

ENTRE LA SALUD Y LAS PATENTES

Entre la salud y las patentes

La disputa por la propiedad intelectual y
el acceso a los medicamentos en América Latina

Rochelle C. Dreyfuss
César Rodríguez Garavito
(compiladores)

Entre la salud y las patentes: la disputa por la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos en América Latina / Rochelle C. Dreyfuss, César Rodríguez Garavito (compiladores). – Bogotá: Universidad de los Andes, Facultad de Derecho, Ediciones Uniandes, 2015.

496 páginas; 16 x 24 cm.

Otros autores: Paola Bergallo, Agustina Ramón Michel, Mónica Steffen Guise Rosina, Adelina de Oliveira Novaes, Angelina Snodgrass Godoy, Salvador Millaleo H., Tatiana Andia, Sean Flynn, Laurence R. Helfer, Karen J. Alter, Amy Kapczynski, Molly Land, Smita Narula, Ruth L. Okediji.

ISBN 978-958-774-229-9

1. Medicamentos – Legislación – América Latina 2. Acceso a los medicamentos – América Latina 3. Medicamentos – Patentes, marcas, etc. 4. Política farmacéutica – América Latina I. Dreyfuss, Rochelle Cooper, 1947- II. Rodríguez Garavito, César Augusto, 1971- III. Universidad de los Andes (Colombia). Facultad de Derecho.

CDD 346.0486

SBUA

Primera edición en inglés: marzo del 2014

Primera edición en español: noviembre del 2015

© Rochelle C. Dreyfuss y César Rodríguez Garavito (compiladores)

© Universidad de los Andes, Facultad de Derecho

Ediciones Uniandes

Calle 19 n.º 3-10, oficina 1401

Bogotá, D. C., Colombia

Teléfono: [57-1] 339 49 49, ext. 2133

<http://ediciones.uniandes.edu.co>

infeduni@uniandes.edu.co

ISBN: 978-958-774-229-9

ISBN *e-book*: 978-958-774-230-5

Corrección de estilo: Tatiana Grosch

Diagramación interior: Karina Betancur Olmos

Imagen de cubierta: fotografía de Alejandro Ospina

Impresión:

Nomos Impresores

Diagonal 18 Bis n.º 41-17

Teléfono: 208 65 00

Bogotá, D. C., Colombia

Impreso en Colombia – *Printed in Colombia*

Todos los derechos reservados. Esta publicación no puede ser reproducida ni en su todo ni en sus partes, ni registrada en o transmitida por un sistema de recuperación de información, en ninguna forma ni por ningún medio, sea mecánico, fotoquímico, electrónico, magnético, electro-óptico, por fotocopia o cualquier otro, sin el permiso previo por escrito de la editorial.

CONTENIDO

PRIMERA PARTE

Estudios de caso	1
1. La disputa por la regulación de las patentes y el acceso a los medicamentos en América Latina: la gobernanza global, la propiedad intelectual y el movimiento por el derecho a la salud <i>Rochelle C. Dreyfuss y César Rodríguez Garavito</i>	3
2. La recursividad de la legislación global en la lucha por una política argentina de patentes farmacéuticas <i>Paola Bergallo y Agustina Ramón Michel</i>	49
3. Brasil y el caso de las patentes y el acceso a los medicamentos: ¿una condición médica? <i>Mônica Steffen Guise Rosina y Adelina de Oliveira Novaes</i>	119
4. El CAFTA, la propiedad intelectual y el derecho a la salud en Centroamérica <i>Angelina Snodgrass Godoy</i>	149
5. Chile: el caso de la oposición a la PI por parte de intereses predominantemente privados <i>Salvador Millaleo H.</i>	175
6. ¿Una camisa de fuerza dorada? La disputa por las patentes y el acceso a los medicamentos en Colombia <i>César Rodríguez Garavito</i>	233
7. Protección de los derechos de propiedad intelectual farmacéuticos y acceso a los medicamentos en Ecuador: soberanía estatal y redes transnacionales de activistas <i>Tatiana Andia</i>	269

SEGUNDA PARTE

Comentarios 307

8. El derecho administrativo global
y el Informe Especial de la Sección 301
Sean Flynn 309

9. La influencia del régimen andino
de propiedad intelectual sobre el acceso
a los medicamentos en América Latina
Laurence R. Helfer y Karen J. Alter 341

10. Hacia la escala local en la era
de implementación del ADPIC
Amy Kapczynski 365

11. Los marcos de derechos humanos
en la oposición a la PI
Molly Land 383

12. El enfoque basado en los derechos de propiedad
intelectual y el acceso a los medicamentos: parámetros y trampas
Smita Narula 401

13. El papel de la OMPI en el acceso a los medicamentos
Ruth L. Okediji 427

14. El balance entre utilidades y salud
en un marco regulador transnacional
Rochelle C. Dreyfuss y César Rodríguez Garavito 451

APÉNDICE

- Indicadores de salud en países latinoamericanos escogidos** 485

PRIMERA PARTE

Estudios de caso

La disputa por la regulación de las patentes y el acceso a los medicamentos en América Latina: la gobernanza global, la propiedad intelectual y el movimiento por el derecho a la salud

*Rochelle C. Dreyfuss**

*César Rodríguez Garavito***

La aparición de una “economía del conocimiento global” —muy dependiente de la innovación— ha situado la regulación de la propiedad intelectual en el centro de los debates académicos y sobre políticas públicas. Desde la perspectiva de las relaciones internacionales y del comercio, la importancia del tema es manifiesta cuando se observa la reciente avalancha de negociaciones multilaterales y bilaterales en las que invariablemente se discuten los límites hasta dónde debe llegar la protección de la propiedad intelectual (Stiglitz 2007). Desde el punto de vista jurídico, la gobernanza del conocimiento constituye uno de los pocos campos en los que el sistema multinacional se ha establecido con firmeza. Los convenios de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) —estos son el Convenio de París, que cubre patentes y marcas, y el Convenio de Berna, sobre derechos de autor— han existido desde finales del siglo XIX¹. Y en 1995, la Organización Mundial de Comercio (OMC) añadió el Acuerdo sobre Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) a su lista de instrumentos obligatorios. El ADPIC elevó bastante los estándares de protección, impuso

* Codirectora del Centro Engelberg de Derecho y Política de Innovación. Profesora de la Facultad de Derecho de la Universidad de Nueva York.

** Profesor asociado de la Facultad de Derecho de la Universidad de los Andes.

¹ Convenio de Berna para la Protección de Obras Literarias y Artísticas, 24 de julio de 1971, 1161 UNTS 31 [Convenio de Berna]; Convenio de París para la Protección de la Propiedad Intelectual, 14 de julio de 1967, 21 UST 1583, 828 UNTS 305 [Convenio de París]. El Convenio de París se ocupa también de la protección de otras formas de propiedad intelectual, como los diseños, los modelos de utilidad y las indicaciones geográficas. Véase Convenio de París, art. 1.2. Véase, en general, Ricketson y Ginsburg (2006); Ladas (1975).

obligaciones de cumplimiento² y estableció un mecanismo internacional de cumplimiento, el Entendimiento sobre Solución de Diferencias (ESD)³.

En el marco del derecho administrativo global (DAG), desarrollado por Benedict Kingsbury, Nico Krisch y Richard Stewart (2005), la propiedad intelectual es un área en la que la actividad de un país tiene importantes efectos derivados no buscados en otros, como también lo son el control del clima, la política monetaria y la seguridad nacional. Por consiguiente, como ocurre en otras áreas, la propiedad intelectual se ha convertido también en objeto de un marco regulatorio transnacional muy complejo. Como el cambio de foro de la OMPI a la OMC indicaría, las industrias creativas, junto con los Estados del Norte global, de los cuales procede la mayoría de las empresas del sector, han presionado cada vez más para que se produzca una convergencia legislativa tomando como base estándares altos (Sell 2003) y han usado una variedad de foros nacionales, internacionales y privados en sus esfuerzos por elevar continuamente la protección. El régimen regulatorio es generado hoy por diversas fuentes, que van del derecho duro adoptado por la OMPI y la OMC, al derecho blando y las iniciativas de cumplimiento emprendidas por instituciones públicas como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de Aduanas (OMA) y la Interpol (Robinson 1999; Sandhu 1999). Además, incluye contranormas reactivas elaboradas en beneficio del Sur por organizaciones prodesarrollo, como la Conferencia de Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) y la OMS (Dinwoodie y Dreyfuss 2012); las medidas promulgadas por órganos privados, como el ICANN, que administra internet, y las organizaciones creadoras de estándares, que determinan las especificaciones técnicas para los nuevos productos, y también la administración difusa que llevan a cabo los gobiernos nacionales y los paneles de resolución de conflictos, como el Órgano de Solución de Diferencias (OSD) del ESD y los paneles de arbitraje creados por los acuerdos de libre comercio (ALC), los tratados bilaterales de inversión (TBI) y otros acuerdos (Grosse Ruse-Khan 2011). En últimas, el sistema de propiedad intelectual es un excelente ejemplo de un “espacio administrativo global”, en el que “Estados, individuos, empresas,

² Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), 15 de abril de 1994; Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial de Comercio, Anexo 1C, Instrumentos Jurídicos - Resultados de la Ronda Uruguay, vol. 31, 33 ILM 81 (1994) [ADPIC].

³ Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias, 15 de abril de 1994, Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial de Comercio, Anexo 2, Instrumentos Jurídicos - Resultados de la Ronda Uruguay, 33 ILM 1125 (1994).

ONG [organizaciones no gubernamentales] y otros grupos o representantes de los intereses económicos y sociales nacionales y globales que se ven afectados por la gobernanza regulatoria global, o tienen algo en juego, interactúan de formas complejas” (Kingsbury *et al.* 2005: 26).

Pero sin perjuicio de ese entorno regulatorio que tiene varios niveles, el derecho de la propiedad intelectual sigue siendo por esencia un derecho territorial. Por muchas razones no sorprende: la propiedad intelectual está ligada íntimamente a los conceptos sobre autoría e invención elaborados por una cultura. El derecho debe tener en cuenta las perspectivas nacionales sobre el valor de la innovación, las capacidades y propensiones intelectuales locales, y también la capacidad de la población para pagar los productos del conocimiento y el compromiso del Estado por suministrarlos. Por consiguiente, el ADPIC es un régimen de estándares mínimos. Establece una red global de derechos mediante requisitos a los que se les aplican los privilegios del trato nacional y la nación más favorecida. Sin embargo, no es un sistema completamente armonizado. Las naciones conservan una autoridad soberana considerable para configurar el derecho de acuerdo con sus propios intereses. Por ejemplo, el ADPIC permite que los Estados definan conceptos (como la “actividad inventiva”) de tal manera que atiendan los intereses locales; que usen medidas flexibles (como las licencias obligatorias y las normas que permiten la importación de medicamentos a precios más bajos) para satisfacer la demanda local y que recurran a excepciones (como las defensas basadas en las necesidades de salud pública y los imperativos de orden público) para responder a las circunstancias locales. En resumen, el marco global deja un espacio considerable para la variación nacional.

Este libro se concentra en cómo se produce la variación en las normas jurídicas y las prácticas, es decir, en cómo las interacciones complejas entre participantes en este campo regulatorio —gobiernos nacionales, instituciones internacionales, reguladores públicos y privados, tribunales, empresas transnacionales (ETN), productores nacionales, abogados societarios y activistas de las ONG— configuran el derecho local e internacional, y a su vez son configurados por ese derecho. En particular, estudia los debates relativos a aquellos aspectos del derecho de la propiedad intelectual que inciden en el acceso a los medicamentos; es decir, las medidas que regulan la adquisición, el reconocimiento y el uso de derechos de patentes sobre los productos farmacéuticos y los secretos comerciales de los datos relativos a ellas, junto con las condiciones bajo las cuales estos derechos ceden ante el interés del acceso público a medicamentos genéricos más baratos.

Este libro es el resultado del primer estudio de un proyecto comisionado más grande sobre derecho administrativo global, y tiene tres fines.

El primero es documentar la variación entre países en esta área crítica, en la que la necesidad de ofrecer incentivos monetarios a la investigación dirigida a curar enfermedades es incontestable tanto como que el público se beneficia del acceso amplio a los frutos de ese trabajo intelectual. Para cumplir este propósito, el libro presenta los resultados de un estudio comparado sobre propiedad intelectual y acceso a los medicamentos en once países latinoamericanos: cinco de América del Sur (Argentina, Brasil, Chile, Colombia y Ecuador) y seis de Centroamérica (Costa Rica, República Dominicana, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua). Mediante estudios socio-jurídicos detallados y el uso de una metodología y un marco estandarizados de carácter analítico, se analizan los procesos jurídicos, políticos y económicos que explican los aspectos comunes y las diferencias entre las leyes y las prácticas adoptadas desde principios de la década de los noventa hasta principios del 2010; un periodo caracterizado por transformaciones institucionales y jurídicas enormes en esos países.

El segundo es elaborar una teoría sobre cómo se dan las diferencias entre países y por qué persisten en el marco regulatorio común transnacional. Aquí nuestro enfoque analítico y metodológico se apoya en teorías sobre las estructuras de oportunidad política desarrolladas por académicos de las relaciones internacionales y sociólogos de la política, y también en la literatura sociojurídica que ha documentado el papel de las redes transnacionales de abogados y consultores, funcionarios estatales y ONG a la hora de elaborar las normas jurídicas en el contexto de la globalización y de resistirse a ellas.

El tercero es examinar la tesis central del movimiento del derecho administrativo global, que hace equivalente el problema de la acción administrativa nacional legitimadora al reto de legitimar el entorno regulatorio complejo que se desarrolla en la esfera internacional. Para comentaristas como Kingsbury, Krisch y Stewart (2005), los principios procesales que se desarrollaron en los entornos nacionales para restringir la acción administrativa y hacerla responsable ante los ciudadanos —como el derecho a ser notificado, el acceso a documentos, transparencia y participación; la exigencia de adoptar decisiones razonadas y el derecho de revisión— pueden servir fines equivalentes en la esfera internacional. Al comparar los resultados del acceso a los medicamentos en esos once países, todos con compromisos similares con la democracia y oportunidades parecidas de resistencia a las políticas globales, consideramos la fuerza de esta tesis. En el proceso identificamos las condiciones que permiten que las normas administrativas empoderen a bases ciudadanas que podrían no tenerse en cuenta en otros casos y, por consiguiente, permiten enfoques procedimentales que proporcionan un enfoque funcional de la gobernanza democrática.

Debido a que este libro recurre a diversas disciplinas, comenzamos con una introducción al discurso del derecho administrativo global, a las teorías de la oposición política que subyacen al análisis, a los conceptos de derecho de la propiedad intelectual relevantes para el debate sobre los medicamentos y a la historia de la región. Terminamos el capítulo con una síntesis del resto del libro, que incluye una descripción de la metodología empleada y un resumen de los estudios realizados y de los comentarios que los acompañan (capítulos 2-13). En el capítulo 14 regresamos con el análisis de las conclusiones que surgen de los estudios de caso.

DERECHO ADMINISTRATIVO GLOBAL: POTENCIAL Y RETOS

Al observar el crecimiento impresionante de los instrumentos legales internacionales, Benedict Kingsbury, Nico Krisch y Richard Stewart (2005) iniciaron un proyecto de investigación sobre derecho administrativo global para estudiar un fenómeno acompañante, el crecimiento significativo de la actividad regulatoria transnacional. En su opinión, el ascenso de la regulación transnacional es una respuesta al movimiento transfronterizo de personas, conocimiento y bienes; a preocupaciones tales como la contaminación y el cambio climático, que son indiferentes a los límites nacionales; a acciones como las conspiraciones para restringir el comercio, puesto que la actividad en un país tiene consecuencias inesperadas para otros, y a problemas que las naciones abordan mejor cooperando entre sí, como los estándares laborales, la política monetaria y la seguridad nacional. Mientras que los tratados y los convenios internacionales proporcionan las líneas generales para tratar estos problemas, Kingsbury, Krisch y Stewart (2005) se concentran en la variedad de enfoques regulatorios que han venido desarrollándose para implementar estos instrumentos y ocuparse de aspectos más concretos.

En el caso de los acuerdos multilaterales formales, los principales intervinientes son los representantes internacionales de los gobiernos nacionales o funcionarios que actúan bajo los auspicios de un acuerdo internacional o en el marco de una institución internacional (tales como la OMC o el Banco Mundial). Sin embargo, gran parte de la actividad regulatoria actual es más informal y menos jerárquica: es una administración descentralizada llevada a cabo por organismos nacionales o administradores nacionales (por ejemplo, las oficinas de patentes y los organismos de defensa de la competencia),

asociaciones público-privadas (entre las cuales están la ICANN y la Comisión del Codex Alimentarius) o particulares (por ejemplo, organizaciones deportivas contra el dopaje y organismos de establecimiento de estándares). En algunos casos, las acciones de las partes están localizadas; en otros, los participantes forman redes transnacionales que actúan en concierto. Receptoras de distintos apoyos y con diferentes configuraciones, estas organizaciones internacionales, gobiernos nacionales, reguladores nacionales, tribunales, organizaciones privadas, ETN y ONG participan en actividades que tienen efectos —muchas veces indirectos— sobre los Estados y los individuos.

En parte, el proyecto del DAG pretende ser descriptivo: busca desarrollar una taxonomía de los regímenes regulatorios para aprender más sobre la asignación de la responsabilidad regulatoria entre los diversos sistemas y para examinar cómo funcionan. Sin embargo, en gran parte los fines son normativos y prescriptivos. Estos sistemas transnacionales se desarrollaron de forma orgánica y pueden ser bastante efectivos. Pero al operar de manera autónoma —tanto respecto de los Estados como de las instituciones internacionales— o por fuera de las jerarquías tradicionales podrían carecer de legitimidad y no responder por sus acciones ante la sociedad. Sin duda, la crítica normativa de la acción administrativa no es algo nuevo; muchas naciones delegan un poder sustancial a los organismos regulatorios nacionales en maneras que crean preocupaciones parecidas. Pero como Kingsbury, Krisch y Stewart (2005) señalan, en los sistemas nacionales se ha desarrollado un conjunto de normas de derecho administrativo que restringen la acción de los reguladores y los hace responsables ante la sociedad. Principios procesales, como el derecho a ser notificado, el acceso a los documentos, la transparencia y la participación, una exigencia de decisiones razonadas o el derecho de apelación, establecen límites significativos a lo que los administradores pueden hacer y cómo pueden proceder. Estas normas dan voz a los afectados por el régimen regulatorio y alteran la economía política, al empoderar a bases sociales que en otro caso podrían verse excluidas o estar mal representadas. Kingsbury, Krisch y Stewart (2005) sugieren que mecanismos parecidos podrían servir de forma efectiva en la esfera de la regulación global.

En el centro del proyecto del DAG (y de este libro) está la pregunta de si tienen o no razón (o, en aras de la precisión, cuándo la tienen). Hay muchos motivos para preocuparse cuando se habla de transponer efectivamente los enfoques nacionales al contexto internacional. En primer lugar, las normas administrativas globales identificadas hasta ahora representan los valores de un conjunto específico de países, en gran medida del Norte global.

No derivan de instrumentos internacionales, ni se pueden considerar principios generales en los que todas las naciones hayan convergido. Por consiguiente, estas normas tienen un problema de legitimidad en sí mismas. Otros países podrían no aceptarlas. De hecho, el derecho administrativo del Norte puede considerarse en otros lugares como otra forma más de imperialismo: como un sistema que obliga a responder ante el Norte por las propias acciones, y que empodera al Norte a costa del Sur; que interfiere con otros enfoques sobre el ordenamiento social o socava otros conceptos, igual de válidos, de qué es gobernanza legítima.

En segundo lugar, en muchos entornos administrativos transnacionales no hay jueces que revisen las decisiones o que dicten órdenes procedimentales. Puede que las regulaciones informales no se estructuren como normas vinculantes adecuadas para ser revisadas. Los particulares no tienen por lo usual deberes revisables por una autoridad superior (nacional o internacional). Por consiguiente, como Eyal Benvenisti (2005) ha sugerido, los valores administrativos pueden estar motivados sobre todo por el deseo de los órganos administrativos de parecer legítimos. Pero eso requiere que los administradores consideren que sus reputaciones están en discusión y crean que las ventajas de una buena reputación superan los beneficios que pueden obtenerse cediendo ante la presión política, buscando el beneficio propio o cayendo en prácticas más activas de corrupción. En algunos casos, el problema puede ser más profundo: puesto que las acciones de la redes no siempre pueden atribuirse a un único sujeto, puede ser que no haya nadie que asuma la responsabilidad de actuar de conformidad con las normas procesales.

Como ha señalado Martin Shapiro (2005), el derecho administrativo también es algo así como un juego de tira y afloja. Un organismo empeñado en adoptar su propio enfoque encontrará formas de eludir las restricciones administrativas. El derecho podría intervenir para compensar la situación, pero solo temporalmente. Cuanto más técnicas sean las cuestiones, peor será en potencia el resultado. Las decisiones de expertos en asuntos complicados desde el punto de vista técnico pueden ser difíciles de valorar por los observadores no especializados. Cuando las soluciones de los tecnócratas son tan complejas como para no ser revisables en la práctica, los reguladores pueden desplazar con facilidad el interés público en favor del propio. Al mismo tiempo, si un campo es tecnológicamente complejo y los reguladores o los que revisan sus acciones tienen poca experiencia, o la clase equivocada de conocimiento experto, pueden socavarse con igual facilidad (pero tal vez de manera menos intencional) importantes valores sociales (Büthe y Mattli 2011).

Además, los déficits o las asimetrías de capacidad pueden hacer que la disponibilidad de oportunidades procesales sea ineficiente, con independencia de cuán fuertes sean las normas del DAG. Es caro enviar delegaciones internacionales de negociadores. Los asesores jurídicos y económicos podrían no estar en posición de distinguir claramente las consecuencias de una norma propuesta; los diplomáticos recién incorporados a la esfera internacional pueden ser incapaces de formar alianzas para presionar a favor de los intereses de sus países. Además, los países más ricos tienen cartas de negociación que les permiten aislar a los negociadores efectivos de los países en vías de desarrollo y dividir a aliados potenciales contra ellos (Drahs 1995; Sell 2003). Además, las pérdidas no son permanentes para los ricos. Pueden imponer nuevos costos a los países opositores al trasladar sus demandas a otros foros diferentes (Helfer 2004). Desgastados por negociaciones repetidas en ubicaciones lejanas, los Estados más pobres sucumben en última instancia. Estos países enfrentan, por lo tanto, obstáculos políticos, de acceso a la información y logísticos, que pueden obligarlos a ceder en sus intereses locales con el fin de cumplir con obligaciones que se ajustan mal a sus circunstancias.

Algunos sistemas de gobernanza transnacionales incluyen tribunales internacionales que deben actuar en el marco de las normas del DAG. Pero aun entonces, un Estado con capacidad limitada puede estar en desventaja. Defender sus acciones (por no hablar de organizar una oposición) es costoso y requiere una asesoría legal experimentada. Un país reticente a arriesgarse a que el caso acabe en un mecanismo de resolución de disputas puede verse obligado a aprobar leyes que estén más allá de todo reproche, pero que tengan consecuencias locales mucho más graves que las causadas de hecho por un instrumento internacional. Si países con preocupaciones parecidas padecen los mismos inconvenientes, el tribunal internacional tal vez no pueda producir suficiente jurisprudencia como para proporcionar una guía adecuada respecto a los asuntos de cumplimiento (Dinwoodie y Dreyfuss 2012).

Hay que reconocer que el derecho administrativo incluye también un conjunto de estándares sustantivos —Kingsbury, Krisch y Stewart (2005) mencionan los requisitos de la proporcionalidad, la conservación de las expectativas legítimas, el uso de los medios absoluta o parcialmente menos restrictivos, junto con la comprobación de la racionalidad medio-fin—. Pero estas doctrinas exigen responder preguntas como “¿qué expectativas son legítimas?”, “¿cuál es la escala de medición usada para valorar la adecuación medio-fin?”. Parecería requerirse un mayor contenido sustantivo,

como concepciones de equidad, justicia distributiva, derechos humanos, finalidad y caducidad de las acciones, pero ese contenido no forma parte, en sentido estricto, del empeño del derecho administrativo.

Estas preocupaciones hacen todavía más importante el ejercicio descriptivo. Aunque ningún estudio puede considerar todas estas cuestiones, un examen de la administración global en varias áreas sustantivas y en una variedad de países revelaría los problemas de apoyarse en valores administrativos globales para conseguir legitimidad. Con un enfoque contextual es posible esclarecer las condiciones sociales y jurídicas necesarias para tener normas administrativas globales operativas. Como muestran los capítulos siguientes, los estudios de caso pueden proporcionar claves para ajustar los principios a las necesidades particulares de cada país y sugieren otras estrategias para legitimar la imposición de la regulación transnacional a las personas y los Estados.

Sin embargo, el análisis final lleva a pensar que el poder de las normas administrativas depende en gran medida de las oportunidades políticas de oposición y de la capacidad de aquellos afectados por la regulación de oponerse a ellas de forma efectiva. Por consiguiente, el marco analítico y la evidencia empírica presentada en este libro ponen en primer plano las funciones y los efectos de la regulación transnacional. Esta tarea exige herramientas conceptuales y metodológicas adicionales, de las que nos ocupamos a continuación.

LA OPOSICIÓN A LA REGULACIÓN TRANSNACIONAL: EL CAMPO POLÍTICO

Según Lustig y Kingsbury (2006: 413), “los enfoques procedimentales que se basan en principios de derecho administrativo pueden actuar como un instrumento de resistencia y cambio”. Como el trabajo de Lustig y Kingsbury ilustra, el marco del derecho administrativo global ha tendido a concentrarse en si el uso de las normas existentes puede hacerles ganar influencia a los participantes subalternos que se resisten a las injusticias y buscan el cambio social⁴. Pero como se sugirió antes, estas normas tal vez

⁴ De hecho, Lustig y Kingsbury tratan la cuestión de la resistencia en el DAG al analizar los efectos de las normas jurídicas nacionales e internacionales en las políticas y debates relativos a la conservación, el desplazamiento inducido y la reubicación de las comunidades rurales en India.

no basten para conseguir legitimidad en otros lugares. En consecuencia, en este libro, el enfoque del DAG se complementa con un análisis de la producción de nuevas normas. Al indagar en ese momento genealógico, mostramos que el contenido mismo de las normas procedimentales es resultado de la oposición entre intervinientes nacionales y transnacionales que promueven programas políticos y jurídicos diferenciados. Por ejemplo, si bien algunos de los principales intervinientes en la regulación transnacional de la propiedad intelectual —como, por ejemplo, la OMC, las ETN del sector farmacéutico, los gobiernos de la OCDE (a veces aliados de algunos gobiernos del Sur global), abogados y otros expertos técnicos y jurídicos— han defendido una mayor protección de los derechos de propiedad intelectual en la economía global, otros intervinientes clave —la OMS, las ONG nacionales y transnacionales de derechos humanos, algunos Estados septentrionales (en especial India, Sudáfrica y Brasil), las empresas que producen medicamentos genéricos, también acompañados de abogados y expertos— han propuesto un programa político que busca limitar los derechos de propiedad intelectual con el fin de garantizar el acceso a los medicamentos esenciales (Kapcynski 2008; Klug 2005).

Por consiguiente, las normas procesales representan el equilibrio provisional en los regímenes legales y revelan la correlación de fuerzas entre participantes enfrentados que promueven concepciones alternativas y estándares de equidad procedimental. Además, tanto en teoría como en la práctica, la aplicación de las cuestiones procedimentales no se puede separar completamente de las cuestiones sustantivas y distributivas sobre a quién beneficia una norma particular (Chimni 2005; Lustig y Kingsbury 2006). Argumentamos que la naturaleza política y las connotaciones sustantivas de las normas procedimentales se verían con especial claridad en coyunturas históricas críticas en las que esas normas son producidas o transformadas, puesto que las nuevas normas trazan una línea divisoria entre pretensiones competidoras con respecto a la justicia procedimental y sustantiva, y escogen entre estándares jurídicos alternativos.

A estos fines, los estudios en este libro se basan en teorías y métodos provenientes de dos líneas de la ciencia social y la investigación sociojurídica sobre la gobernanza global. En primer lugar está la literatura creciente sobre transnacionalismo y redes transnacionales, que complementa el análisis estructural que acompaña a las teorías de las oportunidades políticas. El centro de atención de esas obras son las redes formales e informales de expertos globales y locales, asesores, académicos y activistas, mediante los cuales circulan las normas (y se ejerce oposición a ellas), tanto en negociaciones

oficiales (por ejemplo, negociaciones en el contexto de los TLC) como en foros oficiosos (tales como los talleres de la OMPI y las reuniones profesionales) (Slaughter 2004). Con apoyo en la literatura sobre comunidades epistémicas (Hall 1993) y sobre globalización de culturas jurídicas y conocimiento experto (Dezalay y Garth 2002a), se les presta una atención especial a la difusión de las ideas y los marcos normativos mediante las redes de abogados de patentes y de comercio, los expertos de salud pública, los activistas de derechos humanos y otros participantes transnacionales (Halliday 2009). Los autores de este libro, basándose en estudios sociojurídicos sobre formación de normas jurídicas y resistencia a las normas jurídicas de abajo hacia arriba (Santos y Rodríguez Garavito 2005), consideran también las redes de activistas que han proliferado en la última década para defender estándares más relajados de protección que fomenten el acceso a los medicamentos esenciales.

En segundo lugar estaría la línea de estudio dedicada a las relaciones internacionales y la literatura sobre movimientos sociales transnacionales, que consideran lo que los científicos y sociólogos políticos han denominado “estructuras de oportunidad política”, es decir, “dimensiones congruentes, pero no necesariamente formales o permanentes, del entorno político, que proporcionan incentivos [y restricciones] para la acción colectiva al afectar las expectativas de éxito y fracaso de la gente” (Tarrow 1998: 77). Es importante señalar que los académicos que estudian las relaciones internacionales han expandido este concepto para incluir no solo las oportunidades políticas nacionales, sino también aquellas asociadas con las instituciones y los participantes internacionales. Basándose en niveles variables en la tradición de las teorías de juegos de dos niveles sobre la interacción de las estructuras políticas nacionales e internacionales (Evans, Jacobson y Putnam 1993; Putnam 1988), los académicos de las relaciones internacionales han buscado desarrollar modelos explicativos interactivos sobre una amplia variedad de procesos políticos, que van desde el desarrollo de la política de comercio hasta el uso de la fuerza en la resolución de conflictos (Milner y Rosendorff 1997).

Al relajar los supuestos de la teoría de juegos usados en el modelo original, los académicos de los movimientos sociales en el subcampo de las relaciones internacionales han elaborado teorías y documentado las formas en las que las estructuras de gobernanza de dos niveles configuran las coaliciones y redes transnacionales de activistas, y a su vez son configuradas por ellas (Khagram, Riker y Sikkink 2002; Keck y Sikkink 1998). Han mostrado que las oportunidades de oposición en el nivel local están profundamente influenciadas por las instituciones transnacionales —por ejemplo, la OMC, el Fondo Monetario Internacional (FMI) y el Banco Mundial—, y también

por las instituciones nacionales de otros países —por ejemplo, todos los organismos para la promoción del comercio del Norte, como la Oficina del Representante para el Comercio de Estados Unidos (ustr)—. En opinión de esos autores, los incentivos para la oposición que surgen de las instituciones nacionales pueden apuntar en la dirección opuesta a los que surgen de las instituciones supranacionales. En el capítulo de conclusiones y el estudio de caso sobre Colombia nos apoyamos específicamente en el enfoque de “gobernanza multinivel dinámica” de Kathryn Sikkink, que ofrece una teoría interactiva de la movilización transnacional (Sikkink 2005a, 2005b).

En resumen, si bien el análisis de las oportunidades políticas nos permite estudiar las restricciones estructurales, la literatura sobre transnacionalismo y movilización transnacional de abajo hacia arriba nos da una idea sobre el papel de los participantes y las redes a la hora de explotar y configurar esas restricciones. Las explicaciones detalladas en los estudios de caso especifican los mecanismos mediante los cuales las estructuras configuran las estrategias de los participantes (y a su vez son configuradas por ellas). Además, muestran cómo desarrollan las instituciones y las normas apropiadas a sus particulares circunstancias.

LA PROPIEDAD INTELECTUAL COMO LUGAR DE REGULACIÓN Y OPOSICIÓN TRANSNACIONAL

La regulación y la administración de la propiedad intelectual global

Por muchas razones, la propiedad intelectual proporciona un excelente contexto para analizar la dinámica de la regulación transnacional. Para comenzar, es un área en la que la necesidad de gobernanza global es grande. Como se señaló desde el principio, los derechos de exclusividad sobre bienes del conocimiento son por esencia territoriales: el derecho a excluir a los otros del uso de una invención, un escrito o una marca, depende únicamente del derecho del país en el que se usa la información. Sin acuerdos multilaterales, los creadores en un determinado país no podrían obtener protección en mercados extranjeros. En esos territorios, los innovadores serán incapaces de mantener el valor de sus marcas o la reputación de sus productos o garantizar un retorno para sus inversiones. Sin embargo, cada país podría socavar la política de innovación de todos los demás. En especial, con la llegada de internet y la digitalización, las reproducciones e imitaciones baratas (o el conocimiento para hacerlas) pueden difundirse con facilidad, con lo

que bajan los precios mundiales, incluidos los precios en el mercado del creador, y, por consiguiente, se reducen los incentivos a la innovación.

Es un área ideal también para estudiar la gobernanza global debido a que la experiencia es extensa y variada. Los convenios de Berna y París tienen más de un siglo (aunque su administración por la OMPI es relativamente reciente, desde los años setenta)⁵. En el momento de su creación, los dos instrumentos se apoyaban principalmente en el requisito del trato nacional (la garantía de que cada Estado miembro extendería a los nacionales de los otros Estados miembros la protección concedida a su propios ciudadanos)⁶, y en normas que facilitaban lograr la protección⁷. Con el paso del tiempo, sin embargo, cada instrumento fue renegociado para incluir (y al final, elevar) los estándares sustantivos de protección (más en Berna que en París, y más en París para las marcas que para las patentes). Además, se negociaron nuevos instrumentos. La OMPI administra ahora más de veinte acuerdos sobre propiedad intelectual, entre los cuales está un conjunto de instrumentos que facilita todavía más la adquisición de derechos, los tratados para la protección de otras clases de obras creativas y dos convenios cuyo objeto son las distribuciones por internet⁸.

A pesar de los esfuerzos de la OMPI por mantener al día el derecho internacional de la propiedad intelectual para satisfacer las nuevas necesidades, los países desarrollados estaban en gran medida insatisfechos con los estándares sustantivos de protección (en especial para las patentes) y la ausencia de requisitos para hacer cumplir los derechos establecidos. En una época en que las negociaciones en la OMPI estuvieron paradas, estas naciones, con un impulso considerable de los representantes y las coaliciones de las industrias de la creación (Sell 2003), introdujeron el tema de la propiedad intelectual en las negociaciones sobre comercio de la Ronda Uruguay. El resultado fue el ADPIC, que se describirá más adelante con mayor detalle. Este entró en

⁵ Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 14 de julio de 1967, 21 UST 1749, 848 UNTS 3.

⁶ Convenio de Berna, art. 5.º; Convenio de París, art. 2.º.

⁷ Convenio de París, art. 4.º (que requiere a los miembros de la Unión darles prioridad a las solicitudes en función de la primera fecha de registro en un país miembro; Ricketson y Ginsburg (2006: 341-356) (que señalan que el Convenio de Berna volvió finalmente automático el derecho de autor).

⁸ Para una lista completa de los instrumentos administrados por la OMPI, véase <http://www.wipo.int/treaties/en/>. Los acuerdos recientes se incluyeron en 1996; véase Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor (WCT), 20 de diciembre de 1996, 36 ILM 76, 2186 UNTS 121; Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor (WPPT), 20 de diciembre, 1996, 36 ILM 76, 2186 UNTS 203.

vigor en 1995, elevó el nivel de protección para las patentes, los derechos de autor y las marcas, y también incluyó requisitos para la protección y el cumplimiento de los derechos relativos a las denominaciones de origen, los diseños industriales, las topografías y los secretos comerciales, entre los cuales están los derechos de exclusividad sobre los datos producidos para probar la seguridad y la eficacia de las nuevas drogas. Además de establecer el ESD con el fin de garantizar el cumplimiento, el acuerdo creó un brazo administrativo, el Consejo del ADPIC, que revisa su implementación, considera las cuestiones que se dejaron abiertas al terminar la Ronda Uruguay y trata los problemas nuevos⁹.

En cierta medida, la OMC y la OMPI trabajan juntas. El ADPIC contempló específicamente la cooperación con la OMPI y, en un acuerdo separado, las dos organizaciones se propusieron “establecer una relación de mutuo apoyo”¹⁰. Y todavía más importante es que el ADPIC incluyó la promesa de dar a las naciones en vías de desarrollo asistencia técnica para cumplir con sus obligaciones¹¹, y la OMPI estuvo de acuerdo en que su Oficina Internacional se encargaría de que esa asistencia estuviera disponible. En esa misma dirección, la OMPI estuvo de acuerdo en proporcionar ayuda a la Secretaría de la OMC¹². Pero, puesto que la OMPI continúa con su propio trabajo, es posible asignarle nuevas tareas. Por ejemplo, como el ADPIC entró en vigor antes de que internet fuera popular, las negociaciones para proteger las distribuciones por ese nuevo medio se realizaron en la OMPI. Es de especial relevancia para nuestro estudio que para el 2001 ya estuviera claro que el ADPIC había creado problemas respecto a los servicios de salud, de especial dificultad en los países que no eran capaces de fabricar sus propios productos farmacéuticos. En la Ronda Doha de negociaciones de la OMC, la Conferencia Ministerial aprobó una declaración (la Declaración de Doha) en la que se reconocía el problema del acceso a los medicamentos y se comprometía a hacer modificaciones¹³. Hacia la misma época, Argentina y Brasil persuadieron a la OMPI para que abordara una ambiciosa agenda para

⁹ ADPIC, arts. 1.3, 3.1, 4(d), 63.2, 68 y 71.

¹⁰ Artículos 63 y 68 del ADPIC; Acuerdo entre la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y la Organización Mundial de Comercio; preámbulo (22 de diciembre de 1995), disponible en http://www.wipo.int/treaties/en/agreement/pdf/trtdocs_wo030.pdf.

¹¹ ADPIC, art. 67.

¹² Acuerdo de la OMC/OMPI, arts. 4(1) y (3).

¹³ Véase Organización Mundial de Comercio, Declaración Ministerial del 14 de noviembre del 2001, WT/MIN(01)/DEC/1, 41 ILM 746 (2002) [Declaración de Doha]; Declaración sobre el ADPIC y la Salud Pública, WT/MIN(01)/DEC/2 (14 de noviembre del 2001) [Declaración sobre Salud Pública].

el desarrollo y estudiara de manera más general los efectos de la protección de la propiedad intelectual en el desarrollo y en las poblaciones desfavorecidas¹⁴. Como parte de esa tarea, la OMPI fue el escenario de un esfuerzo exitoso, que partió de las propuestas de Brasil, Ecuador y Paraguay, y concluyó un tratado para mejorar el acceso de los ciegos a las obras protegidas por derechos de autor¹⁵.

Pero como dicen los teóricos del derecho administrativo global, la ubicuidad de la propiedad intelectual ha incorporado otras instituciones al proceso de regulación. Los países del Norte habían entendido que el ADPIC imponía considerables obligaciones con respecto al cumplimiento de estas. Cuando se estancaron los esfuerzos por mejorar la protección y el cumplimiento mediante negociaciones en la OMC y la resolución de disputas en la OMC no consiguió completamente los objetivos con respecto al cumplimiento¹⁶, las negociaciones se traspasaron a contextos bilaterales y plurilaterales: TLC, TBI, el Acuerdo Comercial Antifalsificación (ACTA, por su sigla en inglés) y el Acuerdo Estratégico Transpacífico de Asociación Económica (TPP, por su sigla en inglés)¹⁷. Estos acuerdos incluyen capítulos que requieren la ratificación de varios acuerdos y recomendaciones administrados por la OMPI, aclaran las normas objeto de conflicto en el ADPIC y añaden requisitos de “ADPIC-plus” (Lopert y Gleeson 2013)¹⁸. Además, algunos países interesados en una protección fuerte emprendieron acciones unilaterales. Por ejemplo, conforme al Informe Especial de la Sección 301¹⁹, el USTR lleva a cabo revisiones anuales de la protección de la propie-

¹⁴ Véase, por ejemplo, “Propuesta de Argentina y Brasil para establecer un programa de la OMPI para el desarrollo”, WO/GA/31/11 (27 de agosto del 2004) (apoyada por Bolivia, Ecuador y Venezuela, entre otros países). Los documentos sobre la Agenda para el Desarrollo están disponibles en <http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/>.

¹⁵ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Conferencia diplomática para concluir un tratado que facilite a las personas con discapacidad visual y a las personas con dificultad para acceder al texto impreso el acceso a las obras publicadas, VIP/DC, 8 (27 de junio del 2013).

¹⁶ *China - Medidas que afectan a la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual*, WT/DS362/R (26 de enero del 2009).

¹⁷ Acuerdo Comercial Antifalsificación, texto de mayo del 2011, disponible en <http://www.ustr.gov/acta>; el proyecto de Acuerdo de Asociación Transpacífico sigue siendo confidencial, pero la información sobre las negociaciones hasta el 2013 está disponible en <http://www.ustr.gov/tpp>; los textos de todos los acuerdos comerciales en los que participa Estados Unidos están disponibles en <http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements>.

¹⁸ Un ejemplo es el Acuerdo de Libre Comercio entre República Dominicana - Centroamérica - Estados Unidos (5 de agosto del 2004) (CAFTA), disponible en <http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/cafta-dr-dominican-republic-central-america-fta/final-text>.

¹⁹ 61 Omnibus Trade and Competitiveness Act, 1989, Pub. L. 100-418, 102 Stat.

dad intelectual en países extranjeros y entrega un informe anual, y coloca en “listas de observación” graduadas a aquellas naciones en las que considera que la protección es insuficiente. A menos que los países aumenten la protección, corren el peligro de ser sancionados, por ejemplo, con la pérdida de preferencias arancelarias. La Regulación de las Barreras Comerciales de la UE y los acuerdos de asociación comercial adoptan estrategias parecidas (Santa Cruz 2007)²⁰.

Otras organizaciones internacionales, muchas de ellas con poca experiencia previa en propiedad intelectual, se han involucrado también en el marco regulatorio. El Banco Mundial y el FMI han escrito una serie de informes sobre la repercusión de la propiedad intelectual en la salud, el comercio y la promoción de la innovación y la inversión extranjera (Sønderholm 2010; Watt 2007; Scandizzo 2001); la Interpol, la Organización Mundial de Aduanas (OMA) y la Cámara de Comercio Internacional están hoy concentradas en combatir la distribución transnacional de productos falsificados (Yu 2011). Y a pesar de sus esfuerzos por elaborar normas de propiedad intelectual que mejoren el acceso a los medicamentos, la OMS trabaja también en medidas contra la falsificación (OMS 1999)²¹.

El entorno normativo se hace todavía más complejo por los esfuerzos para combatir el fortalecimiento de la protección mediante normas opuestas a las descritas, como la Agenda para el Desarrollo. La OMS, preocupada por la repercusión negativa de las patentes y la exclusividad de datos sobre los precios de los medicamentos, ha establecido pautas que ayuden a los países en desarrollo a hacer frente a sus obligaciones respecto a la propiedad intelectual sin descuidar el acceso a los medicamentos y ha llamado la atención del Norte sobre el problema de las enfermedades olvidadas²².

1176-79 (1989); 19 usc § 2242. Para ejemplos de estos informes, véase Office of the United States Trade Representative, Special 301 Reports, disponible en <http://search.usa.gov/search?sc=0&query=special+301+reports&affiliate=ustrgov&locale=en&m=>. Se examina el Informe Especial de la Sección 301 en el capítulo 8 de este libro.

²⁰ Reglamento (CE) n.º 3286/94 del Consejo, por el que se establecen procedimientos comunitarios en el ámbito de la política comercial común con objeto de asegurar el ejercicio de los derechos de la Comunidad en virtud de las normas comerciales internacionales, particularmente de las establecidas bajo los auspicios de la Organización Mundial del Comercio, modificado por el Reglamento (CE) n.º 356/95 del 20 de febrero de 1995, 1995 O.J. (L 41) 3.

²¹ World Health Organization, Department of Essential Drugs and Other Medicines, Counterfeit Drugs, *Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs*, WHO/EDM/QSM/99.1.

²² OMS, *Intellectual Property and Access to Medicines: Papers and Perspectives* (2010), disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/js17521en/>. Véase también OMS, *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights* (2006), disponible en <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/enPublicHealthReport.pdf>.

En el mismo sentido, la UNCTAD ha publicado informes sobre la transferencia de propiedad intelectual y tecnología, y la inversión directa, así como un libro de recursos sobre el ADPIC y el desarrollo, que tiene por objeto proporcionar orientación a las naciones en vías de desarrollo (Dinwoodie y Dreyfuss 2012; Rangnekar 2005)²³.

En el campo de los derechos humanos se están dando desarrollos similares. Aunque la Declaración Universal de los Derechos Humanos y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales protegen los intereses “de las producciones científicas, literarias o artísticas”²⁴, se ha interpretado que estos instrumentos jurídicos apoyan normas procesales, como el derecho a que las solicitudes de protección de la propiedad intelectual sean debidamente consideradas (Helfer 2008). Es de importancia fundamental que ambos instrumentos reconocen también los derechos fundamentales a la salud y a la educación²⁵. El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966, en particular, ha conseguido tener una considerable influencia jurídica y política en las últimas dos décadas. Además, a medida que las constituciones y los tribunales constitucionales de todo el mundo han incorporado normas internacionales sobre derechos socioeconómicos a la legislación nacional, un número creciente de organizaciones no gubernamentales se ha interesado por la intersección entre propiedad intelectual, los derechos humanos y el acceso al conocimiento. Algunos ejemplos son Knowledge Ecology International (KEI, anteriormente CP Tech), Oxfam, Médicos Sin Fronteras (Doctors Without Borders) y Public Citizen (PC). Del mismo modo, los casos judiciales sobre el derecho a la salud —incluido el acceso a los medicamentos— han crecido a buen ritmo (Yamin y Gloppen 2011). La labor del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CDESC) y los relatores de derechos humanos nombrados por el Consejo de Derechos Humanos de la ONU, especialmente el Relator Especial sobre el Derecho de toda Persona al Disfrute del Más Alto Nivel Posible de Salud Física y Mental, han proporcionado detalles esenciales sobre el contenido de las obligaciones del Estado con respecto a estos derechos (Helfer y Austin 2011). Son documentos fundamentales la

²³ Véase, por ejemplo, el Programa de la OMS, disponible en <http://www.who.int/about/agenda/en/index.html>.

²⁴ Declaración Universal de Derechos Humanos, 8 de diciembre de 1948, Res. AG. 217A (III), Doc. ONU. A/810, p. 71, art. 27 (2); Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, adoptado el 16 de diciembre de 1966, art. (C) 15 (1), S. Exec. Doc. D, 95-2, p. 13, (1997), 993 UNTS 3, 5 (que entró en vigor el 3 de enero de 1976).

²⁵ DUDH, arts. 25 y 26; PIDESC, arts. 10.º y 12.

*Observación General n.º 14 sobre el Derecho a la Salud*²⁶, del CDESC, y las *Directrices sobre Derechos Humanos para las Empresas Farmacéuticas en relación con el Acceso a los Medicamentos*, del Relator Especial citado²⁷.

Además de un entorno complicado, en el que la competencia regulatoria podría tener un efecto positivo en la evolución de las normas legales, o bien dar lugar a incoherencias, conflictos e ilegitimidad (Cassese 2005a), el régimen de propiedad intelectual tiene otras varias características que lo convierten en un ámbito interesante para estudiar la gobernanza transnacional y el derecho administrativo global. Es mucho lo que está en juego. La regulación internacional de los productos de conocimiento puede tener un impacto significativo en las personas. La protección de las marcas, y en especial la obligación de proteger marcas bien conocidas, les dan a los competidores fuera del Estado una ventaja a la hora de explotar nuevos mercados (Leaffer 1998). La protección de los derechos de autor eleva los costos de los materiales educativos, haciendo más difícil para las personas adquirir la formación necesaria para competir en una economía basada en el conocimiento, en la que se requieren a menudo conjuntos complejos de competencias (Chon 2006). Todavía más pertinente para el estudio que aquí se hace, las patentes, los secretos comerciales y las leyes de exclusividad de datos pueden elevar el costo de los medicamentos, los procedimientos médicos y los productos sanitarios. Lo irónico para el Sur global es que lo hacen sin crear incentivos para inventar productos que traten las enfermedades que afectan solo a aquellos que no viven en economías de mercado, como el dengue, la ceguera de los ríos o la malaria (Wong y Dutfield 2011).

La propiedad intelectual también es abstrusa en sus aspectos técnicos y se aplica a productos que pueden ser complejos desde el punto de vista tecnológico. Por lo tanto, es un área en el que las preocupaciones de Shapiro sobre la administración tecnocrática están en su cenit (Shapiro 2005). Por ejemplo, las disputas sobre propiedad intelectual y acceso a los medicamentos pueden requerir conocimientos especializados sobre los componentes y productos químicos, análisis de costo-beneficio, evaluación de los riesgos financieros y conocimiento sobre competencia económica de los genéricos. Los valores que suelen fundamentar el derecho de la información pueden perderse con facilidad en el análisis (Sell 2003; Keating 2005; Dinwoodie y Dreyfuss 2012). La complejidad técnica puede también acentuar los pro-

²⁶ Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, *El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud*, E/C12/2000/4 (11 de agosto del 2000).

²⁷ Asamblea General de la ONU, *Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental*, A/63/263 (11 de agosto del 2008).

blemas de capacidad y de recursos. Muchas de las cuestiones sobre el derecho de propiedad intelectual son de naturaleza empírica: sin datos sobre el efecto de las patentes en el precio y la rentabilidad de los productos farmacéuticos, y sin información médica sobre la intercambiabilidad de los medicamentos vendidos en el mercado, es difícil saber cuándo es necesaria la protección de la propiedad intelectual para promover la innovación y cuándo va a impedir el acceso a los medicamentos o va a poner en peligro la salud. Gran parte de la ley también es un misterio. Por ejemplo, los países que anteriormente no concedían protección de patentes a los productos farmacéuticos pueden tener grandes dificultades para comprender cuáles son las opciones disponibles para el cumplimiento de sus deberes de protección de datos no divulgados o carecer de una comprensión matizada sobre cómo implementar el requisito de actividad inventiva en su legislación de patentes.

Por último, la propiedad intelectual es un área fértil para investigar la producción legal y la administración transnacional, ya que ofrece la oportunidad para llevar a cabo un experimento natural. A pesar de toda la actividad reciente del regulador, el régimen internacional solo establece una protección mínima. En consecuencia, el control sobre la explotación de los productos de conocimiento en un lugar concreto depende, en últimas, tanto de la calidad de las oportunidades que haya para la oposición (incluyendo el grado en que cada país se adhiera a las normas administrativas globales) como de la capacidad de cada país para aprovecharlas al máximo y generar normas propias. Como muestran los estudios de caso, estas oportunidades se pueden dividir en tres etapas.

La primera sería la *creación* de normas sustantivas de propiedad intelectual, que surge en la esfera internacional, y de forma más visible en la OMPI y la OMC. Ambas organizaciones son el *locus* de la elaboración de normas formales y también, y eso es importante, de su *interpretación*. La OMPI, a través de sus grupos de trabajo y sus comités permanentes, supervisa el entorno de las actividades creativas y produce informes sobre una variedad de asuntos técnicos²⁸. En la OMC, el Consejo del ADPIC constituye un foro para el debate sobre el cumplimiento de las normas, y el OSD resuelve disputas sobre lo exigido por el ADPIC. Los resultados de estas actividades pueden comenzar siendo derecho “blando” pero, en palabras de William Cornish, tienen fuertes “impulsos ginebrinos” (Cornish 1997) y se convierten en normas duras, con el paso del tiempo, al incorporarse a los acuerdos bila-

²⁸ Véase, por ejemplo, OMPI, *Disposiciones tipo sobre la protección contra la competencia desleal*, publicación de la OMPI n.º 832 (Ginebra, 1996), que define el término “competencia desleal” en el art. 10.º bis del Convenio de París.

terales²⁹, al citarse en los informes posteriores del OSD y al adoptarse por la Conferencia Ministerial de la OMC (Heald 1996; Abbott y Reichman 2007)³⁰.

Desde el punto de vista formal, ambas organizaciones ofrecen garantías procesales. La OMPI, por ejemplo, está abierta a la participación de grupos de la industria, las ONG, la OMC y también otras organizaciones internacionales y partes interesadas (Okediji 2008). Las negociaciones en la OMC son un poco más opacas (Esty 2006), pero el Consejo está abierto a todos los miembros y permite observadores (Dreyfuss 2009). El OSD sigue los procedimientos cuasijudiciales establecidos en el ESD y ha añadido más principios procesales mediante la interpretación (Cassese 2005b)³¹. De hecho, ambas organizaciones han sido receptivas a las preocupaciones del Sur. Por ejemplo, se ha aclarado el alcance de las excepciones y limitaciones³², con modificaciones, de las normas sobre licencias obligatorias³³. Sin embargo, un estudio comparativo del éxito de cada nación por separado ofrece la oportunidad de evaluar el grado en que los problemas de capacidad local pueden reducir la capacidad de los países para aprovechar plenamente esos espacios de oportunidad, con el fin de elaborar un derecho internacional que responda a sus necesidades y valores.

La segunda oportunidad para la oposición se produce en la etapa de *implementación*. Partes de los convenios de París y de Berna pueden ser de aplicación directa, por lo menos en algunos países (Ladas 1975). Sin embargo, en su mayor parte, los instrumentos internacionales de propiedad intelectual contemplan su implementación por el derecho interno de cada Estado miembro. Sin duda hay menos flexibilidad en esta etapa: una de las razones por las que la participación en el plano internacional es importante es porque los acuerdos encajonan las opciones disponibles para los Estados.

²⁹ Véase, por ejemplo, OMPI, *Resolución conjunta relativa a las disposiciones sobre la protección de las marcas notoriamente conocidas*; Memorandum del director general, OMPI doc. A/34/13, 8 (4 de agosto de 1999), disponible en http://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=1101, que se cita en diversos acuerdos de libre comercio.

³⁰ Véase, por ejemplo, Organización Mundial del Comercio, Declaración Ministerial del 14 de noviembre del 2001, WT/MIN (01)/DEC/1, 41 ILM 746 (2002).

³¹ Un ejemplo es la decisión de aceptar escritos de coadyuvantes (*amicus curiae*), véase *Comunidades Europeas - Medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto*, WT/DS135/AB/R, 50-57 (12 de marzo del 2001); cf. *Estados Unidos - Prohibición de las importaciones de determinados camarones y productos del camarón*, WT/DS8/AB/R, 110 (12 de octubre de 1998).

³² Véase, por ejemplo, *Estudio de expertos sobre exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes*, SCP/15/3, Anexo 1 (2 de septiembre del 2010) (preparado por Lionel Bently, Brad Sherman *et al.*).

³³ Véase, por ejemplo, ADPIC, art. 31 bis.