

# LOS ACUERDOS DE LA OMC Y LA SALUD PÚBLICA

Un estudio conjunto de la OMS y la Secretaría de la OMC



ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DEL COMERCIO



# LOS ACUERDOS DE LA OMC Y LA SALUD PÚBLICA

Un estudio conjunto de la OMS y la Secretaría de la OMC



ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DEL COMERCIO

Esta publicación se puede obtener también en francés y en inglés (Precio: SFr 30.-)

OMS ISBN 92 4 356214 2  
OMC ISBN 92-870-3223-1

Impreso por la Secretaría de la OMC

VII-2002-2,000

© Organización Mundial del Comercio / Organización Mundial de la Salud , 2002



---

## *PREFACIO*

1

### **PREFACIO POR GRO HARLEM BRUNDTLAND Y MIKE MOORE**

En un mundo cada vez más integrado resulta cada vez menos posible llevar las distintas esferas de política aisladas unas de otras. El vínculo entre el comercio y la salud se ha situado en el centro de un amplio debate: se deben abordar las preocupaciones reales y se ha de aclarar todo posible malentendido a partir de pruebas sólidas y de un análisis riguroso.

Consideramos que el presente estudio conjunto de la OMS y la Secretaría de la OMC es una iniciativa útil y oportuna en ese sentido. En él se pone de manifiesto que hay mucho terreno común entre el comercio y la salud. Otro importante mensaje del estudio es que los responsables de la política sanitaria y de la política comercial no pueden sino beneficiarse de una cooperación más estrecha para velar por la coherencia entre sus respectivas esferas de responsabilidad.

Las cuestiones del comercio y la salud pública ocupan un lugar prominente del temario, tanto en la OMS como en la OMC, y en el pasado reciente se han logrado avances significativos en la materia. El respaldo de la comunidad internacional a la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública es una expresión muy visible del compromiso de los gobiernos de velar por que el sistema de comercio basado en normas sea compatible con los intereses de la salud pública.

El sistema multilateral de comercio tiene mucho que contribuir al incremento del bienestar mundial. Hacen falta, además, los conocimientos especializados y los trabajos de otras organizaciones para hallar soluciones efectivas. En el común empeño en pro del desarrollo humano sostenible, la OMC y la OMS son importantes copartícipes. Nos honra presentar este estudio conjunto sobre los Acuerdos de la OMC y la salud pública, que es el primero en su género, y es un estimulante testimonio de nuestra excelente y cada vez mayor cooperación.





## RECONOCIMIENTOS

3

## RECONOCIMIENTOS

El presente informe fue preparado conjuntamente por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Secretaría de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

El equipo de la OMS, dirigido por Nick Drager, estuvo integrado también por Robert Beaglehole, Debra Lipson y Zafar Mirza, con aportaciones de Matthew Hodge en la primera etapa. La información sobre la cooperación entre países respecto de las relaciones entre la salud y el comercio fue proporcionada amablemente por Suwit Wibulpolprasert, del Ministerio de Salud de Tailandia, y Jake Vellinga, de *Health Canada*. Numerosos funcionarios de la sede en Ginebra y las seis oficinas regionales de la OMS facilitaron información y observaciones útiles en diversas etapas de la preparación del informe. Hay que agradecer en particular las valiosas aportaciones de Orvill Adams, Thiru Balasubramaniam, Douglas Bettcher, William Cocksedg, Sarah England, Dr F.X. Meslin, Julie Milstein, André Prost, Yasuyuki Sahara, Jorgen Schlundt, German Velasquez y Derek Yach. La aportación de la OMS se enriqueció con las observaciones de expertos de todo el mundo que trabajan en organismos de salud gubernamentales, instituciones académicas y organizaciones de la sociedad civil. El equipo de la OMS desea manifestar asimismo su agradecimiento a Andrew Cassels, Ann Kern, David Nabarro, Poonam Khetrapal Singh y Eva Wallstam por el apoyo que le prestaron.

El principal coordinador de la aportación de la OMC fue el Director General Adjunto Miguel Rodríguez Mendoza, con la asistencia de Erik Wijkstrom y Alexander Keck. Hicieron aportaciones y observaciones Rolf Adlung, John Finn, David Hartridge, Marion Jansen, Pieter Jan Kuijper, Vivien Liu, João Magalhães, Hamid Mamdouh, Gabrielle Marceau, Doaa Abdel Motaal, Laoise NiBhriain, Adrian Otten, Gretchen Stanton, Thu-Lang Tran-Wasescha, Peter Ungphakorn, Jayashree Watal y Frank Wolter. Por lo que respecta a la OMC, este estudio ha sido elaborado por la Secretaría bajo su responsabilidad y se entiende sin perjuicio de las posiciones de los Miembros de la OMC ni de sus derechos y obligaciones en el marco de la OMC.

Las opiniones expresadas en el presente informe son las de sus autores y no deben atribuirse a las instituciones que representan.





## ÍNDICE

5

## ÍNDICE

|                                                                                              |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| PREFACIO                                                                                     | 1  |
| RESUMEN EJECUTIVO                                                                            | 11 |
| I. INTRODUCCIÓN                                                                              | 25 |
| II. ACUERDOS DE LA OMC QUE GUARDAN RELACIÓN CON LA SALUD                                     | 27 |
| A. INTRODUCCIÓN                                                                              | 27 |
| i) La institución                                                                            | 27 |
| ii) Estructura                                                                               | 27 |
| iii) Objetivo                                                                                | 28 |
| iv) Función básica                                                                           | 28 |
| v) Miembros y proceso de adhesión                                                            | 30 |
| B. PRINCIPIOS FUNDAMENTALES DE LA OMC                                                        | 30 |
| i) Trato de la nación más favorecida:<br>igualdad de trato para todos los Miembros de la OMC | 31 |
| ii) Trato nacional: igualdad de trato para extranjeros y nacionales                          | 32 |
| iii) El principio NMF y la salud pública                                                     | 32 |
| iv) Excepciones por motivos sanitarios en el GATT y el AGCS                                  | 33 |
| C. OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO                                                           | 34 |
| 1. Acuerdo OTC                                                                               | 34 |
| i) Objetivo general, finalidad y alcance del Acuerdo                                         | 34 |
| ii) Principios                                                                               | 35 |
| iii) Ejemplos relacionados con la protección de la salud                                     | 35 |
| iv) Utilización de normas sanitarias internacionales                                         | 36 |
| v) Examen del Acuerdo OTC                                                                    | 36 |
| 2. Acuerdo MSF                                                                               | 37 |
| i) Razón de ser del Acuerdo MSF                                                              | 37 |
| ii) MSF directamente relacionadas con la salud                                               | 37 |
| iii) Diferencias respecto del ámbito de aplicación del Acuerdo OTC                           | 38 |
| iv) ¿Por qué es importante saber qué Acuerdo debe aplicarse?                                 | 39 |
| v) Justificación científica                                                                  | 39 |
| vi) Medidas provisionales                                                                    | 40 |
| vii) Examen                                                                                  | 40 |
| D. PROPIEDAD INTELECTUAL Y COMERCIO (ADPIC)                                                  | 41 |
| i) Disposiciones de protección de la salud pública                                           | 44 |



## LOS ACUERDOS DE LA OMC Y LA SALUD PÚBLICA

6

|      |                                                                                                                                                                         |     |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| ii)  | ¿Cuáles son las obligaciones de los gobiernos Miembros, en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, respecto de las patentes farmacéuticas? . . . . .                        | .45 |
| iii) | La patente no es un permiso para colocar un producto en el mercado . . . . .                                                                                            | .47 |
| iv)  | Excepción por investigaciones y cláusula "Bolar" . . . . .                                                                                                              | .47 |
| v)   | Licencias obligatorias y uso por el gobierno . . . . .                                                                                                                  | .48 |
| vi)  | Importaciones paralelas y "agotamiento" de los derechos . . . . .                                                                                                       | .49 |
| vii) | Períodos de transición para los países en desarrollo - año 2000 para la mayoría . . . . .                                                                               | .49 |
| E.   | SERVICIOS (AGCS) . . . . .                                                                                                                                              | .51 |
| i)   | Obligaciones generales del AGCS . . . . .                                                                                                                               | .53 |
| ii)  | Opciones de los países para la aplicación de los compromisos del AGCS en los servicios de salud . . . . .                                                               | .54 |
| F.   | SOLUCIÓN DE DIFERENCIAS . . . . .                                                                                                                                       | .56 |
| i)   | ¿Cómo se solucionan las diferencias? . . . . .                                                                                                                          | .57 |
| III. | CUESTIONES CONCRETAS RELACIONADAS CON LA SALUD Y ACUERDOS DE LA OMC . . . . .                                                                                           | .61 |
| A.   | INTRODUCCIÓN . . . . .                                                                                                                                                  | .61 |
| B.   | LUCHA CONTRA LAS ENFERMEDADES INFECCIOSAS . . . . .                                                                                                                     | .63 |
| i)   | Relación entre el comercio y la lucha contra las enfermedades infecciosas . . . . .                                                                                     | .63 |
| ii)  | Reglamento Sanitario Internacional - un marco normativo mundial . . . . .                                                                                               | .63 |
| iii) | Las normas comerciales no suelen restringir las medidas de los gobiernos para luchar contra las enfermedades infecciosas, pero imponen algunas disciplinas ... .        | .64 |
| iv)  | Revisión del Reglamento Sanitario Internacional para hacer frente a las nuevas amenazas para la salud . . . . .                                                         | .66 |
| C.   | INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS . . . . .                                                                                                                                    | .67 |
| i)   | Incidencia mundial de las enfermedades transmitidas por los alimentos ... .                                                                                             | .67 |
| ii)  | ... y su relación con el comercio . . . . .                                                                                                                             | .68 |
| iii) | El Acuerdo MSF es quizás el que más directamente trata las relaciones entre un problema sanitario (en este caso, la inocuidad de los alimentos) y el comercio . . . . . | .69 |
| iv)  | ¿Cómo se "utiliza" la OMC para abordar los problemas relacionados con la inocuidad de los alimentos? . . . . .                                                          | .71 |
| v)   | La aplicación del "principio de cautela" en relación con la inocuidad de los alimentos . . .                                                                            | .73 |
| vi)  | Tareas pendientes . . . . .                                                                                                                                             | .74 |
| vii) | Inocuidad de los organismos genéticamente modificados . . . . .                                                                                                         | .75 |
| D.   | LUCHA ANTITABÁQUICA . . . . .                                                                                                                                           | .77 |
| i)   | La amenaza . . . . .                                                                                                                                                    | .77 |
| ii)  | La apertura del comercio puede incrementar el consumo de tabaco . . . . .                                                                                               | .77 |



## ÍNDICE

7

|       |                                                                                                                                                                                  |      |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| iii)  | Medidas de lucha antitabáquica . . . . .                                                                                                                                         | .78  |
| iv)   | La diferencia sobre el tabaco: ejemplo de aplicación de las normas comerciales . . . . .                                                                                         | .79  |
| v)    | Relación entre los Acuerdos de la OMC y las políticas relacionadas con el tabaco . . . . .                                                                                       | .82  |
| vi)   | Convenio Marco Internacional para la Lucha Antitabáquica -<br>nuevo tratado internacional en materia de salud . . . . .                                                          | .83  |
| vii)  | Las negociaciones sobre el Convenio Marco Internacional para la Lucha<br>Antitabáquica son un buen ejemplo de la necesidad de cooperación internacional . . . . .                | .84  |
| E.    | MEDIO AMBIENTE . . . . .                                                                                                                                                         | .85  |
| i)    | Relación entre medio ambiente, salud y comercio . . . . .                                                                                                                        | .85  |
| ii)   | "Productos similares" . . . . .                                                                                                                                                  | .87  |
| iii)  | El caso del amianto - precedencia de la salud pública sobre el comercio . . . . .                                                                                                | .90  |
| iv)   | Mercancías cuya venta está prohibida en el país de origen . . . . .                                                                                                              | .93  |
| v)    | Comité de Comercio y Medio Ambiente de la OMC (CCMA) . . . . .                                                                                                                   | .95  |
| vi)   | Acuerdos multilaterales sobre el medio ambiente (AMUMA) . . . . .                                                                                                                | .95  |
| F.    | ACCESO A MEDICAMENTOS Y VACUNAS . . . . .                                                                                                                                        | .97  |
| i)    | Hay muchas medidas que se pueden tomar para rebajar<br>los precios de los medicamentos . . . . .                                                                                 | .97  |
| ii)   | Derechos de importación y aranceles sobre productos farmacéuticos . . . . .                                                                                                      | .98  |
| iii)  | La repercusión de la protección mediante patentes y del Acuerdo<br>sobre los ADPIC en la disponibilidad de medicamentos . . . . .                                                | .100 |
| iv)   | La protección mediante patentes crea incentivos para la investigación y<br>el desarrollo de medicamentos nuevos . . . . .                                                        | .101 |
| v)    | El temor de que el Acuerdo sobre los ADPIC cause un aumento de los precios<br>de algunos medicamentos . . . . .                                                                  | .106 |
| vi)   | Sin embargo, el Acuerdo sobre los ADPIC contiene salvaguardias para la salud pública . . . . .                                                                                   | .111 |
| vii)  | El derecho a usar licencias obligatorias de acuerdo con el Acuerdo sobre los ADPIC<br>y la cuestión de las importaciones paralelas: las experiencias de algunos países . . . . . | .116 |
| viii) | El Acuerdo sobre los ADPIC y el acceso a los medicamentos -<br>Posiciones tomadas en algunos otros organismos internacionales . . . . .                                          | .122 |
| ix)   | Deliberaciones en la OMC acerca del Acuerdo sobre los ADPIC y<br>el acceso a los medicamentos . . . . .                                                                          | .123 |
| G.    | SERVICIOS DE SALUD . . . . .                                                                                                                                                     | .126 |
| i)    | Naturaleza de la cuestión . . . . .                                                                                                                                              | .126 |
| ii)   | El comercio en servicios de salud ofrece oportunidades ... . . . .                                                                                                               | .127 |
| iii)  | ... pero también hay riesgos . . . . .                                                                                                                                           | .128 |
| iv)   | Los compromisos del AGCS . . . . .                                                                                                                                               | .128 |
| v)    | Efectos para los servicios de salud de los compromisos asumidos<br>por los países en el marco del AGCS . . . . .                                                                 | .133 |
| vi)   | La excepción para los servicios gubernamentales ("exclusión") . . . . .                                                                                                          | .133 |



## LOS ACUERDOS DE LA OMC Y LA SALUD PÚBLICA

8

|       |                                                                                                                              |     |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| vii)  | ¿Entraña la liberalización del comercio riesgos para la calidad, la equidad y otros objetivos de política pública? . . . . . | 134 |
| viii) | El AGCS reconoce el derecho a reglamentar ... . . . .                                                                        | 136 |
| ix)   | ... pero algunos países en desarrollo pueden tener poca o ninguna capacidad de reglamentación . . . . .                      | 137 |
| x)    | La liberalización supone una mayor reglamentación . . . . .                                                                  | 137 |
| xi)   | Las negociaciones en curso en el marco del AGCS dan una oportunidad para aportar ideas . . . . .                             | 138 |
| H.    | SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN . . . . .                                                                                  | 140 |
| i)    | La nutrición y la salud . . . . .                                                                                            | 140 |
| ii)   | Seguridad alimentaria y nutrición . . . . .                                                                                  | 141 |
| iii)  | La liberalización del comercio y la seguridad alimentaria nacional . . . . .                                                 | 142 |
| iv)   | La ayuda alimentaria . . . . .                                                                                               | 144 |
| v)    | Las negociaciones en marcha ofrecen una oportunidad . . . . .                                                                | 145 |
| I.    | PROBLEMAS NUEVOS . . . . .                                                                                                   | 146 |
| 1.    | La biotecnología . . . . .                                                                                                   | 147 |
| i)    | Preocupación acerca de las patentes . . . . .                                                                                | 147 |
| ii)   | Seguridad alimentaria e inocuidad de los alimentos . . . . .                                                                 | 148 |
| III)  | El Protocolo de Cartagena sobre la seguridad de la biotecnología . . . . .                                                   | 150 |
| 2.    | Tecnología de la información . . . . .                                                                                       | 151 |
| 3.    | Protección de los conocimientos médicos tradicionales . . . . .                                                              | 152 |
| IV.   | LA COHERENCIA ENTRE LA POLÍTICA DE SALUD Y LA POLÍTICA COMERCIAL . . . . .                                                   | 155 |
| A.    | INTRODUCCIÓN . . . . .                                                                                                       | 155 |
| B.    | LA BÚSQUEDA DE LA COHERENCIA ENTRE LAS POLÍTICAS EN LOS PLANOS NACIONAL E INTERNACIONAL . . . . .                            | 156 |
| i)    | Tailandia . . . . .                                                                                                          | 158 |
| ii)   | Canadá . . . . .                                                                                                             | 159 |
| C.    | LA COORDINACIÓN INTERNACIONAL EN MATERIA DE SALUD Y COMERCIO ENTRE LA OMS Y LA OMC . . . . .                                 | 161 |
| D.    | CONCLUSIÓN . . . . .                                                                                                         | 163 |
| i)    | La consideración de las cuestiones de salud en las reglamentaciones de la OMC ... . . . .                                    | 165 |
| ii)   | ...y de las cuestiones de comercio en las reglamentaciones sanitarias internacionales . . . . .                              | 165 |
| iii)  | La necesidad de disponer de datos para dar forma a las políticas . . . . .                                                   | 166 |
| iv)   | Negociaciones y exámenes . . . . .                                                                                           | 167 |



## ÍNDICE

9

|                               |                                                                                                                                                                                                       |     |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| v)                            | Adhesiones . . . . .                                                                                                                                                                                  | 168 |
| vi)                           | Desarrollo de capacidades . . . . .                                                                                                                                                                   | 168 |
| vii)                          | Dos factores críticos de la coherencia entre las políticas . . . . .                                                                                                                                  | 169 |
| ANEXO . . . . .               |                                                                                                                                                                                                       | 171 |
| GRÁFICOS, CUADROS Y RECUADROS |                                                                                                                                                                                                       |     |
| Gráfico 1:                    | estructura de la OMC . . . . .                                                                                                                                                                        | 29  |
| Recuadro 1                    | Clasificación sintética de las MSF . . . . .                                                                                                                                                          | 38  |
| Recuadro 2                    | Relación con la salud de las marcas de fábrica o de comercio y de la "información no divulgada" . . . . .                                                                                             | 43  |
| Recuadro 3                    | Medicamentos falsificados . . . . .                                                                                                                                                                   | 43  |
| Recuadro 4                    | Aplicaciones al sector de la salud de los modos de suministro del AGCS . . . . .                                                                                                                      | 52  |
| Gráfico 2:                    | procedimiento de los grupos especiales . . . . .                                                                                                                                                      | 60  |
| Recuadro 5                    | Cuestiones concretas de salud y Acuerdos más pertinentes de la OMC . . . . .                                                                                                                          | 62  |
| Recuadro 6                    | Inocuidad del pescado importado durante una epidemia de cólera . . . . .                                                                                                                              | 65  |
| Recuadro 7                    | Las medidas sanitarias y fitosanitarias y el Codex . . . . .                                                                                                                                          | 70  |
| Recuadro 8                    | CE - Hormonas - Grupo Especial de la OMC sobre las Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas), reclamación de los Estados Unidos y el Canadá . . . . . | 72  |
| Recuadro 9                    | Párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF . . . . .                                                                                                                                                    | 73  |
| Recuadro 10                   | Diferencia sometida a la OMC: Tailandia - Cigarrillos . . . . .                                                                                                                                       | 81  |
| Recuadro 11                   | Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional (WT/DS2) . . . . .                                                                                                                | 88  |
| Recuadro 12                   | Comunidades Europeas - Medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto (WT/DS135) . . . . .                                                                                    | 92  |
| Recuadro 13                   | Uganda elimina los "impuestos del paludismo" . . . . .                                                                                                                                                | 99  |
| Recuadro 14                   | Efectos del sistema de patentes en la promoción de la invención, el desarrollo y la comercialización de medicamentos nuevos . . . . .                                                                 | 103 |
| Recuadro 15                   | ¿Qué diferencia hay entre las vacunas y los otros productos farmacéuticos en el contexto del Acuerdo sobre los ADPIC? . . . . .                                                                       | 110 |
| Recuadro 16                   | Diferencia planteada a la OMC: Canadá - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos, reclamación de las Comunidades Europeas . . . . .                                                 | 112 |
| Recuadro 17                   | Decreto del Presidente de los Estados Unidos 13155, 20 de mayo de 2000 - Acceso a productos farmacéuticos y tecnologías médicas para combatir el VIH/SIDA . . . . .                                   | 118 |
| Recuadro 18                   | Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública . . . . .                                                                                                                          | 124 |
| Cuadro 1                      | Compromisos de Miembros de la OMC sobre servicios médicos, de hospital y otros servicios de salud, y sobre seguros médicos (número de Miembros) Tercer trimestre de 2000 . . . . .                    | 132 |
| Recuadro 19                   | Algunas cuestiones sobre el comercio y la salud tratadas en órganos de la OMC y otros organismos internacionales . . . . .                                                                            | 164 |





## RESUMEN EJECUTIVO

1. El presente informe trata de los Acuerdos pertinentes de la OMC y de la forma en que pueden influir en la salud y las políticas sanitarias. Al emprender este estudio conjunto, la OMS y la Secretaría de la OMC se proponen examinar las relaciones entre las políticas comerciales y las sanitarias, con el fin de permitir a los responsables de ambas comprender y supervisar mejor los efectos de esas relaciones.

### Los Acuerdos de la OMC y la salud pública

2. En el primer capítulo del informe se examinan los principales Acuerdos de la OMC relacionados con la salud y las políticas sanitarias, a saber, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y el Acuerdo sobre el Comercio de Servicios (AGCS). También se hace referencia a los principios fundamentales de la OMC de no discriminación y trato nacional, que orientan la aplicación concreta de los Acuerdos, también en lo que atañe a las cuestiones relacionadas con la salud.

3. El principio básico de la OMC es el de no discriminación: los Miembros de la OMC no pueden discriminar entre sus interlocutores comerciales ni entre mercancías importadas y mercancías de producción nacional que sean en lo demás similares. Desde el establecimiento del GATT hace más de 50 años, su artículo XX garantiza el derecho de los Miembros a adoptar medidas para restringir las importaciones o exportaciones de productos cuando esas medidas sean necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales (apartado b) del artículo XX).

4. En ésta y otras disposiciones similares de los Acuerdos de la OMC se reconoce que hay casos en que los Miembros pueden optar por subordinar las consideraciones relacionadas con el comercio a otros objetivos legítimos de política, como la salud. La jurisprudencia de la OMC ha confirmado en diversas ocasiones que los Miembros de la OMC tienen derecho a determinar el nivel de protección sanitaria que consideren apropiado. La OMC ha reconocido que la salud humana es "de la mayor importancia".

5. Esas consideraciones informan los cuatro Acuerdos de la OMC examinados en el presente capítulo. Los Acuerdos OTC y MSF permiten a los países limitar el comercio



por razones legítimas, como la salud, pero también estipulan que esas medidas no deben restringir innecesariamente el comercio. El Acuerdo MSF se refiere a riesgos concretos para la salud y contiene normas específicas que han de aplicar los países que desean restringir el comercio para garantizar la seguridad alimentaria y la protección de la vida humana contra enfermedades transmitidas por plantas o animales (zoonosis).

6. Los Acuerdos MSF y OTC comparten el objetivo de prevenir obstáculos innecesarios al comercio, pero entrañan derechos y obligaciones algo diferentes, por ejemplo en lo que se refiere a la evaluación de los riesgos para la salud. El Acuerdo OTC tiene un ámbito de aplicación más amplio, pero sólo exige que se tenga en cuenta la información científica disponible, mientras que el Acuerdo MSF estipula como requisito fundamental que los Miembros se aseguren de que las medidas encaminadas a mitigar un riesgo para la salud se basen en principios científicos. Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, se permite la adopción de medidas provisionales.

7. El Acuerdo sobre los ADPIC también abarca algunos aspectos relacionados con la salud. Particularmente delicada es la cuestión de la protección de patentes de productos farmacéuticos. En esa esfera es muy importante encontrar un equilibrio adecuado entre dos objetivos de salud pública complementarios, el de proporcionar incentivos para la invención futura de nuevos medicamentos y el de garantizar el acceso a los medicamentos existentes en condiciones asequibles.

8. El Acuerdo sobre los ADPIC se propone alcanzar ese equilibrio. Contiene varias disposiciones que permiten a los gobiernos aplicar sus regímenes de propiedad intelectual teniendo en cuenta consideraciones de salud pública inmediatas y a largo plazo. También prevé cierta flexibilidad en la aplicación del Acuerdo al permitir a los países, en determinadas circunstancias, limitar los derechos exclusivos de los titulares de patentes, por ejemplo otorgando licencias obligatorias y permitiendo la importación paralela de productos patentados. Esa flexibilidad fue reafirmada por los Miembros de la OMC en la Conferencia Ministerial de Doha.

9. En el caso del comercio de servicios, hay ejemplos de servicios relacionados con la salud en los cuatro modos de suministro. El AGCS sólo impone obligaciones generales muy limitadas a sus Miembros, que tienen libertad para decidir qué sectores de servicios abrir y qué modos de suministro liberalizar. Están exentos de la aplicación del AGCS cualesquiera servicios suministrados en ejercicio de facultades gubernamentales. El



acceso a los mercados y el trato nacional son en el AGCS obligaciones condicionales (y negociables) que pueden quedar sujetas a condiciones o reservas consignadas por los Miembros en sus listas. Esa posibilidad, así como la preservación del derecho de establecer reglamentaciones para fines de política interior, dejan un margen sustancial para la aplicación de políticas nacionales, incluidas reglamentaciones en materia de salud.

### **Los Acuerdos de la OMC y algunas cuestiones sanitarias concretas**

10. Aunque los Acuerdos de la OMC permiten explícitamente a los gobiernos adoptar medidas para restringir el comercio de conformidad con objetivos nacionales de política sanitaria, las normas de la OMC se centran en cómo se aplican las políticas, sin cuestionar el objetivo subyacente. En el presente capítulo se examinan las formas en que los gobiernos aplican políticas sanitarias específicas que pueden tener consecuencias para el comercio. Se examinan ocho cuestiones concretas en materia de salud, a saber, la lucha contra las enfermedades infecciosas, la inocuidad de los alimentos, la lucha contra el tabaquismo, el medio ambiente, el acceso a medicamentos, los servicios de salud, la seguridad alimentaria y la nutrición, y algunas cuestiones que están adquiriendo creciente importancia, como la de la biotecnología. Aunque los Acuerdos de la OMC no tratan directamente de todas estas cuestiones, los encargados de la elaboración de políticas nacionales pueden necesitar tener en cuenta los Acuerdos al abordarlas.

### **Lucha contra las enfermedades infecciosas**

11. En nuestra época han surgido nuevas amenazas para la salud de alcance mundial, para las que todavía se están buscando medidas de control (por ejemplo, el VIH/SIDA y los virus de Ebola y de Marburgo). Además, muchas enfermedades más "antiguas" (como la tuberculosis, el paludismo y la gonorrea) han adquirido mayor peligrosidad al desarrollar resistencia frente a los medicamentos corrientemente utilizados para tratarlas. En circunstancias excepcionales el control de las enfermedades infecciosas puede requerir la imposición de restricciones al comercio o a los viajes, como cuarentenas o embargos comerciales. En los últimos tiempos esas medidas se han sustituido por una combinación de sistemas de vigilancia de alerta temprana, planes de preparación para epidemias, creación de reservas de medicamentos esenciales,



agilización de las comunicaciones, y difusión de toda la información disponible a través de redes, con el fin de facilitar una pronta intervención.

12. Si se recurre a restricciones comerciales, no es probable que entren en contradicción con las normas de la OMC, puesto que se trata normalmente de medidas temporales que tratan de minimizar las perturbaciones para el comercio internacional. Ese es uno de los principios fundamentales en que se basa el Reglamento Sanitario Internacional de la OMS, que constituye el marco jurídico de los esfuerzos de la OMS por impedir la propagación mundial de epidemias. El Reglamento Sanitario Internacional está siendo actualizado para hacer frente a los nuevos y difíciles problemas que plantea el control de enfermedades infecciosas.

### **Inocuidad de los alimentos**

13. Varias fuentes nuevas de enfermedades transmitidas por alimentos tienen crecientes consecuencias para el comercio internacional (por ejemplo, la presencia de residuos de dioxinas en piensos o la propagación de la enfermedad de las vacas locas (EEB) y su probable transmisión a personas). La tendencia a la exportación de cada vez más alimentos elaborados, unida a una creciente toma de conciencia por parte de los consumidores, que se traduce a veces en preocupación, hace cada vez más necesario velar por la inocuidad de los alimentos que son objeto de comercio. Esas cuestiones están comprendidas en el ámbito del Acuerdo MSF, que se aplica a todas las medidas relacionadas con el comercio adoptadas para proteger la vida o la salud humanas frente a los peligros derivados de la presencia en alimentos o bebidas de aditivos, contaminantes, toxinas, residuos de medicamentos o plaguicidas, u organismos causantes de enfermedades.

14. El Acuerdo MSF otorga claramente a los gobiernos el derecho de restringir el comercio con fines sanitarios, a condición de que las medidas que se apliquen se basen en principios científicos. También reconoce formalmente las normas, directrices y recomendaciones internacionales elaboradas por la Comisión del Codex Alimentarius FAO/OMS (Codex). El caso de las hormonas en la carne de bovino que se planteó en la OMC puso de manifiesto la importancia de basar las normas sobre inocuidad de los alimentos en los conocimientos científicos y las normas internacionales en la materia, pero también confirmó el derecho de los Miembros a establecer el nivel de protección sanitaria que estimen conveniente, incluso por encima de las normas internacionales.



En el párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF se autoriza asimismo a adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes. El establecimiento de normas internacionales para garantizar la inocuidad de los alimentos, en particular en relación con nuevas cuestiones como la de los organismos genéticamente modificados, se presenta como una tarea de importancia fundamental para el futuro.

### **Lucha contra el tabaquismo**

15. En muchos países los gobiernos intervienen para reducir el consumo de tabaco por sus efectos negativos sobre la salud. La aplicación al tabaco de aranceles más elevados eleva los precios y hace que disminuyan los niveles de consumo, pero los gobiernos pueden utilizar también diversas medidas no discriminatorias y conformes con las normas de la OMC, como impuestos internos y otras medidas de lucha contra el tabaquismo. Resulta ilustrativo a ese respecto el caso de Tailandia.

16. Las dificultades que plantea la aplicación de amplias políticas de lucha contra el tabaquismo por encima de las fronteras nacionales condujo a la OMS a proponer en 1996 la elaboración de un Convenio Marco para la Lucha Antitabáquica con el fin de facilitar la cooperación y la actuación multilaterales a nivel mundial para abordar estrategias transnacionales de lucha contra el tabaquismo, cuya eficacia para reducir la demanda de ese producto parece abundantemente demostrada por los datos empíricos. El Convenio no parece tener ninguna disposición que resulte inherentemente incompatible con las normas de la OMC, y muchas de las restricciones que entrañarían algunos de sus artículos podrían considerarse "necesarias" para la protección de la salud en el marco de las normas de la OMC. Sin embargo, la relación entre las normas de la OMC y el nuevo instrumento dependerá de la orientación que se dé a las futuras negociaciones sobre el Convenio, y de la forma en que los gobiernos apliquen sus disposiciones.

### **Medio ambiente**

17. La relación entre el medio ambiente, la salud y el comercio es compleja. El levantamiento de los obstáculos comerciales a las modernas tecnologías "verdes" y a los proveedores de bienes y servicios ecológicos puede ser potencialmente beneficioso tanto para el medio ambiente como para la salud. Por ejemplo, la eliminación de subvenciones a industrias contaminantes o a los sectores agropecuario y energético



podría tener repercusiones positivas tanto en el medio ambiente como en la salud ocupacional. Esas medidas resultan positivas tanto para el comercio como para el medio ambiente. En cambio, el comercio de materiales nocivos, como desechos y productos químicos peligrosos, puede aumentar los riesgos para el medio ambiente y para la salud de los trabajadores, especialmente en los países en el desarrollo, si no puede garantizarse su manipulación o eliminación adecuada. En esa esfera sigue teniendo una importancia fundamental la aplicación de políticas ambientales adecuadas. Desde el punto de vista de los países en desarrollo, en los que la pobreza es un problema importante y un obstáculo considerable para la protección del medio ambiente, la apertura de los mercados mundiales a sus exportaciones puede ser parte de la solución. La liberalización del comercio para las exportaciones de los países en desarrollo, unida a transferencias financieras y de tecnología, puede ayudar a esos países a generar recursos que permitan proteger el medio ambiente y propicien un desarrollo sostenible.

18. Aunque el medio ambiente no constituye en sí mismo un tema de la OMC, varios Acuerdos y normas de la OMC guardan relación con cuestiones ambientales. Se han planteado en la OMC varias diferencias relacionadas con el medio ambiente, a menudo centradas en el concepto de "producto similar". Para determinar si un producto es "similar", las normas de la OMC permiten tener en cuenta los riesgos para la salud. En un caso reciente relativo al amianto, el Órgano de Apelación constató que el objetivo perseguido, es decir, la preservación de la vida y la salud humanas, era "vital y de la mayor importancia", y llegó a la conclusión de que la prohibición de las importaciones de amianto era una medida "necesaria" para proteger la salud humana.

19. Otra importante cuestión que se plantea en esta esfera es la de la relación entre las disposiciones de la OMC y las medidas comerciales aplicadas en cumplimiento de acuerdos multilaterales sobre el medio ambiente (AMUMA). Los AMUMA representan un instrumento importante para abordar cuestiones ambientales concretas que pueden afectar también a la salud, como la limitación del uso de sustancias que agotan la capa de ozono. Aunque hasta el momento no han surgido diferencias en la OMC respecto de las disposiciones comerciales de ningún AMUMA, hay posibilidades tanto de controversia como de sinergia. Existen alrededor de 200 AMUMA, de los que por lo menos 20 contienen disposiciones referentes al comercio. Algunas de ellas vulneran el principio de no discriminación, al permitir el comercio con determinados países, pero no con otros que suministran productos similares (infracción del principio de la nación más favorecida), o al discriminar entre productos nacionales e importados (infracción del principio de trato nacional). En el contexto de las negociaciones de Doha, los países



examinarán más detenidamente la relación entre las normas existentes de la OMC y determinadas obligaciones comerciales estipuladas en los AMUMA. También se tratará, entre otras cosas, de establecer mecanismos de intercambio regular de información entre las secretarías de los AMUMA y los comités pertinentes de la OMC.

### **Acceso a medicamentos y vacunas**

20. La OMS calcula que en la actualidad la tercera parte de la población mundial carece de acceso a medicamentos esenciales, y que más del 50 por ciento de la población de los países pobres de África y de Asia no tiene acceso ni siquiera a los medicamentos más esenciales. El acceso a medicamentos esenciales y vacunas depende de cuatro elementos fundamentales: selección y uso racionales, financiación sostenible, sistemas de suministro fiables y precios asequibles.

21. Algunos Acuerdos de la OMC pueden influir en los precios de los medicamentos. Por ejemplo, la eliminación o reducción, como consecuencia de las negociaciones de la OMC, de los derechos de importación aplicados a medicamentos, vacunas u otros suministros médicos puede traducirse en un descenso de los precios. El Acuerdo sobre los ADPIC puede reforzar los incentivos para las actividades de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, pero también se teme que pueda provocar aumentos de los precios de medicamentos como consecuencia de una protección más estricta de las patentes. A ese respecto, el Acuerdo sobre los ADPIC permite a los Miembros de la OMC, en determinadas circunstancias, recurrir a salvaguardias tales como licencias obligatorias e importaciones paralelas. Aunque surgieron diferencias de opinión sobre las condiciones en que podía hacerse uso de la flexibilidad prevista en el Acuerdo sobre los ADPIC, la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública contribuye a clarificar esta cuestión. La Declaración se considera un paso importante para evitar situaciones en que los países se vean presionados por la industria o los gobiernos extranjeros para no aprovechar plenamente la flexibilidad prevista en el Acuerdo sobre los ADPIC.

22. Las cuestiones de los precios de los medicamentos y el acceso a éstos pueden abordarse también mediante toda una serie de medidas de política no directamente relacionadas con la propiedad intelectual. Aunque la protección de patentes otorga poder para fijar los precios de medicamentos de importancia fundamental para la salud pública o la vida de las personas, puede recurrirse a la fijación de precios diferenciados



para garantizar que los precios sean lo más bajos posible en los países en desarrollo y más elevados en los países ricos para que sigan constituyendo un incentivo a las actividades de investigación y desarrollo. El Acuerdo sobre los ADPIC no impide establecer ese tipo de disposiciones.

23. Hasta el momento se han planteado en la OMC dos casos relativos a la aplicación de la flexibilidad prevista en el Acuerdo sobre los ADPIC. El primero fue una diferencia entre el Canadá y las Comunidades Europeas sobre la denominada "exención Bolar", por la que se permitía a fabricantes de medicamentos genéricos producir y/o importar y utilizar ciertas cantidades de un producto patentado con el fin de realizar las pruebas necesarias para obtener la aprobación reglamentaria antes de la expiración de una patente.

24. El otro caso fue una diferencia planteada por los Estados Unidos respecto de la compatibilidad con el Acuerdo sobre los ADPIC del marco jurídico del Brasil para la concesión de licencias obligatorias. Los Estados Unidos sostuvieron que la disposición que permitía otorgar licencias obligatorias en el caso de que una invención patentada no se utilizara en la producción nacional (requisito de "utilización nacional") constituía una medida proteccionista de política industrial incompatible con lo dispuesto en el Acuerdo sobre los ADPIC. El Brasil alegó que la medida era necesaria como parte integrante de su programa de lucha contra el VIH/SIDA y era plenamente compatible con el Acuerdo sobre los ADPIC. Tras celebrar consultas bilaterales, en julio de 2001 el Brasil y los Estados Unidos anunciaron que habían llegado a un entendimiento, por lo que habían decidido poner fin al caso ante la OMC.

25. Otro caso relacionado con el acceso a medicamentos, no planteado como diferencia en la OMC, que despertó gran interés fue la demanda presentada ante los tribunales de Sudáfrica por 39 empresas farmacéuticas contra la Ley Modificada de Control de Medicamentos y Sustancias Conexas, de 1997, de Sudáfrica. Las empresas sostenían que esa ley, que facultaba al Ministro de Salud para autorizar y regular la importación paralela en Sudáfrica de medicamentos patentados, suponía, entre otras cosas, un incumplimiento de las obligaciones contraídas por Sudáfrica en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. El Gobierno argumentó que su legislación era plenamente compatible con el Acuerdo sobre los ADPIC, que ofrece una flexibilidad considerable, por ejemplo en lo referente a las importaciones paralelas. No se planteó una diferencia ante la OMC por incumplimiento del Acuerdo sobre los ADPIC por Sudáfrica. En abril de



2001 las empresas farmacéuticas retiraron su demanda, y el Gobierno sudafricano siguió aplicando sus disposiciones, incluidas las que permitían la importación paralela de medicamentos patentados.

### **Servicios de salud**

26. El comercio internacional de servicios de salud está creciendo en muchas esferas. Numerosos profesionales de la atención de salud se están trasladando con carácter temporal o permanente a otros países, normalmente en busca de ingresos más elevados y mejores condiciones de trabajo. También han aumentado considerablemente las inversiones extranjeras de empresas de gestión hospitalaria y compañías de seguros en busca de nuevos mercados. Además, cada vez son más numerosos los países que tratan de atraer para sus servicios de salud a usuarios de otros países.

27. En un marco normativo adecuado, la liberalización del comercio puede contribuir a mejorar la calidad y la eficiencia de los servicios y/o a aumentar los ingresos en divisas. Por ejemplo, los hospitales financiados por inversores extranjeros pueden prestar determinados servicios no disponibles anteriormente. El sector sanitario de algunos países, como Tailandia y Jordania, actúa como centro regional de suministro que atrae a pacientes extranjeros, lo que puede generar empleo y aumentar los ingresos del país. Algunos países en desarrollo, en particular Cuba, Filipinas y la India, "exportan" personal médico y de enfermería, obteniendo así remesas de divisas y contribuyendo a subsanar carencias de esos servicios en los países receptores.

28. Sin embargo, no todos los países están en condiciones de traducir esas ganancias en ventajas sanitarias para la mayoría de su población. En algunos casos, el comercio de servicios de salud ha agravado los problemas existentes en relación con el acceso a esos servicios, su prestación equitativa y su financiación, especialmente en lo que afecta a la población pobre de los países en desarrollo. Por ejemplo, la intensificación del "éxodo intelectual" de profesionales del sector hacia países más ricos puede agudizar la escasez de personal sanitario en los países en desarrollo. También se teme que las ventajas de la apertura de los mercados alcancen principalmente a los ricos.

29. Esos problemas podrían abordarse mediante una regulación adecuada. El AGCS deja a los países un margen de maniobra para gestionar el comercio de servicios en formas acordes con sus objetivos nacionales en materia de política de salud. También



permite imponer requisitos adicionales o más estrictos a los proveedores extranjeros de servicios. La liberalización del comercio hace más necesario disponer de marcos normativos eficaces que garanticen que la actividad del sector privado en el sector de la salud genere los beneficios esperados. Aunque puede recurrirse a estrategias de reglamentación para mitigar las tendencias no deseadas, en algunos países la capacidad de aplicación de medidas normativas es reducida.

30. De las negociaciones en curso sobre servicios, que se iniciaron en 2000, se espera que incluyan nuevos sectores en las listas actuales y profundicen los compromisos existentes. Las negociaciones ofrecen posibilidades de expansión del comercio de servicios de salud, así como una oportunidad de atraer inversiones extranjeras directas y de adaptarlas a las prioridades nacionales en materia de salud. En muchos países en desarrollo esto supone la posibilidad de adquirir servicios de salud no disponibles dentro del país o exportar servicios de salud y recursos humanos al mercado mundial. Sin embargo, se han planteado diversas inquietudes.

31. Algunos defensores de la sanidad pública temen, por ejemplo, que las negociaciones obliguen a los gobiernos a abrir sus servicios de salud financiados con fondos públicos a inversores privados extranjeros con fines de lucro. Sin embargo, ningún Miembro de la OMC estará obligado a franquear la entrada a los proveedores extranjeros en ningún servicio determinado, ni siquiera para garantizar la competencia interna. Además, se garantiza a los países en desarrollo "la flexibilidad apropiada para que ... abran menos sectores, liberalicen menos tipos de transacciones, aumenten progresivamente el acceso a sus mercados a tenor de su situación en materia de desarrollo ...".

### **Seguridad alimentaria y nutrición**

32. La cuestión de la seguridad alimentaria es compleja y presenta muchos aspectos. A nivel nacional, el acceso económico a alimentos depende en medida fundamental de la producción y distribución nacionales, del acceso a los mercados internacionales y de la disponibilidad de divisas para comprar productos de importación. La seguridad alimentaria nacional preocupa principalmente a los países que dependen de las importaciones de alimentos básicos. La liberalización del comercio puede reducir su *autosuficiencia* en la producción de alimentos básicos, aumentando la dependencia de las importaciones. Sin embargo, esa situación no entraña necesariamente un deterioro



de la *seguridad alimentaria* nacional, que depende ante todo de la capacidad del país para obtener divisas con las que importar los alimentos que necesita.

33. Las negociaciones en curso de la OMC sobre la agricultura, en las que han participado activamente los países en desarrollo, representan una oportunidad de avanzar en las esferas del comercio de productos agropecuarios y de la seguridad alimentaria. En ellas se han abordado de diversas maneras la seguridad alimentaria y otras cuestiones conexas. Por ejemplo, muchos y muy distintos países han pedido la eliminación de las subvenciones a la exportación y otras formas de ayuda al sector agropecuario que tienen efectos negativos en los sistemas de producción de los países en desarrollo. Además, un grupo de países en desarrollo ha destacado la necesidad de otorgar a los países en desarrollo un margen de maniobra adicional para abordar sus problemas de seguridad alimentaria, por ejemplo permitiéndoles prestar ayuda a su propia producción de cultivos alimentarios esenciales y eximiendo a esa ayuda de cualquier compromiso de reducción. En general, la mejora del acceso a los mercados de productos agropecuarios es importante para muchos países en desarrollo, en particular de ingreso bajo, para los que las exportaciones agropecuarias siguen siendo la principal fuente de divisas.

### **Nuevas cuestiones**

34. Hay dos importantes avances técnicos que podrían revolucionar la asistencia de salud: la biotecnología y la tecnología de la información. Una tercera cuestión que despierta creciente interés en esta esfera está relacionada, paradójicamente, con la utilización centenaria de hierbas medicinales y conocimientos tradicionales para tratar enfermedades. En el presente informe se examina la relación entre la salud y el comercio en los tres casos.

35. Aunque el término abarca una amplia gama de actividades, la *biotecnología* puede definirse en general como "la aplicación de principios científicos y de ingeniería a la transformación de materiales por agentes biológicos con el fin de producir bienes y servicios" (OCDE, 1982). La biotecnología ha hecho ya enormes aportaciones a la investigación biomédica y está empezando a traducirse en aplicaciones prácticas para la prevención y el tratamiento de enfermedades. Sin embargo, a medida que se amplía su ámbito de aplicación, de los seres humanos y los animales a las plantas y árboles y a los genes y virus, también se extienden sus repercusiones sociales y económicas. Algunas



cuestiones relacionadas con la biotecnología se han examinado en el marco de la OMC. Por ejemplo, el Consejo de los ADPIC ha debatido la cuestión de si algunas innovaciones biotecnológicas son patentables, es decir, si cumplen los criterios básicos de novedad, actividad inventiva y utilidad. También en el Comité OTC se han celebrado algunos debates sobre las prescripciones impuestas por diversos países en materia de etiquetado de los organismos genéticamente modificados (OGM). El Comité MSF ha abordado asimismo en sus deliberaciones sobre el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad Biológica cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos y la propagación potencial de las semillas genéticamente modificadas. El Comité MSF también ha examinado las inquietudes planteadas en relación con las notificaciones de algunos Miembros de la OMC sobre medidas sanitarias propuestas respecto de OGM, así como con medidas introducidas sin notificarlas a la OMC.

36. La *tecnología de la información* está transformando las sociedades y muchas economías, aumentando la productividad de los empleados, creando nuevos puestos de trabajo y agilizando las comunicaciones y las corrientes de información, y su potencial sigue siendo enorme. Ya ha impulsado cambios en la prestación de servicios de salud, y podría promover el suministro transfronterizo de esos servicios. A largo plazo, la tecnología que permite el control tridimensional en tiempo real de instrumentos de precisión con retroalimentación al operador podría aplicarse para la realización de operaciones quirúrgicas a distancia. Sin embargo, los elevados costes y la falta de infraestructura y de personal capacitado pueden dificultar la utilización de esa tecnología en el comercio transfronterizo para suministrar servicios a los sectores más pobres de la población.

37. En cuanto a la *medicina tradicional*, el conocimiento de las plantas medicinales y de sus propiedades curativas se ha venido acumulando durante siglos. Grandes sectores de la población del mundo en desarrollo siguen utilizando esos remedios, cuya demanda está creciendo también entre la población de los países industrializados, impulsando así un creciente comercio internacional en hierbas medicinales y sus preparados. A medida que aumenta el valor económico y comercial de los conocimientos sobre la medicina tradicional y las plantas medicinales, se manifiesta también un creciente interés por protegerlos y garantizar un reparto equitativo de los beneficios que generen.



## Armonización de las políticas sanitarias y comerciales

38. En el último capítulo del informe se aborda la necesidad de una mayor interacción entre las personas encargadas de la elaboración y aplicación de políticas comerciales y sanitarias y de una mayor coordinación entre esas políticas. Como se ha mostrado en el presente informe, las normas y disposiciones de los Acuerdos de la OMC que guardan más relación con la salud permiten por lo general a los países gestionar adecuadamente el comercio de bienes y servicios para alcanzar sus objetivos nacionales en materia de salud, a condición de que las medidas sanitarias respeten principios básicos del comercio, como el de no discriminación, e incluso esos principios pueden ser objeto de excepciones por consideraciones de salud pública. Sin embargo, algunos observadores han expresado inquietud por la posibilidad de que las normas de la OMC dificulten la aplicación de políticas de salud pública adecuadas.

39. Una forma constructiva de atender a esas preocupaciones consiste en considerarlas como oportunidades para encontrar un terreno común. La armonización de las políticas puede permitir, por ejemplo, minimizar los posibles conflictos entre el comercio y la salud, y maximizar sus beneficios mutuos. Por consiguiente, en el capítulo correspondiente se aborda la cuestión de la armonización de las políticas sanitarias y comerciales a nivel nacional e internacional. Se describen los esfuerzos realizados en dos países -el Canadá y Tailandia- para lograr una mayor coherencia de las políticas sanitarias y comerciales a nivel nacional; y se examinan los esfuerzos por coordinar las actividades a nivel internacional entre la OMS y la OMC.

40. Cuando el informe estaba ya en la imprenta, la comunidad internacional confirmó claramente en la Conferencia Ministerial de Doha la importancia de las interrelaciones entre el comercio y la salud y la necesidad de una mayor coherencia entre las políticas comerciales y sanitarias. La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública y el párrafo 6 de la Declaración Ministerial de Doha indicaron claramente que las normas de la OMC y las políticas sanitarias son compatibles, que las consideraciones de salud pública son importantes de cara a la aplicación de las normas de la OMC, y que puede conseguirse que las políticas comerciales y sanitarias se apoyen mutuamente. Al preparar el presente informe conjunto, la OMS y la Secretaría de la OMC se propusieron demostrar, en relación con algunas cuestiones clave que afectan al comercio y a la salud, que esa armonización es posible.





## I. INTRODUCCIÓN

1. El comercio, es decir, el intercambio de bienes, servicios e información entre personas o grupos, es tan antiguo como la historia humana. Su expansión constituye un componente central de la creciente interrelación entre los países.

2. La liberalización del comercio puede afectar a la salud en muchas formas. En ocasiones la relación es directa y el efecto evidente, como en el caso de una enfermedad propagada a través de la frontera por una mercancía. En otros casos, los efectos de la liberalización del comercio son más indirectos. Por ejemplo, la reducción de los aranceles puede conducir a una disminución de los precios del equipo médico y los productos relacionados con la salud; la modificación de las normas internacionales relativas a la protección mediante patentes puede afectar a los precios de medicamentos y vacunas; también existe una importante relación positiva entre la liberalización del comercio y el crecimiento económico, que puede redundar en una reducción de la pobreza y un aumento del nivel de vida, del que es un componente importante la mejora de la salud.

3. La OMS define la salud como "un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no sólo la ausencia de afecciones o enfermedades". Por "salud pública" se entiende el conjunto de las medidas (públicas o privadas) adoptadas para prevenir enfermedades, promover la salud y prolongar la vida de toda la población. La mejora de la salud de toda la población constituye un objetivo de desarrollo internacionalmente aceptado y uno de los fundamentos del desarrollo económico sostenible, objetivo que promueven tanto la Organización Mundial de la Salud como la Organización Mundial del Comercio.

4. A nivel nacional, los encargados de la elaboración de políticas sanitarias manifiestan un interés creciente en la relación recíproca entre el comercio y la salud. El principal objetivo del presente informe es describir las relaciones efectivas y potenciales entre los Acuerdos pertinentes de la OMC y la salud, con el fin de que puedan entenderlas mejor, para mejor gestionar sus efectos, los responsables de ambas esferas. Para ello se centra la atención en ocho cuestiones relacionadas con la salud:



- a) lucha contra las enfermedades infecciosas;
- b) inocuidad de los alimentos;
- c) lucha contra el tabaquismo;
- d) medio ambiente;
- e) acceso a medicamentos;
- f) servicios de salud;
- g) seguridad alimentaria y nutrición; y
- h) nuevas cuestiones (como la de la biotecnología).

5. Con la excepción de la inocuidad de los alimentos, esas cuestiones no se tratan en Acuerdos separados de la OMC. En el presente informe se intenta hacer referencia exclusivamente a las normas y Acuerdos de la OMC que guardan *mayor* relación con cada una de esas cuestiones. Se indican esferas fundamentales en las que las normas comerciales pueden complementar las políticas nacionales de salud pública o entrar en conflicto con ellas. En la conclusión se destaca la necesidad de armonizar las políticas sanitarias y comerciales a nivel nacional e internacional y se señalan oportunidades de promover una mayor coherencia de esas políticas en apoyo de los objetivos de salud y de desarrollo.

6. El informe está dirigido a lectores con un conocimiento limitado de las cuestiones que afectan a la salud y al comercio. No profundiza en los aspectos detallados del debate; su propósito es explicar en forma objetiva las cuestiones y las diversas opiniones al respecto. Quienes deseen llegar a un conocimiento más matizado de los Acuerdos y la jurisprudencia de la OMC, obtener información actualizada de los debates sobre la relación entre salud y comercio, o profundizar en temas concretos pueden ponerse en contacto directo con las organizaciones y acceder a los recursos enumerados en el anexo.

7. El informe consta de tres capítulos principales. Después de la presente introducción, en el capítulo II se abordan las normas de la OMC que guardan relación con la salud, en el capítulo III se analiza la relación entre las normas comerciales y algunas cuestiones sanitarias concretas y en el capítulo IV se examinan las propuestas tendentes a promover la armonización de las políticas. El lector interesado en una cuestión sanitaria concreta puede también consultar en primer lugar la sección pertinente del capítulo III y volver después al capítulo II para obtener más detalles sobre los distintos Acuerdos de la OMC.



## II. ACUERDOS DE LA OMC QUE GUARDAN RELACIÓN CON LA SALUD



### A. INTRODUCCIÓN

#### i) La institución

8. La Organización Mundial del Comercio (OMC) es una organización internacional relativamente nueva. Sin embargo, está a cargo de un sistema con más de 50 años de antigüedad. La OMC, establecida el 1º de enero de 1995, sustituyó al Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), que databa de 1948. Ese relevo fue consecuencia de una decisión adoptada por los gobiernos tras siete años y medio de negociaciones (la "Ronda Uruguay"), que concluyeron en 1994. La creación de la OMC supuso la extensión de las normas a nuevas esferas. Mientras que el GATT trataba sólo del comercio de mercancías, la OMC abarca también el comercio de servicios y la propiedad intelectual. Además, hay esferas, como las de los textiles, la agricultura y las medidas sanitarias y fitosanitarias, en las que la OMC ha profundizado la labor del GATT al establecer normas comerciales específicas. También se ha reforzado en la OMC el procedimiento para la solución de las diferencias comerciales.

9. La OMC no es una institución grande. Tiene su sede en Ginebra, como la OMS, pero, a diferencia de ésta, no cuenta con oficinas regionales. Dispone de una plantilla de alrededor de 560 funcionarios, encabezados por un Director General, y de un presupuesto limitado.<sup>1</sup>

#### ii) Estructura

10. El órgano decisorio supremo de la OMC es la Conferencia Ministerial, que se reúne por lo menos una vez cada dos años (véase el gráfico 1). El Consejo General, al que asisten normalmente embajadores y otros delegados destinados en Ginebra, o funcionarios procedentes de las capitales (entre los que puede haber expertos), se reúne varias veces al año en la sede de Ginebra. El Consejo General se reúne también como Órgano de Examen de las Políticas Comerciales y como Órgano de Solución de Diferencias (OSD). Los delegados presentes en las reuniones que configuran las actividades ordinarias de la OMC son representantes de los gobiernos de todos los Miembros de la OMC y representantes de las organizaciones reconocidas como

<sup>1</sup>. El presupuesto de la OMC es de 143 millones de francos suizos. La OMS cuenta con un presupuesto anual de alrededor de 1.100 millones de dólares EE.UU. y con una secretaría de 3.800 funcionarios, repartidos entre la sede (Ginebra), seis oficinas regionales, y alrededor de 150 países (oficinas/actividades en los países).



observadoras. Tanto en las negociaciones como en la labor de los comités de la OMC, las decisiones se adoptan por consenso. Aunque es posible celebrar votaciones, nunca se ha recurrido a ellas en la OMC.

### iii) Objetivo

11. El objetivo de la OMC, consignado en el preámbulo del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (Acuerdo sobre la OMC), firmado en Marrakech en abril de 1994, es el siguiente:

*"Reconociendo que sus relaciones en la esfera de la actividad comercial y económica deben tender a elevar los niveles de vida, a lograr el pleno y un volumen considerable y en constante aumento de ingresos reales y demanda efectiva y a acrecentar la producción y el comercio de bienes y servicios, permitiendo al mismo tiempo la utilización óptima de los recursos mundiales de conformidad con el objetivo de un desarrollo sostenible y procurando proteger y preservar el medio ambiente e incrementar los medios para hacerlo, de manera compatible con sus respectivas necesidades e intereses según los diferentes niveles de desarrollo económico, ..."*

*[sin subrayado en el original]*

### iv) Función básica

12. Una de las funciones clave de la OMC es fungir de foro para las negociaciones comerciales. La ronda más reciente de negociaciones comerciales multilaterales fue la Ronda Uruguay (1986-1994). La OMC facilita la aplicación, la administración y el funcionamiento de los diversos Acuerdos; sin embargo, la iniciativa en el marco de la Organización no corresponde a la Secretaría, sino a los gobiernos Miembros, cuyos representantes integran y presiden los numerosos consejos y comités que tratan de las cuestiones surgidas en relación con los Acuerdos.

13. La OMC no tiene funciones ni mandato de financiación de proyectos de desarrollo. No obstante, presta asistencia técnica a países en desarrollo, con el doble objetivo de ayudar a los Miembros a aplicar los Acuerdos de la OMC y de capacitar a funcionarios para que puedan entender cabalmente el funcionamiento del sistema y sus Acuerdos, administrarlos adecuadamente, y negociar con más eficacia. También se proporciona asistencia técnica a los países en proceso de adhesión. Esa capacitación es a menudo de carácter más bien "jurídico" y tiene por objeto facilitar la comprensión de los derechos y obligaciones de los Miembros en virtud de los diversos Acuerdos.





#### v) Miembros y proceso de adhesión

14. En febrero de 2002 eran Miembros de la OMC 144 países, que en su conjunto representaban más del 90 por ciento del comercio mundial. El ingreso en la OMC no es automático, sino que los aspirantes negocian su adhesión con los Miembros. En general, los Acuerdos de la OMC son ratificados en los parlamentos de los Miembros.

15. En la actualidad hay varios países negociando activamente su ingreso en la Organización, entre los cuales se cuenta Rusia. Existe un creciente consenso en que la participación en la OMC constituye un paso fundamental para la integración de los países en desarrollo en la economía mundial y el sistema internacional de comercio. Desde el establecimiento de la OMC en 1995, más de 40 países en desarrollo han solicitado la adhesión a la OMC. Muchos de ellos consideran ventajoso el proceso mismo de adhesión, que sirve para impulsar y consolidar su propio proceso de reformas internas y acelerar su desarrollo económico (véase, por ejemplo, el documento de la OMC WT/MIN(01)/2, de 22 de octubre de 2001, párrafos 59 y 62).

16. Los países que desean adherirse a la OMC han de negociar con los Miembros, y se establece un grupo de trabajo para examinar cada solicitud. Los grupos de trabajo sobre adhesiones están abiertos a todos los Miembros de la OMC, y participan en ellos los países con intereses en el comercio del país solicitante. Los gobiernos de los países en proceso de adhesión deben someterse a un procedimiento de investigación respecto de sus políticas comerciales y asumir una serie de compromisos tendentes a poner sus políticas comerciales en conformidad con los Acuerdos de la OMC. El proceso de adhesión puede resultar considerablemente oneroso, complicado y largo. En febrero de 2002, 16 de los 44 gobiernos que habían solicitado la entrada en la Organización habían concluido el proceso y eran ya Miembros de la OMC. Todo el proceso, que en algunos casos había empezado antes de 1995 en el GATT, duraba entre 3 y 10 años, excepto en el caso de China, que se convirtió recientemente en Miembro tras 15 años de negociaciones de adhesión.



#### B. PRINCIPIOS FUNDAMENTALES DE LA OMC

17. Las normas aplicables a las mercancías y a los servicios en la OMC presentan algunos aspectos comunes. En primer lugar, los principios generales se proclaman en el GATT (para las mercancías) y en el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios



(AGCS). Además, hay acuerdos concretos o, en el caso del AGCS, anexos que tratan de requisitos especiales en relación con sectores o cuestiones específicos. Por ejemplo, el comercio de mercancías está sujeto a acuerdos específicos relativos a las normas de calidad y de seguridad. El AGCS tiene varios Anexos que tratan más detalladamente de la aplicación del Acuerdo a cuestiones tales como el movimiento de personas físicas y aspectos concretos de los servicios financieros (por ejemplo, las medidas cautelares) y los servicios de telecomunicaciones (por ejemplo, el acceso a las redes y servicios públicos y la utilización de los mismos). Tanto el GATT como el AGCS se complementan con largas y detalladas listas de compromisos contraídos por los diferentes países. En el caso de las mercancías, esos compromisos se refieren a los niveles arancelarios y, en el caso de los productos agropecuarios, también a las subvenciones. En la esfera de los servicios, los compromisos especifican el grado de acceso garantizado a los servicios y proveedores de servicios extranjeros en sectores concretos, junto con las limitaciones que se aplican al acceso a los mercados y al trato nacional. Conviene subrayar que se trata de condiciones mínimas; nada impide a un gobierno otorgar un trato mejor que el garantizado en su lista. Aunque son objeto de un enfoque diferente en el GATT y en el AGCS, así como en los distintos Acuerdos y Anexos, los principios fundamentales del trato de la nación más favorecida (NMF) y del trato nacional son un elemento común de todos esos instrumentos.

**i) Trato de la nación más favorecida: igualdad de trato para todos los Miembros de la OMC**

18. En virtud de los Acuerdos de la OMC, los países no pueden en principio discriminar entre sus interlocutores comerciales. Se trata en esencia de que toda ventaja especial otorgada a un país (como la reducción de los aranceles aplicados a uno de sus productos) ha de otorgarse a todos los demás Miembros de la OMC. Ese principio, conocido como trato de la nación más favorecida (NMF) se proclama en el artículo I del GATT, que rige el comercio de mercancías. El trato NMF es también una de las obligaciones fundamentales del AGCS (artículo II) y del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) (artículo 4). Esos tres artículos abarcan las principales esferas comerciales de que se ocupa la OMC. En general, el trato NMF entraña que cada vez que un país reduce (o introduce) un obstáculo comercial o liberaliza un mercado, esas medidas han de aplicarse a los mismos bienes, servicios o proveedores de servicios de todos los demás Miembros de la OMC, ya sean ricos o pobres, débiles o poderosos.



## ii) Trato nacional: igualdad de trato para extranjeros y nacionales

19. El principio del trato nacional exige que reciban el mismo trato, en cuanto a oportunidades de competir en el mercado del país importador, los productos importados y los de producción nacional. También se aplica a los servicios y proveedores de servicios y a la protección de la propiedad intelectual. Este principio figura en los tres Acuerdos principales de la OMC (en el artículo 3 del GATT, el artículo XVII del AGCS y el artículo 3 del Acuerdo sobre los ADPIC), aunque el tratamiento que se le da varía de un Acuerdo a otro. En el GATT sólo se aplica una vez que el producto ha entrado en el mercado. Por consiguiente, imponer derechos de aduana a una importación no constituye una violación del principio de trato nacional, aunque los productos nacionales no estén sujetos a un gravamen equivalente. En el AGCS, el trato nacional no es una obligación general. Sólo se aplica a los sectores incluidos en la lista de compromisos de cada Miembro. Además, los Miembros pueden especificar en sus listas cualquier trato diferencial que deseen aplicar a los servicios y proveedores de servicios extranjeros respecto de los nacionales. Si se contrae un compromiso pleno, esos servicios y proveedores de servicios han de recibir el mismo trato que los nacionales. En el Acuerdo sobre los ADPIC, el principio entraña que los nacionales de otros países han de recibir un trato no menos favorable que el de los nacionales del propio país en cuanto a la protección de la propiedad intelectual.

## iii) El principio NMF y la salud pública

20. ¿Cómo se aplica en la práctica el principio NMF? Por ejemplo, las autoridades sanitarias de un país pueden decidir restringir el nivel de plaguicidas en la fruta porque suponen un riesgo inaceptable para la salud. Esa restricción afectará al comercio en la medida en que la fruta importada no cumpla los requisitos establecidos. En tal caso, una consideración sanitaria perfectamente legítima se traduce en una medida de reglamentación en la frontera, que, si se basa en principios científicos y se aplica en forma no discriminatoria, constituye un obstáculo al comercio justificable con arreglo a las normas de la OMC. Si el objeto de la medida es proteger a los consumidores, para que no resulte discriminatoria debe aplicarse independientemente de la procedencia del riesgo sanitario, a menos que se demuestre que algunos países presentan un mayor nivel de riesgo. Lo importante es que los requisitos sean los mismos, cualquiera que sea el origen de los productos. Está justificado prohibir las importaciones de fruta de los países que no cumplan las prescripciones sanitarias, pero deben permitirse las de fruta con un nivel aceptable de residuos de plaguicidas.



#### iv) Excepciones por motivos sanitarios en el GATT y el AGCS

21. Desde el establecimiento del GATT, hace más de 50 años, su artículo XX garantiza el derecho de los Miembros a adoptar medidas para restringir las importaciones y exportaciones de productos cuando se trate de medidas necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales (apartado b) del artículo XX) o relativas a la conservación de los recursos naturales (apartado g) del artículo XX). Análogamente, en el artículo XIV del AGCS se autoriza a los Miembros a aplicar medidas restrictivas al comercio y los proveedores de servicios si son necesarias para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales. Si se cumplen las condiciones pertinentes, entre ellas el requisito de buena fe implícito en las cláusulas de encabezamiento de esos artículos, éstos suponen una exención de cualesquiera otras obligaciones, como concesiones arancelarias en relación con mercancías o compromisos específicos sobre servicios, que los Miembros de la OMC hayan contraído en el marco de los Acuerdos de la OMC. Esos artículos reconocen la existencia de circunstancias en las que los Miembros pueden optar por atender a otros objetivos de política legítimos, como los relacionados con la salud. Las excepciones por razones sanitarias previstas en el GATT y el AGCS demuestran la importancia que otorgan los Miembros de la OMC a la autonomía nacional en materia de protección de la salud. El Acuerdo sobre los ADPIC no contiene una excepción específica por razones sanitarias, pero prevé que se puedan adoptar medidas para proteger la salud pública y la nutrición de la población, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el Acuerdo (artículo 8 - Principios).<sup>2</sup>

22. La jurisprudencia de la OMC ha establecido claramente que los Miembros de la Organización tienen derecho a determinar el nivel de protección de la salud que estimen apropiado. El mismo principio se ha reiterado en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) y en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) en relación con las medidas específicamente contempladas en esos Acuerdos. Es asimismo evidente que el artículo XX del GATT de 1994 no entraña ninguna obligación de cuantificar el riesgo para la vida o la salud humana. En lo que se refiere a ese artículo, al igual que en el Acuerdo MSF, el riesgo puede evaluarse en términos cuantitativos o cualitativos.

23. En los Acuerdos de la OMC se estipula en general la condición de que las medidas de protección de la salud no entrañen más restricciones del comercio de las necesarias. Para determinar si una medida es "necesaria" es preciso examinar y sopesar una serie de

<sup>2</sup>. Véase también la Declaración Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, documento de la OMC WT/MIN(01)/DEC/2, que se reproduce infra en la sección 3.



factores, entre los que se cuentan la importancia de los intereses protegidos por la medida, su eficacia en la aplicación de las políticas de que se trate, y su repercusión en las importaciones o exportaciones. Cuanto más importante sea la política en la que se enmarca, más fácil será aceptar como "necesaria" una medida. La OMC ha reconocido que la salud humana es un objetivo "de la mayor importancia".<sup>3</sup>

24. Apartándose de los principios generales de no discriminación y de las excepciones, las tres subsecciones siguientes tratan de cómo normas comerciales más específicas aplican esos principios en las esferas de los obstáculos técnicos al comercio, la propiedad intelectual y los servicios, en la medida en que guardan relación con la salud.



## C. OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO

25. Las normas de la OMC que rigen la imposición de obstáculos técnicos al comercio para proteger la salud humana figuran en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) o en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF). En ambos Acuerdos la protección de la salud se considera un objetivo legítimo que justifica la imposición de restricciones al comercio.

### 1. Acuerdo OTC

26. Los obstáculos técnicos al comercio se abordaron por primera vez en la Ronda de Tokio de negociaciones comerciales multilaterales (1973 -1979). El "antiguo" Acuerdo OTC, conocido como "Código de Normas", entró en vigor en 1980. Se trataba de un acuerdo plurilateral al que sólo se adhirieron 46 países. El nuevo Acuerdo OTC, que entró en vigor junto con la OMC en 1995, es vinculante para todos los Miembros de la OMC, y establece obligaciones más estrictas que el anterior.

#### i) Objetivo general, finalidad y alcance del Acuerdo

27. Todos los Miembros tienen derecho, en virtud del Acuerdo OTC, a restringir el comercio por "objetivos legítimos", que comprenden la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, la protección del medio ambiente, los intereses nacionales en materia de seguridad y la prevención de prácticas que puedan inducir a error. El Acuerdo OTC tiene por objeto garantizar que

<sup>3</sup>. Comunidades Europeas - Medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto, informe del Órgano de Apelación, WT/DS135/AB/R, de 12 de marzo de 2001, párrafo 172.



las prescripciones aplicables a los productos y los procedimientos utilizados para evaluar el cumplimiento de esas prescripciones no creen obstáculos innecesarios al comercio. En otras palabras, el Acuerdo OTC permite a los países restringir el comercio por razones legítimas, entre ellas las de protección de la salud, pero exige que tales medidas no supongan restricciones innecesarias. Abarca tanto las prescripciones obligatorias ("reglamentos técnicos") como las voluntarias ("normas") elaboradas por los gobiernos o por entidades privadas, a nivel nacional o regional.<sup>4</sup>

#### ii) Principios

28. En el Acuerdo se enuncian diversos principios, el primero de los cuales es el de no discriminación. En lo que respecta a las prescripciones técnicas, la no discriminación entraña que si un Miembro aplica determinados requisitos a los productos importados, ha de aplicar los mismos a los productos similares de producción nacional (trato nacional). Si aplica una prescripción a las importaciones procedentes de un país, ha de aplicar la misma a todas las importaciones similares procedentes de todos los demás países (trato de la nación más favorecida).

29. Los Miembros deben tratar asimismo de evitar obstáculos innecesarios al comercio. En la práctica, eso significa que han de establecer las prescripciones técnicas de manera que no resulten más restrictivas de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, con el que han de guardar proporción. También se alienta a los Miembros a que basen sus medidas en normas internacionales. La utilización de normas internacionales contribuye a evitar el establecimiento a nivel nacional de múltiples tipos de especificaciones técnicas y de evaluación de la conformidad, lo que puede afectar al comercio.

#### iii) Ejemplos relacionados con la protección de la salud

30. La protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales y la protección del medio ambiente se encuentran entre los objetivos legítimos que justifican la imposición de especificaciones a los productos. De todos los reglamentos de OTC notificados a la OMC en 2000, el grupo más cuantioso (254 notificaciones de un total de 725) se justificaban por consideraciones de protección de la salud o la seguridad humana. Por ejemplo, un Miembro notificó un reglamento aplicable al equipo de radiocomunicaciones tendente a reducir la exposición de las personas a radiaciones electromagnéticas. Otro Miembro notificó un reglamento que

<sup>4</sup>. Esos dos conceptos se definen en los párrafos 1 y 2 del Anexo 1 del Acuerdo OTC.



limitaba la utilización en cosmética de sustancias que pueden causar alergias. También se notificó una medida que regulaba la utilización de productos químicos que pueden causar problemas sanitarios en el trabajo. Las medidas adoptadas para la protección de la salud y la vida de los animales o la preservación de los vegetales suelen quedar comprendidas en el Acuerdo MSF, por lo que sólo 10 notificaciones de OTC tenían esos objetivos.

#### iv) Utilización de normas sanitarias internacionales

31. Aunque el Acuerdo OTC alienta decididamente la utilización de normas internacionales, los Miembros pueden apartarse de ellas si consideran que su aplicación sería ineficaz o inapropiada para el cumplimiento de determinados objetivos legítimos. Si un Miembro considera determinadas normas de la OMS adecuadas para su adopción como normas o reglamentos técnicos nacionales, debe utilizarlas. Sin embargo, los Miembros gozan de libertad para fijar normas al nivel que consideren apropiado, pero tienen que poder justificar sus decisiones si así lo solicita otro Miembro. El Acuerdo también exhorta a los Miembros a que desempeñen un papel activo en el proceso de normalización internacional, en particular para los productos para los que estén elaborando especificaciones nacionales.

#### v) Examen del Acuerdo OTC

32. En el párrafo 4 del artículo 15 del Acuerdo OTC se estipula que "A más tardar al final del tercer año de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, y posteriormente con periodicidad trienal, el Comité examinará el funcionamiento y aplicación del presente Acuerdo." El Acuerdo se ha examinado en dos ocasiones en cumplimiento de esa disposición, y el Segundo Examen Trienal se concluyó el 13 de noviembre de 2000. En él se examinó el funcionamiento del Acuerdo en relación con las notificaciones, las obligaciones y los procedimientos de intercambio de información, así como la utilización de normas, directrices y recomendaciones internacionales, los procedimientos de evaluación de la conformidad, la prestación de asistencia técnica, y otros aspectos.

33. Uno de los resultados más destacables del examen fue la adopción de la Decisión del Comité sobre la elaboración de normas, guías y recomendaciones internacionales. En ella se pide a las instituciones internacionales con actividades de normalización que observen en su trabajo una serie de principios, como los de transparencia, apertura,



imparcialidad, consenso, eficacia, pertinencia y coherencia. También se les exhorta a tener en cuenta la dimensión de desarrollo al elaborar sus normas, guías y recomendaciones. Las instituciones internacionales con actividades de normalización que cumplan esos criterios se considerarán "internacionales" en el sentido del Acuerdo OTC.<sup>5</sup>

## 2. Acuerdo MSF

### i) Razón de ser del Acuerdo MSF

34. El Acuerdo MSF está vinculado a las negociaciones de la Ronda Uruguay en relación con el Acuerdo sobre la Agricultura. Mientras se trataban de reducir los aranceles y las subvenciones agrícolas, algunos Miembros plantearon su inquietud por la posibilidad de que se recurriera a obstáculos no arancelarios para proteger los sectores agropecuarios nacionales, cediendo a la tentación de utilizar la salud humana, animal o vegetal como pretexto para restringir el comercio. Esas medidas podrían anular muchas de las ventajas resultantes de la reducción de aranceles y subvenciones. Esas preocupaciones condujeron a la negociación de un acuerdo sobre la aplicación de esos tipos de medidas, conocidas como medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF).<sup>6</sup>

### ii) MSF directamente relacionadas con la salud

35. El Acuerdo MSF contiene normas específicas para los países que desean restringir el comercio para garantizar la inocuidad de los alimentos y la protección de la vida humana contra enfermedades transmitidas por vegetales o animales (zoonosis). Tiene el doble objetivo de i) reconocer el derecho soberano de los Miembros a determinar el nivel de protección sanitaria que consideren apropiado; y ii) garantizar que la imposición de prescripciones sanitarias o fitosanitarias no represente una restricción innecesaria, arbitraria, científicamente injustificable o encubierta al comercio internacional. Para ello, el Acuerdo MSF alienta a los Miembros a que utilicen las normas, directrices y recomendaciones internacionales disponibles. Los Miembros pueden adoptar MSF que aumenten el nivel de protección sanitaria, o medidas para hacer frente a problemas sanitarios en relación con los cuales no existan normas internacionales, a condición de que estén basadas en principios científicos.

<sup>5</sup>. La Decisión puede consultarse en el documento G/TBT/9, disponible en el sitio Web de la OMC.

<sup>6</sup>. Eso no significa que antes del Acuerdo MSF de la OMC no hubiera normas aplicables a las medidas sanitarias y fitosanitarias. El Acuerdo OTC de 1979 se aplicaba a sus países Miembros. También se aplicaba el GATT de 1947. Como ya se ha señalado, es directamente pertinente a este respecto el apartado b) del artículo XX del GATT, que prevé la exención de las medidas necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales. Sin embargo, el Acuerdo MSF introduce mayor precisión en esa esfera, en la que antes de 1995 las normas aplicables eran de carácter bastante general.



### iii) Diferencias respecto del ámbito de aplicación del Acuerdo OTC

36. Para determinar si un determinado obstáculo técnico al comercio debe regirse por el Acuerdo MSF o por el Acuerdo OTC, debe examinarse ante todo la finalidad de la medida. En otras palabras, el que a una determinada medida se aplique o no el Acuerdo MSF dependerá de si su objetivo corresponde a alguna de las cuatro categorías presentadas en el recuadro 1 *infra*.

#### Recuadro 1 Clasificación sintética de las MSF

| Medidas adoptadas<br>para proteger:    | frente a:                                                                                                                 |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| la vida humana o animal                | la presencia en alimentos, bebidas o piensos de aditivos o contaminantes, toxinas u organismos causantes de enfermedades; |
| la vida humana                         | enfermedades transmitidas por vegetales o animales (zoonosis);                                                            |
| la vida de los animales<br>o vegetales | plagas, enfermedades u organismos causantes enfermedades;                                                                 |
| a un país                              | los daños causados por la entrada, el establecimiento o la propagación de plagas (incluidas especies invasivas).          |

37. Si la medida no corresponde a ninguna de las categorías del recuadro, debe adscribirse probablemente al Acuerdo OTC. Aunque no hay duplicación entre los Acuerdos, en ocasiones el mismo reglamento contiene medidas de ambos tipos.<sup>7</sup> Ejemplos de medidas sanitarias y fitosanitarias son los siguientes: i) prohibición de importar animales y productos de origen animal que no procedan de zonas libres de enfermedades; ii) inspección de productos para descartar la presencia de contaminantes microbiológicos; iii) imposición de un tratamiento específico por fumigación para los productos; y iv) fijación de niveles máximos permisibles de residuos de plaguicidas en los alimentos.

<sup>7</sup> La distinción es aquí puramente jurídica. En la práctica, los reglamentos técnicos que elaboran los gobiernos no siempre tratan separadamente las cuestiones relacionadas con la seguridad y con la calidad. Por ejemplo, un reglamento relativo al etiquetado puede referirse a la vez a cuestiones de inocuidad y de información sobre el contenido, en cuyo caso debería notificarse en relación con ambos Acuerdos; el elemento de inocuidad correspondería al Acuerdo MSF y el de información sobre el contenido al Acuerdo OTC.



iv) ¿Por qué es importante saber qué Acuerdo debe aplicarse?

38. Aunque los Acuerdos MSF y OTC comparten el objetivo de prevenir obstáculos innecesarios al comercio, entrañan derechos y obligaciones muy diferentes. El Acuerdo MSF sólo prevé la imposición de medidas cuando sean necesarias para proteger la vida o la salud, sobre la base de información científica. En cambio, el Acuerdo OTC permite la introducción de reglamentos técnicos para atender a diversos objetivos legítimos, entre los que se cuentan la seguridad nacional, la prevención de prácticas que puedan inducir a error, la protección de la salud o la seguridad humana y la protección del medio ambiente. En esencia, la OMC reconoce la posibilidad de que los gobiernos impongan prescripciones técnicas por una amplia gama de razones, y el Acuerdo OTC los autoriza para hacerlo, sujetándolos a determinadas disciplinas.

39. El Acuerdo MSF se aplica a una gama limitada de medidas de protección sanitaria, que somete a requisitos muy estrictos: por ejemplo, deben basarse en principios científicos. En cambio, el Acuerdo OTC se aplica a una amplia gama de especificaciones técnicas, y se limita a señalar que uno de los elementos pertinentes que pueden tomarse en consideración para evaluar los riesgos es la información científica disponible. Algunas de esas especificaciones técnicas se introducen por razones sanitarias o de seguridad, pero otras tienen por objeto normalizar productos, garantizar la calidad o evitar que se engañe a los consumidores. En tales casos la información científica puede resultar menos importante para evaluar los riesgos que, por ejemplo, la tecnología de elaboración o los usos finales previstos.

40. Cuando se plantea una diferencia comercial, la aplicación de un Acuerdo u otro puede tener una influencia determinante. Han surgido varias diferencias en relación con MSF, y tres de ellas han seguido todo el proceso de examen por un grupo especial, pero todavía no existe jurisprudencia sobre el Acuerdo OTC.

v) Justificación científica

41. Una condición fundamental estipulada por el Acuerdo MSF es la de que, para introducir medidas comerciales no basadas en las normas internacionales, los Miembros deben poder demostrar, sobre la base de *testimonios científicos*, que existen riesgos que lo justifiquen. Los Miembros tienen la obligación básica de asegurarse de que las MSF se apliquen sólo en la medida necesaria para la protección de la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales y no se



mantengan sin una justificación científica suficiente, excepto en determinadas circunstancias descritas en el párrafo siguiente. El Acuerdo MSF alienta la utilización de normas internacionales. En lo que se refiere a la inocuidad de los alimentos, el Acuerdo MSF reconoce explícitamente las normas internacionales elaboradas por la Comisión del Codex Alimentarius FAO/OMS. Eso significa que si un gobierno ha basado su especificación, por ejemplo un nivel máximo de residuos de plaguicidas en un producto alimentario, en una norma del Codex, se supone que ha de cumplir con sus obligaciones dimanantes de la OMC.<sup>8</sup>

#### vi) Medidas provisionales

42. Los testimonios científicos pertinentes no son siempre suficientes para una evaluación objetiva de los riesgos para la vida o la salud humanas, animales o vegetales. En tales circunstancias, el Acuerdo MSF permite la adopción de medidas provisionales sobre la base de la información pertinente de que se disponga sobre el riesgo sanitario que entraña el producto o proceso de que se trate. Sin embargo, los Miembros que adopten esas medidas provisionales deberán tratar de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisarán en consecuencia la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable. Pueden adoptarse medidas provisionales, por ejemplo, como medida de respuesta de emergencia a un brote súbito de una enfermedad animal a la que se supone relacionada con las importaciones.

#### vii) Examen

43. El Acuerdo MSF fue examinado en 1998. En la Conferencia Ministerial de Doha, en noviembre de 2001, los Ministros pidieron al Comité MSF que examinara el funcionamiento del Acuerdo por lo menos una vez cada cuatro años. Podrán realizarse ulteriores exámenes "cuando proceda" (párrafo 7 del artículo 12).<sup>9</sup> A través del Comité MSF los Miembros de la OMC pueden presentar propuestas de modificación del texto del Acuerdo, teniendo en cuenta la experiencia adquirida con su aplicación, aunque hasta la fecha eso no ha ocurrido. La cuestión de la "inocuidad de los alimentos" es una de las planteadas en las negociaciones en curso en relación con el Acuerdo sobre la Agricultura. En la presente etapa todavía no se sabe en qué medida podrán afectar esas negociaciones al Acuerdo MSF.

<sup>8</sup>. Las principales disposiciones del Acuerdo MSF relativas a la justificación científica son los artículos 2 y 5

<sup>9</sup>. El examen del Acuerdo MSF figura en el documento G/SPS/12, disponible en [www.wto.org](http://www.wto.org). La cuestión de los ulteriores exámenes es una de las que se están abordando en el Mecanismo de Examen de la Aplicación bajo los auspicios del Consejo General



## D. PROPIEDAD INTELECTUAL Y COMERCIO (ADPIC)

44. El Acuerdo sobre los ADPIC obliga a los Miembros de la OMC a establecer normas mínimas para la protección y aplicación de los derechos de propiedad intelectual. Los objetivos del Acuerdo se enuncian en su artículo 7:

*La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.*

45. Los principios del Acuerdo sobre los ADPIC se proclaman en su artículo 8:

1. *Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.*

2. *Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.*

46. Por consiguiente, en el Acuerdo sobre los ADPIC se intenta lograr un equilibrio entre el objetivo a largo plazo de proporcionar incentivos a la invención y creación futuras y el objetivo a corto plazo de facilitar la utilización de las invenciones y obtenciones existentes. El Acuerdo abarca una amplia gama de cuestiones, desde el derecho de autor, las patentes y las marcas de fábrica o de comercio a los esquemas de trazado (topografías) de los circuitos integrados y la protección de la información no divulgada.<sup>10</sup>

<sup>10</sup>. La protección de la propiedad intelectual se rige también por tratados internacionales elaborados bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). La OMPI administra 11 tratados en los que se establecen derechos internacionalmente acordados y normas comunes para la protección de los derechos de propiedad intelectual, que los Estados signatarios se comprometen a aplicar en sus propios territorios. Para más información, véase el sitio Web de la OMPI, cuya dirección se indica en el anexo.



47. El Acuerdo sobre los ADPIC ofrece cierta flexibilidad para que los gobiernos puedan ajustar el equilibrio básico previsto en el Acuerdo atendiendo a sus objetivos sociales y de desarrollo y otros objetivos nacionales de política (véase la sección III). Aunque exige que la legislación nacional contenga ciertas normas mínimas de protección, se establece un margen discrecional considerable en cuanto a la aplicación de esas normas en la práctica. En cada esfera de la propiedad intelectual, los gobiernos pueden establecer excepciones, exclusiones y limitaciones de los derechos, por ejemplo por razones de emergencia nacional, uso público no comercial, o corrección de prácticas anticompetitivas. Esas excepciones pueden adoptar la forma de licencias obligatorias, regímenes de agotamiento u otras modalidades, a condición de que se cumplan determinadas condiciones.

*¿Qué disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC guardan relación con la salud?*

48. Los aspectos de la propiedad intelectual tratados en el Acuerdo sobre los ADPIC que guardan relación con la salud son los siguientes: patentes; marcas de fábrica o de comercio, incluidas marcas de servicios, que son importantes, por ejemplo, en la lucha contra la falsificación de medicamentos; y protección de la información no divulgada, incluidos secretos comerciales y datos de pruebas (véase el recuadro 2). En cada una de esas esferas, el Acuerdo establece las normas mínimas de protección que ha de adoptar cada Miembro. Se define cada uno de los elementos principales de la protección, a saber, la materia objeto de la protección, los derechos que han de garantizarse y las excepciones permisibles, y la duración mínima de la protección. Esas normas se basan en las de los principales Convenios de la OMPI, de los que se incorporan por referencia disposiciones sustantivas al Acuerdo. Aunque se centra la atención en las patentes, éstas no constituyen sino una parte del Acuerdo sobre los ADPIC, entre cuyos objetivos se cuenta también, por ejemplo, el de promover una cooperación internacional más eficaz contra la falsificación, incluido el comercio internacional de productos falsificados, entre los que se cuentan a menudo medicamentos (véase el recuadro 3).



## **Recuadro 2**

### **Relación con la salud de las marcas de fábrica o de comercio y de la "información no divulgada"**

- **Marcas de fábrica o de comercio.** En el Acuerdo se indican los tipos de signos que pueden ser objeto de protección como marcas de fábrica o de comercio, y los derechos mínimos que han de conferirse a sus propietarios. Se estipula que las marcas de servicios se protegerán de la misma manera que las de productos. Las marcas notoriamente conocidas en un determinado país gozan de protección adicional.
- **"Información no divulgada".** Los secretos comerciales y otros tipos de "información no divulgada" con valor comercial deben ser protegidos contra la violación de la confidencialidad y otros actos contrarios a los usos comerciales honestos. Sin embargo, deben adoptarse medidas razonables para mantener el carácter secreto de la información. En el sector farmacéutico, algunos procesos de producción pueden protegerse como secretos comerciales. También deben protegerse contra todo uso comercial desleal los datos de pruebas presentados a los gobiernos para obtener la aprobación de la comercialización de nuevos productos farmacéuticos (o productos químicos agrícolas).

## **Recuadro 3**

### **Medicamentos falsificados**

Hay habido casos de falsificación de medicamentos tanto patentados como no patentados. Los medicamentos falsificados, que en muchos casos tienen pocos o ningún ingrediente activo y pueden ser incluso perjudiciales para la salud, constituyen un problema importante en muchos países en desarrollo, en particular del África Subsahariana. Su utilización socava la eficacia de los tratamientos. Muchos de los productos falsificados que se venden en los mercados de esos países no son de producción nacional, sino importados. El Acuerdo sobre los ADPIC aborda el problema en tres forma principales.



### **Recuadro 3**

#### **Medicamentos falsificados (continuación)**

- En primer lugar, garantiza que los propietarios de marcas de fábrica o de comercio puedan obtener protección para éstas de conformidad con la legislación de cada Miembro de la OMC.
- En segundo lugar, especifica los procedimientos y recursos de los que deben disponer los titulares de los derechos para hacerlos valer frente a las actividades infractoras. Deben existir procedimientos y recursos judiciales civiles contra toda actividad infractora, pero debe contarse asimismo con algunos recursos adicionales contra las falsificaciones. Para ello se necesitan la asistencia de la administración de aduanas con el fin de impedir las importaciones de productos falsificados y la imposición de sanciones penales en los casos de falsificación deliberada a escala comercial.
- En tercer lugar, con el fin de impulsar soluciones nacionales eficaces a ese problema, el Acuerdo sobre los ADPIC prevé la cooperación internacional entre los Miembros para luchar contra la falsificación promoviendo el intercambio de información y la cooperación entre las autoridades aduaneras en lo que respecta al comercio de mercancías de marcas de fábrica o de comercio falsificadas (véase el artículo 69 del Acuerdo sobre los ADPIC, titulado "Cooperación internacional").

#### **i) Disposiciones de protección de la salud pública**

49. La protección mediante patente de los productos farmacéuticos es una esfera en que se plantea con particular agudeza el problema de encontrar un equilibrio entre el objetivo de proporcionar incentivos para la invención de nuevos medicamentos en el futuro y el de garantizar un acceso en condiciones asequibles a los medicamentos existentes. Es particularmente importante desde el punto de vista social y de la salud pública que se creen nuevos medicamentos y vacunas para tratar y prevenir enfermedades, y que los incentivos resultantes del sistema de patentes promuevan esa



actividad inventiva. Precisamente por el valor social de los medicamentos así obtenidos, es necesario garantizar el más amplio acceso a ellos lo antes posible.

50. El sistema de patentes que garantiza, por una parte, que se confieran derechos exclusivos a los inventores de nuevos medicamentos, y, por la otra, estipula que, para poder acogerse a esos derechos (para ser patentable) todo medicamento debe ser nuevo, entrañar una actividad inventiva, ser susceptible de aplicación industrial y divulgarse plenamente; se dispone asimismo que, expirado el período de protección, la invención pase al dominio público y pueda ser utilizada libre y gratuitamente.

51. Además, el Acuerdo sobre los ADPIC contiene otras varias disposiciones por las que se faculta a los gobiernos a aplicar sus regímenes de propiedad intelectual teniendo en cuenta consideraciones de salud pública inmediatas y de más largo plazo. En su artículo 8 se reconoce explícitamente el derecho de los Miembros de la OMC a "adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo". Además, el Acuerdo sobre los ADPIC prevé determinadas exenciones de la patentabilidad, la posibilidad de establecer excepciones limitadas a los derechos exclusivos de los titulares de patentes, licencias obligatorias, e importaciones paralelas. Esos casos se examinan más detalladamente *infra*.

ii) ¿Cuáles son las obligaciones de los gobiernos Miembros, en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, respecto de las patentes farmacéuticas?

52. Antes del Acuerdo sobre los ADPIC, los convenios internacionales no estipulaban por lo general las normas mínimas aplicables a las patentes. Los países que no contaban con disposiciones de protección mediante patentes de productos farmacéuticos eran más de 40 antes del comienzo de la negociación del Acuerdo sobre los ADPIC y alrededor de 20 todavía al término de esas negociaciones. En algunos de esos países tampoco estaban protegidos los procesos. En muchos países, la duración de las patentes era inferior a 20 años. El Acuerdo sobre los ADPIC obliga a los Miembros de la OMC a garantizar la protección mediante patente de cualquier invención, ya se trate de un producto (por ejemplo, un medicamento) o un proceso (por ejemplo, un método de producción de los componentes químicos de un medicamento), aunque prevé algunas



excepciones. La protección de la patente debe durar por lo menos 20 años desde la fecha de presentación de la solicitud.<sup>11</sup>

53. Un principio fundamental del Acuerdo sobre los ADPIC, como de los demás Acuerdos de la OMC, es el de no discriminación. Con algunas excepciones, se prohíbe la discriminación por la nacionalidad de las personas o empresas (artículos 3, 4 y 5). Tampoco se podrá discriminar entre diferentes campos de la tecnología en cuanto a la obtención de patentes y al goce de los derechos que éstas confieren. Tampoco se harán distinciones por el lugar de la invención o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país (párrafo 1 del artículo 27).

54. Para que una invención sea patentable, debe cumplir tres criterios sustantivos:

- a) ha de ser nueva;
- b) debe entrañar una "actividad inventiva" (no debe ser evidente); y
- c) debe ser "susceptible de aplicación industrial" (debe ser útil).

55. Además, en la solicitud deben describirse, y, por consiguiente, hacerse públicos, aspectos detallados de la invención. Eso es lo que se entiende por "divulgación", que ha de ser suficiente para permitir a una persona con conocimientos especializados en esa esfera reproducir la invención. Los Miembros pueden exigir también al solicitante de la patente que revele el método más idóneo para poner en práctica la invención.

56. Puesto que en el Acuerdo sobre los ADPIC no se definen las expresiones "nuevas", "actividad inventiva" y "no evidentes", las legislaciones nacionales sobre patentes difieren en la interpretación de esas expresiones con fines de evaluación de las solicitudes de patentes. Normas de patentabilidad demasiado laxas pueden hacer posible obtener protección para innovaciones relativamente insignificantes. Se han expresado temores de que esa laxitud pueda facilitar lo que se denomina en ocasiones "reverdecimiento" de las patentes farmacéuticas, que consiste en mantener bajo protección de patente versiones mejoradas del medicamento originario aun después de que haya pasado al dominio público la primera versión. Criterios demasiado estrictos pueden dificultar la utilización del sistema de patentes por pequeñas y medianas empresas, especialmente en los países en desarrollo.

<sup>11</sup>. En el caso de los productos farmacéuticos, que están sujetos a largos procedimientos de verificación de su seguridad y eficacia, la duración efectiva de la patente desde el momento en que se aprueba la comercialización del producto suele ser considerablemente inferior a esos 20 años. Por ejemplo, en la diferencia en la OMC entre las Comunidades Europeas y el Canadá en relación con la protección mediante patente de los productos farmacéuticos (WT/DS114/R, párrafo 7.3), las partes en la diferencia convinieron en que la duración efectiva de las patentes solía situarse entre 8 a 12 años. La mayoría de los países industrializados prevén la prórroga de la duración de la patente para compensar esas demoras del proceso reglamentario de aprobación, pero el Acuerdo sobre los ADPIC no contiene ninguna disposición al respecto.



57. Los gobiernos pueden excluir de la patentabilidad, por razones relacionadas con la salud pública, tres categorías de invenciones:

- a) las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales;
- b) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;
- c) las plantas y los animales, excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos.

iii) La patente no es un permiso para colocar un producto en el mercado

58. La patente proporciona a su titular los medios legales para impedir a otros fabricar, utilizar o vender la nueva invención durante un período limitado de tiempo, con diversas excepciones. Sin embargo, no es un permiso para colocar el producto en el mercado, sino que sólo confiere al inventor el derecho a impedir que otros utilicen la invención patentada. Por sí sola, la patente no indica que el producto sea inocuo, tenga utilidad terapéutica para los consumidores o pueda suministrarse. Los productos farmacéuticos patentados deben someterse a riguroso proceso de prueba y aprobación antes de ser comercializados.

iv) Excepción por investigaciones y cláusula "Bolar"

59. En virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, los gobiernos pueden establecer excepciones limitadas a los derechos de patente, a condición de que se cumplan determinadas condiciones. Es necesario que esas excepciones no atenten "de manera injustificable" contra la explotación "normal" de la patente y no causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros (artículo 30). Esa disposición puede abarcar diversos tipos de excepciones. Por ejemplo, muchos países establecen una excepción por "investigaciones" o "uso experimental" que permite a los investigadores utilizar una invención patentada con fines de investigación, con objeto de llegar a una comprensión más cabal de la invención. Además, en virtud del artículo 30 los países pueden permitir a los fabricantes de medicamentos genéricos que utilicen la invención patentada, sin el



permiso del titular de la patente y antes de que expire el período de protección, con el fin de obtener de las autoridades sanitarias autorización para comercializar el producto. Los fabricantes de genéricos pueden así comercializar sus versiones casi desde el momento de la expiración de la patente. Esa disposición se denomina en ocasiones "excepción reglamentaria" o disposición "Bolar", y ha sido declarada conforme con el Acuerdo sobre los ADPIC en una resolución sobre una diferencia en la OMC: en un informe adoptado el 7 de abril de 2000, el grupo especial en un procedimiento de solución de diferencias de la OMC dictaminó que la legislación del Canadá estaba en conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC al permitir esa práctica de los fabricantes.<sup>12</sup>

#### v) Licencias obligatorias y uso por el gobierno

60. Se habla de licencia obligatoria cuando un gobierno permite a una tercera parte fabricar un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. La mayoría de los países desarrollados y de los países en desarrollo prevén el recurso a licencias obligatorias en su legislación nacional. La expresión "licencias obligatorias" no aparece en el Acuerdo sobre los ADPIC, y esa práctica está comprendida en "otros usos sin autorización del titular de los derechos" (artículo 31), de los que las licencias obligatorias son sólo una parte, puesto que los "otros usos" comprenden el uso por el gobierno para sus propios fines. En el actual debate público, las licencias obligatorias se suelen relacionar con los productos farmacéuticos, pero en realidad podrían aplicarse a todo tipo de patentes.

61. El Acuerdo sobre los ADPIC no limita las razones por las que los gobiernos pueden otorgar licencias obligatorias. Sin embargo, el recurso a esas licencias o el uso por el gobierno de una patente sin autorización del titular de los derechos están sujetos a diversas condiciones tendentes a proteger los intereses legítimos del titular. En el artículo 31 se enumeran diversas disposiciones que deben respetarse en esos casos. Por ejemplo, el particular o la empresa que soliciten la licencia deben haber intentado antes sin éxito obtener del titular de los derechos una licencia voluntaria en condiciones comerciales razonables. Sin embargo, se puede eximir de esa obligación en caso de "emergencia nacional" o en "otras circunstancias de extrema urgencia" en caso de "uso público no comercial" o para poner remedio a prácticas anticompetitivas. Aunque se emita una licencia obligatoria, el titular de los derechos deberá recibir una remuneración adecuada, habida cuenta del valor económico de la autorización (apartado h) del artículo 31). Una licencia obligatoria debe cumplir varios otros

12. Canadá - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos, WT/DS114/R, de 17 de marzo de 2000.



requisitos enumerados en el mismo artículo. En particular, no puede adoptar la forma de una licencia exclusiva, y "se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos" (apartado f) del artículo 31). No es necesario cumplir esa condición cuando ese uso tenga por objeto poner remedio a prácticas que, a results de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas (apartado k) del artículo 31).

#### vi) Importaciones paralelas y "agotamiento" de los derechos

62. Por importación paralela se entiende la importación de un producto patentado o sujeto a una marca de fábrica o de comercio de un país en el que es objeto de comercialización por el titular de los derechos o con su consentimiento. En el Acuerdo sobre los ADPIC, esa cuestión se rige por el concepto de "agotamiento" de los derechos de propiedad intelectual. En el Acuerdo sobre los ADPIC se estipula simplemente (artículo 6) que ninguna de sus disposiciones, salvo las relativas a la no discriminación por la nacionalidad (trato nacional y trato de la nación más favorecida), podrá utilizarse en una diferencia de la OMC en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual.

#### vii) Períodos de transición para los países en desarrollo - año 2000 para la mayoría

63. En general, los países en desarrollo y las economías en transición no estaban obligados a aplicar la mayoría de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC hasta el 1º de enero de 2000. El plazo para los países menos adelantados expirará en principio el 1º de enero de 2006, aunque puede prorrogarse. Los países desarrollados tenían de plazo para aplicar el Acuerdo hasta el 1º de enero de 1996, un año después de su entrada en vigor. La mayoría de los nuevos Miembros que se incorporaron tras el establecimiento de la OMC en 1995 aceptaron aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC desde el momento de su adhesión. Esa cuestión se estipula en las condiciones de adhesión de cada nuevo Miembro. En el Acuerdo sobre los ADPIC se reconocen explícitamente las limitaciones económicas, financieras, administrativas y tecnológicas de los países menos adelantados y se prevé por consiguiente la posibilidad de una nueva prórroga del período de transición. En la reciente Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública se fija como plazo para el cumplimiento por los países menos adelantados de las disposiciones del Acuerdo relativas a la protección de las patentes y la información no divulgada en relación con los productos farmacéuticos la fecha del



1º de enero de 2016, sin perjuicio del derecho de esos países a solicitar ulteriores prórrogas de los períodos de transición (véase infra, recuadro 18 de la sección III).

64. Algunos países en desarrollo pueden retrasar la protección mediante patentes de los productos farmacéuticos (y los productos químicos agrícolas) hasta el 1º de enero de 2005, acogiéndose a las disposiciones que estipulan que los países en desarrollo que no proporcionaran protección mediante patentes en un campo de tecnología determinado cuando entró en vigor el Acuerdo sobre los ADPIC (el 1º de enero de 1995) disponen de un plazo de hasta 10 años para introducir esa protección. Sin embargo, en el caso de los productos farmacéuticos y los productos químicos agrícolas, los países que pueden acogerse a esa disposición, (es decir, los que no proporcionaban esa protección al 1º de enero de 1995) tienen dos obligaciones:

- a) En primer lugar, deben permitir a los inventores que presenten solicitudes de patentes a partir del 1º de enero de 1995, aunque la decisión sobre si procede o no otorgar las patentes no haya de adoptarse hasta el final del período de transición. (Esa disposición, denominada en ocasiones cláusula del "buzón"), se introdujo por la importancia que tiene la fecha de presentación de la solicitud, que se utiliza para determinar si cumple los criterios de patentabilidad, entre los que se cuenta el de "novedad".
- b) En segundo lugar, si el gobierno permite la comercialización del producto farmacéutico o producto químico agrícola de que se trate durante el período de transición, debe otorgar, con determinadas condiciones, al solicitante de la patente un derecho exclusivo de comercialización del producto durante cinco años, o hasta que se adopte una decisión sobre la patente, si esto ocurre antes de ese plazo.

65. Las disposiciones mencionadas en el párrafo anterior sólo afectaron a menos de 20 países en desarrollo, pues la mayoría de los países contó siempre con sistemas de protección mediante patentes para los productos farmacéuticos, o los introdujo antes de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC.<sup>13</sup>

13. Según la información de que dispone la Secretaría de la OMC, los países afectados eran Angola, la Argentina, Bangladesh, el Brasil, Cuba, Egipto, los Emiratos Árabes Unidos, Guatemala, la India, Kuwait, Madagascar, Marruecos, el Pakistán, el Paraguay, Qatar, Túnez, Turquía y el Uruguay. Algunos de esos países, como la Argentina, el Brasil, Guatemala, Marruecos, el Paraguay, Turquía y el Uruguay, no han agotado todo el período de transición de que disponían, pues ya han introducido disposiciones de producción mediante patentes de los productos farmacéuticos o indicado su intención de hacerlo antes del 1º de enero de 2005.



## SERVICIOS (AGCS)

### E. SERVICIOS (AGCS)

66. En el pasado se consideraba que la mayoría de los servicios no podían ser objeto de comercio a través de las fronteras, pero han ocurrido cambios que han alterado la comerciabilidad de los servicios, incluidos los de salud. El desarrollo del comercio electrónico y otros adelantos en la tecnología de las comunicaciones, así como los cambios normativos introducidos en muchos países, han facilitado el suministro transfronterizo de servicios. En muchos países los cambios de las políticas oficiales han ofrecido al sector privado, nacional y extranjero, mayores posibilidades de prestar servicios. Como resultado en parte de esos cambios, el sector de los servicios se ha convertido en el de crecimiento más rápido de la economía mundial y aporta ya más del 60 por ciento de la producción y el empleo mundiales.

67. Esa evolución impulsó a los gobiernos a incluir los servicios en las negociaciones comerciales, proceso que desembocó en el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS) al término de la Ronda Uruguay. El AGCS aplica un enfoque gradual a la liberalización del comercio. Hasta el momento, los efectos liberalizadores siguen siendo limitados, pues la mayoría de los Miembros de la OMC han contraído relativamente pocos compromisos que vayan más allá de los niveles de acceso actuales.

68. El AGCS reconoce las características distintivas de los servicios en relación con las mercancías al definir cuatro modos de suministro de servicios. En el recuadro 4 se describen esos modos de suministro, con ejemplos relativos a los servicios de salud.

69. Limitaciones tecnológicas o prácticas pueden hacer inviables algunos modos, por ejemplo el suministro transfronterizo (modo 1) de servicios de enfermería. No obstante la rápida mejora de la infraestructura de telecomunicaciones, unida a la disminución de los costos, ha permitido el suministro transfronterizo de servicios tales como la tramitación de reclamaciones médicas y la transcripción de expedientes médicos.

70. Aunque no se reúnen sistemáticamente datos sobre los pacientes que cruzan fronteras para comprar servicios de salud, se cree que está aumentando el consumo en



el extranjero (modo 2). Varios países han visto en el "turismo médico" una oportunidad de desarrollo económico, ya se trate de suministrar servicios terciarios complejos a menor costo, comercializar entre clientes extranjeros servicios integrados de salud o prestar servicios a expatriados retornados (UNCTAD y OMS. 1998),

#### **Recuadro 4**

#### **Aplicaciones al sector de la salud de los modos de suministro del AGCS**

##### **Modo 1**

Suministro transfronterizo, por ejemplo, prestación de servicios de diagnóstico o planificación del tratamiento en el país A por proveedores del país B, mediante telecomunicaciones ("telemedicina")

##### **Modo 2**

Consumo en el extranjero, por ejemplo, movimiento de pacientes del país A al país B para recibir tratamiento

##### **Modo 3**

Presencia comercial, por ejemplo establecimiento de hospitales en el país A por proveedores del país B

##### **Modo 4**

Presencia de personas físicas, por ejemplo prestación de servicios en el país A por profesionales de la salud nacionales del país B

71. Por "presencia comercial" (modo 3) se entiende el establecimiento legal de un proveedor de servicios extranjero en el territorio del Miembro de que se trate. En la mayoría de los casos entraña inversiones extranjeras directas (IED), que, a su vez, suelen ir acompañadas de transferencia de tecnología; en la esfera de la salud, la presencia comercial puede adoptar la forma de instalaciones hospitalarias modernas o servicios de gestión del seguro de salud. En varios países de América Latina, empresas farmacéuticas extranjeras han invertido en proveedores de servicios como parte de estrategias más amplias de lucha contra enfermedades.



72. La presencia de personas físicas (modo 4), aunque sólo representa una proporción limitada del total de las corrientes comerciales, es el más visible de los cuatro modos de suministro en los servicios de salud. El movimiento de profesionales de la atención sanitaria de países menos desarrollados a países más desarrollados es el ejemplo más destacado de ese modo de suministro de servicios sanitarios.

#### i) Obligaciones generales del AGCS

73. Algunas obligaciones abarcan todos los sectores de servicios, estén o no incluidos en la lista de compromisos de cada Miembro. Esas obligaciones incondicionales son el trato de la nación más favorecida (NMF), determinadas obligaciones de transparencia y notificación y algunos principios de competencia.

74. El principio NMF incluido en el AGCS obliga a los Miembros a otorgar el mismo trato a los servicios y a los proveedores de servicios de todos los demás Miembros de la OMC (artículo II). Si un Miembro permite el comercio de servicios en un sector, todos los proveedores de otros Miembros deben recibir el mismo trato, independientemente del país de propiedad o de origen. Análogamente, toda restricción comercial debe aplicarse por igual a todos los demás Miembros. Esas disposiciones no impiden a los Miembros suscribir acuerdos de integración económica ni reconocer normas y reglamentos de uno o más interlocutores comerciales, si se cumplen determinadas condiciones. Además, en el momento de la entrada en vigor del AGCS, en 1995, los signatarios pudieron solicitar exenciones de la obligación NMF, y se incluyeron en las listas alrededor de 400 exenciones. Esas exenciones no deben durar en principio más de 10 años, y serán objeto de negociación en cualesquiera rondas posteriores.

75. Quedan excluidos del AGCS todos los servicios suministrados en ejercicio de facultades gubernamentales. En el párrafo 3 del artículo I se establecen dos criterios definitorios de esos servicios: no deben suministrarse "en condiciones comerciales ni en competencia con uno o varios proveedores de servicios". Hay algunos servicios a los que se aplican claramente esos criterios, como el tratamiento médico gratuito en instalaciones públicas. Puesto que los servicios gubernamentales no están incluidos en el Acuerdo, tampoco se abordan en las negociaciones, y no se les aplica el principio de trato nacional. Es ésta una cuestión a la que todos los gobiernos Miembros otorgan gran importancia y que ninguno ha tratado de reabrir. Hasta el momento, los Miembros no han manifestado la necesidad de adoptar una interpretación autorizada del inciso c) del párrafo 3 del artículo I, aunque, evidentemente, pueden hacerlo cuando lo consideren deseable o procedente. El tema se plantearía también si una medida concreta impugnada en un



procedimiento de solución de diferencias se defendiera con el argumento de que sólo se aplica a servicios suministrados en ejercicio de facultades gubernamentales. En efecto, no hay obligación de notificar esos servicios.

76. En virtud del artículo XIV del AGCS, los Miembros tienen derecho a adoptar todas las medidas necesarias para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, independientemente de sus obligaciones dimanantes del Acuerdo. Se aplica a esa disposición la misma reserva que al artículo XX del GATT: esas medidas no deben constituir un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre países en que prevalezcan condiciones similares, ni una restricción encubierta del comercio de servicios. Como cualesquiera otras medidas comerciales, las medidas adoptadas al amparo del artículo XIV pueden ser impugnadas por los países afectados en el marco del mecanismo de solución de diferencias de la OMC si entienden que no se han respetado las disposiciones pertinentes.

#### [ii\) Opciones de los países para la aplicación de los compromisos del AGCS en los servicios de salud](#)

77. El AGCS permite a los Miembros de la OMC escoger los sectores de servicios que han de abrirse al comercio y la competencia extranjera y los modos de suministro que se han de liberalizar. Desde la adopción del AGCS, han contraído algún tipo de compromiso en relación con los servicios de salud el 40 por ciento de los Miembros de la OMC (más de 50 países), y en el caso de los servicios financieros y/o de telecomunicaciones la proporción es del 70 por ciento. Un centenar holgado de Miembros ha contraído compromisos en relación con los servicios financieros, lo que puede repercutir en los sistemas de atención de salud, en la medida en que esos compromisos abarquen los seguros médicos.

78. Los sectores en los que los Miembros de la OMC deciden asumir compromisos se consignan en las listas, en las que también deben especificarse las limitaciones y condiciones del acceso a los mercados y del trato nacional, si las hubiere. Además, los Miembros pueden contraer compromisos adicionales respecto de cualesquiera otras medidas (incluidas normas o restricciones) que afecten al comercio de servicios.

79. Un compromiso de acceso a los mercados sin restricciones entraña que el Miembro de la OMC de que se trate se compromete a no mantener ni adoptar medidas que



limiten el número de proveedores de servicios, el valor de las transacciones de servicios, el número de operadores de servicios, el número de personas físicas, los tipos de entidades jurídicas permitidas ni la participación de capital extranjero. Si los Miembros desean reservarse el derecho de aplicar tales restricciones, las medidas correspondientes deben consignarse en sus listas como limitaciones del acceso a los mercados. Los Miembros que contraen compromisos de acceso a los mercados siguen disponiendo de un margen discrecional considerable para la aplicación de políticas nacionales. Por ejemplo, una norma que obligue a los hospitales a destinar un 25 por ciento de sus camas a la atención de personas no aseguradas, si se aplica a todos los proveedores, no constituye una limitación del acceso al mercado, sino una mera cuestión de regulación interna, y aunque se aplicara sólo a los hospitales de propiedad extranjera estaría permitida en el AGCS a condición de que se incluyera en las listas como limitación del trato nacional.

80. En el AGCS, un compromiso de trato nacional sin restricciones obliga a los Miembros a otorgar a todos los servicios y proveedores de servicios de cualquier otro Miembro un trato no menos favorable que el que reciben sus propios servicios y proveedores de servicios. Sin embargo, el trato nacional se considera en el AGCS una obligación condicional (y negociable) que puede estar sujeta a las condiciones o restricciones que los Miembros consignent en sus listas (artículo XVII). Esas condiciones o restricciones, unidas a los compromisos de acceso a los mercados, representan el trato mínimo que el país se compromete a otorgar a los servicios o proveedores de servicios extranjeros, aunque se otorgue en la práctica un trato mejor.

81. Los compromisos en materia de acceso a los mercados y de trato nacional deben especificarse para cada modo de suministro y en cada uno de los sectores incluidos en las listas. Hay tres opciones principales: i) compromisos plenos, es decir, sin limitaciones, ii) compromisos limitados (o parciales), que están sujetos a algunas restricciones o reservas, y iii) ausencia de compromisos (modos no consolidados), que deja al Miembro de que se trate en libertad para introducir en cualquier momento restricciones al comercio en ese modo de suministro. Los compromisos no han de aplicarse necesariamente al término de las negociaciones de que se trate, sino que pueden aplazarse a una fecha posterior indicada en la lista del Miembro. Esos "precompromisos" dan tiempo a las autoridades competentes para abordar los cambios normativos e institucionales internos que se necesiten para garantizar el cumplimiento.<sup>14</sup>

<sup>14</sup>. Por ejemplo, en el contexto de las negociaciones sobre telecomunicaciones básicas, concluidas en febrero de 1997, un número importante de Miembros participantes aplazó en varios años el cumplimiento de sus compromisos.



82. Los gobiernos pueden asumir compromisos por varias razones: para alentar a los proveedores a entrar en sus mercados; para mejorar el volumen, la variedad y la calidad de los servicios disponibles; para atraer inversiones extranjeras directas (IED) y las correspondientes transferencias de conocimientos y experiencia; y para promover la eficiencia y/o estimular la competencia en un sector determinado. Como ya se ha observado, los compromisos contraídos en el marco del AGCS en la Ronda Uruguay han servido principalmente para mantener el statu quo respecto del acceso a los mercados y el trato nacional para los proveedores extranjeros. Conviene destacar que la ausencia de compromisos no significa que esté prohibido el comercio; éste puede tener lugar, con arreglo al régimen vigente, pero no se garantiza a los proveedores extranjeros el acceso a los mercados ni el trato nacional.

83. Los compromisos son jurídicamente vinculantes, pero no inmutables. Los gobiernos pueden modificarlos o retirarlos en cualquier momento durante un período de tres años a partir de su entrada en vigor. Sin embargo, cuando la retirada o modificación propuesta afecta a otros países, los interlocutores comerciales del país que propone el cambio pueden pedirle que ofrezca como compensación compromisos equivalentes.

## **SOLUCIÓN DE DIFERENCIAS**

### **F. SOLUCIÓN DE DIFERENCIAS**

84. El mecanismo formal de solución de diferencia en la OMC debe considerarse como mecanismo de último recurso. Como se indica en las conclusiones del presente informe, es preferible que los países resuelvan sus diferencias entre ellos, ya sea en forma bilateral, plurilateral o multilateral (véase el párrafo 307). Muchas diferencias entre Miembros no llegan nunca a plantearse en la OMC, y si se plantean no ponen en marcha necesariamente los procedimientos formales de solución de diferencias. Algunas cuestiones se resuelven o desactivan en los comités correspondientes. No obstante, en el caso de que dos o más Miembros de la OMC mantengan una diferencia sobre una medida comercial relacionada con la salud y no consigan llegar a una solución por sí solos (o en otros foros), tienen derecho a someter la diferencia a la OMC.

85. La Secretaría de la OMC no está facultada para impugnar las medidas adoptadas por ningún Miembro, ni a entablar acciones contra un Miembro. Corresponde a los gobiernos decidir si procede plantear ante la OMC una diferencia con otro gobierno, e



incumbe asimismo exclusivamente al demandante argumentar su reclamación. Las diferencias afectan sólo a gobiernos y se refieren exclusivamente a casos de presunto incumplimiento de acuerdos o compromisos de la OMC. Por ejemplo, un gobierno no puede impugnar la política sanitaria de otro gobierno por sí misma, sino sólo en la medida en que considere que una determinada medida infringe un acuerdo o un compromiso asumido por el otro gobierno en el marco de la OMC. Las empresas, las organizaciones y los particulares no pueden presentar reclamaciones directamente ante la OMC, sino que tienen que hacerlo por conducto de su gobierno.

86. La solución de diferencias compete al Órgano de Solución de Diferencias ("OSD"), que es el Consejo General de la OMC reunido en otra calidad (véase el gráfico 1 *supra*). El OSD tiene la facultad exclusiva de establecer "grupos especiales" de expertos para examinar cada caso y adoptar las constataciones de los grupos especiales o los resultados de los recursos. Supervisa la aplicación de las resoluciones y recomendaciones de los grupos especiales y del Órgano de Apelación, y puede autorizar medidas de retorsión cuando un país no cumple una decisión.

#### i) ¿Cómo se solucionan las diferencias?

87. Uno de los cambios más profundos introducidos en la transición del GATT a la OMC en 1995 fue el acuerdo de establecer un proceso de solución de diferencias más rápido y "automático", con plazos fijos (véase el gráfico 2 *infra*). Ese acuerdo se tradujo en el Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias (el "Entendimiento sobre Solución de Diferencias" o "ESD"). Ese mecanismo es más automático en el sentido de que el proceso de solución de diferencias, incluida la adopción del informe final del grupo especial y la autorización de sanciones en caso de incumplimiento, sólo puede *bloquearse* si existe un *consenso* para ello (denominado en ocasiones "consenso inverso"). Anteriormente, en el GATT, se necesitaba un consenso entre todos los países *para adoptar* el informe, por lo que la parte "perdedora" de la diferencia podía en cualquier caso bloquear una resolución desfavorable.

88. En el ESD se prevé que, en una primera etapa, los países celebren consultas entre sí (durante por lo menos 60 días) para tratar de solucionar sus diferencias por sí solos. Las partes pueden convenir también en pedir la mediación del Director General de la OMC. Paralelamente al proceso de solución de diferencias pueden solicitarse en cualquier momento procedimientos de mediación, conciliación y buenos oficios. De fracasar las consultas entre las partes, el país reclamante puede solicitar el



establecimiento de un grupo especial. El país "demandado" puede rechazar la primera vez el establecimiento de un grupo especial, pero no puede hacerlo cuando se reúne por segunda vez el OSD (a menos que exista un consenso en contra del establecimiento del grupo especial).

89. Los grupos especiales funcionan como tribunales arbitrales en cuya designación intervienen también normalmente las partes en la diferencia. Sólo si las dos partes no pueden ponerse de acuerdo corresponde al Director General de la OMC el nombramiento de sus integrantes. Los grupos especiales están integrados por tres (o a veces cinco) expertos de diferentes países, que examinan los datos disponibles. Los integrantes de cada grupo especial pueden ser escogidos de una lista permanente de candidatos capacitados, o por otros medios. Actúan a título individual, y no pueden recibir instrucciones de ningún gobierno. Oficialmente, las resoluciones y recomendaciones de los grupos especiales y del Órgano de Apelación tienen la función de "ayudar" al OSD a formular sus propias decisiones y recomendaciones. Sin embargo, puesto que los informes de los grupos especiales y del Órgano de Apelación sólo pueden rechazarse por consenso en el OSD, sus conclusiones son difíciles de impugnar. Las constataciones de los grupos especiales y del Órgano de Apelación deben basarse en los acuerdos citados y deben comunicarse normalmente a las partes en la diferencia en un plazo de nueve meses a partir del establecimiento del grupo especial.

90. En general, tras dos reuniones con las partes (y expertos técnicos, cuando proceda)<sup>15</sup>, el grupo especial presenta a las partes los capítulos expositivos de su informe (hechos y argumentos) para que formulen observaciones al respecto. Esa parte del informe no contiene conclusiones ni constataciones; de lo que se trata en esa etapa es de cerciorarse de que no haya malentendidos sobre los hechos del caso. Se prepara después un "informe provisional", que también se presenta a las partes para su examen, y por último el informe definitivo, que se presenta primero a las partes y se distribuye posteriormente a todos los Miembros de la OMC. El informe definitivo se remite después al OSD, que sólo puede rechazarlo por consenso. El informe se convierte en resolución o recomendación del OSD en un plazo de 60 días y se publica en el sitio Web de la OMC.

91. Puede recurrirse contra los informes de los grupos especiales. El Órgano de Apelación sólo puede examinar en apelación las cuestiones de derecho tratadas en los

15. Si una de las partes plantea cuestiones científicas u otras cuestiones técnicas, el grupo especial puede consultar a expertos o nombrar un grupo consultivo de expertos para que preparen un informe de asesoramiento. En todos los casos relacionados con medidas sanitarias y fitosanitarias, por ejemplo, se ha solicitado asesoramiento de expertos.



informes de los grupos especiales. En principio, no puede reexaminar los hechos del caso establecidos por el grupo especial, ni examinar ninguna prueba. Cada recurso es examinado por tres de los integrantes de un Órgano de Apelación semipermanente compuesto por siete personas designadas por el OSD. Los integrantes del Órgano de Apelación tienen un mandato de cuatro años, renovable por una vez. Deberán ser personas de prestigio reconocido y competencia técnica acreditada en derecho y comercio internacional, no vinculadas a ningún gobierno. El Órgano de Apelación podrá confirmar, modificar o revocar las constataciones y conclusiones jurídicas del grupo especial, y el procedimiento no durará en principio más de 90 días. Cuando se ha presentado una apelación, el OSD ha de adoptar el informe del Órgano de Apelación y el del grupo especial (modificado, revocado o confirmado) en un plazo de 30 días a partir de la distribución del informe del Órgano de Apelación; sólo se pueden rechazar los informes por consenso.

92. En el Entendimiento sobre Solución de Diferencias se subraya que "para asegurar la eficaz solución de las diferencias en beneficio de todos los Miembros, es esencial el pronto cumplimiento de las recomendaciones o resoluciones del OSD". Si se determina que un país no cumple debidamente las normas, debe corregir prontamente la medida de que se trate. Además, debe manifestar su intención de hacerlo en una reunión del OSD celebrada en un plazo de 30 días a partir de la adopción del informe. Si resulta ser inviable el cumplimiento inmediato de la recomendación, se otorgará al país un "plazo prudencial". Si no adopta las medidas pertinentes durante ese plazo, debe entablar negociaciones con el país o los países reclamantes con miras a determinar una compensación temporal, por ejemplo reducciones arancelarias en esferas de especial interés para la parte reclamante. La compensación no puede ser financiera. Si no se conviene en una compensación satisfactoria, la parte reclamante puede pedir al OSD permiso para imponer sanciones comerciales limitadas ("suspensión de concesiones u otras obligaciones") contra la otra parte. Si se le solicita, el OSD debe otorgar esa autorización. También puede solicitarse, si las partes no llegan a un acuerdo, el arbitraje de la OMC sobre el nivel de tales sanciones.

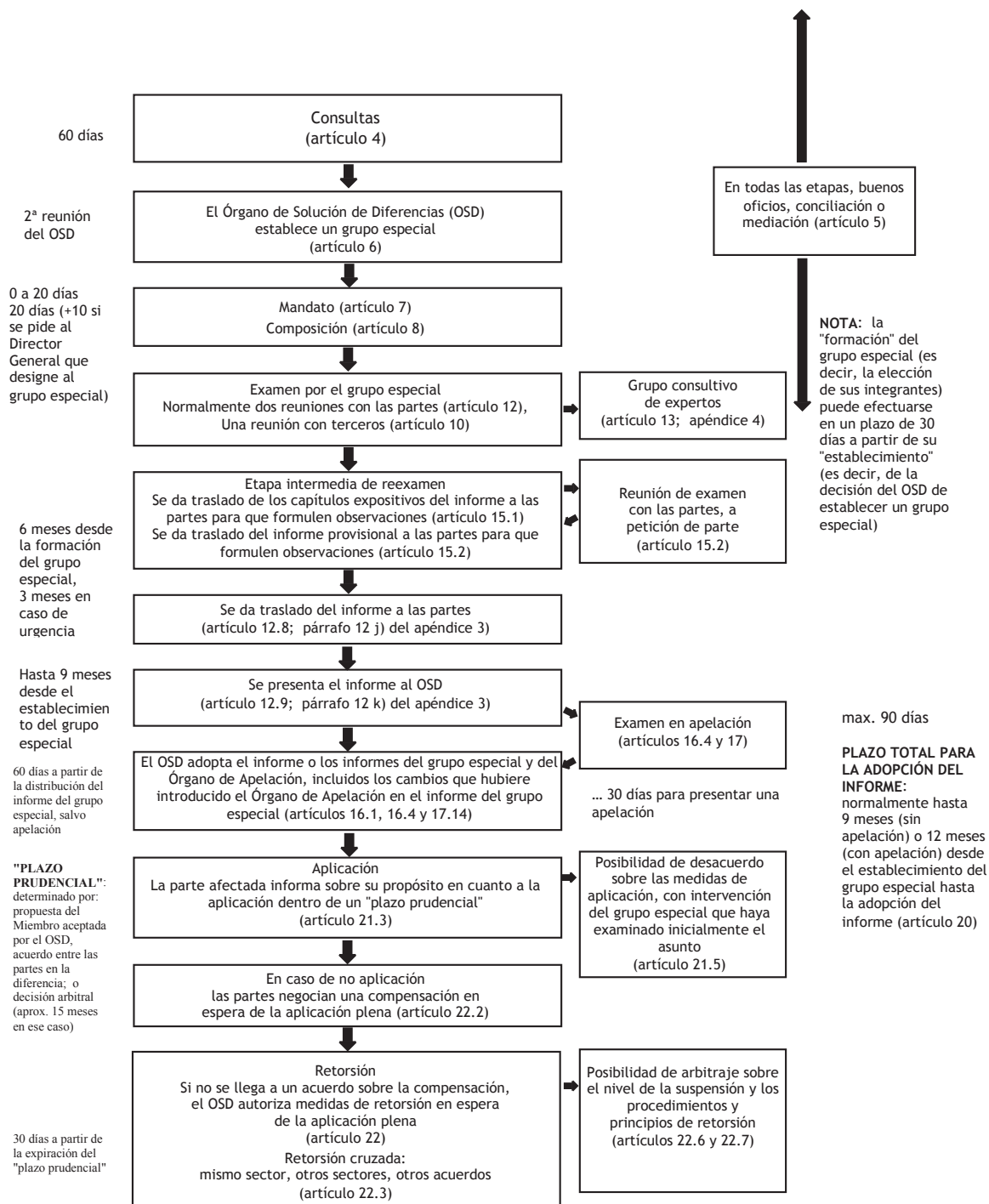
93. El OSD supervisa la aplicación de las resoluciones adoptadas, y mantiene en examen cualquier caso pendiente hasta que la cuestión se resuelva. Se han planteado varias diferencias relacionadas con la salud, algunas de las cuales se describen en el capítulo siguiente.



## Gráfico 2: procedimiento de los grupos especiales

Diversas etapas del procedimiento de solución de diferencias en la OMC. En todas las etapas se alienta a los países en la diferencia a que celebren consultas para resolver la cuestión entre ellos. En cualquier momento puede solicitarse al Director General de la OMC que desempeñe funciones de buenos oficios, mediación o conciliación.

NOTA: algunos de los periodos especificados son plazos máximos y otros mínimos, y algunos tienen carácter vinculante y otros no.





### III. CUESTIONES CONCRETAS RELACIONADAS CON LA SALUD Y ACUERDOS DE LA OMC



#### A. INTRODUCCIÓN

94. Como se indicaba en el capítulo anterior, son varios los Acuerdos de la OMC que atañen a la política sanitaria. En general, los efectos positivos que sobre el crecimiento y los ingresos tienen unos regímenes comerciales más abiertos y previsibles pueden proporcionar tanto los recursos como los bienes, los servicios y la información necesarios para establecer unos sistemas sanitarios eficaces.<sup>16</sup> Los Acuerdos de la OMC autorizan explícitamente a los gobiernos a que, al aplicar su política nacional de sanidad y otras políticas, adopten medidas restrictivas para el comercio a fin de proteger la salud. La adopción de este tipo de medidas es legítima *como* cuestión de principio. Las normas de la OMC hacen hincapié en cómo se aplican las políticas, sin poner en cuestión el objetivo que las motiva. Por ejemplo, lo que interesa a la OMC es si una medida se aplica de manera que discrimine entre interlocutores comerciales o entre productos de importación y productos de producción nacional y si hay formas de aplicar las políticas que sean menos restrictivas para el comercio. Por consiguiente, en el presente capítulo se examina la forma en la que los gobiernos aplican en la práctica políticas concretas en materia de salud que pueden tener repercusiones para el comercio.

95. La aplicación de las normas de la OMC puede plantear cuestiones difíciles para los encargados de la formulación de la política sanitaria. Por ejemplo, ¿qué sucede cuando no se sabe a ciencia cierta qué riesgo real entraña un peligro determinado? Esto supone un problema para la adopción de medidas normativas, y los distintos países pueden dar respuestas diferentes a la incertidumbre y el riesgo. Entre los factores que se han de tener presentes figuran los de la restricción del comercio y la eficacia de la medida para alcanzar el grado de protección de la salud que se pretende.

96. El presente capítulo no da respuestas definitivas a esas preguntas. En última instancia, corresponde a los encargados de la adopción de decisiones de los gobiernos nacionales ocuparse de esas cuestiones. Examinar la forma en que los distintos países han abordado esas cuestiones permite aclarar cómo, en algunos casos, la política de salud y la política comercial pueden promover sinergias, y cómo, en otros, siguen provocando tensiones.

<sup>16</sup>. Para más información sobre los insumos necesarios para establecer unos sistemas de salud eficaces, véase el Informe de la OMS sobre la salud en el mundo, 2000.

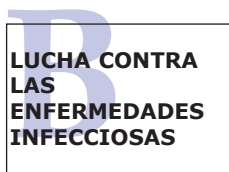


97. El capítulo se organiza en torno a ocho importantes cuestiones de salud que tienen que afrontar los encargados de la formulación de políticas a nivel nacional, y que están relacionadas con uno o más Acuerdos de la OMC. En los ocho casos, se explican las repercusiones de la cuestión para el comercio y se examinan los Acuerdos de la OMC aplicables.

**Recuadro 5**  
**Cuestiones concretas de salud y Acuerdos más pertinentes de la OMC<sup>1</sup>**

| Norma o<br>Acuerdo de la OMC                 | Agricultura | MSF | OTC | ADPIC | Servicio<br>(AGCS) | GATT<br>Artículo XXb | Otros |
|----------------------------------------------|-------------|-----|-----|-------|--------------------|----------------------|-------|
| <b>Cuestión de salud</b>                     |             |     |     |       |                    |                      |       |
| Lucha contra las enfermedades<br>infecciosas |             | x   | x   |       |                    | x                    |       |
| Inocuidad<br>de los alimentos                |             | x   |     |       |                    |                      |       |
| Lucha contra<br>el tabaquismo                | x           |     | x   | x     | x                  | x                    |       |
| Medio ambiente                               |             | x   | x   |       |                    | x                    |       |
| Acceso a medicamentos                        |             |     |     | x     |                    |                      |       |
| Servicios de salud                           |             |     |     |       | x                  |                      | x     |
| Seguridad alimentaria                        | x           | x   |     |       |                    | x                    |       |
| <b>Nuevas cuestiones</b>                     |             |     |     |       |                    |                      |       |
| - biotecnología                              | x           | x   | x   | x     |                    |                      |       |
| - tecnología de<br>la información            |             |     |     | x     | x                  |                      |       |
| - conocimientos<br>tradicionales             |             |     |     | x     |                    |                      |       |

<sup>1</sup>. Sólo se mencionan los Acuerdos *más* pertinentes en relación con las cuestiones concretas de salud.



## B. LUCHA CONTRA LAS ENFERMEDADES INFECCIOSAS

### i) Relación entre el comercio y la lucha contra las enfermedades infecciosas

98. El movimiento transfronterizo de personas y el comercio de bienes y servicios dificultan la lucha contra las enfermedades infecciosas. El riesgo de que se propague una enfermedad infecciosa aumenta con la mayor movilidad de las personas, el crecimiento del comercio internacional de alimentos y productos biológicos, y los cambios sociales y ambientales. Esos hechos afectan a todos los elementos de la cadena de transmisión de las enfermedades infecciosas: huéspedes (seres humanos), agentes (microbios causantes de la enfermedad) y vectores (medios a través de los cuales los microbios entran en contacto con los seres humanos).

99. La diversidad de las formas de transmisión y el aumento del volumen del comercio de todo tipo hace que, para luchar eficazmente contra los brotes de enfermedades en el mundo de hoy, los encargados de la sanidad pública tengan que reunir y difundir información rápidamente. Asimismo, los encargados del comercio, que negocian y aplican los acuerdos comerciales, tienen que ser conscientes de los riesgos para la salud. En la mayoría de los casos, la política de salud pública se centrará en el modo de transmisión -por ejemplo, la conducta sexual y el consumo de drogas en el caso del VIH/SIDA- más que en la restricción de la movilidad de personas o bienes.

### ii) Reglamento Sanitario Internacional - un marco normativo mundial

100. En circunstancias excepcionales, la lucha contra las enfermedades infecciosas puede requerir que se apliquen restricciones al comercio o a los viajes. En el pasado, la lucha contra los brotes de enfermedades se centraba en cuarentenas o embargos comerciales.<sup>17</sup> En los últimos años, gracias a la combinación de sistemas eficaces de vigilancia y alerta temprana, rápidos procedimientos de verificación, redes de respuesta internacional, planes de preparación para casos de epidemia y reservas de medicamentos esenciales, se ha reducido la necesidad de aplicar embargos comerciales o restricciones de los viajes. En la medida en que se recurra a restricciones comerciales, éstas deben ser limitadas en el tiempo y tratar de reducir al mínimo las perturbaciones para el comercio internacional. Este es uno de los principios fundamentales en los que se basa la revisión actual del Reglamento Sanitario Internacional por parte de la OMS. El nuevo Reglamento servirá de marco jurídico a las actividades de la OMS encaminadas a prevenir la propagación de enfermedades a nivel

17. Tal ha sido el caso hasta no hace mucho, como demuestran la epidemia de cólera ocurrida en el Perú en 1991 y la de peste ocurrida en la India en 1994. Durante los recientes brotes de virus nipah y H5N5 en Asia, se evitaron la mayoría de los embargos sacrificando a los animales.



mundial. El objetivo histórico del Reglamento es "garantizar la máxima seguridad contra la propagación internacional de enfermedades, con una interferencia mínima con el tráfico mundial". El nuevo Reglamento seguirá teniendo ese mismo objetivo.

iii) Las normas comerciales no suelen restringir las medidas de los gobiernos para luchar contra las enfermedades infecciosas, pero imponen algunas disciplinas

101. Las medidas que se utilizan para luchar contra las enfermedades infecciosas, tanto cuando han sido adoptadas por los gobiernos nacionales como cuando han sido recomendadas por la OMS en el desempeño de sus funciones en el marco del Reglamento Sanitario Internacional, pueden estar sujetas a las normas de la OMC en caso de que afecten al comercio de bienes o servicios. Las normas aplicables dependerán de las circunstancias de cada caso concreto. Por ejemplo, aunque las medidas sanitarias que se adopten para detener la propagación de una enfermedad infecciosa transmitida por animales o alimentos pueden tener repercusiones considerables sobre el comercio y están comprendidas en el Acuerdo MSF, es poco probable que las medidas encaminadas a reducir ese riesgo -cualquiera que sea la trayectoria o la naturaleza de la enfermedad- sean contrarias a las normas de la OMC.

102. Sin embargo, ello dependerá en gran medida de cómo se aplique en la práctica la medida sanitaria en la frontera. Por ejemplo, las normas de la OMC requieren que se busque un equilibrio entre la importancia de los intereses sanitarios que se pretende proteger, la eficacia de la medida y sus repercusiones sobre las importaciones y las exportaciones -en la medida en que ello sea viable sin poner en peligro el logro del objetivo sanitario previsto (véase el párrafo 28). De ser posible, es preferible aplicar la medida sanitaria mediante verificaciones o muestreos a hacerlo mediante una prohibición total, a fin de minimizar las repercusiones sobre el comercio garantizando al mismo tiempo el nivel de protección sanitaria perseguido por el Estado Miembro. Habida cuenta de que las cuarentenas y los embargos comerciales entrañan pérdidas económicas considerables, esas restricciones corren el riesgo de ser impugnadas a menos que se justifiquen de manera incuestionable por la gravedad del riesgo para la salud. También se aplican las normas de la OMC sobre no discriminación. Si la medida sanitaria adoptada por un país tiene por objeto evitar los riesgos que entrañan los productos procedentes de un país pero hace caso omiso de riesgos similares atribuibles a productos procedentes de otro país, la medida se puede impugnar por discriminatoria.



Ese carácter discriminatorio puede ser un indicio de que el objetivo que se pretende con la medida en cuestión puede no estar relacionado exclusivamente con la protección de la salud.

### **Recuadro 6**

#### **Inocuidad del pescado importado durante una epidemia de cólera**

A principios de 1998, Tanzania denunció en una reunión del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias que las Comunidades Europeas (CE) estaban bloqueando injustificadamente las importaciones de pescado procedentes de algunos países africanos. En respuesta, la CE indicó al Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC que había prohibido las importaciones de fruta, verdura y pescado a la luz del brote de cólera que se había producido en Tanzania, Kenya, Uganda y Mozambique. Los procedimientos de inspección de la CE en esos países habían revelado deficiencias, y las Comunidades pretendían que se aplicaran normas higiénicas adecuadas. Entre tanto, los Estados miembros de la CE estaban tratando de establecer una política conjunta sobre el cólera basada en la evaluación de los riesgos. Una investigadora de la OMS había indicado a la CE que no consideraba necesaria la prohibición de las importaciones de pescado porque éste no se consumía crudo en Europa. La investigadora había citado las directrices de la OMS sobre la formulación de una política nacional de lucha contra el cólera en las que se indicaba que, aunque existía un riesgo teórico de transmisión del cólera a través de algunos productos alimentarios objeto de comercio internacional, dicho riesgo rara vez había sido digno de tenerse en cuenta y que los gobiernos debían buscar medios distintos de la aplicación de un embargo de las importaciones para hacer frente a la situación.

En junio de 1998 Tanzania informó al Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de que la CE seguía prohibiendo la importación de pescado fresco, congelado y elaborado de los cuatro países africanos, aunque en los análisis realizados no se había encontrado la bacteria en cuestión. Tanzania afirmó que la prohibición de la CE estaba teniendo graves efectos sobre su economía. Después de que un funcionario de la OMS reiterara -esta vez ante el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias- que no se había demostrado el riesgo de transmisión del cólera a través de los elementos en cuestión, y de que un comité científico estadounidense confirmara esa afirmación, el 1º de julio de 1998 las Comunidades Europeas aceptaron reanudar el comercio. Este caso pone de manifiesto la importancia de basar las medidas de salud pública que restringen el comercio en la existencia de pruebas científicas y no en el riesgo teórico. También demuestra la utilidad para el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de las recomendaciones de la OMS basadas en los riesgos sanitarios concretos de cada situación.



iv) Revisión del Reglamento Sanitario Internacional para hacer frente a las nuevas amenazas para la salud

103. El cólera es una enfermedad endémica muy antigua y las medidas para luchar contra ella son bien conocidas. Sin embargo, en la era moderna han surgido nuevas amenazas para la salud de ámbito mundial, cuyas medidas de control todavía se están desarrollando. El VIH/SIDA era desconocido hasta hace 20 años y han aparecido nuevos patógenos, como los virus Ebola y Marburgo. Además, muchas enfermedades "antiguas" (como la tuberculosis, el paludismo y las enfermedades de transmisión sexual) se han convertido en una amenaza mayor porque han desarrollado resistencia a los medicamentos que solían utilizarse para tratarlas.<sup>18</sup>

104. Esa situación llevó a la OMS, en 1995, a solicitar que se revisara el Reglamento Sanitario Internacional, que, por diversas razones, había perdido utilidad como instrumento de lucha contra la propagación de enfermedades a nivel mundial. El Reglamento sólo abarca la peste, el cólera y la fiebre amarilla, mientras que la salud puede verse amenazada a nivel mundial por un número mucho mayor de enfermedades y agentes infecciosos. Además, es preciso que las "medidas máximas" de control del Reglamento sean más flexibles, a fin de buscar soluciones adaptadas a las circunstancias concretas de cada posible riesgo. Además, el Reglamento no contiene disposiciones de aplicación ni incentivos para promover el cumplimiento de sus recomendaciones, y depende de que los países estén dispuestos a hacer notificaciones oficiales a la OMS, para lo que no existen demasiados incentivos habida cuenta de los costes económicos potenciales.

105. La revisión del Reglamento Sanitario Internacional se centrará en tres esferas. La primera supone la ampliación del alcance de las notificaciones que tienen que hacer los Estados Miembros, de manera que cubran las *emergencias de salud pública que susciten inquietud a nivel internacional*. Los Estados Miembros tendrán que notificar a la OMS todas las emergencias de esa índole que se produzcan en su territorio. Se está preparando un algoritmo o instrumento especial para ayudar a los países a evaluar la importancia y urgencia potencial de esos casos en colaboración con la OMS a fin de determinar si existe una emergencia de salud pública. En segundo lugar, la OMS tratará de reforzar el Reglamento utilizando información procedente de otras fuentes fidedignas (además de las oficiales) para identificar nuevos brotes, por ejemplo recurriendo en mayor medida al proceso de verificación y alerta sobre brotes de ámbito mundial de la

<sup>18</sup>. Se han producido otros brotes recientes que han afectado al comercio, como el de H5N1 en Hong Kong (aves de corral), el del virus nipah en Malasia (cerdos), y el de la fiebre del Valle del Rift (ganado bovino) en Etiopía. Todas esas enfermedades se han contagiado a los humanos.



OMS. En tercer lugar, la OMS tratará de que las medidas de control que recomiende cuando se produzca una emergencia de salud pública sean compatibles con los derechos y obligaciones de los Miembros de la OMC en virtud del Acuerdo MSF. La mayoría de las enfermedades que se abordarán en el Reglamento serán enfermedades que se transmiten de persona a persona y no a través de mercancías objeto de comercio, como los productos alimentarios.

106. El proceso de revisión del Reglamento Sanitario Internacional tiene todavía por resolver varios problemas. Es preciso hacer todo lo posible para garantizar que sólo se notifiquen las emergencias de salud pública (normalmente, las ocasionadas por un agente infeccioso) que son de importancia internacional, al tiempo que se establece un sistema suficientemente sensible para detectar nuevos riesgos para la salud pública o nuevos brotes. Asimismo, se deben adoptar las medidas necesarias para evitar la estigmatización y las repercusiones negativas innecesarias sobre el comercio y los viajes internacionales debidas a información incorrecta procedente de fuentes distintas de los Estados Miembros, que puede tener graves consecuencias económicas para algunos países. En caso de que el Reglamento propuesto contenga una lista de medidas que pueden restringir la libre circulación de personas, vehículos y mercancías durante las emergencias de salud pública, es importante que, al aplicarlas, estén bien "dirigidas". Además, habida cuenta de que algunas emergencias de salud pública pueden tener repercusiones negativas sobre el comercio, el Reglamento revisado debe reflejar un consenso entre los intereses comerciales y los sanitarios, lo que requiere la celebración de estrechas consultas entre los funcionarios a nivel nacional y la OMS y la OMC a nivel internacional. Está previsto que el Reglamento Sanitario Internacional revisado se presente a la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2004.



## C. INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

### i) Incidencia mundial de las enfermedades transmitidas por los alimentos ...

107. La OMS estima que cada año mueren en todo el mundo casi 2 millones de niños de diarrea, causada, en su mayor parte, por agua y alimentos contaminados por microbios (OMS, 1999a). Incluso en los países industrializados se calcula que, cada año, un tercio de la población contrae alguna enfermedad transmitida por los alimentos, y que el número de casos mortales puede llegar hasta 20 millones. Esas cifras sólo se refieren a los problemas microbiológicos, y si se añade la contaminación química de los



alimentos, la situación se vuelve sumamente grave. El carácter epidémico de los brotes de las enfermedades transmitidas por alimentos abarca desde brotes localizados y limitados -que no afectan al comercio internacional- a epidemias de rápida propagación que pueden cruzar rápidamente las fronteras a través del comercio.<sup>19</sup>

#### ii) ... y su relación con el comercio

108. Existen varias nuevas fuentes de enfermedades transmitidas por los alimentos que tienen creciente importancia para el comercio internacional. En los últimos años, la aparición de productos químicos en productos relacionados con la alimentación ha dado lugar a varias crisis sanitarias limitadas, pero que han recibido mucha publicidad, como, por ejemplo, la contaminación de los piensos animales con dioxinas en Bélgica, que afectó a productos alimentarios en toda Europa. Los nuevos métodos agrícolas y ganaderos también pueden afectar a la inocuidad de los alimentos, como pone de manifiesto la propagación de la enfermedad de las vacas locas (EEB) y su transmisión a los seres humanos como enfermedad de Creutzfeld-Jacob, una enfermedad neurológica mortal. El uso generalizado de antibióticos en la ganadería ha hecho aumentar el número de bacterias resistentes a los antibióticos en los seres humanos. Además, existe cierta preocupación por la inocuidad para el consumo humano de algunos alimentos modificados genéticamente.

109. Todas estas preocupaciones por la inocuidad de los alimentos tiene repercusiones en el comercio internacional de alimentos, que en los últimos 10 años ha registrado un aumento considerable. Las exportaciones de productos agrícolas y alimentarios son esenciales para la mayoría de los países en desarrollo que cuentan con una ventaja comparativa en la producción agrícola. Además, la tendencia a exportar cada vez más alimentos elaborados hace que las medidas sanitarias y fitosanitarias y el Acuerdo MSF estén adquiriendo creciente importancia.<sup>20</sup> Además, como se indicaba en el capítulo 2, habida cuenta de que los aranceles y otros obstáculos clásicos al comercio van a seguir reduciéndose probablemente en el contexto de las nuevas reformas de la agricultura - incluido el apoyo a la producción agrícola en los países más ricos- es probable que aumente la importancia relativa de las medidas no arancelarias.

<sup>19</sup>. Buena parte de los casos de enfermedades transmitidas por los alimentos son casos esporádicos, que no guardan relación con brotes, y que, por consiguiente, no suelen reconocerse ni notificarse.

<sup>20</sup>. Banco Mundial, "El desarrollo, un desafío para el comercio: normas sanitarias y fitosanitarias", comunicación del Banco Mundial al Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC, 12 de julio de 2000, G/SPS/GEN/195.



iii) El Acuerdo MSF es quizás el que más directamente trata las relaciones entre un problema sanitario (en este caso, la inocuidad de los alimentos) y el comercio

110. A diferencia de lo que sucede con algunos otros "problemas sanitarios" que se examinan en el presente informe, existe un Acuerdo de la OMC específicamente relacionado con la inocuidad de los alimentos: el Acuerdo MSF (véase la reseña de las páginas 30-34). Dicho Acuerdo se aplica a cualquier medida relacionada con el comercio que se adopte para proteger la vida o la salud de los seres humanos de los riesgos derivados de los aditivos, los contaminantes, las toxinas, los medicamentos de uso veterinario y los residuos de plaguicidas, o de otros organismos causantes de enfermedades, presentes en los alimentos o las bebidas. El Acuerdo MSF otorga claramente a los gobiernos el derecho a restringir el comercio para alcanzar objetivos de salud, pero las medidas que se apliquen se deben basar en pruebas científicas.

111. El Acuerdo MSF reconoce oficialmente las normas, directrices y recomendaciones sobre seguridad alimentaria establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius de la FAO y la OMS (Codex). El reconocimiento de las normas del Codex elimina la necesidad de que cada país lleve a cabo individualmente una evaluación de los riesgos que entraña un peligro determinado para el que existe una norma, recomendación o directriz. Si el país adopta unas normas nacionales sobre seguridad alimentaria más estrictas que las del Codex, y dispone de mecanismos para supervisar el cumplimiento de esas normas por parte de los productores y los exportadores de alimentos, se supone que sus medidas en materia de seguridad alimentaria son compatibles con las disposiciones sobre medidas sanitarias y fitosanitarias. Conscientes de que muchos de los problemas mundiales relacionados con la inocuidad de los alimentos no están contemplados en los acuerdos sobre comercio internacional, la OMS, la FAO y los gobiernos nacionales están redoblando sus esfuerzos con miras a proteger a los consumidores mundiales de las amenazas de diversa índole que afectan a la inocuidad de los alimentos.



### **Recuadro 7**

#### **Las medidas sanitarias y fitosanitarias y el Codex<sup>1</sup>**

La Comisión del Codex Alimentarius (Codex), que es una comisión conjunta de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de la Salud (FAO/OMS), se creó en 1962 con el fin de fijar las normas sobre inocuidad de los alimentos. Actualmente la Comisión cuenta con 165 gobiernos miembros que, con el asesoramiento de expertos técnicos independientes seleccionados por la FAO y la OMS, establecen las normas, directrices y recomendaciones alimentarias para la protección de la salud de los consumidores. El Codex reconoce la importancia de reducir al mínimo el efecto de esas normas sobre el comercio de alimentos. Los Estados miembros aprueban oficialmente las normas del Codex después de realizar minuciosos exámenes de los documentos científicos basados en los procedimientos de evaluación de riesgos generalmente aceptados. Pese a que la aplicación de las normas de Codex por los gobiernos sigue siendo de carácter voluntario, existen fuertes incentivos para hacerlo, dado que el cumplimiento de las normas del Codex por los productos alimentarios puede facilitar el comercio al crear mayores oportunidades de exportación.

En las recomendaciones y normas del Codex se están integrando muchas ideas nuevas. Actualmente, el Codex recomienda que se utilice un enfoque preventivo basado en los riesgos para lograr la inocuidad de los alimentos, y promueve la utilización de un análisis de riesgos formalizado. Un enfoque plausible es la aplicación del sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (HACCP). El HACCP alienta a la industria alimentaria y a los gobiernos a destinar ciertos recursos limitados a las etapas más críticas de la producción y distribución de alimentos, en lugar de tener que cumplir la larga lista de especificaciones sobre productos y procedimientos prescrita tradicionalmente. Es frecuente que el HACCP requiera que los organismos encargados de la inocuidad de los alimentos se reorienten hacia funciones de auditoría y capacitación en vez de centrarse en la inspección física y en los análisis de laboratorio. Pese a que el HACCP no ha sufrido por completo la necesidad de una inspección final de los productos, el aspecto fundamental de los programas nacionales de inocuidad de los alimentos basados en el HACCP es el concepto de control de procesos.

Otra tendencia importante del Codex es su enfoque horizontal. El Codex está preparando unas normas generales sobre los aditivos alimentarios, los contaminantes y las toxinas a fin de establecer una base más amplia para la protección de la salud de los consumidores. Para adaptarse mejor a este enfoque, los países deben poner en vigor un reglamento genérico aplicable a una amplia gama de productos, en lugar de mantener un inventario de alimentos registrados con especificaciones para cada uno de ellos.

<sup>1</sup> Para más información sobre las cuestiones de la inocuidad de los alimentos y del comercio, pueden consultarse la publicación de la OMS, *Inocuidad de los alimentos y globalización del comercio de alimentos, 1998 (revisión)*, el sitio Web de la OMS sobre inocuidad de los alimentos (<http://www.who.int/fsf>), o el sitio Web del Codex (<http://www.fao.org/es/esn/codex/>).



iv) ¿Cómo se "utiliza" la OMC para abordar los problemas relacionados con la inocuidad de los alimentos?

112. Desde que entró en vigor el Acuerdo MSF de la OMC en 1995, se han planteado ante el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias más de 100 cuestiones concretas relacionadas el comercio, de las que alrededor de 30 estaban relacionadas directamente con la inocuidad de los alimentos. El resto se refería a cuestiones zoonositarias y fitosanitarias de las que también se ocupa el Acuerdo MSF. Las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos abarcan desde debates sobre la restricción de las importaciones de quesos duros fabricados con leche no pasteurizada a las prescripciones en materia de etiquetado de los huevos con cáscara o de duración máxima de conservación de los productos alimentarios enlatados.

113. Las cuestiones comerciales concretas relacionadas con la inocuidad de los alimentos no se limitan a las que se han planteado ante el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Muchas cuestiones relativas a las medidas destinadas a preservar la inocuidad de los alimentos se resuelven a nivel bilateral antes de plantearse ante la OMC, o en el en torno de las reuniones del Comité, sin que se lleguen a plantear en las reuniones propiamente dichas. Corresponde a los gobiernos interesados decidir si plantear la cuestión ante el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias es la forma más adecuada de abordar el problema. Sin embargo, una de las funciones clave que desempeña el Comité MSF es la de servir de foro en el que los países pueden plantear cualquier cuestión relacionada con la inocuidad de los alimentos y el comercio, y el Comité MSF ha adoptado ya varias decisiones útiles.

114. Sólo se ha sometido al proceso completo de solución de diferencias una cuestión que afecta a la salud humana, el comercio y la inocuidad de los alimentos. Se trata de la denominada diferencia CE - Hormonas entre los Estados Unidos, el Canadá y la Unión Europea. Al igual que en el caso del cólera, el caso de las hormonas en la carne de vacuno pone de manifiesto la importancia de que los reglamentos sobre inocuidad de los alimentos se basen en pruebas científicas y en las normas internacionales sobre la materia.



### **Recuadro 8**

#### **CE - Hormonas. Grupo Especial de la OMC sobre las Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas), reclamación de los Estados Unidos y el Canadá<sup>1</sup>**

El caso surgió a partir de alegaciones de que las hormonas tenían efectos conocidos y desconocidos y de la preocupación de los consumidores europeos por el uso de hormonas de crecimiento en la ganadería, práctica que registró un aumento constante durante el decenio de 1970. El Comité Mixto FAO-OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) examinó el uso de esas hormonas y sus consecuencias para salud. Sobre la base de las recomendaciones del JECFA, el Codex aprobó normas sobre cinco hormonas de crecimiento. Las normas especificaban el nivel máximo de residuos hormonales en los alimentos que se consideraba inocuo para el consumo humano. A pesar de esas normas, varios escándalos relacionados con el uso de sustancias hormonales ilegales llevaron a la Unión Europea, en 1988, a prohibir totalmente el uso de hormonas de crecimiento. En enero de 1996, los Estados Unidos, seguidos por el Canadá en junio de ese mismo año, impugnaron esa decisión de la UE por considerarla incompatible con el Acuerdo MSF.

En 1998, el Órgano de Apelación determinó que la CE violaba las normas sanitarias y fitosanitarias. Habida cuenta de la existencia de normas internacionales del Codex sobre cinco de las seis hormonas en cuestión, el grupo especial consideró que la CE tenía que justificar su prohibición, y, por consiguiente, su no aplicación de las normas internacionales, sobre la base de su propia evaluación de los riesgos para la salud humana. Las pruebas científicas presentadas por la UE no sustentaban la prohibición de las hormonas. El Órgano de Apelación de la OMC confirmó la conclusión del Grupo Especial de que la prohibición de la CE violaba el Acuerdo MSF porque no se basaba en una evaluación de los riesgos. Sin embargo, el Órgano de Apelación también confirmó el derecho de los Miembros a adoptar el nivel de protección de la salud que estimen conveniente, aunque éste se sitúe por encima de las normas internacionales, y que la carga de la prueba corresponde al Miembro que impugna una medida sanitaria y fitosanitaria. En mayo de 1998 un árbitro dio a la CE hasta el 13 de mayo de 1999 para aplicar las recomendaciones del Órgano de Solución de Diferencias. Como la CE no actuó en consecuencia y no levantó la prohibición de las importaciones, el 12 de julio de 1999 la OMC autorizó a los Estados Unidos y al Canadá a imponer medidas compensatorias en forma de suspensión de las concesiones arancelarias hasta un máximo de 116,8 millones de dólares EE.UU. al año en el caso de los Estados Unidos, y de 11,3 millones de dólares canadienses al año en el caso del Canadá. Esas medidas siguen en vigor.

<sup>1</sup>. Documentos de la OMC WT/DS26/R/USA y WT/DS48/R/CAN, de fecha 18 de agosto de 1997, e informe del Órgano de Apelación WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R, de fecha 16 de enero de 1998.



v) La aplicación del "principio de cautela" en relación con la inocuidad de los alimentos

115. Sin embargo, cabe preguntarse qué sucede cuando no se ha llegado a ninguna conclusión científica sobre los posibles riesgos para la salud humana derivados de determinados tipos de alimentos. Pueden darse casos en los que la falta de pruebas científicas concluyentes sobre los riesgos para la salud y el medio ambiente no justifiquen que no se tomen medidas. Según el párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF, cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, se podrán adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias.

**Recuadro 9**  
**Párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF**

"Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes. En tales circunstancias, los Miembros tratarán de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisarán en consecuencia la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable."

116. En el caso *CE - Hormonas*, la CE no invocó el párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF, sino que trató de justificar su prohibición de las hormonas alegando que el "principio de cautela" era un principio general del derecho internacional. En otras palabras, la CE invocó el "principio de cautela" en términos generales como principio fundamental, sin alegar en ningún momento que la prohibición de las importaciones de carne tratada con hormonas fuera en modo alguno de carácter "provisional". El Órgano de Apelación señaló que, salvo en lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5, el "principio de cautela" no anulaba la obligación *de basar las medidas sanitarias y fitosanitarias en una evaluación del riesgo*.



117. La única jurisprudencia que se refiere directamente al párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF es la establecida en el caso *Japón - Variedades*.<sup>21</sup> En este caso, el Grupo Especial determinó que el requisito de prueba impuesto por el Japón a determinados productos de fruta no podía considerarse una medida fitosanitaria provisional en un ámbito en el que la información científica era insuficiente, pues el Japón no había tratado de obtener la información necesaria para llevar a cabo una evaluación del riesgo más objetiva ni revisado la medida en consecuencia en un plazo razonable. El Órgano de Apelación apoyó esta conclusión y formuló la siguiente observación sobre la noción de "plazo razonable":

"En nuestra opinión, lo que se entiende por 'plazo razonable' es preciso determinarlo caso por caso y está en función de las circunstancias específicas de cada caso, especialmente de la dificultad de obtener la información adicional necesaria para el examen y las características de la medida sanitaria o fitosanitaria provisional."<sup>22</sup>

118. Posteriormente, el Japón notificó a la OMC que había celebrado consultas técnicas sobre una nueva metodología para los productos objeto de la diferencia y sujetos a una prohibición de las importaciones y que esperaba poder notificar en breve a la OMC que se había llegado a una "solución mutuamente satisfactoria".<sup>23</sup>

#### vi) Tareas pendientes

119. Aunque el Acuerdo MSF y las normas del Codex han demostrado ser útiles para resolver varias controversias internacionales sobre la inocuidad de los alimentos objeto de comercio, subsisten importantes problemas. Muchos países en desarrollo han llegado a la conclusión de que para que sus exportaciones cumplan las normas internacionales en materia de calidad e inocuidad de los alimentos, tienen que hacer inversiones considerables en infraestructuras físicas e institucionales. El artículo 9 del Acuerdo MSF requiere que se preste a los países en desarrollo asistencia técnica para hacerlo, pero siguen existiendo grandes diferencias entre lo que necesitan y lo que se les proporciona. Además, muchos de los países menos adelantados carecen de los datos y de la capacidad y los conocimientos técnicos especializados necesarios para participar plenamente en el proceso de normalización del Codex y en otros foros que se ocupan de la inocuidad de los alimentos o de su calidad (OMS, ISO).

21. Japón - Medidas que afectan a los productos agrícolas, informe del Grupo Especial, WT/DS76/R, 27 de octubre de 1998, e informe del Órgano de Apelación, WT/DS76/AB/R, de fecha 22 de febrero de 1999.

22. Japón - Medidas que afectan a los productos agrícolas, informe del Órgano de Apelación, WT/DS76/AB/R, de fecha 22 de febrero de 1999, párrafo 93.

23. Esta información figura en un "informe de situación" presentado por el Japón, notificado al OSD el 8 de junio de 2001 (WT/DS76/11/Add.5).



También es problemática la financiación de la participación de los países en desarrollo en la labor del Codex. La OMS y la FAO, entre otros grupos, están prestando más asistencia técnica con miras a mitigar ese problema, y se están celebrando más reuniones del Codex en cada región a fin de que resulte más fácil a los países en desarrollo enviar a sus representantes. De conformidad con una resolución aprobada por la Asamblea Mundial de la Salud de 2000 (WHA 53.15), la OMS también está acelerando los esfuerzos encaminados a apoyar el desarrollo de la capacidad en los países en desarrollo en relación con actividades críticas para la inocuidad de los alimentos.

120. En un intento por resolver el problema de la participación efectiva de los países en desarrollo en el proceso de fijación de normas, se ha creado un mecanismo interinstitucional de cooperación y coordinación, del que forman parte la OMC, la FAO, la OMS, la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) (que es la organización mundial que se ocupa de la salud animal) y el Banco Mundial, a fin de identificar medios de facilitar la participación de los países en desarrollo en las actividades de normalización y de atender a sus necesidades de asistencia técnica. En una declaración conjunta formulada en la Conferencia Ministerial de Doha, esas organizaciones afirmaron su compromiso de "mejorar la capacidad de los países en desarrollo de participar efectivamente en el desarrollo y la aplicación de normas internacionales y de aprovechar plenamente las oportunidades comerciales". En marzo de 2001 se celebró en la OMC un taller sobre las organizaciones internacionales de normalización destinado a facilitar información sobre los respectivos procesos de fijación de normas, en el que se puso especial empeño en promover todo lo posible la participación de los países en desarrollo.<sup>24</sup> Desde la creación de ese mecanismo interinstitucional se han celebrado varias reuniones, y la OMC, la FAO, la OMS, la OIE y el Banco Mundial siguen cooperando entre sí.

#### vii) Inocuidad de los organismos genéticamente modificados

121. Otro reto importante que se plantea a la comunidad internacional en relación con la inocuidad de los alimentos es el relativo a los nuevos alimentos derivados de la modificación genética. La aplicación de la biotecnología a los alimentos ha hecho más eficiente en algunos casos la producción alimentaria y contribuido a aumentar las cosechas. También hace concebir esperanzas sobre la mejora de la salud pública. Por ejemplo, el "Arroz dorado", que es un tipo de arroz genéticamente modificado que

<sup>24</sup>. En el sitio Web de la OMC ([www.wto.org](http://www.wto.org)) puede consultarse un resumen del informe de ese taller en el documento G/SPS/GEN/250.



produce beta caroteno que el cuerpo convierte en vitamina A, puede contribuir a mitigar la deficiencia de vitamina A, que es una de las principales causas de ceguera en los países en desarrollo. Por otra parte, existe cierta inquietud acerca de los efectos para la salud a largo plazo de los alimentos genéticamente modificados, como la transferencia potencial de genes de las plantas genéticamente modificadas a las células de los microbios o de los mamíferos, la transferencia y expresión de un gen que presente una resistencia funcional a los antibióticos a las células receptoras de los seres humanos o los animales, y los efectos alérgicos.

122. En respuesta a la creciente inquietud sobre la inocuidad y los aspectos nutricionales de los alimentos derivados de la biotecnología, en julio de 1999 la Comisión del Codex Alimentarius decidió "examinar las normas, directrices y otras recomendaciones para los alimentos derivados de la biotecnología o las características introducidas en los alimentos mediante biotecnología". En ese mismo período de sesiones se creó un Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Alimentos derivados de la Biotecnología, con un mandato de tres años, para que contribuyera a formular un consenso global sobre la inocuidad y los aspectos nutricionales de los alimentos derivados de la biotecnología. En su reunión de marzo de 2002, el Grupo de Trabajo llegó a un acuerdo sobre un proyecto definitivo de "Principios para el análisis de riesgos de los alimentos derivados de la biotecnología", que constituirá el marco necesario para evaluar la inocuidad y los aspectos nutricionales de los alimentos genéticamente modificados. El Grupo de Trabajo aprobó también unos requisitos detallados para evaluar la seguridad de las plantas genéticamente modificadas, que incluyen pruebas para determinar si son alérgicas. En abril de 2001, la FAO y la OMS publicaron nuevas recomendaciones para reforzar el proceso destinado a proteger a los consumidores del riesgo que pueden plantear algunos productos genéticamente modificados para el pequeño porcentaje de personas con alergias alimentarias.<sup>25</sup> Además, en la reunión de julio de 2001 de la Comisión del Codex Alimentarius se aprobó un proyecto de modificación del etiquetado de los alérgenos en los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos mediante biotecnología.<sup>26</sup>

123. El futuro plantea otros retos, especialmente la necesidad de desarrollar normas mundiales para los sistemas de aprobación previa a la comercialización de los alimentos genéticamente modificados a fin de garantizar que esos nuevos productos no sólo sean

<sup>25</sup>. Evaluación de la capacidad alérgica de los alimentos modificados genéticamente, informe de la consulta conjunta de expertos de la FAO y la OMS sobre capacidad alérgica de los alimentos derivados de la biotecnología, 22 a 25 de enero de 2001.

<sup>26</sup>. La modificación aprobada figura en el documento del Codex: Alinorm 01/22 (apéndice 3), página 47. El informe de la reunión de julio de 2001 de la Comisión del Codex Alimentarius en la que se recoge la aprobación de esa modificación todavía no figuraba en el sitio Web del Codex (<http://www.codexalimentarius.net/>) en el momento de redactar el presente informe.



inocuos, sino también beneficiosos para los consumidores. En el contexto del comercio, se están gestando diferencias relacionadas con la viabilidad de la imposición de requisitos en materia de "rastreadibilidad" y etiquetado a los alimentos objeto de ingeniería genética, y su compatibilidad con las normas comerciales de la OMC.



## D. LUCHA ANTITABÁQUICA

### i) La amenaza

124. Desde 1950, más de 70.000 estudios científicos han demostrado que fumar es causa de enfermedades, discapacidad y muerte.<sup>27</sup> Aproximadamente uno de cada dos fumadores de larga data muere como consecuencia de su hábito. El consumo de tabaco es la principal causa de enfermedades cardiovasculares, y el 90 por ciento de los casos de cáncer de pulmón y el 75 por ciento de los casos de bronquitis crónicas y enfisema se deben al tabaco. La OMS estima que, actualmente, los productos del tabaco causan la muerte de 4,2 millones de personas al año. En 2030, esa tasa anual aumentará hasta cerca de 10 millones de muertes, de las que alrededor del 70 por ciento se producirán en los países en desarrollo. En otras palabras, el tabaco causará 150 millones de muertes en el primer cuarto de siglo, y 300 millones en el segundo cuarto, si se mantienen las tendencias actuales. En los países en desarrollo, cerca de la mitad de esas muertes corresponderán a personas en la edad más productiva desde el punto de vista económico. La exposición al humo de cigarrillo incrementa el riesgo de sufrir cáncer de pulmón y ocasiona varios otros problemas sanitarios infantiles, como el síndrome de muerte súbita del lactante, el bajo peso al nacer y enfermedades respiratorias.

### ii) La apertura del comercio puede incrementar el consumo de tabaco

125. La promoción y el comercio del tabaco se han convertido en una grave amenaza para la salud pública a nivel mundial (Yach y Bettcher, 1998)<sup>28</sup>. Aunque, en los decenios de 1980 y 1990, el consumo de tabaco ha disminuido en muchos países de ingreso alto, ha aumentado en los países en desarrollo. Ello se debe en gran medida a las incursiones de las compañías tabacaleras transnacionales en los mercados de los países de ingreso

27. Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos. Prevención del Consumo de Tabaco entre los Jóvenes: informe del Director General de Sanidad. Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, centros de lucha contra las enfermedades, Centro Nacional de Prevención de las Enfermedades Crónicas y Promoción de la Salud, Oficina del Tabaco y la Salud. Washington: Imprenta del Gobierno de los Estados Unidos, 1994.

28. Yach, D., Bettcher, D. *The Globalization of Public Health, II: The Convergence of Self Interest and Altruism*. AM J Public Health. 1998 May; 88 (5): 738-741; análisis 742-7444.



bajo y medio en el último decenio (Jha y Chaloupka, 2000)<sup>29</sup>. Las compañías tabacaleras transnacionales han promovido activamente la reducción de los aranceles y la apertura de los mercados a fin de poder competir con los productos de tabaco de fabricación nacional en los mercados en rápido crecimiento de América Latina, Europa Oriental y Asia. La eliminación o la reducción de los aranceles y de otros obstáculos a los productos de tabaco de importación permite a las compañías extranjeras competir en mejores condiciones con los de producción nacional. La mayor competencia derivada de la apertura de los mercados a los productores extranjeros puede también dar lugar a la intensificación de las actividades de promoción y comercialización de los productos del tabaco.

126. Los datos de que se dispone confirman que la apertura del comercio da lugar a un aumento del consumo de tabaco (Taylor, otros, 2000)<sup>30</sup>. La agresiva campaña de comercialización que llevaron a cabo las compañías tabacaleras transnacionales al amparo de los acuerdos bilaterales negociados entre los Estados Unidos y varios países asiáticos en el decenio de 1980 estimuló la demanda de tabaco en una primera etapa. Los datos indican también que el efecto de las campañas de comercialización de las compañías tabacaleras transnacionales sobre el aumento del consumo de tabaco es mayor en los países más pobres y vulnerables (Banco Mundial, 1999,<sup>31</sup> Taylor, y otros, 2000).

### iii) Medidas de lucha antitabáquica

127. ¿Cuál es el fundamento económico de la intervención en el mercado del tabaco? La teoría económica sugiere que si los consumidores conocen todos los riesgos y se hacen cargo de todos los costos de su elección, los gobiernos no tienen ninguna razón para intervenir en un mercado por motivos de eficiencia. Sin embargo, el mercado del tabaco se caracteriza por diversas deficiencias e ineficiencias que requieren la intervención pública. Se trata de i) la falta de información sobre los riesgos para la salud derivados del tabaco; ii) la falta de información sobre el riesgo de adicción; y iii) el costo físico y financiero impuesto a los no fumadores (Jha y Chaloupka, 2000).

128. Los estudios han documentado toda una gama de medidas e intervenciones eficaces de lucha antitabáquica que reducen considerablemente el consumo de tabaco.

29. Jha, P., Chaloupka, F.J. (compiladores) *Tobacco Control in Developing Countries*. Nueva York: Oxford University Press, 2000.

30. Taylor, A.L., Bettcher, D.W. *WHO Framework Convention on Tobacco Control: a Global "Good" for Public Health*. Boletín de la Organización Mundial de la Salud 2000; 78(7): 920-927. Reseña.

31. Banco Mundial. *Curbing the Epidemic: Governments and the Economics of Tobacco Control*. Series: Development in Practice. Washington, DC: Banco Mundial, 1999.



Según los estudios realizados sobre los efectos individuales y combinados de diversas medidas, la subida del precio de los productos del tabaco mediante impuestos indirectos o aranceles es, con diferencia, el instrumento de política más importante de que se dispone (Townsend, 1988; <sup>32</sup> Jha y Chaloupka, 2000). Una subida de los impuestos sobre el tabaco que incremente el precio de los cigarrillos en al menos un 10 por ciento ha resultado muy eficaz para reducir el consumo de tabaco, especialmente en los países en desarrollo (Jha y Chaloupka, 2000). La aplicación no discriminatoria de impuestos es compatible con las normas de la OMC.

129. La subida de los aranceles aplicados al tabaco es otro de los factores (como los impuestos) que pueden dar lugar a una subida del precio al consumo, que reduce los niveles de consumo y el número de fumadores entre los jóvenes (Banco Mundial, 1999). Sin embargo, la subida de los aranceles es contraria al objetivo general de liberalización del comercio, a saber, reducir o eliminar los aranceles y los obstáculos no arancelarios del comercio internacional. Los acuerdos comerciales bilaterales, regionales y multilaterales vigentes incluyen compromisos de reducir los aranceles aplicados a los productos del tabaco. Sin embargo, uno de los objetivos clave de los Acuerdos de la OMC -la reducción de los aranceles y la eliminación de los obstáculos no arancelarios al comercio- no impide a los gobiernos aplicar impuestos internos no discriminatorios y algunas otras medidas que consideren adecuadas para proteger la salud pública.

#### [iv\) La diferencia sobre el tabaco: ejemplo de aplicación de las normas comerciales](#)

130. El debate sobre la salud y el comercio del tabaco se remonta a finales del decenio de 1980. A la sazón, el Gobierno de los Estados Unidos inició una serie de acciones para conseguir que Tailandia y otros países de Asia abrieran sus mercados a los productos de tabaco estadounidenses. En todos los casos, la manufactura y la venta de tabaco estaban bajo el control de monopolios estatales. El Gobierno de los Estados Unidos consiguió negociar acuerdos bilaterales que suprimían los impuestos indirectos y las prácticas de distribución que discriminaban a los productos de tabaco estadounidenses, salvo en el caso de Tailandia.

131. Tailandia alegó que sus restricciones a la importación formaban parte de una política general de lucha contra el consumo de tabaco. En respuesta, los Estados Unidos presentaron una reclamación contra Tailandia (recuadro 10) ante el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), el organismo antecesor de la

<sup>32</sup>. Townsend, J. *Price, Tax and Smoking in Europe*. Copenhagen: Organización Mundial de la Salud, 1998.



OMC. En resumen, como resultado de este caso Tailandia se vio obligada a levantar su prohibición de las importaciones y a reducir el impuesto indirecto aplicado al tabaco porque esas medidas no se podían justificar por motivos de salud, puesto que estaba autorizada la venta de cigarrillos de producción nacional. Sin embargo, se permitió a Tailandia mantener su prohibición de la publicidad, dado que se aplicaba a todos los productos sin discriminación. De acuerdo con esa resolución del GATT, en 1990 el Gobierno de Tailandia levantó la prohibición de las importaciones, y en 1991 comenzaron las exportaciones legales de cigarrillos a Tailandia. Naturalmente, Tailandia siguió siendo libre de aplicar derechos a las importaciones, y de fijar los impuestos indirectos al nivel que deseara en la medida en que no discriminara entre los productos nacionales y los productos de importación.

132. La apertura del mercado interno a los productores extranjeros dio lugar, en un principio, a un aumento del consumo de cigarrillos, pero también sirvió para reforzar las actividades nacionales de lucha contra el tabaquismo. Tras el fallo emitido por el GATT, aumentó el apoyo a las medidas nacionales de lucha contra el tabaquismo, y en 1992 el Parlamento de Tailandia aprobó dos importantes leyes de lucha contra el tabaquismo encaminadas a limitar las ventas de tabaco. Las medidas incluían el aumento de los impuestos sobre las ventas, la prohibición de fumar en los edificios públicos, la divulgación de los ingredientes, y el requisito de que en las cajetillas de cigarrillos figuraran en lugar visible advertencias sanitarias. Como resultado de ello, a mediados y finales del decenio de 1990 disminuyó el número de fumadores.

133. Sin embargo, la mayoría de los países se enfrentan con graves problemas para aplicar medidas generales eficaces de lucha antitabáquica. Con frecuencia, se encuentran con la fuerte oposición política de las empresas productoras nacionales, que pueden ser total o parcialmente propiedad del Estado. Entre tanto, los productores extranjeros siguen tratando de acceder al mercado. Esos problemas se ven agravados por el contrabando internacional de tabaco.



### **Recuadro 10**

#### **Diferencia sometida a la OMC: Tailandia - cigarrillos**

En virtud de la Ley del Tabaco de 1966, Tailandia prohibió la importación de cigarrillos y otras labores de tabaco, pero autorizó la venta de cigarrillos nacionales. También se aplicó a los cigarrillos un impuesto indirecto, un impuesto sobre las transacciones comerciales y un impuesto municipal. En 1989, los Estados Unidos presentaron una reclamación alegando que las restricciones de las importaciones eran incompatibles con el artículo XI del GATT ("Eliminación general de las restricciones cuantitativas"), y que no podían justificarse ni al amparo de i) algunas de las excepciones a la eliminación de las restricciones cuantitativas previstas en ese mismo artículo, ni por ii) el apartado b) del artículo XX ("Excepciones generales" relativas a las medidas necesarias para proteger la salud y la vida de las personas). Los Estados Unidos alegaron también que los impuestos internos eran incompatibles con el párrafo 2 del artículo III del GATT (sobre "Trato nacional en materia de tributación y de reglamentación interiores").

Tailandia respondió aduciendo, entre otras cosas, que las restricciones de las importaciones se justificaban al amparo del apartado b) del artículo XX porque el Gobierno había tomado medidas que sólo serían eficaces si se prohibían las importaciones de cigarrillos, y porque los productos químicos y otros aditivos contenidos en los cigarrillos estadounidenses podían hacerlos más perjudiciales para la salud humana que los cigarrillos tailandeses.

Las comunicaciones de la OMS al Grupo Especial de Solución de Diferencias del GATT confirmaron las diferencias entre los cigarrillos fabricados en los países en desarrollo, como Tailandia, y los fabricados en países desarrollados, que contenían más aditivos y aromatizantes para hacerlos más fáciles de fumar, especialmente por las mujeres y los adolescentes. Sin embargo, la OMS no encontró datos científicos que demostraran que un tipo de cigarrillo era más perjudicial para la salud que otro.

El Grupo Especial determinó que las restricciones de las importaciones eran incompatibles con el artículo XI y que no se justificaban al amparo de las excepciones permitidas en dicho artículo. Asimismo, llegó a la conclusión de que las restricciones de las importaciones no eran "necesarias" en el sentido del apartado b) del artículo XX (es decir, que no eran necesarias para la protección de la salud o la vida humana). En cambio, se constató que los impuestos internos eran compatibles con el párrafo 2 del artículo III.

Se constató que las restricciones de las importaciones no eran necesarias porque se podían utilizar otros métodos para proteger la salud pública, incluidas varias medidas de lucha antitabáquica, sin favorecer a la producción nacional.



#### Recuadro 10

##### Diferencia sometida a la OMC: Tailandia - cigarrillos<sup>1</sup> (continuación)

Dos de las prohibiciones afectaban a la publicidad y a las actividades de promoción en el punto de venta, que se aplicaban a los cigarrillos de todas las procedencias. Por ese motivo, el Grupo Especial rechazó la solicitud de los Estados Unidos de que se levantara la prohibición de la publicidad. Las autoridades tailandesas de sanidad y comercio manifestaron su satisfacción por esta última decisión y afirmaron que demostraba que el proceso de solución de diferencias del GATT les había permitido defender la prohibición de la publicidad, mientras que los países que habían negociado un arreglo bilateral con los Estados Unidos fuera del GATT habían terminado por permitir la publicidad. ("Los negociadores del GATT pierden la lucha contra los cigarrillos" en The Nation, página B4, Bangkok, 9 de diciembre de 1990).

*1. El caso se sometió al sistema de solución de diferencias del GATT antes de que se revisara en 1995 al crearse la OMC. Las normas del GATT citadas son también anteriores a 1995. Signatura de la diferencia: DS10/R - 37S/200.*

#### v) Relación entre los Acuerdos de la OMC y las políticas relacionadas con el tabaco

134. Un número creciente de países dispone de programas generales de lucha antitabáquica. Además de la subida de los impuestos y de otras medidas relacionadas con los precios, esos programas incluyen medidas encaminadas a prohibir o limitar considerablemente la publicidad del tabaco, incrementar las campañas de información sobre salud pública, limitar las ventas mediante máquinas expendedoras, prohibir fumar en los lugares públicos y alentar a los fumadores a dejar de fumar, y, en su marco, se presta apoyo a las coaliciones de lucha antitabáquica (OMS, 1999a)<sup>33</sup>. Según la forma de abordar el comercio de tabaco y productos del tabaco que elijan los gobiernos, pueden entrar en juego varias normas de la OMC. La controversia entre los Estados Unidos y Tailandia por el tabaco puso de manifiesto la importancia del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) en la medida en que afectaba a impuestos, prohibiciones y excepciones relacionadas con la salud humana a las normas del GATT.

<sup>33</sup>. Informe sobre la Salud en el Mundo 1999 capítulo 5.



Otros Acuerdos de la OMC que podrían ser pertinentes, pero a los que todavía no se ha hecho referencia en ninguna controversia relacionada con el tabaco entre Miembros de la OMC, son los siguientes:

- a) el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, en relación con los requisitos que deben cumplir los productos, como las prescripciones en materia de empaquetado y etiquetado;
- b) el Acuerdo sobre la Agricultura, en relación con el apoyo público a la producción de tabaco;
- c) el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en relación con las restricciones de la publicidad de cigarrillos; y
- d) el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, en relación con la protección de marcas y la divulgación de información sobre los productos que los productores consideran confidencial.

[vi\) Convenio Marco Internacional para la Lucha Antitabáquica - nuevo tratado internacional en materia de salud](#)

135. Las dificultades que se plantean fuera de las fronteras nacionales para la aplicación de medidas generales de lucha antitabáquica llevaron a la OMS, en 1996, a proponer que se preparara un Convenio Marco Internacional para la Lucha Antitabáquica. El objetivo de ese Convenio es facilitar la cooperación multilateral y la adopción de medidas a nivel mundial en relación con las estrategias transnacionales de lucha antitabáquica, cuya eficacia para reducir la demanda de tabaco ha quedado claramente demostrada por los datos disponibles. Entre esas medidas figuran los impuestos aplicados al tabaco y la subida de los precios, las restricciones de la publicidad y las actividades de promoción, la utilización de los medios de comunicación de masas y de contrapublicidad, el diseño de etiquetas y paquetes en los que figuren advertencias, las medidas por las que se prohíbe fumar en espacios cerrados, y el tratamiento de la adicción al tabaco (Taylor y Bettcher, 2000).

136. El Convenio Marco promueve la cooperación entre los países con miras a alcanzar los objetivos convenidos a nivel internacional, y establece las normas generales y las instituciones de una estructura jurídica multilateral. En el conjunto de protocolos que acompañarán al Convenio se abordarán en mayor detalle compromisos más concretos y arreglos institucionales necesarios para alcanzar esos objetivos. Los Estados miembros



de la OMS iniciaron el proceso de negociaciones del Convenio Marco en octubre de 2000 en el primer período de sesiones del Órgano Intergubernamental de Negociación. En mayo de 2001 se celebró el segundo período de sesiones y en noviembre de 2001 el tercero.

137. En los períodos de sesiones de negociación del Convenio Marco se han examinado algunas de las disposiciones relacionadas con el comercio que figuraban en el texto propuesto por el Presidente. Entre esas disposiciones figuran las destinadas a luchar contra el tráfico ilegal y el contrabando, la eliminación gradual de las ventas libres de impuestos y la subida y armonización de los impuestos a nivel internacional; y diversas cuestiones relacionadas con el empaquetado y etiquetado, como la prohibición de utilizar etiquetas en las que se indique que el tabaco es "bajo en nicotina" o "suave", criticadas porque dan a los fumadores una falsa sensación de seguridad. Algunos países propusieron que los productos del tabaco quedaran exentos de la reducción de los aranceles enmarcada en los acuerdos comerciales regionales. Las limitaciones de la publicidad también pueden tener consecuencias para los acuerdos comerciales.

138. El proyecto de texto propone, como principio rector, que: "Las medidas de lucha antitabáquica no deben constituir un medio de discriminación arbitraria o injustificada en el comercio internacional."<sup>34</sup> Ninguna de las disposiciones del Convenio Marco es inherentemente incompatible con la OMC; y muchas de las restricciones que se prevén en algunas de sus disposiciones pueden calificarse de "necesarias" para la protección de la salud de acuerdo con las normas de la OMC. Sin embargo, algunos gobiernos y organizaciones gubernamentales alegan que los objetivos en materia de salud deben anteponerse a los acuerdos comerciales. Por consiguiente, la relación entre las normas de la OMC y el Convenio Marco dependerá de la orientación que tomen las futuras negociaciones sobre el Convenio en cuestión y de la manera en que los gobiernos apliquen sus normas.

**vii) Las negociaciones sobre el Convenio Marco Internacional para la Lucha Antitabáquica son un buen ejemplo de la necesidad de cooperación internacional**

139. En el pasado, varias de las posibles incompatibilidades entre los acuerdos multilaterales sobre medio ambiente (AMUMA) y las normas de la OMC pueden haber sido consecuencia de la falta de coordinación entre las autoridades encargadas del comercio y las encargadas del medio ambiente tanto a nivel nacional como

<sup>34</sup>. Véase el documento en: <http://www.who.int/wha-1998/Tobacco/INB2/anglaisINB2.htm>.



internacional. En ese sentido, cabe señalar que el proyecto de Convenio Marco Internacional para la Lucha Antitabáquica se basa en diversos acuerdos multilaterales, entre los que figuran varios AMUMA. Habida cuenta de que para preparar el Convenio Marco puede resultar útil estudiar la relación entre las normas de la OMC y las de otros tratados internacionales, la OMS se propone seguir de cerca las deliberaciones al respecto del Comité de Comercio y Medio Ambiente de la OMC (siguiente subsección del informe).

140. Una de las conclusiones que se pueden sacar es la de que, para negociar un Convenio Marco que sea compatible con la OMC, es fundamental una coordinación adecuada de las autoridades encargadas del comercio y de la sanidad a nivel nacional e internacional. En ese sentido, resulta útil la iniciativa de la OMS de crear el Grupo Especial Interinstitucional sobre Lucha Antitabáquica para promover la coordinación entre todas las organizaciones pertinentes en las primeras etapas de la negociación. La OMC, que tiene condición de observador ante la OMS, está siguiendo las negociaciones sobre el Convenio Marco y forma parte de ese Grupo Especial.



## E. MEDIO AMBIENTE

### i) Relación entre medio ambiente, salud y comercio

141. La relación entre medio ambiente y salud está cumplidamente demostrada: la mayor parte de los riesgos ambientales afectan en mayor o menor medida a la salud humana. En cambio, la relación entre medio ambiente, salud y comercio no es tan evidente. El crecimiento económico no es sostenible a largo plazo si se consigue a expensas del medio ambiente, es decir, del aire, la tierra y el agua de los que dependen la vida y la salud humanas. En la medida en que la liberalización del comercio tiene un efecto catalizador en el crecimiento, adquiere creciente importancia la forma de ese crecimiento. En el preámbulo del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la OMC, los gobiernos proclamaron la importancia de promover un desarrollo sostenible. Ya en el primer párrafo del preámbulo se declara que los Miembros de la OMC reconocen que sus relaciones en la esfera de la actividad comercial y económica deben desarrollarse, entre otras cosas,

*"... permitiendo al mismo tiempo la utilización óptima de los recursos mundiales de conformidad con el objetivo de un desarrollo sostenible y procurando proteger y preservar el medio ambiente e incrementar los medios para hacerlo, de manera*



*compatible con sus respectivas necesidades e intereses según los diferentes niveles de desarrollo económico".*

142. En la Declaración Ministerial de Doha, los Ministros reafirmaron enérgicamente su adhesión al objetivo del desarrollo sostenible. Reconocieron asimismo que las normas de la OMC no deben impedir a los países adoptar las medidas necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales, para preservar los vegetales o para proteger el medio ambiente a los niveles que consideren oportunos, con la condición, entre otras, de que esas medidas no sean discriminatorias.

143. Al abordar la relación entre comercio y medio ambiente, los gobiernos no piensan que las normas comerciales puedan ser una respuesta a los problemas ambientales. Sin embargo, las políticas comerciales y ambientales pueden ser mutuamente complementarias: la protección del medio ambiente contribuye a la conservación de la base de recursos naturales en la que se fundamenta el crecimiento económico. Desde el punto de vista de los países en desarrollo, en los que la pobreza es un problema muy grave y un obstáculo importante para la protección del medio ambiente, la apertura de los mercados mundiales a sus exportaciones puede ser parte de la solución. La liberalización del comercio para las exportaciones de los países en desarrollo, unida a transferencias financieras y de tecnología, puede ayudar a esos países a generar los recursos necesarios para proteger el medio ambiente y promover el desarrollo sostenible.

144. Por ejemplo, en muchos países en desarrollo la inversión extranjera puede introducir equipo moderno y procesos de producción más seguros y menos contaminantes que los utilizados anteriormente. La eliminación de los obstáculos al comercio para las modernas tecnologías "verdes" y los proveedores de productos y servicios ecológicos entraña posibilidades de mejora de las condiciones de salud ambiental. La eliminación de políticas con efectos de distorsión del comercio, como las de subvenciones, puede beneficiar a la vez al comercio y al medio ambiente. Por ejemplo, algunas subvenciones a la pesca pueden alentar la expansión de la capacidad pesquera más allá de los niveles sostenibles a largo plazo, y una gestión inadecuada del sector puede agravar esa situación. En tal caso, la reducción de las subvenciones puede contribuir a aliviar la presión excesiva sobre las poblaciones de peces y promover al mismo tiempo un comercio más equilibrado.



145. Sin embargo, también se plantean riesgos. El ejemplo de la pesca pone de manifiesto asimismo la importancia de contar con estructuras de gestión y mecanismos de regulación adecuados. En muchos países en desarrollo, el ritmo y la escala de la liberalización pueden desbordar la capacidad de elaborar y aplicar reglamentos de salud ambiental y/o ocupacional. En tales circunstancias, el comercio puede agravar las consecuencias de políticas ambientales inadecuadas.

ii) "Productos similares"

146. Las normas de la OMC dejan a los Miembros un margen de maniobra para adoptar medidas acordes con sus políticas nacionales de protección del medio ambiente, pero imponen la condición fundamental de no discriminación. Esa obligación de no aplicar un trato discriminatorio está estrechamente relacionada con el concepto de "productos similares", que constituye un elemento esencial de muchas diferencias relacionadas con el medio ambiente. Ese principio significa, en esencia, que las políticas nacionales de protección del medio ambiente han de aplicarse de manera que los productos similares reciban un trato similar y no se imponga a los proveedores extranjeros, o a algunos de ellos, un trato menos favorable que el dispensado a la producción nacional.

147. Hay algunos casos concretos en los que puede eximirse a los gobiernos de la aplicación de ese principio fundamental de la OMC. Los apartados b) y g) del artículo XX permiten a los Miembros de la OMC adoptar medidas de política no conformes con las normas de la OMC cuando sea necesario para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, o con fines de conservación de los recursos naturales agotables. La cláusula de encabezamiento del artículo XX tiene por objeto garantizar que las medidas no conformes con la OMC no den lugar a una discriminación arbitraria o injustificable y no constituyan una restricción encubierta del comercio internacional. En el caso de la gasolina (véase infra), una decisión del Grupo Especial que entendió de esa diferencia en la OMC y del Órgano de Apelación desautorizó la "discriminación arbitraria e injustificable" contra los proveedores o productores extranjeros que entrañaba la aplicación por los Estados Unidos de su medida ambiental, que constituía, por lo tanto, una violación del principio de trato nacional. Ese caso se describe más detalladamente en el recuadro 11 infra.

148. Una cuestión fundamental que se plantea a este respecto es la de cómo integrar las consideraciones relacionadas con la salud al determinar la "similitud" de los productos. Un caso planteado recientemente en la OMC ilustra claramente ese complejo problema



### **Recuadro 11**

#### **Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional (WT/DS2)**

A raíz de la modificación en 1990 de la Ley de protección de la calidad del aire, la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA) de los Estados Unidos promulgó la Reglamentación sobre Gasolinas, relativa a la composición y las emisiones de la gasolina, con el fin de reducir la contaminación del aire en el país y garantizar que la contaminación causada por la combustión de gasolina no rebasara los niveles de 1990. Esa medida se adoptó para atender al problema de contaminación y de agotamiento del ozono que se plantea en las grandes ciudades estadounidenses como resultado principalmente de las emisiones de los tubos de escape.

A partir del 1º de enero de 1995, la Reglamentación sobre Gasolinas sólo permitía, en las zonas más contaminadas del país, vender a los consumidores gasolina con niveles especificados de inocuidad ambiental ("gasolina reformulada"). En el resto del país sólo se podía vender gasolina que no fuera más contaminante que la comercializada en el año de referencia de 1990 ("gasolina convencional"). La norma se aplicaba a todas las empresas que se dedicaban en los Estados Unidos a la refinación, la elaboración y la importación de gasolina.

La norma de la EPA establecía dos conjuntos diferentes de niveles de emisiones de referencia. En primer lugar, obligaba a todos los refinadores estadounidenses que llevaran por lo menos seis meses en funcionamiento en 1990 a fijar un "nivel de referencia individual", correspondiente a la calidad de la gasolina producida por la misma empresa en 1990. En segundo lugar, se estableció un "nivel de referencia oficial" correspondiente en principio a la calidad media de la gasolina estadounidense en 1990. El nivel oficial se aplicaba a los refinadores que no llevaran seis meses en funcionamiento en 1990, así como a los importadores y mezcladores de gasolina. Ese nivel oficial entrañaba la aplicación de condiciones más estrictas a los productores extranjeros.

Venezuela y el Brasil alegaron que la Reglamentación sobre Gasolinas perjudicaba sus exportaciones a los Estados Unidos y favorecía a los productores nacionales, por lo que era incompatible con el artículo III y el inciso b) del párrafo 1 del artículo XXIII del GATT de 1994, y con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) y no podía acogerse al artículo XX. Los Estados Unidos argumentaron que la norma era compatible con el artículo III y, en cualquier caso, estaba justificada a tenor de las excepciones previstas en los apartados b), g) y d) del artículo XX, además de estar en conformidad con el Acuerdo OTC. Los Estados Unidos apelaron contra el informe del Grupo Especial, pero limitaron su apelación a la interpretación por el



#### **Recuadro 11**

##### **Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional (WT/DS2) (continuación)**

El Grupo Especial constató que la gasolina importada y la nacional eran productos similares, y que, puesto que los métodos de fijación de los niveles de referencia impedían efectivamente a la gasolina importada acceder a condiciones de comercialización tan favorables como las otorgadas a la gasolina nacional en virtud de los niveles de referencia individuales vinculadas a los productores concretos, las importaciones de gasolina recibían un trato menos favorable que la gasolina nacional. Por consiguiente, la Reglamentación sobre Gasolinas contravenía el artículo III.

El Grupo Especial convino con las partes en que una política tendente a reducir la contaminación del aire resultante del consumo de gasolina guardaba relación con la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales y la preservación de los vegetales, en el sentido del apartado b) del artículo XX, pero constató que los métodos de fijación de los niveles de referencia no eran "necesarios" en el sentido de esa disposición, pues los Estados Unidos podían aplicar otras medidas en conformidad, o más en conformidad, con las normas de la OMC para alcanzar el mismo objetivo de política. El Grupo Especial rechazó la justificación de la medida al amparo del apartado d) del artículo XX porque los métodos de fijación de los niveles de referencia no constituían un mecanismo de aplicación ("para lograr la observancia"), sino meras reglas para determinar los niveles individuales. Por último, el Grupo Especial determinó que, si bien una política tendente a mitigar el agotamiento del aire puro correspondía al objetivo de conservar un recurso natural, en el sentido del apartado g) del artículo XX, los métodos menos favorables de fijación de los niveles de referencia, que constituían el meollo de la cuestión, no tenían por principal objeto la conservación de los recursos naturales. A la luz de esas constataciones, el Grupo Especial no consideró necesario determinar si la medida reunía las condiciones estipuladas en la cláusula de encabezamiento del artículo XX, y llegó a la conclusión de que la Reglamentación sobre Gasolinas no podía justificarse en virtud de los apartados b), d) o g) del artículo XX. La constatación del Grupo Especial fue anulada en apelación.



#### **Recuadro 11**

##### **Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional (WT/DS2) (continuación)**

El Órgano de Apelación determinó que las normas de fijación de los niveles de referencia contenidas en la Reglamentación sobre Gasolinas estaban comprendidas en el apartado g) del artículo XX, pero no reunían las condiciones de la cláusula de encabezamiento del artículo XX. Señaló que ésta no se refería tanto a la medida impugnada o su contenido concreto en sí mismos como a la forma en que se aplicara la medida. Por consiguiente, esa cláusula se inspira en el principio de que, aunque los Miembros tienen el derecho jurídico de invocar las excepciones previstas en el artículo XX, éstas no deben aplicarse de manera que conduzcan a abusos o usos indebidos.

El Órgano de Apelación concluyó que la aplicación de la reglamentación de los Estados Unidos entrañaba una discriminación injustificable y una restricción encubierta del comercio, como consecuencia de dos omisiones por parte de los Estados Unidos. En primer lugar, los Estados Unidos no habían explorado adecuadamente los medios disponibles, en particular la cooperación con Venezuela y el Brasil, para mitigar los problemas administrativos que conducían al rechazo de los niveles de referencia individuales para los refinadores extranjeros. En segundo lugar, los Estados Unidos no tenían en cuenta los costos que para los refinadores extranjeros entrañaba la imposición de los niveles de referencia oficiales.

#### **iii) El caso del amianto - precedencia de la salud pública sobre el comercio**

149. Este caso surgió de la impugnación en 1998 por el Canadá de una prohibición completa impuesta por Francia a la importación y utilización de amianto crisotilo, o amianto blanco. El amianto es la principal causa de cáncer ocupacional, y el riesgo que entraña para la salud está cumplidamente documentado. Sólo en Francia, se cobra las vidas de alrededor de 2.000 personas cada año, y nueve de los quince Estados miembros de la Unión Europea (UE) han prohibido ya la serpentina fibrosa. Francia produce productos sustitutivos del amianto, por ejemplo alcohol polivinílico, celulosa y fibras de vidrio (para más detalles sobre el caso, véase el recuadro 12).

150. El Órgano de Apelación examinó la cuestión de si las fibras de amianto importadas y las fibras alternativas de producción nacional eran "productos similares", y



destacó la necesidad de tener presente la obligación de los Miembros de garantizar "igualdad de condiciones competitivas" entre los productos nacionales y las importaciones similares. Reiteró los cuatro criterios generales para determinar la similitud, es decir, i) las propiedades físicas de los productos, ii) sus usos finales, iii) los gustos y hábitos de los consumidores, y iv) la clasificación arancelaria de los productos, subrayando que en todos los casos debían examinarse los cuatro criterios, pero que no se trataba de una lista exhaustiva, y debían tomarse en consideración todos los datos pertinentes. El Órgano de Apelación constató que los riesgos para la salud que entraña un producto pueden ser pertinentes e influir en por lo menos dos de los cuatro criterios mencionados: las características físicas de los productos y los gustos y hábitos de los consumidores.

151. El caso del amianto aclaró el significado de lo que es "necesario" para proteger la salud de conformidad con las normas de la OMC. Una vez que el Órgano de Apelación hubo determinado que la prohibición del amianto tenía por objeto proteger la salud -un objetivo vital- la cuestión se centró en si existía alguna alternativa a la prohibición completa. El Órgano de Apelación dictaminó que no podía exigirse razonablemente a Francia que recurriera a prácticas de "uso controlado", como pretendía el Canadá, pues no podía demostrarse que el "uso controlado" fuera eficaz en la práctica. Por consiguiente, la prohibición se consideró "necesaria" para proteger la salud humana en el sentido de la excepción prevista en el apartado b) del artículo XX.

152. De la misma manera que el caso de los cigarrillos de Tailandia fortaleció a los impulsores de la lucha antitabáquica en ese país, en el Brasil el caso del amianto indujo a los defensores de la salud ambiental y ocupacional a reclamar leyes más estrictas para proteger la salud pública. Como quinto productor mundial de amianto, el Brasil presentó un argumento en nombre del Canadá en el caso planteado ante la OMC. Sin embargo, este caso reforzó los argumentos de la sociedad civil sobre la necesidad de leyes más estrictas sobre la utilización de amianto. En los dos últimos años, ciudades y Estados de todo el Brasil, incluida la ciudad de Sao Paulo, la mayor de América Latina, promulgaron leyes que prohíben la utilización de amianto, y que abarcan alrededor del 70 por ciento del mercado brasileño de amianto (Campaña Internacional para la Prohibición del Amianto, 2000).



**Recuadro 12**  
**Comunidades Europeas - Medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto (WT/DS135)**

En 1998 el Canadá impugnó un decreto de Francia por el que se prohibía la fabricación, la venta, la exportación, la importación y el uso de fibras de amianto y productos que contuvieran fibras de amianto alegando que entrañaba la aplicación al amianto importado de un trato menos favorable que el que recibían los productos nacionales sustitutivos del amianto, lo que contravenía el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994. El Canadá argumentó también que la prohibición del amianto era una medida innecesariamente extrema, puesto que el uso "controlado" del amianto podía reducir a niveles aceptables los riesgos para la salud. La UE argumentó el caso en nombre de Francia.

En septiembre de 2000, el Grupo Especial de la diferencia ante la OMC falló en favor de la UE. El Grupo Especial constató que el crisotilo y los productos sustitutivos tenían, entre otras cosas, parecidos "usos finales", por lo que eran productos similares. Por consiguiente, la prohibición impuesta por Francia contravenía las disposiciones de trato nacional del párrafo 4 del artículo III del GATT. Sin embargo, el Grupo Especial decidió que Francia tenía derecho a aplicar la prohibición en virtud del apartado b) del artículo XX del GATT porque el riesgo para la salud que planteaba el amianto era sustancial (párrafo 8.119 del informe del Grupo Especial). El Canadá apeló contra la decisión.

En marzo de 2001, el Órgano de Apelación de la OMC emitió su resolución, en la que reafirmó la del Grupo Especial en favor de la UE, y clarificó algunas cuestiones importantes:

- Los Miembros de la OMC tienen el derecho indiscutible a determinar el nivel de protección de la salud que estimen apropiado.
- Al evaluar la "similitud" de un producto con arreglo al párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994, procede examinar la posible influencia de las características físicas del producto en el riesgo para la salud que representa. Convino en que los datos disponibles demostraban que las fibras de crisotilo eran más tóxicas que los productos sustitutivos utilizados en Francia y en que el Canadá no había aportado pruebas que demostraran la similitud.



### **Recuadro 12**

#### **Comunidades Europeas - Medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto (WT/DS135) (continuación)**

- El apartado b) del artículo XX del GATT de 1994 no exige que se cuantifique el riesgo para la vida o la salud humanas. Ese riesgo puede evaluarse en términos cualitativos o cuantitativos.
- Los países pueden basar sus medidas sanitarias o ambientales en opiniones científicas autorizadas y respetadas aunque las sustente sólo una minoría de científicos, y, al definir su política sanitaria, un Miembro "no está obligado a seguir de manera automática lo que en un momento dado pueda constituir una opinión científica mayoritaria" (informe del Órgano de Apelación, párrafo 64).
- En opinión del Órgano de Apelación, para determinar si una medida que no es "indispensable" puede, sin embargo, ser "necesaria" es preciso examinar y ponderar una serie de factores, entre los que se cuenta la importancia de los intereses o valores comunes protegidos por la medida, la eficacia de ésta para la aplicación de las políticas perseguidas, y las repercusiones de la ley o el reglamento de que se trate en las importaciones o exportaciones.
- Un aspecto del proceso de examen y ponderación para determinar si se dispone de una medida alternativa conforme con la OMC consiste en analizar en qué grado contribuye la medida alternativa a la realización del fin perseguido. Cuando más vitales o importantes sean los intereses o valores comunes que se defienden, más fácil será aceptar como "necesarias" las medidas encaminadas a alcanzarlos. En ese caso, el objetivo perseguido por la medida es la preservación de la vida y la salud humanas mediante la eliminación o reducción de los bien conocidos riesgos mortales para la salud que representan las fibras de amianto. El valor que se defiende es vital y de la mayor importancia.
- Se dictaminó que la prohibición era "necesaria" para proteger la salud porque no se probó que fuera viable en la práctica la alternativa propuesta por el Canadá, es decir, el "uso controlado" de los productos de amianto. El uso controlado seguiría entrañando un importante riesgo residual para los trabajadores, por lo que no permitiría lograr el nivel de protección de la salud deseado por Francia, consistente en prevenir las enfermedades y muertes causadas por el amianto.

#### **iv) Mercancías cuya venta está prohibida en el país de origen**

153. El caso del amianto remite a otra cuestión del programa de la OMC que tiene particular importancia para la salud: la del comercio de mercancías cuya venta está prohibida en el país de origen. Ya en 1982 varios países en desarrollo manifestaron su



preocupación por el hecho de que se exportaran a ellos mercancías cuya venta se había prohibido o restringido estrictamente en sus países de origen por razones ambientales y de salud.

154. En la Reunión Ministerial del GATT celebrada en 1982 se convino en examinar esa cuestión. Los gobiernos decidieron que en lo sucesivo los países tendrían que notificar las mercancías que produjeran y exportaran pero cuya venta en el mercado interior hubieran prohibido sus autoridades nacionales por razones sanitarias. Aunque el sistema de notificación empezó a funcionar a partir de esa Decisión, las partes tendían a notificar sólo las mercancías cuya exportación también se hubiera prohibido, en vez de las que seguían exportando. Por consiguiente, el sistema de notificación no resultó satisfactorio, y a partir de 1990 no se recibieron más notificaciones (a pesar de que sigue en vigor la Decisión de 1982). En 1989 se estableció en el GATT un Grupo de Trabajo de las Exportaciones de Mercancías cuya Venta está Prohibida en el País de Origen, que celebró 15 reuniones entre 1989 y 1991, fecha de expiración de su mandato, sin llegar a resolver la cuestión. En la Decisión Ministerial de 1994 sobre comercio y medio ambiente se acordó incluir esa cuestión en el mandato del Comité de Comercio y Medio Ambiente. En otros muchos instrumentos internacionales se aborda ya la cuestión de las exportaciones de mercancías cuya venta está prohibida en el país de origen. Es el caso del Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación, así como de los convenios relativos al consentimiento informado previo y a los contaminantes orgánicos persistentes. Se trata de acuerdos que tratan principalmente de productos químicos, productos farmacéuticos y desechos peligrosos.

155. La cuestión de las mercancías cuya venta está prohibida en el país de origen y los casos CE - Amianto y Tailandia - Cigarrillos son ejemplos de cómo los Acuerdos de la OMC pueden influir en las políticas nacionales relativas al medio ambiente y a la salud. Otras cuestiones de política ambiental que afectan a la relación entre comercio y salud son la conservación de la diversidad biológica, las normas ambientales relativas a la utilización de procedimientos y métodos de producción, y, a un nivel más general, la aplicación del principio de cautela.<sup>35</sup>

<sup>35</sup>. Véase un examen de éstas y otras cuestiones en Manual sobre medio ambiente y desarrollo, publicado por el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente y el Instituto Internacional para el Desarrollo Sostenible (PNUMA e IIDS, 2000).



#### v) Comité de Comercio y Medio Ambiente de la OMC (CCMA)

156. Con la entrada en vigor de la OMC en enero de 1995 se estableció el Comité de Comercio y Medio Ambiente, cuyo programa de trabajo se basa en la labor ya realizada en el GATT desde 1991. El CCMA tiene un amplio mandato que abarca todas las esferas del sistema multilateral de comercio: las mercancías, los servicios y la propiedad intelectual. Se le han asignado a la vez funciones analíticas y prescriptivas: establecer la relación existente entre las medidas comerciales y las medidas ambientales con el fin de promover un desarrollo sostenible, y hacer recomendaciones oportunas sobre si son necesarias modificaciones de las disposiciones del sistema multilateral de comercio.<sup>36</sup> El CCMA ha servido para incorporar a la labor de la OMC las cuestiones relacionadas con el medio ambiente y el desarrollo sostenible. Un buen ejemplo de ello es la forma en que la cuestión de las subvenciones a la pesca, planteada originariamente en el contexto del CCMA, se incorporó en Doha a las negociaciones en relación con el Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias.

157. En el primer informe del CCMA, presentado a la Conferencia Ministerial de la OMC celebrada en Singapur, se señala que los Miembros de la OMC desean abordar en forma constructiva la cuestión de las relaciones entre comercio y medio ambiente. Dada la importancia de las políticas aplicadas en ambas esferas, es necesario que se apoyen mutuamente para promover el desarrollo sostenible. En Doha los Ministros se declararon "convencidos de que los objetivos de respaldar y salvaguardar un sistema multilateral de comercio abierto y no discriminatorio y de actuar para la protección del medio ambiente y la promoción del desarrollo sostenible *pueden y deben* apoyarse mutuamente" (sin cursivas en el original). Por consiguiente, el sistema multilateral de comercio tiene el deber de integrar ulteriormente las consideraciones ambientales y contribuir en mayor medida a la promoción del desarrollo sostenible sin perder su carácter abierto, equitativo y no discriminatorio. La labor del CCMA seguirá siendo fundamental para el logro de ese objetivo.

#### vi) Acuerdos multilaterales sobre el medio ambiente (AMUMA)

158. Un aspecto importante de la interacción entre comercio y medio ambiente es la relación entre las normas de la OMC y los Acuerdos multilaterales sobre el medio ambiente (AMUMA). Puesto que los riesgos ambientales dentro de un país y el comercio de sustancias peligrosas pueden tener consecuencias ambientales de alcance mundial y regional, son necesarias soluciones internacionales y regionales.

<sup>36</sup>. El mandato íntegro y el programa de trabajo del CCMA figuran en la Decisión Ministerial sobre comercio y medio ambiente, de 15 de abril de 1994, por la que se establece el Comité de Comercio y Medio Ambiente.



Para abordar problemas ambientales comunes se han firmado más de 200 AMUMA entre gobiernos nacionales. En los AMUMA se fijan objetivos ambientales comunes para los países que ratifican los acuerdos y se establecen directrices normativas para la elaboración y aplicación de políticas nacionales tendentes a la consecución de esos objetivos. Los problemas tratados en esos acuerdos abarcan desde el agotamiento del ozono hasta el transporte de desechos peligrosos.

159. Ésta ha sido una de las esferas en las que se ha centrado la labor del CCMA.<sup>37</sup> De las deliberaciones celebradas al respecto en la OMC se desprende claramente que la mejor forma de abordar los problemas ambientales transfronterizos o de alcance mundial consiste en la adopción por los gobiernos de medidas multilaterales de cooperación en el marco de un AMUMA. Al evitar medidas unilaterales se reducen los riesgos de discriminación arbitraria y proteccionismo encubierto y se ponen de manifiesto las preocupaciones y responsabilidad compartidas de la comunidad internacional en relación con los recursos mundiales comunes. Por consiguiente, al tiempo que se promueven los AMUMA, el CCMA ha estudiado la cuestión de las disposiciones comerciales contenidas en algunos de esos acuerdos, que abarcan medidas comerciales convenidas entre las partes en un AMUMA, así como medidas adoptadas por los países partes contra países no partes. Algunas de esas medidas han provocado conflictos por violar el principio de no discriminación. Así ocurre cuando permiten el comercio con determinados países pero no el comercio con otros en productos similares (violación del principio de la nación más favorecida) o discriminan entre productos similares nacionales e importados (violación del principio de trato nacional).

160. Al examinar la compatibilidad entre las disposiciones comerciales contenidas en los AMUMA y las normas del GATT/OMC, el CCMA observó que, de los más de 200 AMUMA actualmente en vigor, sólo poco más de una veintena contiene disposiciones comerciales. No debe, pues, exagerarse el alcance del problema. Además, aunque puede ocurrir, hasta el momento no se han planteado diferencias ante la OMC respecto de las disposiciones comerciales de ningún AMUMA.

161. En el contexto de las negociaciones de Doha sobre el medio ambiente, los países examinarán más detenidamente la relación entre las actuales normas de la OMC y determinadas obligaciones comerciales estipuladas en algunos AMUMA. El ámbito de esas negociaciones se limitará a la aplicabilidad de esas normas existentes de la OMC entre las partes en los AMUMA en cuestión. Además, las disposiciones de los AMUMA no

37. La Secretaría de la OMC preparó una nota titulada "Matriz de las medidas comerciales adoptadas en el marco de determinados AMUMA", de 14 de junio de 2001 (WT/TCE/W/160/Rev.1), que contiene información sobre las disposiciones de 14 convenios y protocolos sobre el medio ambiente, incluido el recientemente ultimado Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes. El documento puede consultarse en: [www.wto.org](http://www.wto.org).



deberán afectar a los derechos que asisten en virtud de la OMC a cualquier Miembro que no sea parte en el AMUMA. Las negociaciones tratarán, entre otras cosas, de los procedimientos para el intercambio regular de información entre las secretarías de los AMUMA y los comités competentes de la OMC.

## ACCESO A MEDICAMENTOS Y VACUNAS

### F. ACCESO A MEDICAMENTOS Y VACUNAS

162. La medicina moderna depende en sumo grado del uso de medicamentos y vacunas para tratar o prevenir las enfermedades. Hay medicamentos eficaces para combatir la mayoría de las enfermedades infecciosas más prevalentes, como las infecciones respiratorias agudas, el VIH/SIDA, el paludismo, las enfermedades diarreicas, la tuberculosis y el sarampión. También se han inventado medicamentos que han salvado la vida de personas afectadas por enfermedades no transmisibles, como las isquemias y los trastornos cerebrovasculares.

163. La OMS calcula que, en la actualidad, un tercio de la población del mundo carece de acceso a los medicamentos esenciales, proporción que supera el 50 por ciento en las regiones más pobres de África y Asia (OMS, 2000b)<sup>38</sup>. Los medicamentos incluidos en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS son aquellos que cumplen con los requisitos de satisfacer las necesidades en materia de salud de la mayoría de la población, ser asequibles y representar la mejor combinación posible de calidad, inocuidad, eficacia y costo en un contexto sanitario determinado.

164. El acceso a los medicamentos esenciales y las vacunas depende de cuatro factores críticos: precios asequibles, selección y uso racionales, financiación sostenible y sistemas de suministro confiables. Sin bien los tres últimos elementos son igualmente importantes para enfocar el problema del acceso a los medicamentos en la perspectiva correcta, cuando se trata la relación entre la salud y el comercio, la atención se centra en los precios de los medicamentos.

#### i) Hay muchas medidas que se pueden tomar para rebajar los precios de los medicamentos

165. Para los países de ingresos bajos y en particular para los sectores pobres de la población, la rebaja de los precios es la clave del acceso a los medicamentos. En los

<sup>38</sup>. *Estrategia farmacéutica de las OMS: marco para la acción en relación con los medicamentos esenciales y la política farmacéutica 2000-2003*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2000 (WHO/EDM/2000.1).



países en desarrollo, entre el 25 y el 65 por ciento del total de los gastos de salud se destina a productos farmacéuticos, pero los presupuestos de salud de los gobiernos son muy bajos para comprar medicamentos en cantidad suficiente y los pobres a menudo no pueden comprarlos ellos mismos. Hay varias medidas que se pueden tomar para que los medicamentos sean más asequibles:

- a) controlar los precios para poner límites a los precios de venta cobrados por los fabricantes;
- b) negociar precios por compras en gran cantidad o consolidadas;
- c) rebajar los derechos de importación y los impuestos nacionales o locales sobre las ventas;
- d) difundir información sobre los precios de los componentes de los medicamentos y las dosis terminadas;
- e) reducir los costos de distribución, entrega y comercialización;
- f) promover la competencia usando productos genéricos y fabricando rápidamente medicamentos genéricos cuando expiran las patentes;
- g) promover condiciones que faciliten la fijación diferenciada de precios para productos farmacéuticos;
- h) usar licencias voluntarias en determinadas condiciones para los medicamentos más nuevos que pueden salvar la vida y que todavía están patentados;
- i) usar las salvaguardias del Acuerdo sobre los ADPIC, como las importaciones paralelas y las licencias obligatorias para medicamentos patentados y el uso de excepciones a derechos exclusivos que permitan una rápida puesta a prueba y aprobación de productos genéricos (disposición "Bolar").

166. Un examen completo de estos aspectos iría más allá del alcance del presente documento, donde solamente se tratan las medidas que es probable que se vean influidas por los Acuerdos de la OMC.

#### ii) Derechos de importación y aranceles sobre productos farmacéuticos

167. Los derechos de importación sobre los medicamentos, las vacunas y otros suministros médicos están disminuyendo a medida que entran en vigor acuerdos mundiales, regionales y bilaterales de reducción de aranceles. Los aranceles medios sobre los productos farmacéuticos terminados son por lo general bajos o moderados en los países en desarrollo, con unas pocas excepciones, como la India y Túnez, donde ascienden al 30 y al 20,6 por ciento, respectivamente. Para los componentes activos



que se usan en la fabricación de productos farmacéuticos, seis países en desarrollo tienen aranceles que, en término medio, varían entre el 20 y el 30 por ciento (Burkina Faso, Pakistán, Tanzania, India, Kenya y Túnez).<sup>39</sup> Algunos países en desarrollo permiten que un número limitado de medicamentos esenciales entren libres de derechos. Unos pocos Miembros de la OMC, en su mayoría países desarrollados, se han comprometido en sus listas de aranceles a permitir la entrada de productos farmacéuticos libres de derechos.<sup>40</sup> Una rebaja de los derechos de importación puede ofrecer buenas perspectivas para reducir los precios de los productos farmacéuticos.

168. También parece posible continuar rebajando los aranceles que gravan la importación de otros productos de uso sanitario. Estudios hechos sobre los obstáculos al comercio de suministros útiles para combatir el paludismo han demostrado que los aranceles a la importación de gasa para mosquiteros y de insecticidas en países africanos al sur del Sahara producían un aumento de su precio de entre el 20 y el 40 por ciento en esos países (PATH/Canadá, 1998 y Simon y otros, 2001)<sup>41</sup>. La decisión de Uganda de eliminar los derechos de importación sobre los mosquiteros usados para prevenir el paludismo y la reducción de impuestos en Tanzania constituyen pasos importantes para que más personas puedan tener acceso a esas medidas de prevención (véase el recuadro 13).

### **Recuadro 13** **Uganda elimina los "impuestos del paludismo"**

En su presupuesto de junio de 2000, Uganda eliminó los impuestos y aranceles de importación sobre los mosquiteros e insecticidas usados para combatir el paludismo. Uganda fue el primer país que cumplió con el compromiso contraído por los Jefes de Estado de África en la Reunión Cumbre sobre el Paludismo de abril de 2000. Tanzania fue el primer país africano que tomó medidas en este sentido: en 1999, redujo el total de los impuestos y aranceles al 5 por ciento, con lo que se abarataron los mosquiteros a un precio medio de 3,50 dólares EE.UU.

39. Estudio interno de las Secretarías de la OMC y la UNCTAD (2000, inédito).

40. Esta medida se tomó durante la Ronda Uruguay y luego se amplió su alcance. Los países de que se trata son el Canadá, la Comunidad Europea, los Estados Unidos, el Japón, Macao, Noruega, la República Checa, la República Eslovaca y Suiza.

41. *Restricted Trade? Barriers to Trade in Mosquito Nets and Insecticides in sub-Saharan African*. Ottawa: Programa de Tecnología Apropriada en Salud (PATH) Canadá, 1998..

Simon, J., Larson, B., Rosen, S. y Zusman, A. et al. *Reducing Tariffs and Taxes on Insecticide Treated Bednets*. Documento de antecedentes con destino al Día del Paludismo en África 2001.



**Recuadro 13**  
**Uganda elimina los "impuestos del paludismo" (continuación)**

Los precios de los mosquiteros varían mucho en distintos países de África; se ha informado que ascienden hasta 45 dólares EE.UU. en Swazilandia y 30 dólares EE.UU. en Sudán, precios a los que están fuera del alcance de la mayoría de la población. También las tasas de uso varían ampliamente, pero en términos generales se estima que oscilan entre un 10 y un 30 por ciento; el costo es un impedimento importante. La eliminación de los aranceles podría dar por resultado un mayor uso. La mayoría de las autoridades fiscales y aduaneras todavía consideran que las telas tratadas con insecticidas son textiles, en lugar de clasificarlas como productos farmacéuticos que pueden salvar vidas.

**iii) La repercusión de la protección mediante patentes y del Acuerdo sobre los ADPIC en la disponibilidad de medicamentos**

169. Para evaluar la repercusión que la protección mediante patentes tiene en el acceso a los medicamentos y las vacunas es necesario considerar el equilibrio que el régimen de patentes establece entre:

- el efecto que la protección mediante patentes tiene para promover la invención, el desarrollo y la comercialización de nuevos medicamentos, gracias a los incentivos que ofrece para la investigación y el desarrollo; y
- el efecto que la protección mediante patentes tiene en la limitación del acceso a los medicamentos y las vacunas existentes.

170. Para determinar en qué medida esos efectos son atribuibles al Acuerdo sobre los ADPIC hay que partir de ciertos supuestos sobre qué habría sucedido si el Acuerdo no existiera. El Acuerdo sobre los ADPIC fue resultado de negociaciones largas y complicadas en que entraron en juego los diferentes intereses y enfoques de distintos países. Como se subraya en la sección II de este trabajo, representa un esfuerzo por equilibrar las consideraciones frecuentemente contrapuestas que se indican en el párrafo precedente. Por un lado, obliga a todos los países Miembros de la OMC a proteger las patentes sobre productos y procedimientos, incluso las que amparan a



productos farmacéuticos y vacunas, por un mínimo de 20 años a partir de la presentación de la solicitud. Por otro lado, consagra en el derecho internacional público el derecho de todos los países a aplicar sus regímenes de patentes y de propiedad intelectual en una forma que contemple objetivos de salud pública y otros objetivos de política pública. Las disposiciones sobre licencias obligatorias e importaciones paralelas son las que más frecuentemente se mencionan en este sentido. Es imposible saber qué habría pasado si no hubiese habido normas multilaterales convenidas y si la solución de diferencias internacionales en esta materia hubiese quedado librada a procesos bilaterales, pero las disposiciones de acuerdos bilaterales ofrecen algunas indicaciones al respecto.

171. Aunque el Acuerdo sobre los ADPIC puede haber tenido ciertos efectos en los países que ya protegían productos farmacéuticos mediante patentes, por ejemplo ampliando el plazo de validez de la protección mediante patentes, su influencia más marcada se observa en aquellos países que, para cumplir con sus obligaciones en virtud del Acuerdo, tienen que introducir esa protección por primera vez. Para evaluar la repercusión del Acuerdo sobre los ADPIC en esos países hay que examinar, entre otros, los siguientes factores:

- el momento en que se produce el efecto, habida cuenta de las disposiciones de transición del Acuerdo;
- la proporción de los medicamentos comercializados que estará protegida por patentes y la importancia que esos medicamentos tengan para los servicios básicos de salud; y
- el efecto de la protección mediante patentes sobre los precios, a la luz de las salvaguardias permitidas por el Acuerdo sobre los ADPIC.

#### [iv\) La protección mediante patentes crea incentivos para la investigación y el desarrollo de medicamentos nuevos](#)

172. Aunque la importancia que la protección mediante patentes tiene para crear incentivos para la investigación y el desarrollo de productos farmacéuticos es reconocida ampliamente (véase el recuadro 14), no hay acuerdo sobre la medida en que la protección mediante patentes para productos farmacéuticos en los países en desarrollo aumenta esos incentivos. Lo que hay que considerar es, en primer lugar, la medida en que una obligación mundial de proteger las invenciones de productos



farmacéuticos de conformidad con las normas del Acuerdo sobre los ADPIC aumenta el nivel global de los incentivos a los trabajos de investigación y desarrollo sobre las enfermedades en general y, en segundo término, la medida en que esa obligación influye sobre los incentivos en los casos de las enfermedades que afectan de manera predominante a la población de los países en desarrollo. Se han hecho algunos estudios acerca del efecto que la protección mediante patentes de productos farmacéuticos ha tenido sobre el nivel de las actividades locales de investigación y desarrollo en los países que la han introducido<sup>42</sup>, pero no parece haberse hecho ningún estudio que se haya concentrado concretamente en los aspectos generales. Sin embargo, un experto en esta materia ha señalado que la ampliación de la protección mediante patentes como resultado del Acuerdo sobre los ADPIC podría dar lugar a un aumento de la demanda equivalente a incluso un 25 por ciento de los gastos mundiales en medicamentos patentados, aun sin tener en cuenta el caso de China (Lanjouw, 1997).<sup>43</sup> Por otro lado, muchos han manifestado la preocupación de que, librado a sí mismo, el sistema de patentes, incluso después de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, no creará incentivos suficientes para la investigación y el desarrollo en relación con las enfermedades más comunes entre los sectores pobres de los países en desarrollo, como el paludismo. A causa de ello, se ha considerado ampliamente la posibilidad de tomar medidas complementarias a nivel internacional que comprendan tanto mecanismos de "empuje", que incluyan medidas de financiación de trabajos de investigación y desarrollo, como mecanismos de "atracción" encaminados a asegurar un nivel atractivo de demanda para el caso de que se desarrollen medicamentos o vacunas eficaces. La Operación Medicamentos Antipalúdicos (OMA) y la Iniciativa Internacional de la Vacuna contra el SIDA son ejemplos de actividades de colaboración entre el sector público y el privado patrocinadas internacionalmente que tratan de resolver estos problemas.

<sup>42</sup>. Entre esos estudios figuran: Nogués, 1990 (Argentina); Kawaura y LaCroix, 1995 (Corea); Scherer y Weisburst, 1995 (Italia); LaCroix y Kawaura, 1996 (Japón); Lanjouw, 1997 (India); Maskus, 1997 (Libano); Korenko, 1999 (Italia); y Lanjouw y Cockburn, 2000 (India). Los resultados varían de un estudio a otro y no parece haber ninguna tendencia general.

<sup>43</sup>. Lanjouw, J.O. *The Introduction of Product Patents in India: "Heartless Exploitation of the Poor and Suffering"?*, Growth Center Discussion Paper, Yale University, y NBER Working Paper no. 6366, 1997.



#### **Recuadro 14**

### **Efectos del sistema de patentes en la promoción de la invención, el desarrollo y la comercialización de medicamentos nuevos**

Una función fundamental del sistema de patentes es crear incentivos para la investigación y el desarrollo de nuevas invenciones dando a los inventores derechos exclusivos sobre ellas durante un período limitado. Varios estudios han tratado de determinar si, en general, una protección fuerte de la propiedad intelectual estimula la inversión en investigación y desarrollo y, en particular, si la protección mediante patentes de los productos farmacéuticos alienta el desarrollo de medicamentos nuevos.

Esto es importante porque es posible que la innovación y el desarrollo tecnológico en el sector privado sean más sensibles a factores distintos de las patentes, como la competencia comercial, las condiciones del mercado y los obstáculos técnicos a la imitación. En realidad, varios estudios basados en encuestas de empresas (Mansfield, 1986; Levin y otros, 1987) han demostrado que, en la mayoría de las industrias, esos otros factores son los que están más relacionados con la rentabilidad de las inversiones en investigación y desarrollo. Sin embargo, esos mismos estudios han indicado que, en los sectores farmacéutico y químico, las patentes son consideradas el factor más decisivo de las decisiones sobre investigación y desarrollo y la fabricación de productos nuevos. Un estudio reciente y más completo (Cohen y otros, 2000) confirmó la gran mayoría de esas conclusiones. En términos generales, para todos los sectores industriales de los Estados Unidos que se estudiaron, el tiempo de ejecución, los secretos comerciales y los esfuerzos complementarios en materia de fabricación, ventas y servicios fueron considerados más eficaces que las patentes para asegurar los beneficios de las innovaciones. que el secreto comercial, el tiempo de ejecución y la capacidad de fabricación complementaria son también de suma importancia en el sector farmacéutico.

Sin embargo, también este estudio confirmó que, por el contrario, en el sector farmacéutico y en el de equipo médico, la protección mediante patentes aportaba la mayor contribución. Este estudio indica que el secreto comercial, el tiempo de ejecución y la capacidad de fabricación complementaria son también de suma importancia en el sector farmacéutico.



#### **Recuadro 14**

### **Efectos del sistema de patentes en la promoción de la invención, el desarrollo y la comercialización de medicamentos nuevos (continuación)**

Scherer (2000) sostiene que es probable que haya tres razones que explican la importancia especial de las patentes en la innovación farmacéutica. En primer lugar, a diferencia de lo que pasa con los productos nuevos en otros muchos sectores industriales, las patentes sobre los productos farmacéuticos nuevos dan una protección eficaz porque la cobertura de la patente se puede definir con más precisión cuando se trata de moléculas químicas, con lo cual es relativamente más fácil demostrar la existencia de infracciones.

En segundo término, los costos de investigación y desarrollo en el sector farmacéutico son especialmente altos, por lo que la protección jurídica que ofrecen las patentes es particularmente importante para asegurar beneficios comerciales.<sup>44</sup>

Tercero, sin protección mediante patentes, el costo de las imitaciones sería bajo, porque los conocimientos creados por las empresas inventoras acerca del valor terapéutico, la seguridad y la eficacia de la molécula pueden ser aprovechados por otros a un costo muy bajo. Otro factor que parece diferenciar a la industria farmacéutica de otros muchos es la esperanza de vida relativamente larga de las invenciones y la consiguiente menor importancia del tiempo de ejecución como condicionante de las utilidades.<sup>45</sup>

Por lo que se refiere al costo medio de producción de un medicamento nuevo basado en una innovación, los círculos empresariales lo estiman en alrededor de 500 millones de dólares EE.UU. (IFPMA, 1998, 9). Un estudio publicado recientemente por una ONG (Public Citizen, 2001) sostiene que puede estar más cerca de 100 millones de dólares EE.UU. o menos, incluso si se usan datos procedentes de las empresas.

<sup>44</sup>. Por ejemplo, hay estudios que demuestran que, entre 230 industrias, la industria farmacéutica de los Estados Unidos es la que destinó la mayor proporción de sus ingresos a la investigación y el desarrollo; esa proporción ha aumentado con el transcurso del tiempo hasta alcanzar su actual nivel de alrededor del 20 por ciento (Scherer, 2000, 1302).

<sup>45</sup>. Así lo indican, por ejemplo, los estudios que demuestran que la proporción de patentes farmacéuticas para las que se pagan derechos de renovación y que se mantienen válidas durante toda su duración es relativamente alta en comparación con las patentes que protegen a productos de otros tipos.

<sup>46</sup>. Véase <http://www.tufts.edu/med/csdd/Nov30CostStudyPressRelease.html>.



#### **Recuadro 14**

### **Efectos del sistema de patentes en la promoción de la invención, el desarrollo y la comercialización de medicamentos nuevos (continuación)**

Ambas estimaciones se basan en datos incluidos en un estudio anterior (DiMasi y otros, 1991), cuyo autor calculó que el costo medio del desarrollo de nuevos medicamentos era de 231 millones de dólares EE.UU. en 1987. Ese estudio ha sido actualizado por su autor y el costo (en 2000) se estima en cerca de 800 millones de dólares EE.UU. para cada medicamento nuevo. El aumento ha sido atribuido a los mayores costos de desarrollo, en particular durante el período de pruebas clínicas.<sup>46</sup> Otro aspecto de las innovaciones en la industria farmacéutica que se menciona a menudo en relación con la magnitud de los incentivos que se necesitan para la investigación y el desarrollo es el elemento de riesgo. Las empresas sostienen frecuentemente que su actividad tiene un particular grado de riesgo porque la mayor parte de sus utilidades depende de un número relativamente reducido de productos muy exitosos, mientras que una cantidad muy grande de medicamentos no llegan siquiera a cubrir sus costos. Esta posición tiene el apoyo de varios estudios (Scherer, 2000; Grabowski y Vernon, 1990, 1994). Por el contrario, el estudio de Public Citizen que se mencionó más arriba sostiene que la investigación y el desarrollo en la industria farmacéutica no suponen un grado particularmente alto de riesgo porque la mayoría de los medicamentos nuevos son sucedáneos de otros ya exitosos y porque los trabajos iniciales de investigación y desarrollo de muchos medicamentos importantes son parte de investigaciones financiadas por el sector público.

Habida cuenta de que, a igualdad de otros factores, las patentes permiten a las empresas cobrar precios más altos, es fundamental saber si hay un vínculo real entre beneficios más elevados y mayores esfuerzos de investigación y desarrollo en la industria farmacéutica. Hasta hace poco tiempo esta relación no se había examinado en ningún estudio serio. Ahora, un estudio reciente (Scherer, 2001) ha revelado la existencia de una relación fuerte y ha llegado a la conclusión de que, a medida que aumentan las oportunidades de obtener beneficios, las empresas compiten para aprovecharlas aumentando sus inversiones en investigación y desarrollo. Este estudio, que consistió en un análisis de series de datos sobre las inversiones en investigación y desarrollo y los beneficios de la industria farmacéutica de los Estados Unidos que abarcan más de 30 años, reveló una similitud notable entre las dos series de datos en las desviaciones respecto de la tendencia general.



v) El temor de que el Acuerdo sobre los ADPIC cause un aumento de los precios de algunos medicamentos

173. Las convenciones internacionales anteriores al Acuerdo sobre los ADPIC no especificaban muchas de las normas mínimas para patentes. Cuando se empezó a negociar el Acuerdo sobre los ADPIC, en más de 40 países no había protección mediante patentes para productos farmacéuticos y unos 20 Miembros de la OMC tampoco la tenían cuando terminaron esas negociaciones. Algunos de esos países tampoco protegían los procedimientos en ese campo. En muchos, la duración de las patentes era de menos de 20 años. Merced a la protección mediante patentes, los titulares tienen el derecho de impedir que los competidores usen la información para fabricar los mismos productos y la posibilidad de fijar precios más altos que los que sería posible cobrar en otras circunstancias. Por este motivo, los precios de los medicamentos patentados son a menudo mucho más altos que los que se cobrarían si se permitiera la competencia de productos genéricos. Esas diferencias son la razón del temor de que el Acuerdo sobre los ADPIC encarezca considerablemente los medicamentos cuando los países apliquen sus normas.

174. Con frecuencia se hacen comparaciones simples, usando tipos de cambio corrientes, de los precios que los medicamentos nuevos patentados tienen en países que los protegen mediante patentes (por lo común, los Estados Unidos) y en países que no los protegen (por lo común, la India) para llegar a la conclusión de que las patentes dan por resultado precios más altos.<sup>47</sup> Sin embargo, esas comparaciones son problemáticas porque no distinguen el efecto de las patentes de los efectos de otros factores relacionados con la oferta y la demanda, como el poder adquisitivo y el costo de producción. Asimismo, es posible que también haya diferencias importantes en los precios de artículos de consumo que no están patentados, incluidos los medicamentos. Además, hay información que indica que la ausencia de protección mediante patentes y la presencia de varios productores de medicamentos genéricos no siempre dan por resultado precios más bajos, como sucede en la Argentina con medicamentos para combatir el VIH/SIDA.<sup>48</sup>

<sup>47</sup>. Por ejemplo, el fluconazol, un medicamento usado para tratar infecciones mortales por hongos asociadas con el VIH/SIDA, cuesta al por mayor alrededor de 10 dólares la pildora en los Estados Unidos, donde la versión con marca comercial está patentada y el fabricante tiene derechos exclusivos. Se ha vendido por sólo 25 centavos la tableta en la India, donde un fabricante local produce una copia porque la actual Ley de Patentes de la India no cubre patentes sobre productos hasta 2005 (The Lancet, Access to fluconazole in less developed countries, volumen 356, número 9.247, 16 de diciembre de 2000).

<sup>48</sup>. Se pueden encontrar más detalles en el documento de información preparado por el consultor de la OMC para el seminario de las Secretarías de la OMS y la OMC sobre la fijación diferenciada de precios y la financiación de los medicamentos esenciales que tuvo lugar en Noruega en abril de 2001 y que está disponible en el sitio de la OMC en la Web.



175. Sin embargo, hay estudios macroeconómicos en que se han comparado los precios de los medicamentos en distintos países y se ha determinado que, en término medio, en los que tienen leyes de protección mediante patentes más estrictas, los precios de los productos farmacéuticos son más altos que en aquéllos donde la legislación es menos rigurosa (Scherer, 1993). En estudios con modelos económicos, usando supuestos basados en el impacto más fuerte, se ha calculado que los aumentos medios de los precios de los productos farmacéuticos nuevos son de más del 200 por ciento después de la introducción de la protección de las patentes (Challu, 1991; Fink, 2000; Watal, 2000)<sup>50</sup>. Esos modelos son muy sensibles a las metodologías que se emplean y los supuestos de que se parte. Se ha observado que, cambiando los supuestos, el aumento medio sobre los precios es de menos del 30 por ciento (Watal, 2000). Es necesario señalar, sin embargo, que esos estudios no tienen en cuenta la flexibilidad que ofrece el Acuerdo sobre los ADPIC, por ejemplo, mediante las licencias obligatorias, el uso por los gobiernos y las importaciones paralelas, ni el posible recurso a controles de precios o similares, lo cual no está regulado por el Acuerdo sobre los ADPIC. Un estudio detallado sobre el mercado de la India llegó a la conclusión de que "la combinación de ... bajo poder adquisitivo, control de precios o atribuciones de reserva en un régimen de fijación libre de precios y de competencia entre distintos métodos terapéuticos ... permite predecir con bastante certeza que en la India no va a haber una 'explosión general de los precios', haya o no protección mediante patentes" (Redwood, 1994).<sup>51</sup>

176. Hay pocos estudios empíricos que muestren los efectos reales de la introducción de patentes sobre productos farmacéuticos en determinados países. Ello obedece a que el precio de los medicamentos depende de muchos factores: la oferta y la demanda; las pautas de prescripción y consumo; los costos de fabricación; las condiciones de la competencia en el mercado; los impuestos, tipos de cambio y derechos de patente cobrados sobre los medicamentos; los márgenes de utilidad a nivel mayorista y minorista; la elasticidad de los precios de diferentes medicamentos y, sobre todo, la cobertura ofrecida por los planes públicos y privados de salud y las políticas de pago. Por consiguiente, es metodológicamente difícil distinguir los efectos que sobre los precios tiene la introducción reciente de medidas de protección mediante patentes (Scherer y Watal, borrador 2001).<sup>52</sup> En un estudio reciente sobre Tailandia en que se analizaron algunos de estos problemas, no se observaron cambios significativos en los

50. Challu, P.M. *The consequences of pharmaceutical product patenting*. World Competition, 1991, 15(2): 65-126.

Watal J. *Pharmaceutical patents, prices and welfare losses: policy options for India under the WTO TRIPS Agreement*. World Economy, 2000, 23: 733-752

Fink, C. "How Stronger Patent Protection in India Might Affect the Behavior of Transnational Pharmaceutical Industries". Banco Mundial, mayo de 2000.

51. Redwood, H. *New horizons in India: The consequences of pharmaceutical patent protection*, Oldwicks Press, Suffolk, 1994.

52. Scherer, F.M. *Pricing, profits, and technological progress in the pharmaceutical industry*. The Journal of Economic Perspectives, 1993, 7: 97-115



precios que fueran resultado de la introducción de la protección de productos mediante patentes (Supakankunti y otros, 2001)<sup>53</sup>.

177. En vista de que los estudios hechos hasta ahora no arrojan resultados concluyentes y considerando el efecto que los aumentos potencialmente significativos de precios podrían tener en el acceso a los medicamentos en los países pobres, la OMS está vigilando y evaluando los efectos del Acuerdo sobre los ADPIC sobre los precios de los medicamentos. También está observando la repercusión del Acuerdo sobre los ADPIC en otros aspectos importantes, como la transferencia de tecnología, la intensidad de los trabajos de investigación y desarrollo sobre medicamentos para combatir enfermedades que no reciben mucha atención y la evolución de los mercados de medicamentos genéricos.

178. Aunque algunos medicamentos nuevos pueden ser más caros en algunos países a causa de la existencia de una protección mediante patentes más generalizada, es importante enfocar el problema en la perspectiva correcta. La gran mayoría de los aproximadamente 300 medicamentos incluidos en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS no están protegidos mediante patentes en ningún país. En general, la aplicación de la protección mediante patentes según el Acuerdo sobre los ADPIC no va a afectar el precio de los medicamentos ahora incluidos en la Lista Modelo de la OMS. Los criterios para incluir esos medicamentos en la Lista han comprendido su costo y la medida en que son asequibles; por consiguiente, en la cantidad limitada de medicamentos patentados que aparecen en la Lista no figuran todos los medicamentos protegidos mediante patentes que son de importancia clave para la salud de la población de los países en desarrollo. El hecho de que miles de millones de personas no tengan acceso a medicamentos esenciales, la mayoría de los cuales no están protegidos mediante patentes, pone de relieve la existencia de otros problemas que limitan el acceso a ellos: sistemas de suministro y distribución escasamente desarrollados; falta de recursos financieros; falta de capacidad de importación y producción de medicamentos genéricos; e insuficiente poder adquisitivo para pagar incluso medicamentos genéricos entre la población de los países más pobres.

179. Además, la mayoría de los países en desarrollo ya otorgaban protección mediante patentes para productos farmacéuticos antes de que entrara en vigor el Acuerdo sobre los ADPIC y, entre aquellos que no daban esa protección, algunos la han introducido

53. Supakankunti S. et al., *Impact of the World Trade Organization TRIPS Agreement on the pharmaceutical industry in Thailand*, Boletín de la Organización Mundial de la Salud, 2001, Vol. 79, Número 5: 461-470.



antes de que termine el período de transición a que el Acuerdo sobre los ADPIC les da derecho (2005 para los países en desarrollo y 2016 para los países menos adelantados)<sup>54</sup>. Asimismo, los países en desarrollo que hasta ese momento no ofrecían protección mediante patentes a productos farmacéuticos solamente están obligados a dar esta protección a los medicamentos o vacunas que sean nuevos a los fines de su patentabilidad después de finales de 1994. Las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, por lo tanto, "tienen menos pertinencia para la gran mayoría de los medicamentos existentes [no protegidos por patentes] que para los medicamentos esenciales nuevos y para los que se fabriquen en el futuro y que sean patentados después de 1995".<sup>55</sup> (Loewenson, 2000).<sup>56</sup> El efecto del Acuerdo sobre los ADPIC en esos países no ha sido y no será inmediato, porque hace falta tiempo para desarrollar los productos nuevos amparados por las patentes y para aprobar su comercialización. Por consiguiente, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC han empezado a tener efectos en esos países en desarrollo gradualmente después del año 2000, y tendrán una repercusión completa no antes de 2015. La protección mediante patentes no dificulta tampoco en medida significativa el uso de la mayor parte de las vacunas ahora existentes en el mercado en los países en desarrollo, aunque cabe señalar que la estructura del mercado de vacunas es muy diferente de la estructura del mercado de productos farmacéuticos en el contexto del Acuerdo sobre los ADPIC (véase el recuadro 15). De todos modos, algunos de los medicamentos nuevos más eficaces para combatir el VIH/SIDA, el paludismo y la tuberculosis, enfermedades que tienen un costo enorme para la salud y la actividad económica, han sido inventados después de 1995 y, por lo tanto, tendrán derecho a ser protegidos mediante patentes en más países en desarrollo.

<sup>54</sup>. Véanse los párrafos 2 y 4 del artículo 65 y el párrafo 1 del artículo 66 y la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública.

<sup>55</sup>. La duración efectiva de la protección mediante patentes para productos farmacéuticos en que se usan entidades químicas nuevas es mucho menor que el período nominal de 20 años, sobre todo en los países en desarrollo, a causa del tiempo que se necesita para conseguir que las autoridades de salud pública aprueben su comercialización.

<sup>56</sup>. Loewenson, R. *Essential Drugs in Southern Africa Need Protection from Public Health Safeguards under TRIPs*, BRIDGES 4:7, septiembre de 2000: 18-23.



### Recuadro 15

#### **¿Qué diferencia hay entre las vacunas y los otros productos farmacéuticos en el contexto del Acuerdo sobre los ADPIC?**

Las vacunas tienen las siguientes características especiales:

1. Hay relativamente pocos fabricantes de vacunas. Los fabricantes trabajan en coordinación con el sector público para asegurar un abastecimiento confiable de vacunas esenciales y facilitar la transferencia de tecnología usando acuerdos de asociación y empresas conjuntas.
2. Las vacunas son un producto biológico sensible al calor. Como se administran a niños sanos, a menudo con inyecciones, los requisitos de seguridad y calidad son muy estrictos. Por ello, su compra y su distribución están sujetas a controles rigurosos. Además, las vacunas esenciales suelen suministrarse a los consumidores gratuitamente, con lo que se reducen en gran medida las posibilidades de fuga, reventa o piratería.
3. Para producir una vacuna se necesita un cúmulo considerable de conocimientos técnicos, que no se difunden por medio de patentes sobre productos o procedimientos. Por este motivo, no es probable que las licencias obligatorias sean un medio eficaz de transferir la capacidad de producir vacunas.

¿Limita la protección mediante patentes el acceso a las vacunas esenciales? Hasta hace poco tiempo había una demora de unos 15 años entre la introducción de una nueva vacuna en los países desarrollados y su adopción en los países en desarrollo. Evidentemente, los altos precios de las vacunas relativamente nuevas son uno de los obstáculos para su adopción y los derechos de patente aumentan el costo de producción. Sin embargo, los expertos de la OMS señalan que las vacunas no patentadas no se usan más que las patentadas contra el mismo antígeno, incluso cuando son igualmente eficaces. Esto ha quedado demostrado para la hepatitis B y la tos ferina acelular. Además, el aumento del precio de venta atribuible a los derechos por lo común varía entre el 0 y el 6 por ciento. En general, la protección mediante patentes no parece ser en la actualidad un obstáculo importante para la adopción y el uso de vacunas en los países en desarrollo.



vi) Sin embargo, el Acuerdo sobre los ADPIC contiene salvaguardias para la salud pública

180. El Acuerdo sobre los ADPIC deja a los Miembros de la OMC cierto margen para decidir cómo cumplir con sus obligaciones a condición de que la legislación nacional se ajuste a las normas mínimas del Acuerdo. En las deliberaciones que culminaron en su aprobación, se sostuvo que el reconocimiento de derechos ilimitados de propiedad intelectual no es necesariamente conveniente para países que tienen que esforzarse por alcanzar objetivos de salud y de desarrollo. Por lo tanto, los países en desarrollo y otros países pueden aprovechar la flexibilidad que ofrecen las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC y sus salvaguardias para proteger la salud pública. Las medidas de ese tipo se tratan con más detenimiento en la sección II del presente trabajo, pero tres de las más importantes son las licencias obligatorias, las importaciones paralelas y las medidas que permiten la introducción rápida de productos genéricos. También se pueden tomar medidas importantes que no están relacionadas con la propiedad intelectual.

*Disponibilidad de medicamentos genéricos cuando expira la patente*

181. Para que sus precios no pongan a los medicamentos fuera del alcance de la población, muchos países promueven la producción o la importación de versiones genéricas de medicamentos esenciales. Sin embargo, antes de que un grupo especial de la OMC diera su dictamen en una diferencia entre el Canadá y la UE (véase el cuadro 16), no estaba claro si el Acuerdo sobre los ADPIC permitía a los gobiernos que autorizaran a los fabricantes de medicamentos genéricos a iniciar y completar el proceso de obtención de la aprobación reglamentaria de sus versiones genéricas por parte de las autoridades de salud pública antes de que expirase la duración de la patente. El Grupo Especial que entendió en la diferencia resolvió que según el Acuerdo sobre los ADPIC, los fabricantes de medicamentos genéricos pueden, sin el permiso del titular de la patente, producir y/o importar y usar las cantidades necesarias para hacer ensayos de bioequivalencia y de otro tipo, y presentar las muestras que se necesitan para obtener la aprobación reglamentaria antes de que expire la patente. De esta forma, es posible lanzar al mercado medicamentos genéricos más pronto, sin esperar para hacer esas gestiones hasta que la patente expire efectivamente. Como se dijo en el capítulo 2, para hacer referencia a esta política a veces se usa la denominación "excepción Bolar", por el nombre de una disposición similar de la Ley de Patentes de los Estados Unidos. El Grupo Especial que entendió en la diferencia, sin embargo, aclaró



que el Acuerdo sobre los ADPIC no permite la acumulación de existencias ni la producción comercial en gran escala del medicamento genérico antes de que expire la patente.

#### **Recuadro 16**

##### **Diferencia planteada a la OMC: Canadá - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos, reclamación de las Comunidades Europeas (WT/DS114/1)**

A fines de 1997, las Comunidades Europeas alegaron que la legislación canadiense no otorgaba protección adecuada a las invenciones farmacéuticas patentadas porque permitía que los fabricantes nacionales de productos farmacéuticos genéricos hicieran pruebas y otros preparativos para producir un medicamento antes de la expiración de la patente, sin la aprobación de su titular, y que acumularan existencias de medicamentos genéricos seis meses antes de la expiración, lo que consideraban infracciones del párrafo 1 del artículo 27, el párrafo 1 del artículo 28 y el artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC. El Canadá respondió que sus leyes eran excepciones permitidas por el artículo 30, que prevé "excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente".

En marzo de 2000, el Grupo Especial que consideró la cuestión convalidó la ley canadiense para permitir que los fabricantes de medicamentos genéricos pusieran a prueba medicamentos patentados o tomaran otras medidas necesarias para conseguir la aprobación de la comercialización de sus versiones genéricas o presentasen solicitudes de licencias antes de la expiración de la patente. Sin embargo, determinó que el artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC no permitía la acumulación de existencias de productos genéricos. Según la resolución del Grupo, la cuestión fundamental era si la acumulación sin restricciones cuantitativas podía considerarse una excepción "limitada" de los derechos del titular de la patente. "La excepción basada en la acumulación de existencias, al no imponer absolutamente ninguna limitación al volumen de la producción, suprime totalmente esa protección durante los seis últimos meses de la duración de la patente, al margen de cualesquiera otras consecuencias posteriores que pueda tener. Cabe afirmar que la excepción basada en la acumulación de existencias, tan sólo por ese efecto, suprime enteramente tales derechos durante el período en que está en vigor." (WT/DS114/R, párrafo 7.34). Por lo tanto, los fabricantes tienen que esperar a que expire la patente para empezar la producción con fines comerciales. Según un artículo publicado en ese momento, "A juicio de los fabricantes de medicamentos genéricos, la resolución producirá solamente pequeñas demoras en la producción de medicamentos genéricos, pero contribuye decisivamente a proteger los intereses de los consumidores porque acorta en no menos de dos o tres años el tiempo necesario para poder comercializar medicamentos genéricos" ("DSB Rules on Generic Drugs", Bridges, 8 de febrero de 2000, Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible, Ginebra).



*Licencias obligatorias (y uso de una patente por el gobierno)*

182. Por licencia obligatoria se entiende la facultad que tiene una autoridad gubernamental competente para autorizar que un tercero o un organismo público use una invención sin el consentimiento del titular de la patente. En la mayoría de los países desarrollados y en desarrollo, la legislación contempla la concesión de licencias obligatorias, y este es un componente importante de cualquier régimen nacional completo de patentes. En algunos países, las licencias obligatorias se han usado sobre todo en el sector farmacéutico, para estimular la competencia y rebajar los precios y para asegurar, entre otras cosas, la disponibilidad de los medicamentos necesarios.

183. Las licencias obligatorias son uno de los medios con que el Acuerdo sobre los ADPIC trata de equilibrar la promoción del acceso a los medicamentos existentes y la promoción de la investigación y el desarrollo de medicamentos nuevos. Están autorizadas expresamente en el Acuerdo sobre los ADPIC, con sujeción a determinadas condiciones, que se enumeran en el artículo 31 (véase la sección 2). La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública aclara algunas de esas disposiciones, al tiempo que mantiene los compromisos de los Miembros con el Acuerdo. Indica que cada Miembro tiene la libertad de determinar las bases sobre las cuales se pueden conceder tales licencias. Esto, por ejemplo, ha servido para corregir la opinión defendida a menudo en algunos círculos en el sentido de que tiene que haber algún tipo de emergencia como condición previa para otorgar licencias obligatorias. En relación con ellas, el Acuerdo sobre los ADPIC hace referencia a una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, pero únicamente para indicar que, en esos casos, no es aplicable el requisito habitual de que antes se debe tratar de conseguir una licencia voluntaria. La Declaración dispone que cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia y que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar casos de esa naturaleza.

184. Cuando se redactó la Declaración se señaló que quizás algunos países con una capacidad de fabricación limitada no pudieran hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias. No se discute que los Miembros pueden otorgar licencias obligatorias para la importación, así como para la producción nacional. Sin embargo, se han expresado dudas acerca de si será posible recurrir, como fuentes de suministro para atender la



demanda, a fabricantes de productos genéricos de otros países, habida cuenta en particular de que, de conformidad con el párrafo f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, las licencias obligatorias que se concedan a fabricantes de productos genéricos de esos otros países deberán ser "principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro" que las otorga. Esta preocupación puede aumentar a medida que países con importantes industrias de productos genéricos, como la India, pasen a estar obligados a otorgar protección mediante patentes para productos farmacéuticos a partir de 2005. En este sentido, la Declaración reconoce la existencia de este problema y encomienda al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución y que informe al respecto antes del fin de 2002.

#### *Importaciones paralelas*

185. Las importaciones paralelas permiten que un país aproveche los productos que el titular de los derechos ha puesto en el mercado en otro país a un precio más bajo. Como se indica en la sección 2, habida cuenta del artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC, si un país permite las importaciones paralelas, esto no puede dar lugar a una diferencia en la OMC a menos que entren en juego principios fundamentales de no discriminación. Mucho se ha discutido qué significa esto exactamente para la libertad de cada Miembro de establecer su propio régimen de agotamiento de los derechos e importaciones paralelas. La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública aclara que el efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre el agotamiento es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen sin impugnación, con sujeción a las disposiciones generales del Acuerdo que prohíben la discriminación basada en la nacionalidad de las personas.

#### *Medidas no relacionadas con la propiedad intelectual*

186. El margen que el Acuerdo sobre los ADPIC deja para la reglamentación nacional y la política sanitaria del gobierno en general es una parte importante del "equilibrio" que el Acuerdo establece. Los gobiernos tienen a su disposición una variedad de medidas de política pública fuera del campo de la propiedad intelectual para resolver los problemas del acceso a los medicamentos y su precio. Por ejemplo, muchos países usan controles de precios o de reembolsos. El artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC dice que los Miembros de la OMC, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el Acuerdo.



187. Cuando la protección mediante patentes da atribuciones para fijar los precios de medicamentos de importancia crucial para la salud pública o para preservar la vida, la fijación diferenciada de precios es una forma de asegurar que el costo de los medicamentos sea lo más bajo posible en los países en desarrollo de menos recursos, al tiempo que los precios más altos cobrados en los países ricos siguen dando incentivos para la investigación y el desarrollo. También llamados precios "escalonados" o "equitativos", los precios diferenciales reducen el costo de los medicamentos en los países más pobres y distribuyen así más equitativamente la carga que representan los incentivos a la investigación y el desarrollo. El Acuerdo sobre los ADPIC no impide el uso de esos mecanismos.

188. En abril de 2001, las Secretarías de la OMS y de la OMC organizaron un taller en Høsbjør, Noruega, para examinar el marco jurídico, institucional y político más propicio para difundir el uso de la fijación diferenciada de precios y la forma en que ésta se podría emplear y fomentar para mejorar el acceso a los medicamentos esenciales en los países pobres.<sup>57</sup> En esa reunión se consideraron varias posibilidades para establecer precios diferenciales, entre ellas la negociación bilateral de descuentos entre empresas y gobiernos; las compras a granel y las licencias voluntarias u obligatorias. Los participantes subrayaron que, para apoyar la aplicación de algunas de esas opciones, se podían necesitar mecanismos mundiales o medidas de cooperación internacional. También se puso de relieve que el Acuerdo sobre los ADPIC no condiciona la fijación diferenciada de precios para los medicamentos, y que el uso de esos precios no obliga a los países a renunciar a la flexibilidad que tienen en virtud del Acuerdo. Por el contrario, otras preguntas fundamentales quedaron sin respuesta. ¿Cómo se puede calcular el precio más favorable, que a veces es denominado "costo marginal" o "precio sin fines de lucro"? ¿Qué tipos de incentivos serían más eficaces para alentar la fijación diferenciada de precios? ¿Cómo, en términos políticos, se puede aislar la fijación de precios en los países desarrollados de la fijación de precios diferentes en los países pobres, incluso en lo relativo al uso de sistemas de precios de referencia? ¿Cuáles son las mejores maneras de asegurar una efectiva separación de los mercados e impedir las desviaciones en el comercio, pero teniendo en cuenta las normas vigentes de comercio internacional? ¿Cómo se debe tratar, en un régimen de fijación diferenciada de precios, a los países en desarrollo de ingresos medios y a los sectores acomodados de la población de los países pobres?

<sup>57</sup>. El informe del taller está disponible en el sitio de la OMC en la Web ([www.wto.org](http://www.wto.org)).



189. Un caso en el que ya rigen precios diferenciales es el resultante de las reducciones voluntarias de precios hechas durante los últimos años por varias empresas grandes de medicamentos que rebajaron en un 90 por ciento o más los precios de algunos medicamentos usados para tratar el VIH y el SIDA. Sin embargo, incluso a esos precios más bajos, el costo todavía puede ser prohibitivo para los países más pobres.

190. Una forma posible de resolver el problema es la donación de medicamentos por parte de las empresas farmacéuticas, como contribución importante al propósito de poner medicamentos esenciales al alcance de los países más pobres. De todos modos, las donaciones no son vistas como solución a largo plazo para el problema de la disponibilidad porque su duración es limitada. Según el documento de información presentado por la OMS en el taller OMS-OMC sobre fijación diferenciada de precios, los programas de donaciones pueden contribuir mucho a mejorar la salud pública a escala mundial, en especial cuando tienen por objeto satisfacer necesidades concretas durante un tiempo limitado, como la erradicación de una enfermedad. Por el contrario, es improbable que las donaciones de medicamentos ofrezcan una solución sostenible para los problemas a largo plazo más comunes que son causa de enfermedades de alta incidencia. La posibilidad de que esas contribuciones constituyan una solución duradera puede aumentar si van acompañadas de medidas tomadas por los gobiernos de los países desarrollados, como incentivos fiscales.

191. Lo que es evidente es que ni los precios bajos y ni siquiera las donaciones eliminan la necesidad de que la comunidad internacional dé más apoyo financiero para la salud pública en los países más pobres, tanto para el fortalecimiento de sus sistemas de salud como para la compra de los medicamentos, vacunas y otros productos necesarios para otras formas de tratamiento o atención preventiva. Una iniciativa de ese tipo es el Fondo Mundial propuesto por Kofi Annan, Secretario General de las Naciones Unidas, para combatir el VIH/SIDA y otras enfermedades infecciosas.

[vii\) El derecho a usar licencias obligatorias de acuerdo con el Acuerdo sobre los ADPIC y la cuestión de las importaciones paralelas: las experiencias de algunos países](#)

192. Últimamente se han expresado dudas acerca de si se reconoce y acepta en medida suficiente el derecho de los países a usar las salvaguardias de salud pública previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Dado que hace poco tiempo que los países en desarrollo han pasado a estar obligados a cumplir con las normas del Acuerdo sobre los



ADPIC, los datos sobre las posibles dificultades para usar las salvaguardias del Acuerdo son limitados. Sin embargo, el grado de preocupación ha sido suficiente para que el Consejo de los ADPIC haya puesto en marcha un programa de trabajo encaminado a aclarar la flexibilidad prevista en el Acuerdo, para establecer una certeza y seguridad jurídica mayor en su aplicación.

193. En parte, esas preocupaciones se originaron en el hecho de que, cuando terminó la Ronda Uruguay, por lo menos un Miembro de la OMC, los Estados Unidos, no consideró que las normas de protección de la propiedad intelectual previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC eran necesariamente adecuadas y decidió seguir buscando un nivel más alto de protección por otros medios, incluidos sus propios procedimientos con arreglo al artículo especial 301 de su Ley de Comercio Internacional. Sin embargo, en mayo de 2000, el Gobierno de los Estados Unidos aprobó un decreto en el que afirmó su compromiso de abstenerse de tomar medidas encaminadas a procurar la revocación o revisión de las leyes de propiedad intelectual aplicables a medicamentos o tecnologías para tratar el VIH/SIDA, con tal de que fueran compatibles con el Acuerdo sobre los ADPIC (véase el cuadro 17). El decreto abarcaba las medidas que estaban tomando los países de África al sur del Sahara para combatir la epidemia del VIH/SIDA. En febrero de 2001, el gobierno del Presidente Bush reafirmó que los Estados Unidos aplicarían un enfoque flexible en materia de salud y propiedad intelectual y, posteriormente, los Estados Unidos han informado a los Miembros de la OMC de que, los Estados Unidos, cuando tomen medidas para combatir crisis sanitarias graves, como la del VIH/SIDA en África al sur del Sahara y otros lugares, no formularán objeciones si los Miembros se valen de la flexibilidad que ofrece el Acuerdo sobre los ADPIC.<sup>58</sup>

<sup>58</sup>. La declaración hecha por los Estados Unidos sobre la propiedad intelectual y el acceso a medicamentos en la reunión celebrada el 20 de junio de 2001 por el Consejo de los ADPIC puede consultarse en <http://www.ustr.gov/sectors/speech01.pdf>.



**Recuadro 17**

**Decreto del Presidente de los Estados Unidos 13155, 20 de mayo de 2000 - Acceso a productos farmacéuticos y tecnologías médicas para combatir el VIH/SIDA**

"Al aplicar los artículos 301 a 310 de la Ley de Comercio Internacional de 1974, los Estados Unidos no procurarán obtener, ni mediante negociaciones ni por otros medios, la revocación o revisión de ninguna ley o norma de propiedad intelectual de ningún país beneficiario de África al sur del Sahara que, según una determinación del Presidente, reglamente productos farmacéuticos o tecnologías médicas para combatir el VIH/SIDA, si la ley o la norma del país: 1) promueve el acceso de la población afectada de ese país a los productos farmacéuticos o tecnologías médicas para combatir el VIH/SIDA; y 2) asegura una protección adecuada y efectiva de la propiedad intelectual compatible con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) mencionado en el artículo 101(d)(15) de la Ley sobre los Acuerdos de la Ronda Uruguay (19 U.S.C. 3511(d)(15))."

194. Hay dos casos que se han planteado en la OMC sobre el uso de la flexibilidad ofrecida por el Acuerdo sobre los ADPIC a los que a menudo se hace referencia. Uno es la diferencia entre el Canadá y las Comunidades Europeas, en la cual el Grupo Especial de la OMC confirmó la compatibilidad de la excepción "reglamentaria", también llamada "excepción Bolar", con el Acuerdo sobre los ADPIC, pero rechazó la acumulación de existencias contemplada en la ley canadiense (véase el párrafo 59, donde hay más detalles al respecto).

195. El otro caso es el de la reclamación hecha en el marco del sistema de solución de diferencias de la OMC en mayo de 2000 por los Estados Unidos contra una disposición de la Ley de propiedad industrial del Brasil de 1996. Esa disposición no se había aplicado en la práctica y, por lo tanto, lo que estaba en discusión era si el marco jurídico del Brasil que reglamentaba la concesión de licencias obligatorias era o no compatible con las normas del Acuerdo sobre los ADPIC. En su solicitud de establecimiento de un grupo especial, los Estados Unidos alegaron que el artículo 68 de la Ley brasileña de propiedad industrial de 1996 establecía un requisito de "explotación local" que estipulaba que una



patente sería objeto de licencia obligatoria si la materia de la patente no se "explotaba" en el territorio del Brasil. Concretamente, los Estados Unidos impugnaban la disposición en virtud de la cual una patente sería objeto de licencia obligatoria si el producto patentado no se fabricaba en el Brasil o si el procedimiento patentado no se utilizaba en el Brasil. Además, a juicio de los Estados Unidos, en los casos en que el titular de una patente optase por explotar la patente por medio de la importación en lugar de la "explotación local", el artículo 68 permitía a otras personas importar bien el producto patentado o bien el producto obtenido por medio del procedimiento patentado. Los Estados Unidos sostenían que el artículo 68 de la Ley de propiedad industrial de 1996 del Brasil establecía una discriminación contra los titulares estadounidenses de patentes brasileñas cuyos productos eran importados, pero no producidos, en el Brasil. También menoscababa los derechos exclusivos conferidos a esos titulares por sus patentes. Para los Estados Unidos, esa legislación formaba parte de una política industrial.

196. El Brasil respondió que la disposición impugnada no era parte de su política industrial. Sostuvo que su legislación era compatible con el Acuerdo sobre los ADPIC y que las exigencias de los Estados Unidos se oponían a él e iban más allá de las normas que preveía. Para el Brasil, sus leyes no eran discriminatorias y, en realidad, contenían disposiciones paralelas a las de los artículos 204 y 209 del Código de Patentes de los Estados Unidos, en particular en lo referente a los requisitos de explotación local. Según el Brasil, en su artículo 204, sobre preferencias para los productores estadounidenses, el Código de Patentes de los Estados Unidos exigía que las empresas pequeñas y las universidades que recibían financiación del gobierno federal "fabricasen sustancialmente" sus invenciones en los Estados Unidos. El Brasil también afirmó que el artículo 209 del Código establecía un requisito de explotación local para patentes de propiedad federal. El Brasil pidió que se celebraran consultas sobre la compatibilidad con el Acuerdo sobre los ADPIC de las normas estadounidenses en cuestión.<sup>59</sup> Como la diferencia se resolvió antes de que las partes intercambiaron presentaciones por escrito<sup>60</sup>, es difícil saber con precisión cuáles fueron todos los argumentos que se expusieron durante las consultas bilaterales o que pudieron haber presentado las partes.

197. En junio de 2001, el Brasil y los Estados Unidos solucionaron su diferencia en la OMC.<sup>61</sup> Los Estados Unidos retiraron su reclamación contra el Brasil, y el Brasil convino en que, si considerase necesario aplicar el artículo 68 para conceder una licencia

<sup>59</sup>. Véase el documento WT/DS224/1.

<sup>60</sup>. En enero de 2001, los Estados Unidos pidieron el establecimiento de un grupo especial (Brasil - Medidas que afectan a la protección mediante patente, reclamación de los Estados Unidos (WT/DS199/3)). El Grupo quedó establecido en febrero de 2001 y Cuba, Honduras, la India, el Japón y la República Dominicana se reservaron sus derechos en calidad de terceros.

<sup>61</sup>. El 5 de julio de 2001, las partes en la diferencia notificaron al Órgano de Solución de Diferencias que habían llegado a una solución mutuamente satisfactoria en el asunto (WT/DS199/4).



obligatoria con respecto a las patentes de empresas de los Estados Unidos, celebraría conversaciones previas sobre el asunto con los Estados Unidos. Los Estados Unidos indicaron que esperaban que el Brasil no insistiese en impugnar la legislación estadounidense aduciendo que exigía la explotación local. Las partes señalaron expresamente que consideraban que el acuerdo a que habían llegado era un paso importante hacia una mayor cooperación entre los dos países en sus esfuerzos conjuntos por combatir el SIDA y proteger los derechos de propiedad intelectual. Corresponde indicar también que el Brasil ha usado con eficacia en por lo menos dos ocasiones la amenaza de conceder licencias obligatorias para conseguir condiciones más favorables en sus negociaciones sobre el suministro de medicamentos contra el VIH/SIDA con empresas farmacéuticas importantes.

198. Otro caso que ha atraído mucha atención es la reclamación planteada en los tribunales sudafricanos por 39 empresas que han sostenido que la Ley de enmienda de 1997 sobre el control de medicamentos y sustancias conexas era incompatible con la Constitución. Los antecedentes de esta controversia en Sudáfrica son los siguientes. En 1997, el Parlamento aprobó esa Ley ("Ley de enmienda sobre los medicamentos") para facilitar la aplicación de la política nacional de medicamentos de 1996. El propósito de esa política era "asegurar a todos los ciudadanos de Sudáfrica un abastecimiento adecuado y confiable de medicamentos seguros, asequibles y de calidad aceptable y un uso racional de ellos por parte de quienes los prescriben, los venden y los consumen" (Política nacional de medicamentos de Sudáfrica, Departamento de Salud, enero de 1996). La Ley de enmienda sobre los medicamentos incluía varias disposiciones importantes relativas, por ejemplo, a la sustitución de medicamentos vendidos bajo receta por productos genéricos, la racionalización de los precios y la reforma del Consejo de Control de Medicamentos. La Ley facultaba al Ministro de Salud para autorizar y determinar condiciones para la importación paralela en Sudáfrica de medicamentos patentados.

199. Antes de que las disposiciones de la Ley de enmienda sobre los medicamentos entrasen en vigor, 39 empresas farmacéuticas entablaron una demanda contra el Gobierno sudafricano para impedir su aplicación. Las empresas alegaron que la Ley era incompatible con la Constitución de Sudáfrica, recientemente adoptada, porque autorizaba al Ministro a anular los derechos de los titulares de las patentes y violaba el Acuerdo sobre los ADPIC. El Gobierno sostuvo que su legislación se ajustaba completamente al Acuerdo, que permite que los Miembros de la OMC autoricen



importaciones paralelas, que la legislación no contemplaba las licencias obligatorias, que el Ministro no había recibido facultades amplias para desconocer los intereses de los titulares de las patentes y que, por lo tanto, la legislación estaba absolutamente de acuerdo con la Constitución de Sudáfrica. En la OMC no se planteó ninguna diferencia por una presunta violación por Sudáfrica del Acuerdo sobre los ADPIC.

200. En abril de 2001, en el Alto Tribunal de Pretoria, las empresas farmacéuticas retiraron su demanda contra el Gobierno y aceptaron pagar los gastos que este había hecho para defender su posición. El Gobierno reiteró su compromiso de cumplir con las obligaciones que le imponía el Acuerdo sobre los ADPIC y las empresas reconocieron el derecho de Sudáfrica a promulgar leyes o reglamentaciones nacionales, incluso para aplicar la Ley de enmienda sobre el control de medicamentos y sustancias conexas, de conformidad con la Constitución y el Acuerdo sobre los ADPIC. El Gobierno ha publicado ahora, para que se formulen observaciones al respecto, la reglamentación que contempla aprobar para aplicar la Ley, que incluye disposiciones que autorizan la importación paralela de medicamentos patentados.

201. Ha habido otros varios casos en que algunos países han considerado que habían sido sometido a presiones por parte de empresas o gobiernos extranjeros para que no se valieran plenamente de la flexibilidad otorgada por el Acuerdo sobre los ADPIC. Estas cuestiones no se han planteado en la OMC. Sin embargo, hay que señalar en este sentido que el párrafo 1 del artículo 1 del Acuerdo sobre los ADPIC dispone expresamente que, en su legislación, los Miembros podrán prever una protección más amplia que la exigida por el Acuerdo, pero que "no estarán obligados a ello". Uno de los párrafos del preámbulo del Acuerdo subraya "la importancia de reducir las tensiones mediante el logro de compromisos más firmes de resolver por medio de procedimientos multilaterales las diferencias sobre cuestiones de propiedad intelectual relacionadas con el comercio". Además, el artículo 23 del Entendimiento sobre Solución de Diferencias de la OMC obliga a los Miembros que estiman que otros Miembros no cumplen con sus obligaciones en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC (y otras normas de la OMC) a buscar reparación de acuerdo con el Entendimiento y a no hacer determinaciones o tomar medidas que se aparten de él.



viii) El Acuerdo sobre los ADPIC y el acceso a los medicamentos - Posiciones tomadas en algunos otros organismos internacionales

202. En su período de sesiones de abril de 2001, la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas aprobó una resolución (2001/33) en que instó a los Estados a que se abstuvieran de adoptar medidas que negasen o limitasen el acceso de todos en igualdad de condiciones a los productos farmacéuticos empleados para combatir pandemias como la del VIH/SIDA. Además, los exhortó a asegurarse de que, como miembros de organizaciones internacionales, aplicasen los acuerdos internacionales en apoyo de políticas de salud pública que promovieran el acceso a productos farmacéuticos y tecnologías médicas asequibles.

203. En su reunión anual de mayo de 2001, la Asamblea Mundial de la Salud prestó mucha atención a la falta de acceso a los medicamentos esenciales, cuestión grave en vista de los efectos devastadores, tanto para los seres humanos como para la economía, que el VIH/SIDA tiene en muchos países. Como órgano rector de la OMS, la Asamblea aprobó una resolución (Estrategia farmacéutica de la OMS, 54.11) en que observó que era "preciso evaluar más a fondo las repercusiones de los acuerdos comerciales internacionales en el acceso a los medicamentos esenciales o en su fabricación, así como en el desarrollo de nuevos medicamentos". También pidió a la Directora General de la OMS que prosiguiera y redoblase "los esfuerzos encaminados a estudiar y notificar las repercusiones sanitarias actuales y futuras de los acuerdos comerciales internacionales, en estrecha cooperación con las organizaciones intergubernamentales pertinentes". En colaboración con otras organizaciones intergubernamentales, la OMS seguirá proporcionando a sus Estados miembros información sobre las posibilidades que brinda el Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública, en cumplimiento de resoluciones aprobadas previamente por su órgano rector (Resoluciones 52.19 y 53.14 de la Asamblea Mundial de la Salud).

204. En junio de 2001, en un período extraordinario de sesiones sobre el VIH/SIDA, la Asamblea General de las Naciones Unidas también consideró la influencia de la política comercial mundial sobre la disponibilidad de medicamentos genéricos de bajo costo y la capacidad de producción de los países. En la declaración final del período extraordinario de sesiones se observó que "es preciso evaluar más a fondo las repercusiones de los acuerdos comerciales internacionales sobre el acceso a medicamentos esenciales o su fabricación local y sobre el descubrimiento de nuevos medicamentos".



**ix) Deliberaciones en la OMC acerca del Acuerdo sobre los ADPIC y el acceso a los medicamentos**

205. A solicitud de los Miembros africanos de la OMC (el Grupo Africano), el Consejo de los ADPIC organizó un debate especial sobre la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos como parte de su reunión ordinaria de una semana de duración de junio de 2001. Esta fue la primera vez que la cuestión se incluyó en el orden del día de un órgano de la OMC. La labor que posteriormente hizo el Consejo de los ADPIC se integró en los preparativos de la Conferencia Ministerial de la OMC celebrada en Doha, Qatar, en noviembre de 2001, y en la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, que fue adoptada por consenso por los Ministros en esa Conferencia.

206. El texto de la Declaración aparece en el recuadro 18. Su propósito es responder a las preocupaciones manifestadas sobre las posibles repercusiones que para el acceso a los medicamentos puede tener el Acuerdo sobre los ADPIC. La Declaración busca ese objetivo de distintas formas. En primer lugar, subraya que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública y reafirma el derecho de los Miembros de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo que prevén flexibilidad a este fin. Esta afirmación indica que todos los Miembros de la OMC aceptan no tratar de impedir que otros Miembros se amparen en esas disposiciones.

207. En segundo término, la Declaración deja en claro que el Acuerdo sobre los ADPIC deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. Además, pone de relieve la importancia que los objetivos y los principios del Acuerdo sobre los ADPIC tienen en la interpretación de sus disposiciones. Aunque la Declaración no contiene referencias concretas a los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC, titulados, respectivamente, "Objetivos" y "Principios", cabe señalar que los países en desarrollo Miembros de la OMC atribuyen especial importancia a esas disposiciones. Esas afirmaciones proporcionan una orientación valiosa a los Miembros y, cuando se plantean diferencias, a los órganos de la OMC que deben entender en ellas.

208. En tercer lugar, la Declaración hace varias aclaraciones importantes de algunas de las flexibilidades contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, al tiempo que mantiene



los compromisos contraídos por los Miembros en el Acuerdo. En los párrafos 186 a 188 se pueden encontrar más detalles a este respecto.

209. En lo que se refiere a los países menos adelantados Miembros de la OMC, la Declaración les concede una prórroga del período de transición hasta comienzos de 2016 para que protejan y hagan respetar las patentes y derechos de información no divulgada en cuanto se refieren a productos farmacéuticos. Hasta esa fecha, esos países no están obligados a cumplir con esas normas del Acuerdo.

210. Como se dice en el párrafo 184, se ha encomendado al Consejo de los ADPIC que busque una pronta solución al problema que enfrentan los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación son limitadas para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias, y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002.

211. También hay que destacar que la Declaración pone de relieve el margen que el Acuerdo sobre los ADPIC ofrece para tomar medidas de promoción del acceso a los medicamentos, pero también reconoce la importancia de la protección de la propiedad intelectual para el desarrollo de nuevos medicamentos y reafirma los compromisos contraídos por los Miembros de la OMC en el Acuerdo sobre los ADPIC.

#### **Recuadro 18**

#### **Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública**

**Adoptada el 14 de noviembre de 2001**

1. Reconocemos la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias.
2. Recalamos la necesidad de que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas.
3. Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios.
4. Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho



### **Recuadro 18**

#### **Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (continuación)**

de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.. A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.

5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen lo siguiente:

a) Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.

b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.

c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

d) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional.

6. Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002.

7. Reafirmamos el compromiso de los países desarrollados Miembros de ofrecer a sus empresas e instituciones incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros de conformidad con el párrafo 2 del artículo 66. También convenimos en que los países menos adelantados Miembros no estarán obligados, con respecto a los productos farmacéuticos, a implementar o aplicar las secciones 5 y 7 de la parte II del Acuerdo sobre los ADPIC ni a hacer respetar los derechos previstos en estas secciones hasta el 1º de enero de 2016, sin perjuicio del derecho de los países menos adelantados Miembros de recabar otras prórrogas de los períodos de transición con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que adopte las disposiciones necesarias para dar a esto efecto de conformidad con el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC.



212. Esta declaración trascendental, que afirma que el Acuerdo sobre los ADPIC se debe interpretar y aplicar con el fin de proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos para todos, demuestra que un sistema de comercio basado en normas es compatible con la protección de la salud pública. La consideración sostenida y sistemática que los Miembros de la OMC hicieron de la necesidad de establecer un equilibrio prudente en el sistema de propiedad intelectual indica la preeminencia reconocida a la salud pública en las deliberaciones sobre el comercio internacional. La declaración consagra el principio que la OMS ha defendido y promovido con determinación durante los últimos cuatro años, a saber, la reafirmación del derecho de los Miembros de la OMC de hacer pleno uso de las medidas de salvaguardia incluidas en el Acuerdo sobre los ADPIC a fin de proteger la salud pública y facilitar la disponibilidad de medicamentos.



## **G. SERVICIOS DE SALUD**

### **i) Naturaleza de la cuestión**

213. La prestación equitativa y eficiente de servicios de salud de buena calidad para atender las necesidades de la población depende de muchos factores, incluida la combinación correcta de los recursos disponibles en el mercado interno y en el internacional. Para que los servicios satisfagan las necesidades y expectativas de la población, los gobiernos nacionales tienen que establecer las reglas para todo el sistema de salud o, como se ha dicho, tienen que desempeñar un papel rector (OMS, 2000). En este sentido, además de los medicamentos esenciales y los suministros médicos, que se acaban de considerar, hay otros varios recursos críticos, entre ellos personal de salud calificado, instalaciones bien equipadas y financiación equitativa, mediante seguros o servicios públicos asequibles.

214. El comercio internacional de servicios de salud está aumentando en muchas formas. Los profesionales se trasladan a otros países, temporal o permanentemente, por lo común en busca de mejores remuneraciones y mejores condiciones de trabajo. Ha habido asimismo aumentos notables de la inversión extranjera por parte de operadores de hospitales o compañías de seguros médicos que tratan de entrar en mercados nuevos. Además, una cantidad creciente de países procuran atraer a consumidores de servicios de salud de otros países.



ii) El comercio en servicios de salud ofrece oportunidades ...

215. Si se dan las condiciones de reglamentación adecuadas, la liberalización del comercio puede contribuir a mejorar la calidad y la eficiencia de los suministros y/o a aumentar los ingresos de divisas. Por ejemplo, los hospitales financiados por inversionistas extranjeros pueden prestar servicios que antes no estaban disponibles. Los hospitales nuevos pueden dar oportunidades de empleo atractivas a profesionales de la salud que, de no ser así, quizás se fueran a otros países. Los beneficios que se pueden sacar de la internacionalización de la atención médica y de la liberalización del comercio se pueden orientar para alcanzar objetivos de salud pública de diversas maneras. Los ingresos generados con el tratamiento de pacientes extranjeros se pueden usar, por ejemplo, para mejorar las instalaciones que usan los residentes también. En unos pocos países en desarrollo, como Tailandia y Jordania, el sector de la salud funciona como centro regional que atiende a pacientes extranjeros que contribuyen al aumento del ingreso interno y del empleo. Algunos países en desarrollo, como Cuba, Filipinas y la India, "exportan" sus médicos y enfermeras, con lo que generan remesas de divisas y cubren el déficit de personal en los países a los que se trasladan esos profesionales.

216. La Secretaría de la OMC ha incluido a los servicios de salud entre los sectores de servicios en que los países en desarrollo, sobre todo los que están cerca de "mercados" grandes, pueden beneficiarse considerablemente del comercio de servicios del modo 2, es decir, atrayendo a pacientes extranjeros (Documento sin signature N° 2748/Rev.1, de 7 de junio de 1999). En el estudio conjunto de la UNCTAD y la OMS de 1998 se observó que los países en desarrollo estaban preparando estrategias para promover ese comercio (página 3). El Banco Mundial, en su publicación de 2001 sobre las perspectivas de la economía mundial, indicó que los servicios de salud eran un sector en que algunos países en desarrollo ya tenían o podían llegar a tener ventajas comparativas (página 76). No es sorprendente entonces que, en el contexto de la actual ronda sobre el comercio de servicios, varios países en desarrollo hayan hecho hincapié en la liberalización de los servicios de salud en el marco del AGCS; especial referencia se hizo al comercio del modo 4 (movimiento de personas físicas) y a la posibilidad de crear situaciones muy provechosas en que se benefician todos los países intervinientes (documentos de la OMC S/CSS/M/7, de 2 de marzo de 2001 y S/CSS/M/8, de 14 de mayo de 2001).<sup>62</sup>

62. La importancia para los países en desarrollo de la liberalización del comercio de servicios, en particular con respecto al movimiento de personas físicas, ha sido subrayada recientemente por la Comisión Económica para África de las Naciones Unidas ("Africa and the Multilateral Trading System and the World Trade Organization (WTO)", Addis Abeba, página 30).



### iii) ... pero también hay riesgos

217. Aunque estas tendencias ofrecen perspectivas favorables para el desarrollo económico, no todos los países están en buenas condiciones de transformar los beneficios potenciales en beneficios reales para la salud de la mayoría de sus habitantes. El comercio de servicios de salud entraña riesgos y, en algunos casos, ha agravado los problemas de acceso y equidad existentes en el campo de los servicios médicos y su financiación, en particular para los grupos pobres de los países en desarrollo (UNCTAD/OMS, 1998). Por ejemplo, un aumento del éxodo de profesionales de salud desde países de bajos ingresos a países de ingresos más altos puede aumentar la escasez de personal en los países en desarrollo y provocar problemas de acceso y calidad en los servicios de salud. También implica pérdidas para los gobiernos en vista de la inversión hecha en la capacitación de los profesionales. La pérdida de inversiones resultante de la emigración de médicos se ha estimado en decenas de millones de dólares solamente para Sudáfrica (Bundred y Levitt, 2000).<sup>63</sup> Los países en desarrollo que gastan recursos en el tratamiento de pacientes extranjeros pueden estar desviando recursos que, en otro caso, se usarían para satisfacer la demanda interna. Los hospitales privados comerciales que reciben inversiones extranjeras tienden a atender los mercados más lucrativos y a descuidar las necesidades de las regiones apartadas y los grupos desfavorecidos. Además, por ofrecer condiciones de empleo más atractivas, agudizan la escasez de personal competente en los establecimientos públicos, de los que dependen los grupos pobres.<sup>64</sup> Para reducir esos riesgos se podría poner en vigor legislación adecuada pero, como ya se señaló, los gobiernos tienen que poder hacer cumplir reglamentaciones eficaces aplicables a los agentes privados que participan en el comercio de servicios de salud (UNCTAD/OMS, 1998, página 53).

### iv) Los compromisos del AGCS

218. El Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS) da a los países la flexibilidad necesaria para que orienten el comercio de servicios de salud a fin de asegurar que sea compatible con los objetivos nacionales de salud (se pueden encontrar más detalles en Adlung y Carzaniga, 2001).<sup>65</sup> Como se explicó en el capítulo 2, los países pueden optar por contraer compromisos solamente en algunos sectores y pueden

63. Bundred, P.E., Levitt, C. *Medical migration: who are the real losers?* The Lancet, 365: 245-246.

Sin embargo, como se explica más adelante (párrafo 234), no hay ninguna disposición en el AGCS que impida a los países "exportadores" tomar medidas para detener la emigración de profesionales.

64. La existencia de oportunidades de trabajo adicionales en los hospitales nuevos puede dar por resultado que el personal calificado no emigre.

65. Adlung, R., Carzaniga, A. *Health Services under the General Agreement on Trade in Services*, Boletín de la Organización Mundial de la Salud, 2001, 79(4): 352-364.



establecer los límites que necesiten para tener en cuenta diferentes objetivos de política. Aunque los compromisos son garantías obligatorias de acceso, los gobiernos los pueden modificar o retirar, con compensación, tres años después de su entrada en vigor. Los gobiernos, evidentemente, retienen la posibilidad de implantar reglamentaciones para cumplir con los objetivos de calidad y otros objetivos nacionales de política.

**219. Suministro transfronterizo de servicios de salud (modo 1):** La posibilidad de prestar algunos servicios de salud a distancia e incluso a través de fronteras nacionales está íntimamente relacionada con la aparición de nuevas tecnologías de comunicación. Los servicios de salud a distancia eran casi totalmente desconocidos hace 10 ó 15 años, pero ahora pueden usarse para sustituir o complementar la oferta local de un número limitado de servicios médicos y de hospital.

**220.** De todos modos, tanto lo novedoso del concepto como consideraciones sobre el cumplimiento adecuado de disposiciones reglamentarias pueden haber movido a muchos Miembros a no contraer compromisos en este modo. En los cuatro sectores de los servicios de salud incluidos en el cuadro 1, el porcentaje de los compromisos no consolidados es mayor en el caso del modo 1 que en todos los demás. Por ejemplo, la mitad de los aproximadamente 50 compromisos contraídos respecto de servicios médicos y odontológicos caen dentro de esta categoría.

**221. Consumo de servicios de salud en el extranjero (modo 2):** La exportación de servicios de salud mediante el tratamiento de pacientes extranjeros que se trasladan a su territorio (modo 2) es considerada y usada por algunos países como instrumento de desarrollo económico. Una cantidad creciente de países de bajos ingresos tratan de especializarse en medicina tradicional y/o aprovechan sus precios competitivos en comparación con los de países de ingresos más altos. Al mismo tiempo, muchos proveedores de países de ingresos más altos prestan servicios más complejos y de alta tecnología a pacientes tanto nacionales como extranjeros. Sin embargo, en ambas situaciones, las oportunidades comerciales dependen de las políticas aplicadas en el campo del comercio y de la salud en los países de origen de los pacientes. Esto quiere decir que los países que quieren atraer a pacientes extranjeros procuran obtener compromisos del modo 2 de otros países.

**222.** Más de la mitad de todos los compromisos del modo 2 relativos a servicios médicos y odontológicos, servicios de hospital y otros servicios de salud humana no



están sujetos a limitaciones.<sup>66</sup> Esta proporción alta puede obedecer, en cierta medida, a que los Miembros consideran que el consumo en el exterior es una posible respuesta a la insuficiente capacidad nacional en materia de servicios de salud. Además, los gobiernos quizás consideren que, de cualquier manera, sus posibilidades de impedir que sus nacionales viajen a otros países y usen servicios allí son limitadas. Si no hay políticas nacionales complementarias, sobre todo con respecto a la posibilidad de transferir los seguros para que cubran los servicios recibidos en el exterior, el consumo en otros países está al alcance únicamente de pacientes de muchos recursos.

**223. Presencia comercial (modo 3):** La tendencia mundial al aumento de la participación del sector privado en los servicios de salud y los seguros médicos ha ido acompañada en algunos países por una mayor inversión extranjera, incluso mediante empresas conjuntas. En la medida en que los países quieren alentar la inversión extranjera en el sector de la salud, los compromisos del modo 3 en el marco del AGCS (presencia comercial) son una opción interesante.

224. Más de 40 Miembros de la OMC han incluido en sus listas del AGCS compromisos del modo 3 para el subsector de los servicios de hospital, muchos de ellos sujetos a limitaciones que pueden ser específicas para el sector (cerca de 30 casos) u horizontales (menos de 10). Es razonable suponer que esos compromisos en su mayoría corresponden a condiciones de *statu quo*, más que a condiciones de liberalización del acceso a los mercados o de trato nacional. Asimismo es necesario señalar que unos 80 Miembros de la OMC han contraído compromisos de acceso a los mercados respecto de la presencia comercial extranjera de compañías de seguros de salud mediante compromisos sectoriales acerca de servicios financieros que abarcan los subsectores pertinentes. La gran mayoría de esos compromisos son parciales y prevén límites sobre todo para el número de empresas o los tipos de personas jurídicas a las que se da acceso al mercado. Esos compromisos no parecen constituir un esfuerzo destinado a fomentar expresamente las inversiones de compañías extranjeras de seguros de salud; los seguros de salud quedan incluidos automáticamente cuando en las listas se incluyen compromisos sobre los seguros en general.

**225. Movimiento de personas físicas (modo 4):** Los compromisos del modo 4 se refieren a medidas que rigen la prestación de servicios por personas físicas extranjeras dentro de la jurisdicción del Miembro correspondiente. En un Anexo al AGCS se aclara que el Acuerdo no es aplicable a las medidas que los gobiernos puedan tomar para

<sup>66</sup>. "Otros servicios de salud humana" comprenden servicios de ambulancia, servicios de instituciones residenciales de salud distintos de los hospitalarios y servicios en campos como la bacteriología, la virología y la inmunología.



limitar el acceso de extranjeros que buscan empleo, ciudadanía o residencia con carácter permanente. Los países contraerán compromisos en el marco de este modo si consideran que los profesionales de salud extranjeros ayudan a aliviar la escasez de este tipo de personal y traen capacitación técnica adicional.

226. Hasta la fecha, la mayoría de los compromisos del modo 4 han tenido una amplitud y una intensidad muy limitadas. En muchos casos es evidente que las políticas propiamente dichas prevén condiciones de acceso para los profesionales de salud extranjeros que son mejores que las consolidadas en el marco del AGCS. Hasta ahora, cerca de 50 Miembros han contraído compromisos parciales para servicios médicos y odontológicos y menos de 30 para servicios de parteras con arreglo al modo 4. Como ya se indicó, un compromiso parcial significa que el país de que se trata se reserva el derecho de poner limitaciones específicas a quienes buscan acceso. Esto hace que las restricciones por las que el país opta sean más previsibles. En las listas actuales, ningún Miembro de la OMC ha contraído un compromiso pleno del modo 4 para los servicios de salud, quizás porque los países quieren conservar la flexibilidad de decidir, dependiendo de las limitaciones hechas, acerca del número, el tipo y las especialidades profesionales de los extranjeros a quienes se permite que trabajen en el país.

227. En general, parece que los compromisos contraídos para los servicios de hospital van acompañados de limitaciones menos estrictas, es decir que son "más liberales", que las previstas para los demás servicios de salud. Esto se aplica tanto a las economías en desarrollo como a las desarrolladas. Así, por ejemplo, los siguientes Miembros han contraído compromisos plenos sobre el acceso a los mercados para el modo 3 en este sector: Burundi, Ecuador, República Kirguisa, Malawi, Swazilandia, Dinamarca, Alemania, Grecia, Irlanda y el Reino Unido. Sin embargo, los compromisos de los últimos cinco países, cubiertos por la Lista de las Comunidades Europeas, están sujetos a una limitación intersectorial que indica que los servicios considerados públicos no están incluidos; estos pueden estar sujetos a monopolios públicos o a derechos exclusivos. Entre las otras economías grandes que tienen compromisos en este sector están los Estados Unidos y el Japón. Con excepción de dos adhesiones posteriores (el Ecuador y la República Kirguisa), los compromisos se han aplicado desde la entrada en vigor del AGCS, es decir desde enero de 1995, o desde unos meses después, dependiendo de los procedimientos nacionales de ratificación.



**Cuadro 1**  
**Compromisos de Miembros de la OMC sobre servicios médicos, de hospital y otros servicios de salud, y sobre seguros médicos (número de Miembros) Tercer trimestre de 2000**

|                             | Servicios médicos y odontológicos |         |        | Servicios de enfermeras y parteras |        |     |
|-----------------------------|-----------------------------------|---------|--------|------------------------------------|--------|-----|
| Servicios de hospital       | Otros servicios de salud humana   |         |        | Seguros médicos                    |        |     |
| (en servicios financieros)* |                                   |         |        |                                    |        |     |
| TOTAL                       | 52                                | 28      | 42     | 15                                 | 78     |     |
| ACCESO A LOS MERCADOS       |                                   |         |        |                                    |        |     |
| Modo 1                      | Plenos                            | 16 (-2) | 7 (-1) | 13                                 | 7      | 10  |
|                             | Parciales                         | 10      | 4      | 0                                  | 1      | 59  |
|                             | No consolidados                   |         | 26     | 17                                 | 29     | 731 |
| Modo 2                      | Plenos                            | 28 (-3) | 9 (-1) | 36                                 | 9      | 22  |
|                             | Parciales                         | 22      | 19     | 4                                  | 5      | 52  |
|                             | No consolidados                   |         | 2      | 0                                  | 2      | 126 |
| Modo 3                      | Plenos                            | 15 (-7) | 5 (-2) | 15 (-7)                            | 9 (-4) | 9   |
|                             | Parciales                         | 31      | 22     | 25                                 | 6      | 88  |
|                             | No consolidados                   |         | 6      | 1                                  | 2      | 03  |
| Modo 4                      | Plenos                            | 0       | 0      | 0                                  | 0      | 0   |
|                             | Parciales                         | 47      | 27     | 39                                 | 15     | 92  |
|                             | No consolidados                   |         | 5      | 1                                  | 3      | 08  |
| TRATO NACIONAL              |                                   |         |        |                                    |        |     |
| Modo 1                      | Plenos                            | 19      | 7      | 16                                 | 8      | 29  |
|                             | Parciales                         | 8       | 4      | 0                                  | 1      | 32  |
|                             | No consolidados                   |         | 25     | 17                                 | 26     | 639 |
| Modo 2                      | Plenos                            | 27 (-1) | 9      | 36 (-1)                            | 9 (-1) | 42  |
|                             | Parciales                         | 21      | 19     | 4                                  | 5      | 26  |
|                             | No consolidados                   |         | 4      | 0                                  | 2      | 132 |
| Modo 3                      | Plenos                            | 17      | 8      | 29 (-23)                           | 7 (-4) | 29  |
|                             | Parciales                         | 30      | 19     | 10                                 | 7      | 62  |
|                             | No consolidados                   |         | 5      | 1                                  | 3      | 19  |
| Modo 4                      | Plenos                            | 1       | 0      | 2 (-1)                             | 0      | 6   |
|                             | Parciales                         | 47      | 27     | 37                                 | 15     | 82  |
|                             | No consolidados                   |         | 4      | 1                                  | 3      | 012 |

\* En unos pocos casos, los Miembros pueden haber excluido expresamente los seguros médicos de sus compromisos en materia de seguros, pero esta información no ha sido tabulada todavía.

Fuente: OMC, 2000.

Nota: Los Estados miembros de la CE se cuentan individualmente.

( ) Número más bajo de compromisos plenos si se tienen en cuenta las limitaciones horizontales.



v) Efectos para los servicios de salud de los compromisos asumidos por los países en el marco del AGCS

228. ¿Qué efectos han tenido para los sectores de los servicios de salud y los seguros los compromisos contraídos de acuerdo con el AGCS? Casi toda la información reunida hasta ahora indica que la estructura y los niveles del comercio de servicios de salud no dependen del AGCS. Tampoco parece que la inversión en el extranjero de las compañías de seguros médicos se haya visto influida por los compromisos contraídos de acuerdo con el AGCS en el sector de los servicios financieros, que a menudo comprende los seguros médicos. En ningún sector de servicios, hay pruebas empíricas que muestren "un vínculo entre aumentos significativos de las corrientes de inversión extranjera directa hacia los países en desarrollo y la concertación del AGCS" (Mashayekhi, 2000)<sup>67</sup>. Ello puede deberse al tiempo relativamente corto que ha transcurrido desde que concluyeron las negociaciones sobre el AGCS. Quizás sea más importante la posibilidad de que el efecto relativamente escaso observado hasta ahora se deba a que los compromisos de los países consolidan los niveles existentes de acceso a los mercados, en lugar de implicar una liberalización sustancial (Mattoo, 2000).

229. Por lo tanto, es probable que el efecto general que el AGCS ha tenido hasta ahora sobre el comercio de servicios de salud haya sido insignificante. Como en otros muchos sectores, su efecto principal ha sido aumentar la previsibilidad de las políticas nacionales en los sectores sujetos a compromisos. También ha sido complicado medir el efecto que los compromisos del AGCS u otras medidas de liberalización del comercio han tenido en países determinados porque no ha habido una recopilación sistemática de datos a lo largo del tiempo y porque es difícil aislar la repercusión de la política comercial sobre los sistemas y servicios de salud de la repercusión que han tenido otros cambios que se pueden haber producido simultáneamente en el mercado de la atención médica y en las reglamentaciones nacionales sobre la salud.

vi) La excepción para los servicios gubernamentales ("exclusión")

230. Como ya se indicó, los servicios públicos, es decir los suministrados en el ejercicio de facultades gubernamentales, están fuera del alcance del AGCS y por lo tanto no se les aplican sus normas y disciplinas. Esta exención abarca los servicios que no se suministran en condiciones comerciales ni en competencia. Es evidente que en esos sectores los gobiernos no pueden contraer compromisos.

67. Mashayekhi, M. *GATS 2000 Negotiations: Options for Developing Countries: A Positive Agenda for Developing Countries: Issues for Future Trade Negotiations*, UNCTAD (Documento No. UNCTAD/ITCD/TSB/10), 2000.



231. Si en una misma jurisdicción hay a la vez servicios privados y gubernamentales, los gobiernos pueden contemplar la posibilidad de contraer compromisos acerca de los primeros. Ello se refleja, por ejemplo, en la Lista de las Comunidades Europeas, que expresamente excluye todos los servicios suministrados por empresas de servicios públicos. Si estas prestan servicios gubernamentales que cumplen con los requisitos del párrafo 3 del artículo I, esta limitación puede no ser siquiera necesaria, porque ese artículo se aplicaría de todos modos. Se ha manifestado preocupación por el hecho de que, se hayan asumido o no compromisos, la coexistencia de servicios privados y gubernamentales afecta la aplicación de la exclusión de estos últimos. En casi todos los países, el suministro público de servicios de salud coexiste con el privado y ambos sectores por lo común prestan servicios similares y, además, los pacientes van a otros países para tratarse en hospitales extranjeros. ¿Significa esto que hay "competencia"? En la mayoría de los países, las instituciones de salud del sector público cobran tarifas por sus servicios. ¿Se prestan por ello los servicios en "condiciones comerciales"? Como ninguna de estas cuestiones ha derivado todavía en una diferencia entre Miembros de la OMC, no hay una interpretación definitiva al respecto; además, como ya se dijo, los gobiernos de los Miembros podrían tratar de aclarar la cuestión en el marco de las actuales negociaciones sobre el AGCS, pero no han manifestado la necesidad de hacerlo. Ello puede deberse en parte a que, para un país que no ha contraído compromisos sobre servicios de salud, la aplicación o no aplicación de la exclusión de los servicios gubernamentales no tendría consecuencias en materia de acceso a los mercados ni de trato nacional, sino que simplemente determinaría la aplicabilidad del principio de la NMF y algunas obligaciones de procedimiento (en relación con la transparencia, por ejemplo). La no aplicación de la exclusión implicaría que entra en juego el requisito de la NMF, lo que significa que todas las restricciones al comercio ya existentes o que se adopten en adelante tendrían que aplicarse respecto de todos los Miembros de la OMC.

vii) ¿Entraña la liberalización del comercio riesgos para la calidad, la equidad y otros objetivos de política pública?

232. Hay quienes temen que la apertura de los mercados de servicios de salud a la competencia del exterior ponga en peligro la equidad, la disponibilidad y la calidad de los servicios que están al alcance de los grupos pobres. Algunos datos revelan que los beneficios de la apertura de los mercados se concentran entre los grupos ricos. Por ejemplo, un fondo multinacional de inversiones que ha invertido en varias empresas latinoamericanas de atención médica controlada y celebrado contratos de



administración de hospitales públicos ha procurado reducir la proporción de pacientes no asegurados atendidos en sus hospitales (Stocker y otros, 1999)<sup>68</sup>. La inversión extranjera directa puede quizás permitir la prestación de servicios de alta calidad que no existen en el país aún. Sin embargo, si el gobierno no crea un marco reglamentario, es probable que esos servicios estén solamente al alcance de los que tienen medios para pagarlos.

233. Los gobiernos que contraen compromisos para permitir que proveedores extranjeros presten servicios de salud pueden aplicarles las mismas normas de protección del público que imponen a sus nacionales y, en realidad, si quieren, también pueden imponer requisitos adicionales a los extranjeros. En este último caso, habría que consignar en las listas una limitación en cuanto al trato nacional. A fin de aumentar los beneficios potenciales para la población en general de las inversiones extranjeras directas en el campo de los seguros de salud privados, los gobiernos, por ejemplo, pueden exigir que todos los planes privados de seguros -de propiedad tanto extranjera como nacional- ofrezcan un paquete básico de beneficios, pueden prohibir que los pacientes que necesitan atención cara sean derivados siempre al sistema público, y pueden prohibir la exclusión de personas con enfermedades preexistentes. Además, los gobiernos pueden exigir que los proveedores privados presten una cierta cantidad de servicios de salud en forma gratuita a los pobres, o cobrar impuestos a sus establecimientos y destinar esos fondos a los servicios públicos. Para contener las reducciones de la capacidad de los servicios para los grupos desfavorecidos, un gobierno, por ejemplo, puede exigir que los hospitales privados:

- a) reserven un porcentaje mínimo de camas para dar tratamiento gratuito a personas necesitadas;
- b) ofrezcan ciertos tipos de servicios médicos básicos en zonas rurales apartadas; o
- c) capaciten a más personal que el que necesitan ellos mismos.

234. En cuanto a las exportaciones de servicios de salud (los que se prestan a extranjeros), el AGCS no impone restricciones a las condiciones con arreglo a las cuales los países tratan a los extranjeros que consumen servicios en sus territorios; cualquier restricción impuesta a los servicios prestados a turistas o pacientes extranjeros está fuera del alcance del Acuerdo. Por lo tanto, los Miembros de la OMC pueden someter esos servicios a cupos, impuestos o tarifas, y usar los fondos así recaudados para mejorar la cantidad y/o la calidad de sus servicios básicos de salud.

68. Stocker, K., Waitzkin, H., Iriart, C. *Health Policy Report: The Exportation of Managed Care to Latin America*, The New England Journal of Medicine, 8 de abril de 1999, Vol. 340, No. 14: 1131-1136.



235. Aunque la liberalización (en el país o en el extranjero) puede causar un mayor éxodo de personal calificado del sector público hacia el privado (en el país o en el extranjero), no hay impedimentos legales dimanados del AGCS para que los gobiernos ejerzan el derecho que pueden tener de desalentar esos movimientos de personal. Para reducir el costo del éxodo intelectual, los países podrían considerar varias medidas que ayudarían a compensar la pérdida de profesionales capacitados. Podrían cobrar impuestos a quienes se fueran del país, o exigir depósitos o garantías financieras, de cuyo costo se harían cargo los países o las organizaciones privadas que contratasen al personal que se fuese. Además, hay medidas "positivas" que podrían limitar el riesgo de "éxodo intelectual", por ejemplo, la mejora de las perspectivas de carrera y las condiciones de empleo; la inversión extranjera en los hospitales del país, posiblemente combinada con la entrada de pacientes extranjeros, podría también aumentar las oportunidades de empleo y disuadir a los profesionales de partir.

#### viii) El AGCS reconoce el derecho a reglamentar

236. El preámbulo del AGCS expresamente reconoce "el derecho de los Miembros a reglamentar el suministro de servicios en su territorio, y a establecer nuevas reglamentaciones al respecto, con el fin de realizar los objetivos de su política nacional". Los países que no han contraído compromisos en el sector de la salud o los subsectores de los seguros médicos tienen la libertad de adoptar cualquier política, cualesquiera que sean sus efectos sobre el comercio; la principal limitación obligatoria es el principio de la NMF. Éste exige que las reglamentaciones no discriminen entre servicios extranjeros similares o entre proveedores de servicios de diferente origen o nacionalidad. En los sectores en que han incluido en sus listas compromisos plenos sobre el trato nacional, los Miembros están obligados a no discriminar en sus reglamentaciones en contra de los servicios o proveedores de servicios extranjeros pero, sin duda, retienen la libertad de reglamentar el sector para satisfacer sus objetivos de política pública. Si un país quiere reservarse el derecho de aplicar a los servicios o proveedores extranjeros normas más estrictas que a los servicios o proveedores nacionales, esas normas tendrán que estar cubiertas por limitaciones sobre el trato nacional en la lista de ese país.



ix) ... pero algunos países en desarrollo pueden tener poca o ninguna capacidad de reglamentación

237. El AGCS ofrece a los gobiernos un margen amplio para reglamentar en bien de la equidad la actividad de los proveedores privados de servicios de salud y de los aseguradores, pero en varios países en desarrollo las reglamentaciones pueden ser débiles o simplemente no existir. Según la OMS, a mediados de la década de 1990, "salvo unas pocas excepciones notables (Hungria, Colombia), no había prácticamente ningún marco reglamentario completo para los seguros de salud. Además, cuando se han promulgado reglamentaciones, los esfuerzos por asegurar su cumplimiento son limitados o ineficaces" (Chollet y Lewis, 1997)<sup>69</sup>. En algunos casos, esto puede suceder también con la reglamentación de las instalaciones, los profesionales y los servicios de salud. Mientras no se implanten regímenes de reglamentación y se fortalezca la capacidad de hacerlos cumplir, se corre el riesgo de que los proveedores socaven los esfuerzos por asegurar la equidad en el acceso o la financiación, o defrauden a los consumidores, aunque la verdad es que también hay casos de reglamentación insuficiente o de negligencia cuando se trata de servicios de propiedad pública prestados por entidades públicas. El fortalecimiento de las reglamentaciones puede ser un requisito para que la liberalización sea compatible con los objetivos del sector de la salud en varios países. Esto puede ser difícil de conseguir, sobre todo en los países en desarrollo cuyos sistemas de reglamentación funcionan con recursos humanos y financieros limitados. La posibilidad de contraer precompromisos, es decir, compromisos que entran en vigor varios años después de la conclusión de la nueva ronda (véase el párrafo 81 *supra*), puede contribuir a dar el tiempo necesario para hacer una eficaz reforma reglamentaria. Los países interesados pueden también beneficiarse aunando esfuerzos, tomando medidas que se complementen unas a otras o trabajando con las organizaciones internacionales competentes para aumentar su capacidad en esta materia.

x) La liberalización supone una mayor reglamentación

238. La necesidad de reglamentar el sector privado por lo común aumenta a medida que entran al mercado proveedores que compiten entre sí. Los gobiernos tienen que intervenir para impedir efectos perjudiciales y encauzar cualquier beneficio que se obtenga hacia el sector de la salud. En los servicios financieros y las telecomunicaciones, la apertura de los mercados ha ido acompañada de niveles de reglamentación más altos y no más bajos, y esto tendrá que suceder también en los

<sup>69</sup>. Chollet, D., Lewis, M. *Private Insurance: Principles and Practice*, trabajo presentado en la Conferencia sobre innovaciones en la financiación de la atención sanitaria, patrocinada por el Banco Mundial, del 10 al 11 de marzo de 1997, Washington DC.



servicios de salud. Por lo tanto, si se liberalizan los servicios de salud, es probable que las funciones de los ministerios de salud aumenten e incluyan la tarea crucial de asesorar a los ministerios de comercio internacional sobre los efectos que puede tener la apertura de los sistemas de salud a la competencia.

**xi) Las negociaciones en curso en el marco del AGCS dan una oportunidad para aportar ideas**

239. En todos los países, los ministerios de comercio y de salud tienen interés en seguir de cerca las actuales negociaciones sobre el AGCS. Se espera que las negociaciones, que empezaron en 2000, aumenten el número de sectores en las listas existentes y acentúen el nivel de los compromisos. Al momento de escribir este trabajo, la salud es el único sector de servicios grande en que no hay propuestas concretas de liberalización. Por otro lado, las negociaciones son motivo de preocupación para algunos defensores de la salud pública, que temen que muevan a los gobiernos a abrir sus servicios de salud financiados con recursos públicos a inversionistas privados comerciales extranjeros.

240. Las Directrices y procedimientos para las negociaciones sobre el comercio de servicios, adoptadas por los Miembros en marzo de 2001, prevén que "el proceso de liberalización se llevará a cabo respetando debidamente los objetivos de las políticas nacionales, el nivel de desarrollo y el tamaño de las economías de cada Miembro, tanto en general como en los distintos sectores". Ningún Miembro de la OMC está obligado a permitir el suministro extranjero de ningún servicio y ni siquiera a garantizar la competencia interna. El AGCS tampoco tiene influencia alguna en la financiación de servicios suministrados en ejercicio de la autoridad gubernamental. Además, la estructura y el contenido del artículo XIX del AGCS garantiza a los países en desarrollo "la flexibilidad apropiada" para que "abran menos sectores, liberalicen menos tipos de transacciones [y] aumenten progresivamente el acceso a sus mercados a tenor de su situación en materia de desarrollo".

241. Incluso si los países optan por no liberalizar el comercio en el sector de la salud en la actual ronda de negociaciones, las medidas que se tomen en otros sectores pueden influir sobre él, por ejemplo, los compromisos en materia de educación que definen la formación que reciben los médicos y profesionales de la salud y, por consiguiente, sus posibilidades de empleo, o los compromisos que dan por resultado una mejora de los sistemas de transporte y comunicaciones, o los compromisos sobre



servicios ambientales o financieros. A un nivel más general, los efectos sobre el ingreso producidos por un entorno comercial más liberal pueden traer beneficios para la salud por diversos medios, como el aumento de los recursos públicos disponibles para financiar medidas de salud pública o de los ingresos de los hogares que se destinan a la atención médica.

242. Algunos Miembros de la OMC han presentado propuestas que pueden facilitar la aplicación de los compromisos existentes sobre los movimientos de personas físicas (por ejemplo, aclarando las condiciones y definiciones que se usan en las listas) y que prevén la negociación de nuevos compromisos. Cabe reiterar que esos compromisos se aplican únicamente a las condiciones de acceso ofrecidas por los (posibles) países anfitriones y no afectan de ningún modo la posibilidad de que los países de origen reglamenten la salida (temporal) de sus residentes. Por ejemplo, el requisito de que los profesionales que acaban de completar sus estudios trabajen primero durante un tiempo en establecimientos nacionales, en lugar de sacar provecho en el exterior de la inversión hecha por los contribuyentes en su formación, sería perfectamente compatible con el AGCS y los compromisos contraídos en las listas.

243. La OMS se propone seguir de cerca las deliberaciones del Consejo del AGCS y las propuestas que se hagan en él, evaluar sus implicaciones en materia de salud y difundir información entre el público. Si los Estados miembros lo solicitan, la OMS también ayudará a las autoridades nacionales de salud pública a evaluar los compromisos contraídos en el marco del AGCS, a determinar qué limitaciones son importantes para asegurar que sean compatibles con las políticas de salud y los objetivos de salud pública y a analizar la repercusión para el sector de la salud de las políticas de liberalización del comercio, existentes o de posible adopción. La Secretaría de la OMC también atiende consultas sobre la interpretación de las disposiciones del AGCS y su significado para sectores de servicios determinados. La División del Comercio de Servicios organiza con frecuencia misiones a distintos países para dar información a los funcionarios de los ministerios y organismos competentes sobre la estructura del Acuerdo y su importancia para sectores determinados; sobre los medios de alcanzar objetivos referentes a sectores específicos en forma compatible con el AGCS; sobre los compromisos incluidos en las listas de otros Miembros; y sobre la marcha de las negociaciones sobre servicios. En el sitio Web de la OMC hay información pertinente, incluso acerca de todas las propuestas de negociación hechas hasta ahora.



244. En síntesis, la promoción de la liberalización progresiva presenta oportunidades para negociar compromisos más amplios sobre el comercio de servicios de salud y, por consiguiente, para atraer inversiones extranjeras directas y conseguir que tengan en cuenta las prioridades nacionales de salud. En muchos países en desarrollo, ello permite conseguir servicios de salud que no están disponibles localmente o exportar servicios de salud y recursos humanos a un mercado mundial más amplio. Al mismo tiempo, se corre el riesgo de agravar los problemas ya existentes en materia de acceso y equidad de los servicios y de financiación. Lo que se ha de procurar es aumentar al máximo las oportunidades y reducir al mínimo los riesgos. La liberalización del comercio acentúa la necesidad de crear marcos de reglamentación eficaces para asegurar que la actividad del sector privado en el sistema de salud dé los beneficios esperados. Cuando defina su postura en las negociaciones en el marco del AGCS, cada país deberá evaluar las consecuencias correspondientes y podrá actuar con libertad para decidir si liberalizará o no determinados servicios y, en caso afirmativo, de qué manera y a qué ritmo.

## II SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN

### H. SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN

#### i) La nutrición y la salud

245. La malnutrición o desnutrición (ingestión de calorías insuficiente en relación con las necesidades) es, según se estima, la causa del 16 por ciento de los casos de enfermedades a nivel mundial y de alrededor de un tercio en África al sur del Sahara (Murray y López, 1996)<sup>70</sup>. Aumenta el riesgo de que se contraigan enfermedades transmisibles y no transmisibles y aumenta su gravedad cuando efectivamente se contraen. En las embarazadas, aumenta el riesgo de complicaciones obstétricas, de mortalidad entre las madres, de bajo peso al nacer entre los hijos y de morbilidad y mortalidad infantiles. La desnutrición durante la niñez, que es causa de crecimiento insuficiente, aumenta los riesgos en etapas posteriores de la vida. El acceso a alimentos de relativamente alto valor energético (por ejemplo, productos lácteos, aceites y grasas) es especialmente importante durante el destete. Otros problemas son causados por una ingestión insuficiente de proteínas, vitaminas y minerales, sobre todo en los niños, por ejemplo la anemia (hierro), las secuelas del sarampión (vitamina A) y la debilidad ósea (calcio y vitamina D).

<sup>70</sup>. Murray, J.L., Lopez, A.D. (compiladores). *The Global Burden of Disease*. Organización Mundial de la Salud/Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard/Banco Mundial, 1996.



## ii) Seguridad alimentaria y nutrición

246. La Declaración de Roma sobre la Seguridad Alimentaria Mundial dice:

*"Existe seguridad alimentaria cuando todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimenticias y sus preferencias en cuanto a los alimentos a fin de llevar una vida activa y sana."*<sup>71</sup>

247. En general, la seguridad alimentaria<sup>72</sup> se considera a dos niveles:

- a) La **seguridad alimentaria a nivel nacional** es la capacidad de un país para asegurar el *abastecimiento total* suficiente de alimentos para satisfacer las necesidades de nutrición de su población en todo momento, mediante la producción interna, las importaciones de alimentos y/o el uso temporal de existencias nacionales de alimentos.
- b) La **seguridad alimentaria a nivel de las familias** es la capacidad de una familia para asegurar un *acceso* fiable a alimentos suficientes para sus miembros en todo momento, mediante su producción propia (subsistencia), la compra en el mercado, el uso de sus propias existencias y/o el suministro público.

248. La seguridad alimentaria es una cuestión compleja y tiene muchos componentes. A nivel nacional, el acceso económico a los alimentos depende en medida crítica de la capacidad nacional de producción y distribución, el acceso a los mercados internacionales y la disponibilidad de divisas para pagar importaciones. A nivel de las familias, depende de la cuantía y la estabilidad de sus ingresos y de los alimentos que producen para su propio consumo, sus ahorros, el acceso al crédito y los precios de los alimentos y otros productos esenciales. Tanto a nivel nacional como de las familias, el acceso físico depende en medida crítica de la paz, la seguridad y los medios de transporte confiables. Tomadas conjuntamente, estas condiciones crean desafíos formidables desde todo punto de vista y, para superarlos con eficacia, hace falta adoptar medidas a nivel tanto nacional como internacional. Las políticas comerciales son solamente uno de los factores en juego.

<sup>71</sup>. Cumbre Mundial sobre la Alimentación, Roma, 13 a 17 de noviembre de 1996.

<sup>72</sup>. La seguridad alimentaria no se debe confundir con la inocuidad de los alimentos, que ya se ha tratado en este informe (página 36).



249. Aunque los efectos para la salud de la falta de seguridad alimentaria son más evidentes cuando hay hambre, es decir cuando la seguridad alimentaria nacional se quiebra profundamente, en su mayor proporción los casos de enfermedades vinculadas con la desnutrición son resultado de una malnutrición crónica ocasionada por la inseguridad alimentaria *a nivel de las familias*. Las políticas económicas y sociales nacionales influyen sobre esta situación. También entra en juego la liberalización del comercio a través de sus diferentes repercusiones en los ingresos de las familias, las oportunidades de empleo y los precios de los alimentos y otros productos esenciales. Esas repercusiones son tanto directas como indirectas (se manifiestan, por ejemplo, en el nivel de actividad económica nacional y en los mercados internacionales). Dada su complejidad, la seguridad alimentaria a nivel de las familias no se trata en este estudio (se podrán encontrar más detalles en Woodward, 2001), a pesar de su importancia decisiva para prevenir enfermedades. El análisis que sigue se concentra, por lo tanto, en la seguridad alimentaria a nivel nacional.

### iii) La liberalización del comercio y la seguridad alimentaria nacional

250. La seguridad alimentaria nacional es motivo de preocupación sobre todo en los países que dependen de las importaciones de alimentos básicos. En esos países, la liberalización del comercio puede reducir la autosuficiencia en la producción de alimentos básicos y aumentar la dependencia de las importaciones. Sin embargo, esto no es lo mismo que reducir la *seguridad alimentaria* nacional, que depende fundamentalmente de la capacidad que el país tiene de generar suficientes divisas para importar los alimentos que necesita.

251. La producción agropecuaria para la exportación sigue siendo el pilar de la economía de muchos países en desarrollo y es la principal fuente de divisas para muchos países de bajos ingresos. La liberalización del comercio de productos agropecuarios ayuda a aumentar sus exportaciones, entre otras cosas creando oportunidades para el desarrollo de las exportaciones no tradicionales (por ejemplo, frutas, legumbres o flores cortadas), con lo cual se generan más divisas para financiar insumos esenciales para la producción agropecuaria, así como alimentos. Si los obstáculos comerciales se reducen más para los productos elaborados que para los no elaborados, esto puede también promover el desarrollo de industrias y aumentar el valor agregado de las exportaciones. Del mismo modo, la reducción de los obstáculos para el comercio de las manufacturas que tienen mucha intensidad de mano de obra puede crear nuevas oportunidades de



exportación, por ejemplo para textiles, artículos de cuero y productos de madera. No sorprende, por lo tanto, que los países en desarrollo hayan desempeñado un papel muy activo en las negociaciones sobre la agricultura en curso en la OMC.

252. Reduciendo las subvenciones a la exportación y las vinculadas con la producción, así como los obstáculos al comercio, la liberalización del comercio puede, por lo menos a corto plazo, reducir la oferta y aumentar la demanda y elevar así los precios mundiales de los alimentos, en particular para los cereales y los cultivos de zona templada. Por este motivo, los países menos adelantados y los países en desarrollo importadores netos de alimentos han manifestado preocupación por la repercusión sobre el costo de sus importaciones de alimentos. En término medio, las importaciones de alimentos representan alrededor del 16 por ciento de las importaciones totales de los países menos adelantados y el 11 por ciento de las de los países en desarrollo que son importadores netos de productos alimenticios, aunque esos porcentajes varían mucho de un país a otro, con niveles de hasta 30 ó 40 por ciento en algunos países incluidos en el segundo de esos grupos (FAO, Base de datos sobre el comercio de productos agrícolas). Los cereales concentran alrededor del 40 por ciento de las importaciones de alimentos en esos países en su conjunto, y los aceites y grasas 20 por ciento más (FAO, 1999a).

253. En principio, los beneficios que la liberalización del comercio puede traer cuando mejora el acceso a los mercados ofrecen la posibilidad de compensar el aumento de los precios mundiales de los alimentos. Además, en la medida en que se eliminan las distorsiones de precios en el mercado mundial, también habrá beneficios adicionales para quienes exportan los productos en cuestión desde los países en desarrollo y se estimulará el desarrollo agropecuario en los países en desarrollo que son importadores netos de productos alimenticios donde los precios mundiales deprimidos para los alimentos y la competencia de importaciones subvencionadas han perjudicado la producción nacional. Estos efectos pueden no dejarse sentir en todas partes y no necesariamente a corto plazo, debido en parte a limitaciones por el lado de la oferta, a una apertura limitada en los mercados de los países desarrollados, o a dificultades para cumplir con las normas sanitarias y fitosanitarias aplicadas por los países desarrollados. También se teme que una mayor liberalización del comercio afecte las preferencias comerciales existentes. Sin embargo, al mismo tiempo abre nuevas oportunidades de acceso en mercados no preferenciales, un aspecto importante habida cuenta, en particular, de que el comercio sur-sur de productos agropecuarios ha venido incrementándose y ahora ya representa alrededor del 40 por ciento de las exportaciones agropecuarias de los países en desarrollo.



254. Una mayor dependencia de las importaciones de alimentos básicos aumenta la vulnerabilidad a las condiciones de los mercados internacionales, en especial a las fluctuaciones de los precios de los productos básicos, así como frente a amenazas a la disponibilidad física de alimentos (por ejemplo, si hay conflictos u otras condiciones adversas en países vecinos, en el caso de los países sin litoral). Ese riesgo, sin embargo, debe ser comparado con los riesgos de una economía cerrada, donde la oferta interna de alimentos, entre otras cosas, está a merced del clima. De todos modos, si la liberalización del comercio de los países afectados por la falta de seguridad alimentaria no va acompañada de una liberalización en sus mercados de exportación, esos países tendrán que aumentar las ventas de los productos que ya exportan, en especial productos agrícolas tropicales, para financiar sus importaciones adicionales de alimentos sin un aumento correspondiente de la demanda mundial, y el consiguiente aumento de la oferta podría acelerar la disminución a largo plazo de los precios de exportación.

255. Por lo tanto, un gran motivo de preocupación para los países en desarrollo lo constituyen el nivel del apoyo y la protección a la agricultura que subsisten en los países desarrollados y que, a juicio de los primeros, no se parecen en nada a condiciones de equidad. La necesidad de mejorar el acceso a los mercados es un problema importante. Las crestas arancelarias y la progresividad arancelaria (los tipos arancelarios son más altos para los productos elaborados que para los no elaborados) de los países desarrollados son obstáculos importantes para añadir valor a los productos agropecuarios y diversificar la producción. Al mismo tiempo, las subvenciones que distorsionan el comercio otorgadas por los países con que se mantienen relaciones comerciales atentan también contra la producción interna de alimentos y, como los países en desarrollo no pueden competir con la magnitud de las subvenciones de los países desarrollados, algunos que podrían exportar alimentos son en cambio importadores netos.

#### [iv\) La ayuda alimentaria](#)

256. La ayuda alimentaria es un medio importante de limitar los efectos de la inseguridad alimentaria nacional, en especial en situaciones de emergencia. Sin embargo, es fundamental atenuar en todo lo posible los efectos perjudiciales que la ayuda alimentaria podría tener para el desarrollo agropecuario de los países que la reciben. De acuerdo con las normas de la OMC, la ayuda alimentaria está exceptuada de los compromisos sobre la reducción de las subvenciones a la exportación, pero solamente en ciertas condiciones, entre ellas el requisito de que las transacciones de



ayuda alimentaria se hagan de conformidad con los Principios de la FAO sobre colocación de excedentes y obligaciones de consulta.<sup>73</sup> Además, la constitución de existencias públicas de alimentos con fines de seguridad alimentaria está excluida de las restricciones a las subvenciones de la producción impuestas por el Acuerdo de la OMC sobre la Agricultura, a condición de que se haga por medio de un programa gubernamental financiado con fondos públicos, que no tenga el efecto de prestar ayuda en materia de precios a los productores, y de que todas las compras se hagan a precios de mercado. Esto da a los gobiernos la libertad de aplicar esas políticas, con sujeción únicamente a sus propias limitaciones de recursos y las condiciones de política de las instituciones financieras internacionales y los donantes.

257. La cuestión de la ayuda alimentaria también se trata en la Decisión Ministerial sobre las medidas relativas a los posibles efectos negativos del programa de reforma en los países menos adelantados y en los países en desarrollo importadores netos de productos alimenticios.<sup>74</sup> De acuerdo con esta decisión, se renegócié el Convenio sobre la Ayuda Alimentaria y el nuevo Convenio entró en vigor el 1º de julio de 1999.<sup>75</sup> Entre las disposiciones de esta decisión figura el compromiso de los donantes de tomar plenamente en consideración, en el contexto de sus programas de ayuda, las solicitudes de prestación de asistencia técnica y financiera a los países menos adelantados y a los países en desarrollo importadores netos de productos alimenticios para mejorar la productividad e infraestructura de su sector agrícola. Por iniciativa de países en desarrollo importadores netos de productos alimenticios que consideran que no ha sido aplicada plenamente, esta decisión es una de las cuestiones de aplicación que actualmente considera el Consejo General en el marco del Mecanismo de Examen de la Aplicación.

#### v) Las negociaciones en marcha ofrecen una oportunidad

258. Las negociaciones en curso en la OMC sobre la agricultura ofrecen una oportunidad para promover la consideración de las cuestiones del comercio de productos agropecuarios y de la seguridad alimentaria, y los países en desarrollo han participado activamente en ellas. En la primera fase de esas negociaciones, desde

<sup>73</sup>. Las otras condiciones son: i) que el suministro de ayuda alimentaria no esté directa o indirectamente vinculado a las exportaciones comerciales de productos agropecuarios a los países beneficiarios, y ii) que esa ayuda se suministre en la medida de lo posible en forma de donación o por lo menos en condiciones no menos favorables que las previstas en el artículo IV del Convenio sobre la Ayuda Alimentaria de 1986.

<sup>74</sup>. Además de todos los países menos adelantados, en la lista de la OMC relativa a esta decisión aparecen actualmente los siguientes países en desarrollo importadores netos de productos alimenticios: Barbados, Botswana, Côte d'Ivoire, Cuba, Dominica, Egipto, Honduras, Jamaica, Jordania, Kenya, Marruecos, Mauricio, Pakistán, Perú, República Dominicana, Saint Kitts y Nevis, San Vicente y las Granadinas, Santa Lucía, Senegal, Sri Lanka, Trinidad y Tabago, Túnez y Venezuela (véase G/AG/5/Rev.4).

<sup>75</sup>. Para más detalles, véase [www.igc.org.uk](http://www.igc.org.uk).



marzo de 2000 hasta marzo de 2001, un total de 121 Miembros de la OMC presentaron 45 propuestas de negociación, frente a 5 propuestas de 35 países durante el primer año de la Ronda Uruguay; en la segunda fase, los Miembros han presentado otras 105 propuestas finalizadas y varios documentos oficiosos. Esas negociaciones han recibido nuevo ímpetu con el mandato y los plazos que se establecieron en la Declaración Ministerial de Doha. Las negociaciones entraron en una etapa crucial en marzo de 2002, cuando se aprobó un programa detallado con el fin de determinar modalidades para compromisos adicionales en materia de subvenciones a la exportación, acceso a los mercados y ayuda interna para marzo de 2003.

259. La seguridad alimentaria y las cuestiones conexas se están enfocando de diversas maneras en esas negociaciones. Por ejemplo, un grupo muy variado de países ha pedido la eliminación de las subvenciones y otras formas de apoyo a la exportación a fin de poner fin a sus efectos perjudiciales para los sistemas de producción de los países en desarrollo. Además, un grupo de países en desarrollo ha subrayado la necesidad de que se dé a estos países más flexibilidad para resolver sus problemas de seguridad alimentaria, incluida la posibilidad de dar apoyo a su propia producción de cultivos alimentarios esenciales y de exceptuar a esa asistencia de los compromisos de reducción, como parte de un propuesto compartimento de desarrollo/seguridad alimentaria. También ha habido exhortaciones a fortalecer las disciplinas existentes sobre restricciones a la exportación para aumentar la confiabilidad de la oferta mundial de alimentos, por ejemplo impidiendo que los países desarrollados cobren impuestos sobre sus exportaciones de alimentos y reduzcan así la oferta en el mercado mundial cuando los precios son altos. Por otro lado, también se ha propuesto que los países desarrollados contraigan compromisos más específicos con respecto a la ayuda alimentaria y se han presentado otras propuestas concretas encaminadas a tener en cuenta los intereses de los países en desarrollo importadores netos de productos alimenticios.<sup>76</sup>

## **I** **PROBLEMAS NUEVOS**

### **I. PROBLEMAS NUEVOS**

260. Los adelantos tecnológicos son una de las fuerzas impulsoras importantes de la mundialización y del comercio internacional y también de las mejoras de la salud, pero los adelantos tecnológicos a veces se producen a un ritmo más rápido que aquél al que las sociedades pueden entender sus consecuencias para las políticas públicas y responder a ellas. En el ámbito de la salud, hay dos adelantos tecnológicos importantes

76. Se puede encontrar información acerca de la marcha de las negociaciones sobre la agricultura, incluidas propuestas de negociación en materia de seguridad alimentaria, en el sitio Web de la OMC (temas comerciales, negociaciones sobre la agricultura ([www.wto.org](http://www.wto.org))).



que pueden revolucionar la atención médica: la biotecnología y la tecnología de la información. Un tercer tema que está surgiendo está relacionado, paradójicamente, con el uso centenario de hierbas medicinales y el saber tradicional para el tratamiento de las enfermedades. Estos tres asuntos representan la próxima ola de temas de política relacionados con la salud y el comercio.

## 1. La biotecnología

261. Aunque la variedad de actividades que encierra el término es muy amplia, la biotecnología puede ser definida en términos generales como "la aplicación de principios científicos y de ingeniería al tratamiento de materiales por agentes biológicos con el fin de suministrar bienes y servicios" (OCDE, 1982)<sup>77</sup>. La biotecnología ya ha hecho enormes contribuciones a la investigación biomédica y está comenzando a traducirse en aplicaciones prácticas en la prevención y el tratamiento de enfermedades, pero a medida que el ámbito de sus aplicaciones crece y abarca no sólo seres humanos y animales, sino además genes y virus y plantas y árboles, también se amplía su impacto sobre la sociedad y las economías.

262. Los frutos de los descubrimientos biotecnológicos de los aproximadamente 20 últimos años han dado por resultado nuevas pruebas de diagnóstico, productos farmacéuticos y tratamientos médicos para una larga lista de enfermedades, desde la diabetes (producción de proteínas humanas insulínicas) a la detección de la tuberculosis de base molecular. La reciente descodificación del genoma humano significó la culminación de años de investigación científica e introdujo una nueva era de avances médicos potenciales. Los datos sobre los cromosomas humanos ya se están usando para investigar las bases genéticas de la salud y la enfermedad.

### i) Preocupación acerca de las patentes

263. Como sucede con la controversia acerca de las patentes sobre los medicamentos o las vacunas de importancia crucial para la salud pública, la patentabilidad de los productos biotecnológicos genera diversas preocupaciones. Un grupo de ellas tiene que ver con la patentabilidad de las innovaciones biotecnológicas, es decir si cumplen con los criterios básicos de novedad, actividad inventiva y utilidad. Hay diferencias de opinión sobre si los datos relativos a las secuencias de genes humanos pueden ser patentados, aun cuando empresas privadas ya han solicitado y obtenido patentes para

<sup>77</sup> Bull, A.T., Holt, G., Lilly, M.D. *International Trends and Perspectives*, OCDE, 1982.



ellos. Lo que está en discusión en este caso es la interpretación de los criterios básicos de patentabilidad -novedad, actividad inventiva y susceptibilidad de aplicación industrial- que figuran desde hace mucho tiempo en todas las leyes sobre patentes, tanto de países desarrollados como en desarrollo (el Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC se refiere a estos criterios básicos sin interpretarlos). Algunos de los datos sobre las secuencias de genes humanos ya son propiedad de empresas privadas que están presentando solicitudes de patentes, a pesar de que no hay acuerdo acerca de si las secuencias cumplen con los requisitos necesarios para ser patentadas. Otra preocupación es que, si se otorgan patentes a proteínas modificadas genéticamente o a ADN, que son componentes activos esenciales de vacunas nuevas, ello podría causar aumentos de precios importantes al limitar la competencia a un grupo reducido de productores de vacunas, quienes en la actualidad habitualmente obtienen patentes para el procedimiento de producción y no para los productos químicos contenidos en las vacunas.

264. En la OMC se han debatido cuestiones de propiedad intelectual en relación con la biotecnología en el Comité de Comercio y Medio Ambiente y cuando el Consejo de los ADPIC examinó el párrafo 3 b) del artículo 27, relativo a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas. En el Consejo de los ADPIC los temas tratados incluyen cuestiones éticas y morales sobre la patentabilidad de formas de vida; las condiciones que una actividad debe reunir para ser inventiva; y la medida en que debe ser concreto el uso posible (por ejemplo, respecto del ADN y el genoma, si hace falta especificar la función del gen o una aplicación comercial relacionada con él). Además, no hay acuerdo sobre la definición de algunos términos usados en el Acuerdo sobre los ADPIC, como "microorganismos"; sobre el significado de la protección eficaz sui generis de las obtenciones vegetales nuevas, incluida su relación con la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria; sobre la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica; y sobre la protección de los conocimientos tradicionales.

#### ii) Seguridad alimentaria e inocuidad de los alimentos

265. La biotecnología también ofrece la posibilidad de aumentar la eficiencia de la producción de alimentos y el rendimiento de las cosechas y de mejorar la salud pública. Por ejemplo, el "arroz dorado", un arroz modificado genéticamente que produce beta-



caroteno que el organismo convierte en vitamina A, puede ayudar a aliviar la deficiencia de vitamina A, que es una de las causas principales de ceguera en países en desarrollo de África y Asia. Sin embargo, no hay todavía información completa sobre el costo y los efectos sobre la salud que tiene este nuevo producto en comparación con otros métodos para combatir la ceguera. Este asunto refleja preocupaciones más amplias sobre la inocuidad de los alimentos modificados genéticamente, como la posibilidad de que se transmitan genes de plantas modificadas genéticamente a células microbianas o de mamíferos, la transmisión de genes con resistencia funcional a los antibióticos a células receptoras en seres humanos o animales y efectos alérgicos.

266. Hay reglamentaciones nacionales y regionales para determinar la inocuidad de los alimentos modificados genéticamente, pero hay diferencias significativas en los métodos de prueba que producen resultados dispares en las evaluaciones. La OMS y la FAO y la Comisión del Codex Alimentarius están trabajando para decidir qué cambios es necesario hacer en las evaluaciones de la inocuidad de los alimentos modificados genéticamente y en las normas internacionales que rigen su manipulación. En 1999, en París en la OCDE, se constituyó una red de organismos para la seguridad en la biotecnología. Sus objetivos son compartir información y promover la cooperación entre los organismos intergubernamentales dedicados a actividades en este campo.<sup>78</sup>

267. A pesar del intenso debate público en Europa y otras partes, ha habido pocas deliberaciones oficiales sobre los aspectos relativos a la salud y la seguridad de la biotecnología y los OMG en los órganos de la OMC. Hasta ahora, los debates más extensos han tenido lugar en el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, donde se han analizado los requisitos de etiquetado de los OMG de varios Miembros. Los temas relacionados con la inocuidad de los alimentos y la posible dispersión en el medio ambiente de semillas modificadas genéticamente pueden caer dentro del ámbito del Acuerdo MSF. El Comité MSF se ocupó de las negociaciones del Protocolo sobre la seguridad de la biotecnología. También se trataron la necesidad de transparencia y el desarrollo de normas internacionales en vista de la inquietud manifestada sobre las notificaciones relacionadas con los OMG y, en otros casos, en vista de la falta de notificación de medidas a la OMC. En el contexto de las negociaciones en curso sobre la agricultura, se ha propuesto que se adopten normas que aseguren que los procedimientos empleados en el comercio de productos desarrollados mediante nuevas tecnologías sean transparentes, predecibles y oportunos. Sin embargo, todavía no ha habido un debate de fondo sobre ninguna de estas propuestas.

<sup>78</sup>. Participantes: CGIAR, CDB, CIIGB, FAO, OIE, OCDE, UNCTAD, PNUD, ONUDI, OMS y OMC (para más información, véase [www.oecd.org/sub-ject/biotech](http://www.oecd.org/sub-ject/biotech)).



### iii) El Protocolo de Cartagena sobre la seguridad de la biotecnología

268. El Protocolo de Cartagena sobre la seguridad de la biotecnología<sup>79</sup> otorga a los gobiernos el derecho a prohibir por razones sanitarias y ambientales las importaciones de organismos vivos modificados (OVM) destinados a ser plantados o a ser liberados directamente en el medio ambiente. Los OVM son fundamentalmente OMG, por ejemplo semillas, que no han sido tratados y que podrían vivir si se introdujeran en el medio ambiente.<sup>80</sup> Es necesario que haya acuerdo fundamentado previo antes de que se comercien y se pueden mantener prohibiciones precautorias. Cuando se trata de productos que contienen organismos vivos modificados pero que se destinan al consumo directo o a procesamiento posterior, los requisitos son menos gravosos, pero es necesario presentar información sobre los productos con OMG a través de un centro de intercambio de información antes de que se lleve a cabo la transacción y, también en este caso, es posible imponer prohibiciones como medida de precaución. El objetivo del Protocolo es garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, la manipulación y la utilización seguras de los OVM que puedan tener efectos adversos sobre la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana.

269. Aunque hay lugar para la complementación entre el Protocolo y los Acuerdos de la OMC, también aparecen contradicciones. Por ejemplo, de acuerdo con el Protocolo de Cartagena, un país que quiera exportar OVM, como semillas para plantar, debe pedir el acuerdo fundamentado previo del país importador antes de que el primer envío se lleve a cabo y, en ciertas circunstancias, el importador puede pedir al exportador que haga la evaluación del riesgo. Según el Acuerdo MSF, corresponde al importador justificar su decisión de importar con base en una evaluación del riesgo. En este caso, las obligaciones son diferentes. No está claro cuál es el acuerdo internacional que regiría en el caso de que se produjera un conflicto, ni en qué medida esas obligaciones aparentemente encontradas serían un problema en la práctica. En cualquier caso, si se sometiera una diferencia a la OMC, un grupo especial y el Órgano de Apelación sólo podrían pronunciarse sobre el cumplimiento de los Acuerdos de la OMC. Sin embargo, cabe prever que, al hacerlo, tendrían en cuenta el Protocolo de Cartagena en los casos en que las dos partes en litigio fueran también signatarias del Protocolo.

<sup>79</sup>. Se trata de un Protocolo al Convenio sobre la Diversidad Biológica. Se aprobó en enero de 2000 y en junio de 2001 tenía 100 signatarios. El Protocolo entrará en vigor después de que lo ratifiquen 50 países (tres países lo habían ratificado hasta junio de 2001).

<sup>80</sup>. El Protocolo define como "organismo vivo modificado" a "cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna". Un "organismo vivo" es "cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides".



## 2. Tecnología de la información

270. La informática y las telecomunicaciones están transformando a las sociedades y a muchas economías, elevando la productividad del trabajo, creando nuevos empleos y acelerando las comunicaciones y el intercambio de información. Esta tendencia ya ha promovido cambios en la atención médica y puede fomentar un mayor suministro transfronterizo de servicios de salud. Los servicios de diagnóstico y tratamiento pueden ser proporcionados actualmente a través de las fronteras usando la tecnología de las telecomunicaciones. Por ejemplo, un paciente ubicado en una instalación provista de un equipo de video puede ser visto por un consultor médico desde otro país. Los servicios de interpretación, como los relacionados con muestras de patología e imágenes de diagnóstico, son los que tienen mayores oportunidades de crecimiento inmediato, dado que la transmisión de imágenes estáticas requiere una amplitud de banda mucho menor que los diagnósticos mediante video. En un plazo más largo, la tecnología de la información que permita el control tridimensional y en tiempo real de instrumentos de precisión y que retransmita información al operador puede llegar a apoyar la realización remota de procedimientos quirúrgicos. Su utilización en el comercio internacional para dar servicio a los pobres podría estar limitada, sin embargo, por el alto costo y la falta de infraestructura y personal calificado.

271. Desde 1998, los Miembros de la OMC han llevado a cabo un amplio programa de trabajo encaminado a estudiar los aspectos del comercio electrónico relacionados con el comercio. Al comenzar el programa, los Miembros se comprometieron a continuar con la práctica de no imponer derechos de aduana a las transmisiones electrónicas. Además, los productos farmacéuticos pedidos por vía electrónica, por ejemplo, deben estar sujetos al mismo trato en frontera (por ejemplo, aranceles y verificación del producto) que los pedidos por correo ordinario. Con la excepción de los casos de protección de la vida o la salud, el asesoramiento médico proporcionado por vía electrónica desde otro país debe estar sujeto a las mismas normas que el proporcionado por correo (Adlung y Carzaniga, 2000). El comercio electrónico en servicios de salud puede plantear también algunos problemas especiales; la calidad de la atención médica prestada desde el extranjero no se puede analizar tan fácilmente como la calidad y la seguridad de los productos sanitarios. Los países que permitieran ese comercio podrían necesitar certificar la idoneidad de los proveedores extranjeros de servicios médicos a distancia, lo que puede llegar a ser una tarea onerosa. En cualquier caso, es probable que las preocupaciones sobre la seguridad y la confidencialidad de las transacciones de



servicios de salud, así como las cuestiones de responsabilidad por daños y la concesión de licencias, jueguen un papel mucho más importante que las preocupaciones relativas a la calidad, a la hora de tomar decisiones sobre el uso y el crecimiento del comercio electrónico de servicios de salud.

272. Desde una perspectiva más amplia, la tecnología de la información puede crear oportunidades para que la sociedad civil participe en debates de política pública en el plano nacional sobre temas referentes a la salud y el comercio. Deliberaciones recientes sobre las consecuencias que la tecnología de la información e Internet tienen para la política pública impulsan la noción de una "gestión electrónica de los asuntos públicos" que va más allá del papel del gobierno en la promoción de la tecnología de la información para el comercio electrónico. Los gobiernos podrían usar la tecnología de la información a fin de crear métodos de gestión pública más abiertos y transparentes, facultar a los ciudadanos para participar en los debates sobre las políticas y promover más ampliamente el desarrollo y la democracia (CCI, 2000). Vista desde este ángulo, la tecnología de la información puede llegar a ser una herramienta poderosa para permitir que la sociedad civil participe en la toma de decisiones sobre las políticas nacionales de salud y las políticas nacionales que rigen las relaciones entre la salud y el comercio.

### **3. Protección de los conocimientos médicos tradicionales**

273. Los conocimientos sobre plantas medicinales y sus propiedades curativas se han acumulado a lo largo de los siglos, quizá hasta de milenios, y se han transmitido de generación en generación. Grandes sectores de la población en el mundo en desarrollo siguen dependiendo de las plantas medicinales, al tiempo que la demanda está aumentando entre la población de las naciones industrializadas, lo que contribuye al crecimiento del comercio internacional de remedios a base de plantas. El comercio mundial de plantas con valor medicinal fue estimado en 1.300 millones de dólares anuales en 1996, con un incremento anual de entre el 10 y el 20 por ciento (*Financial Times*, 5 de febrero de 2000). Para China representa en la actualidad una fuente importante de ingresos de exportación, y para Bhután, que tiene la mayor concentración de plantas medicinales del mundo, ofrece apreciables posibilidades. Las reglamentaciones sobre la producción y el uso de las plantas medicinales varían de un país a otro (OMS, 1998).



274. A medida que el valor económico y comercial de los conocimientos de medicina tradicional y sobre las plantas medicinales crece, también aumenta la preocupación ante la necesidad de protegerlos y de asegurar que se comparta en forma justa y equitativa cualquier beneficio que se obtenga de ellos. En el Consejo de los ADPIC de la OMC, se ha tratado detenidamente el tema de los conocimientos tradicionales en el marco del examen del párrafo 3 b) del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC que comenzó en 1999. Entre los asuntos analizados en el Consejo de los ADPIC que tienen relación con la cuestión de los conocimientos médicos tradicionales se encuentran los siguientes:

- a) la protección de los conocimientos médicos tradicionales mediante los tipos existentes de derechos de propiedad intelectual u otras leyes, o mediante una forma sui generis de protección;
- b) la prevención de la obtención indebida de patentes sobre conocimientos tradicionales y recursos fitogenéticos, incluida la forma de mejorar las bases de datos sobre esos conocimientos para este fin;
- c) la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica en general y la puesta en práctica de las disposiciones relativas al consentimiento fundamentado previo y a la distribución justa y equitativa de los beneficios, tal como se establece en el párrafo j) del artículo 8 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, en particular;
- d) la relación del trabajo en el Consejo de los ADPIC con los debates intergubernamentales sobre este tema que se llevan a cabo en el CDB, la OMPI, la FAO y la UNCTAD.

275. Muchos de estos asuntos fueron estudiados en un taller de la OMS sobre los derechos de propiedad intelectual en el marco de la medicina tradicional, en diciembre de 2000.<sup>81</sup> La OMPI está llevando a cabo otras actividades en esta esfera para explorar de qué forma los derechos de propiedad intelectual existentes se pueden usar para proteger a quienes practican la medicina tradicional. Otros subrayan las dificultades que los medicamentos basados en plantas y quienes practican la medicina tradicional enfrentarán si sólo pueden depender de los modelos occidentales de protección de los derechos de propiedad intelectual. Por consiguiente, hay que desarrollar enfoques

<sup>81</sup>. El informe se encuentra disponible en:  
<http://www.who.int/medicines/library/trm/who-edm-trm-2001-1/who-edm-trm-2002-1en.htm>.



nuevos para promover y proteger la medicina tradicional y para asegurar un reparto equitativo de sus beneficios. Además será importante investigar de qué forma los países pueden utilizar la flexibilidad que les concede el Acuerdo sobre los ADPIC para promover un fácil acceso a los medicamentos tradicionales para atender las necesidades sanitarias de los países en desarrollo.

276. Estos tres asuntos -la biotecnología, la tecnología de la información y la protección de los medicamentos y los conocimientos autóctonos- son motivo de nuevas inquietudes en la esfera de la salud y el comercio. A medida que el mundo se vuelve más integrado e interconectado, los problemas de la salud de hoy pueden convertirse rápidamente en los problemas del comercio de mañana y viceversa. Las divisiones tradicionales en los gobiernos entre ministerios de salud y ministerios de comercio ya no son compatibles con los intereses nacionales, cuando los temas de salud y de comercio convergen. La división habitual del trabajo entre los funcionarios de salud y los funcionarios de comercio, tanto en los gobiernos nacionales como en las organizaciones internacionales competentes en estas materias, dificulta una mejor comprensión de la influencia recíproca entre los asuntos comerciales y los sanitarios. Por consiguiente, la eliminación de las barreras que separan a los dos campos constituye una de las formas más importantes de resolver y prevenir los problemas sanitarios del futuro y de progresar más rápidamente hacia los objetivos comunes de desarrollo en las esferas de la salud y la economía.



## IV. LA COHERENCIA ENTRE LA POLÍTICA DE SALUD Y LA POLÍTICA COMERCIAL



### A. INTRODUCCIÓN

277. Existe un ámbito común entre la salud y el comercio y entre los objetivos de la OMS y de la OMC. El objetivo de la OMS es "alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud" y la OMS define a la salud como "un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades". La buena salud es una condición esencial para la consecución del desarrollo económico sostenible. En relación con el comercio, un supuesto básico es que un régimen de comercio internacional liberal, sujeto a condiciones razonablemente estables y previsibles, mejora el clima para la inversión, la producción y la creación de empleos y, por consiguiente, contribuye al crecimiento económico y al desarrollo. En términos generales, la situación sanitaria de un país se beneficia con ese crecimiento. Esta expectativa se refleja en las palabras iniciales del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio:

*"Las Partes en el presente Acuerdo, Reconociendo que sus relaciones en la esfera de la actividad comercial y económica deben tender a elevar los niveles de vida ..."*

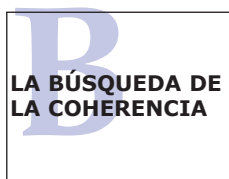
278. Como se ha demostrado en este informe, las normas y disposiciones de los Acuerdos de la OMC más pertinentes para la salud por lo general permiten a los países administrar el comercio de bienes y servicios para alcanzar sus objetivos nacionales de salud, siempre que las medidas sanitarias respeten principios comerciales básicos, como la no discriminación. Muchos Acuerdos de la OMC prevén incluso excepciones a esas disposiciones por razones de salud pública.

279. Sin embargo, algunos observadores han expresado el temor de que las normas de la OMC sean una amenaza para la adopción de políticas públicas de salud eficaces. Los desacuerdos sobre la carne vacuna tratada con hormonas y quizás el comercio de alimentos modificados genéticamente, así como los debates recientes sobre los ADPIC y el acceso a los medicamentos, son ejemplos de posibles tensiones entre las políticas nacionales de salud y las comerciales.



280. Una forma constructiva de disipar ese temor es considerarlo una oportunidad para buscar puntos de acuerdo. La reducción al mínimo de los posibles conflictos entre el comercio y la salud y el aumento al máximo de sus beneficios mutuos es un ejemplo de coherencia entre políticas. La expresión se refiere a los esfuerzos por buscar la complementación mutua de políticas en diferentes terrenos para dar apoyo a sus objetivos comunes, en este caso la reducción de la pobreza, el desarrollo humano y el crecimiento económico. En varias conferencias recientes de las Naciones Unidas, se ha insistido en la necesidad de lograr una mayor coherencia entre políticas en el plano internacional, al mismo tiempo que muchos gobiernos nacionales están haciendo esfuerzos por conseguir un mayor alineamiento entre sus políticas de comercio exterior y de desarrollo.

281. En la parte final de este informe se pone de relieve la importancia que tiene el objetivo de asegurar la coherencia entre las políticas de salud y de comercio en los planos nacional e internacional. Se describen los esfuerzos de dos países, el Canadá y Tailandia, por conseguir la coherencia entre las políticas de salud y de comercio en el plano nacional. En segundo lugar, se analiza la coordinación de actividades a nivel internacional entre la OMS y la OMC y se reseñan las oportunidades existentes para mejorar la coherencia entre políticas. Por último, se hacen sugerencias para que los funcionarios de salud, comercio y desarrollo busquen una mayor coherencia entre políticas y contribuyan así más a asegurar un desarrollo humano y económico más sostenible.



## **B. LA BÚSQUEDA DE LA COHERENCIA ENTRE LAS POLÍTICAS EN LOS PLANOS NACIONAL E INTERNACIONAL**

282. Es fácil apoyar la coherencia entre políticas como cuestión de principio, pero es difícil lograrla en la práctica. Se necesitan diálogos, consultas y acciones coordinadas asiduos entre quienes elaboran las políticas y sus asesores de todas las áreas. En otros campos (comercio y finanzas y comercio y medio ambiente, por ejemplo), se plantean problemas semejantes que también se está tratando de solucionar. Dos enfoques diferentes se manifiestan en la interrelación entre las consideraciones comerciales y los intereses sanitarios. Desde el ángulo de los ministerios de comercio, la salud puede ser vista en el contexto de acuerdos comerciales cuyo propósito esencial es liberalizar el comercio. Por el contrario, los profesionales de la salud pueden percibir que la necesidad de someter las medidas sanitarias al examen de los funcionarios de comercio subordinará la salud a los intereses comerciales. Estos enfoques pueden causar tensión



entre los funcionarios de comercio y los de salud y hacer difícil el logro de la coherencia.

283. La salvaguardia de la salud es un objetivo con el que todos estarán de acuerdo. En el contexto de la OMC, los funcionarios gubernamentales competentes probablemente estudiarán con detenimiento de qué manera los objetivos de salud se traducen en medidas con efectos sobre el comercio. Por ejemplo, las normas de la OMC exigen que no haya discriminación en la aplicación de medidas comerciales. La discriminación puede ser particularmente difícil de justificar por razones de salud, ya que no ha de importar cuál sea el origen de los bienes o servicios peligrosos. Por ejemplo, la carne que contenga un contaminante peligroso debe ser prohibida en cualquier circunstancia con independencia de su origen. El caso del amianto ofrece otro ejemplo de una medida sanitaria con efectos sobre el comercio (véase la sección III, recuadro 12). En este caso fue necesario determinar si la medida era "necesaria" y si, por lo tanto, reunía los requisitos para constituirse en una excepción general con arreglo al párrafo b) del artículo XX. Fue relativamente sencillo determinar que el amianto planteaba un riesgo grave para la salud, pero fue más difícil decidir si las medidas adoptadas favorecían o no significativamente a la industria francesa, o si el "uso controlado", tal como proponía el Canadá, podía o no llegar a ofrecer el nivel de protección correcto escogido por Francia. Mediante un proceso consistente en "sopesar y confrontar" los diferentes factores en juego (como la importancia de los intereses o valores comunes protegidos por la medida, o su eficacia en la consecución de las políticas que se impulsaban), se determinó finalmente que se necesitaba una prohibición a la importación para proteger la salud.

284. Para contribuir a evitar tensiones, es posible subrayar y definir el margen que los Acuerdos de la OMC ofrecen para poner en práctica políticas que tengan en cuenta los objetivos de salud y fortalecer la capacidad de las autoridades sanitarias nacionales para participar en la coordinación de las políticas y para articular "sus" prioridades de negociación. Actuando de ese modo, muchos países están aumentando la colaboración entre el sector del comercio y el de la salud para conseguir los objetivos nacionales; Tailandia y el Canadá son dos de esos países.<sup>82</sup> Después de los ejemplos de estos dos países, se examina la forma en que la OMS y la OMC están tratando de mejorar la cooperación en el plano internacional.

82. Damos las gracias a los Ministerios de Salud de Tailandia y del Canadá, que aportaron estos estudios de casos. Sería útil disponer de más información sobre los procesos de coordinación de políticas entre ministerios de salud y de comercio en otros países que hayan escogido enfoques diferentes para buscar la coherencia entre las políticas en esos dos campos.



i) Tailandia

285. El Ministerio de Salud tailandés tomó conciencia de la importancia que la legislación sobre el comercio internacional reviste para los asuntos sanitarios a mediados de la década de 1980, cuando Tailandia fue colocada en la lista de vigilancia comercial del artículo 301 de los Estados Unidos, porque la legislación tailandesa no otorgaba patentes a productos farmacéuticos. Ese era también el período en que Tailandia estaba participando en las negociaciones de la Ronda Uruguay y cuando se debatían las consecuencias que tendría para la salud la inclusión de la protección de los derechos de propiedad intelectual en los acuerdos de comercio internacional. Aproximadamente por la misma época, funcionarios de comercio y de salud consideraban en Tailandia la conveniencia de abrir el mercado del tabaco a los fabricantes extranjeros de cigarrillos. Como resultado de la necesidad de que hubiera una política gubernamental común en estos asuntos, el Ministerio de Salud desarrolló una relación fuerte y positiva con el Departamento de Economía Comercial del Ministerio de Comercio, que se ocupa de todos los acuerdos sobre comercio internacional, incluidos los de la OMC.

286. El Comité de Política de Comercio Exterior del Gobierno tailandés, presidido por un Viceprimer Ministro, incluye entre sus miembros al Secretario Permanente de Salud. Es un órgano de alto nivel en el cual los intereses del sector de la salud pueden ser tenidos en cuenta cuando se estudian las políticas comerciales. El Comité tiene varios subcomités que entienden en asuntos comerciales y el Secretario Permanente de Salud es miembro de la mayoría de ellos, incluidos los que se ocupan de los ADPIC, el AGCS, las medidas sanitarias y fitosanitarias y los obstáculos técnicos al comercio. Muchos de los subcomités también tienen grupos de trabajo en los que participan otros altos funcionarios del Ministerio de Salud. Estos comités y grupos de trabajo también tratan asuntos de salud y comercio de ámbito regional.

287. El Ministerio de Salud ha creado una red de funcionarios de salud capacitados en asuntos comerciales y que asesoran a los funcionarios del sector del comercio. En la Oficina de Política y Planificación de la Salud del Ministerio se ha designado un punto de contacto para asuntos comerciales que coordina la participación del sector de la salud en las cuestiones comerciales. Para cada cuestión comercial relacionada con la salud, un departamento del Ministerio de Salud actúa como segundo punto de contacto. Por ejemplo, la División de Certificación Médica, que controla a todos los hospitales privados y al personal médico privado, es el punto de contacto para el comercio de



servicios. Para los ADPIC, el punto de contacto es la Administración de Alimentos y Medicamentos y, para las cuestiones sanitarias y fitosanitarias y los obstáculos técnicos al comercio, el punto de contacto es el Departamento de Ciencias Médicas.

288. En 1998 el Ministerio de Salud estableció una Comisión Ministerial sobre el Comercio Internacional y la Salud que reúne a académicos y a representantes de la sociedad civil y del Ministerio de Comercio para analizar los problemas más importantes en materia de salud y comercio. Un subcomité ha estudiado los efectos de la protección transitoria sobre el precio de los medicamentos. Otro subcomité ha considerado cuál debería ser la posición de los delegados tailandeses en la OMC y en otros organismos internacionales. Por ejemplo, se examinó la posición que sustentaría Tailandia en la reunión del Consejo de los ADPIC de la OMC de junio de 2001 sobre los ADPIC y el acceso a los medicamentos. Otro grupo está estudiando los detalles del uso de las importaciones paralelas y las licencias obligatorias (quiénes deben participar, qué pasos deben seguirse y qué establece la Ley nacional de patentes). Acerca del Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS), hay un proyecto para estudiar las consecuencias que tiene sobre el desarrollo de los recursos humanos en Tailandia. Con el fin de afianzar la capacidad nacional de análisis de las consecuencias del comercio internacional sobre la salud, se ha dado apoyo a un grupo especial para que estudie estos temas en la Escuela de Salud Pública de la Universidad Chulalongkorn, patrocinado por el Fondo Tailandés de Investigaciones. La experiencia de Tailandia en la colaboración entre el sector de la salud y el comercio enseña que la coordinación al más alto nivel contribuye a asegurar que los intereses del primero se tengan en cuenta en las políticas comerciales.

#### ii) Canadá

289. En el Canadá, la colaboración entre los ministerios de salud y de comercio comenzó en los primeros años de la década de 1990, impulsada por las negociaciones con los Estados Unidos y después con México sobre lo que terminó siendo el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN). La colaboración continuó mientras el Canadá negociaba varios acuerdos comerciales bilaterales, la Ronda Uruguay de la OMC y el Acuerdo Multilateral sobre Inversiones (caso en el que no se llegó a un acuerdo). Los temas tratados incluyeron las medidas sanitarias y fitosanitarias, los obstáculos técnicos al comercio, la propiedad intelectual, las inversiones, los servicios, la contratación pública y el ingreso temporal de profesionales.



290. Desde 1999 el Departamento de Salud -llamado Health Canada- ha adoptado un enfoque más estratégico y coordinado del vínculo con las cuestiones de comercio internacional para asegurar que, cuando se tratan cuestiones comerciales, se tenga en cuenta desde el comienzo la política de salud. Este cambio fue impulsado por el creciente reconocimiento dentro del ministerio de salud del impacto cada vez mayor del comercio internacional sobre la salud. Esto condujo a una coordinación y un diálogo más estrechos con los funcionarios de comercio y a una participación amplia de funcionarios del ministerio de salud de todos los niveles en los comités de política y grupos de trabajo del ministerio de comercio y en consultas interdepartamentales. Los funcionarios de comercio también promovieron la participación de otros departamentos en la definición de las posturas que se adoptarían en las negociaciones comerciales en curso.

291. Para forjar una relación de trabajo productiva entre los dos ministerios, Health Canada estableció un punto de contacto para que los funcionarios de comercio tuvieran más fácil acceso a las opiniones del ministerio de salud. La Dirección de Asuntos Internacionales se hizo cargo de esta función y organizó un grupo de trabajo sobre políticas comerciales internacionales dentro de Health Canada con el propósito de reunir a diversos funcionarios de salud encargados de cuestiones de salud y comercio (por ejemplo, inocuidad de los alimentos, productos farmacéuticos y protección mediante patentes, obstáculos técnicos, servicios de salud, recursos humanos del sector de la salud y servicios médicos y de salud a distancia).

292. Diversos mecanismos y procesos interdepartamentales establecidos por el ministerio de comercio para resolver problemas de política comercial permiten una mejor comprensión de los enfoques de otras dependencias y de las cuestiones en juego. La participación de los funcionarios de salud en esos órganos les ha ayudado a ver el contexto general de los temas de la salud y el comercio. Además se ha comprobado el valor que tiene mantener contactos oficiosos e intercambiar información entre distintos departamentos del gobierno.

293. La relación de trabajo con el ministerio de comercio ha facilitado las consultas sobre asuntos que tienen aspectos sanitarios y comerciales. Cabe mencionar, por ejemplo, las diferencias comerciales (como el caso del amianto), las negociaciones comerciales (como el AGCS y el Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA)), otros asuntos comerciales (como los ADPIC y los medicamentos esenciales), las



comunicaciones sobre el comercio (por ejemplo, las relacionadas con las posturas del Canadá durante las negociaciones), las consultas con el sector privado (por ejemplo, con partes interesadas en el sector salud sobre el AGCS) y novedades sobre la OMC y el TLCAN en general.

294. La influencia que el ministerio de salud puede ejercer sobre la postura que se tome respecto de una cuestión comercial en particular depende de varios factores entre los que se cuentan el carácter de la cuestión, el grado de importancia que tiene para ella la consideración de política sanitaria que está en juego, la relevancia de otras consideraciones de política interna y las posturas ya tomadas (por ejemplo, en acuerdos comerciales) sobre salud y comercio. Las pruebas que aportan las investigaciones pueden ser importantes, dependiendo de la solidez y certeza de los resultados obtenidos sobre la relación entre el comercio o los acuerdos comerciales y la salud. A fin de cuentas, las posturas que se adoptan en las negociaciones comerciales dependen de prioridades y objetivos primordiales de política interna. Para decidir qué prioridades tienen precedencia, es necesario que los funcionarios de salud expliquen claramente las prioridades y los objetivos nacionales de salud en los que se debe basar la posición que se defienda en el curso de las negociaciones comerciales.



### **C. LA COORDINACIÓN INTERNACIONAL EN MATERIA DE SALUD Y COMERCIO ENTRE LA OMS Y LA OMC**

295. En el plano internacional, la OMS y la OMC están tratando de coordinar sus actividades en varias esferas. Ambas Organizaciones se han ocupado de temas de salud y comercio al nivel político más alto. A nivel técnico, recientemente organizaron un taller sobre la fijación diferenciada de los precios de los medicamentos y el papel de los derechos de propiedad intelectual.<sup>83</sup>

296. Si bien las funciones y los objetivos de las dos Organizaciones son distintos, hay posibilidades de que sus labores se complementen entre sí. El tema de la inocuidad de los alimentos es un buen ejemplo de la forma en que esa complementación se manifiesta en la práctica. El Acuerdo MSF alienta a los Miembros a basar las medidas destinadas a asegurar la inocuidad de los alimentos en normas, directrices y recomendaciones internacionales, cuando existen. Respecto de la inocuidad de los alimentos, el Acuerdo MSF hace referencia explícita a las normas, directrices y recomendaciones establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius (un órgano de la

83. El informe final se encuentra en: <http://www.who.int./medicines/>.



OMS). La utilidad de este vínculo reside en la claridad que confiere a los roles distintos de las dos Organizaciones: por un lado, la índole de comprobaciones científicas que tienen los resultados del trabajo de la OMS y, por el otro, las obligaciones de carácter más jurídico vinculadas con el comercio que corresponden a la OMC. En la práctica, esto significa que se da por sentado que las medidas que se basan en las normas, directrices y recomendaciones internacionales elaboradas por el Codex son compatibles con el Acuerdo MSF y los Miembros que basan sus medidas en ellas pueden estar seguros de que cumplen con las normas de la OMC y de que los consumidores reciben una protección adecuada.

297. Además, el vínculo entre el trabajo de determinación de normas hecho por el Codex y la información científica proporcionada por la OMS es importante, porque da cierto dinamismo a los acuerdos comerciales. Si bien los países negocian los acuerdos comerciales en la OMC, la OMC no es un órgano científico y no determina normas. La presencia activa de la OMS en las reuniones del Comité MSF ha permitido que sus funcionarios den asesoramiento sobre temas de salud importantes para el comercio. Las informaciones dadas por la OMS sobre los riesgos para la salud humana de "la enfermedad de las vacas locas" (EEB) y sobre los efectos para la salud de la presencia de organismos modificados genéticamente en los alimentos son ejemplos de la aportación hecha por la OMS. Representantes de la OMS también han prestado testimonio como peritos en grupos especiales de solución de diferencias de la OMC, por ejemplo en el caso *CE - Hormonas*.

298. Además de participar en reuniones oficiales, el personal de las dos organizaciones interviene en reuniones regionales y nacionales patrocinadas por uno o ambos organismos con el fin de prestar asistencia técnica. Por ejemplo, junto con la FAO, la OMS da asistencia técnica a países para ayudarlos a ajustarse a los requisitos del Acuerdo MSF fortaleciendo los Comités Nacionales del Codex, dando capacitación en análisis de riesgos, vigilancia y control de enfermedades transmitidas por alimentos, actualizando la legislación alimentaria y mejorando los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos. La OMC ha organizado frecuentemente talleres nacionales o regionales sobre el Acuerdo MSF en estrecha cooperación con el Codex, la OIE y la secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. En otros contextos, la OMS ha dado asesoramiento técnico a diversos países para integrar los enfoques de salud pública en la legislación nacional sobre patentes y las alternativas de



que se dispone legalmente en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC para promover el acceso equitativo a los medicamentos esenciales. En septiembre de 2001, la OMS dictó un curso de capacitación de una semana de duración para funcionarios de salud y de comercio sobre las consecuencias para el sector de la salud de los acuerdos comerciales multilaterales al que contribuyó la OMC.<sup>84</sup>

299. La relación oficial de la OMS con la OMC incluye, además de su participación en el Comité MSF, el carácter de observador en el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, en el Consejo de los ADPIC y en las Reuniones Ministeriales de la OMC, aunque no en el Consejo General, por ejemplo.<sup>85</sup> Su condición de observador en los organismos pertinentes aumenta la capacidad de la OMS para identificar políticas que aseguren el apoyo mutuo entre la salud y el comercio, y para ayudar a prevenir posibles conflictos. La OMC tiene el carácter de observador en las reuniones anuales de la Asamblea Mundial de la Salud. Funcionarios de la OMC también participan como observadores en las reuniones del Codex y en las deliberaciones sobre el Convenio Marco para la Lucha Antitabáquica.

## D

CONCLUSIÓN

### D. CONCLUSIÓN

300. Las relaciones constructivas respecto de las cuestiones fundamentales de política en materia de salud y comercio que actualmente se están considerando en la OMC, la OMS y otras organizaciones internacionales revisten importancia crítica a fin de avanzar hacia la coherencia de las políticas. Hay oportunidades crecientes de sacar ventaja de la complementación mutua entre las políticas de comercio y de salud tanto en el plano nacional como en el internacional. En este último, las reuniones y negociaciones de la OMC y la OMS ofrecen oportunidades valiosas para estudiar la interconexión de dichas políticas. En el recuadro siguiente (recuadro 19) se enumeran algunas cuestiones de comercio y de salud de las que se ocupan órganos de la OMC y otros órganos internacionales.

301. La preparación de decisiones de política no es función exclusiva de los funcionarios gubernamentales. Cualquiera que sea la cuestión de que se trate, en ese proceso intervienen diversos participantes en cada país: ministerios, dependencias especializadas, la sociedad civil, el sector privado y el público en general. La elaboración eficaz de políticas depende del conocimiento, la coordinación y el compromiso de todos los interesados. A continuación se tratan diferentes medidas que pueden contribuir a la coherencia de las políticas.

<sup>84</sup>. Se puede conseguir más información sobre este curso directamente en la OMS.

<sup>85</sup>. La condición de observador es otorgada por los gobiernos de los Miembros de la OMC por consenso.



### **Recuadro 19**

#### **Algunas cuestiones sobre el comercio y la salud tratadas en órganos de la OMC y otros organismos internacionales**

##### **Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio**

- Examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27
- La propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos

##### **Comercio de Servicios**

- Conveniencia y estructura posible de un mecanismo de salvaguardia de urgencia
- Reglamentación nacional (por ejemplo, prescripciones en materia de títulos de aptitud, certificación y concesión de licencias)
- Movimientos de personas físicas

##### **Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y Obstáculos Técnicos al Comercio**

- Participación eficaz de los países en desarrollo en los procedimientos de normalización
- Biotecnología
- Encefalopatía espongiforme bovina (EEB)
- Resistencia a los antibióticos

##### **Lucha Antitabáquica**

- Negociaciones sobre el Convenio Marco para la Lucha
- Efectos sobre el comercio de las posibles disposiciones referentes a la armonización internacional de impuestos, los requisitos sobre empaquetado y etiquetado, la exclusión de los productos del tabaco de las reducciones de aranceles previstas en acuerdos comerciales regionales y las restricciones a la publicidad

##### **Reglamento Sanitario Internacional**

- Revisión del Reglamento Sanitario Internacional
- Coherencia entre las recomendaciones de la OMS en emergencias sanitarias de repercusión internacional y las normas del Acuerdo MSF

##### **Codex**

- Normas del Codex sobre la inocuidad de los alimentos
- Participación eficaz de los países en desarrollo en los procesos de elaboración de normas del Codex (inocuidad, calidad y usos nutricionales)
- Normas de inocuidad y sistemas de aprobación previa a la comercialización para alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (alimentos modificados genéticamente)



i) La consideración de las cuestiones de salud en las reglamentaciones de la OMC ...

302. Este documento ha puesto de relieve las formas en que las normas de la OMC influyen en una serie de aspectos de la política de salud pública (control de enfermedades infecciosas, inocuidad de los alimentos, tabaco, medio ambiente, acceso a medicamentos, servicios de salud, seguridad alimentaria y algunos temas nuevos que tienen que ver con la salud, como la biotecnología). Todos estos asuntos se tratan en las reuniones ordinarias de la OMC. Pueden analizarse como parte de un punto específico del orden del día, como sucedió con el cólera en el comercio pesquero entre África y Europa. También un tema de salud puede ser objeto de debates especiales, como sucedió con la reunión del Consejo de los ADPIC sobre las patentes y el acceso a medicamentos asequibles. Para las delegaciones que asisten a estas reuniones, es útil conocer los temas de salud implícitos que pueden surgir en el contexto del comercio. En este sentido, la participación de funcionarios de salud puede ser útil cuando se tratan temas sanitarios.

303. Aparte del trabajo realizado en los comités especializados (agricultura, MSF, obstáculos técnicos al comercio, etc.), el Mecanismo de Examen de las Políticas Comerciales (MEPC) de la OMC también puede proporcionar una oportunidad para tratar temas comerciales y de salud. Según el objetivo del MEPC, el examen de la política comercial de un Miembro se efectúa "en la medida pertinente ... en el contexto de las necesidades, políticas y objetivos más amplios ... de desarrollo del Miembro de que se trate". Si los problemas sanitarios se consideran una limitación a los objetivos de desarrollo o a la ejecución de la política comercial, es posible plantearlos en el contexto del examen. De esta manera, los exámenes de las políticas podrían facilitar una mejor interacción entre los organismos gubernamentales responsables de la política comercial. Por ejemplo, podría ser de utilidad describir las condiciones sanitarias en los MEPC, como parte de los detalles proporcionados sobre los recursos humanos del país que se está estudiando (por ejemplo, alfabetización, número, etc.). Además, los temas de la salud y el comercio pueden ser pertinentes en las secciones de los informes sobre los EPC que tratan temas relacionados con la salud, como las dedicadas al Acuerdo MSF, al AGCS y al Acuerdo sobre los ADPIC.

ii) ...y de las cuestiones de comercio en las reglamentaciones sanitarias internacionales

304. La inclusión de consideraciones comerciales cuando se elaboran políticas sanitarias también podría aumentar la coherencia entre las políticas. Para conseguirlo



es necesario analizar los posibles efectos de las disposiciones sobre comercio que se prevé incluir en los tratados y reglamentos sanitarios internacionales y su compatibilidad con los Acuerdos de la OMC. Esto es parecido a lo que se hace cuando el Comité de Comercio y Medio Ambiente de la OMC examina la compatibilidad de las disposiciones en materia de comercio de los acuerdos multilaterales sobre medio ambiente con las normas de la OMC y cuando celebra negociaciones reunido en períodos extraordinarios de sesiones. Ya se están haciendo en forma oficiosa "evaluaciones de los efectos sobre el comercio" cuando la OMC observa la marcha de las negociaciones sobre el Convenio marco para la lucha antitabáquica. En este contexto, la Secretaría de la OMC proporciona información para aclarar las normas comerciales y procura señalar los puntos de posible conflicto entre las normas de la OMC y las disposiciones del Convenio marco. El sector del comercio ha también contribuido al desarrollo del Reglamento Sanitario Internacional de la OMS y de los acuerdos multilaterales sobre medio ambiente que contienen disposiciones sobre salud pública.

### iii) La necesidad de disponer de datos para dar forma a las políticas

305. Para descubrir y evaluar las repercusiones en la esfera de la salud de los Acuerdos de la OMC ya existentes y para conocer los posibles efectos en esa esfera de las normas y disciplinas de la OMC que se proponen para su adopción, se necesitan trabajos de investigación y análisis. La falta de un sistema de recopilación de datos, particularmente en el campo del comercio de los servicios de salud, es un obstáculo para el análisis. Las principales fuentes de datos basan las estadísticas sobre el comercio de servicios sólo en los modos 1 y 2 (suministro transfronterizo y consumo en el extranjero) y en medida limitada en el modo 4 (movimiento de personas físicas) y aun en estos terrenos, a menudo no cubren todos los países, dependiendo de las prácticas efectivas de presentación de información. Las estadísticas internacionales no incluyen datos sobre la presencia comercial y no hay disposiciones claras y aceptadas sobre cómo debe medirse el valor de ese comercio. Los datos que existen a nivel nacional correspondientes a esos modos -por ejemplo sobre los movimientos de consumidores y proveedores, las remesas de los trabajadores y la inversión directa- normalmente no están suficientemente desglosados y, por lo tanto, no es posible saber qué componentes están vinculados con el sector de la salud y, menos aun, distinguir entre, por ejemplo, los movimientos de médicos y de enfermeras, o la inversión directa en hospitales y en otros servicios o establecimientos médicos. Es indispensable mejorar los sistemas de recogida de datos para poder así determinar con precisión la magnitud, la naturaleza y la distribución geográfica del comercio de servicios de salud (como los define el AGCS) y



los efectos de la liberalización de los servicios, incluidos los compromisos en el marco del AGCS, sobre la salud y los sistemas de atención médica.

#### iv) Negociaciones y exámenes

306. Las reglamentaciones comerciales son negociadas por funcionarios gubernamentales, a menudo a lo largo de varios años. En las reuniones ministeriales de la OMC (que se celebran cada dos años), los países pueden decidir comenzar negociaciones en sectores nuevos o profundizar las reformas en otros. En la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC en Doha, Qatar, en noviembre de 2001, los Miembros de la OMC adoptaron un plan de acción para la OMC, el "Programa de Doha para el Desarrollo", que prevé negociaciones en muchos ámbitos (véase la Declaración Ministerial de Doha en el anexo 1). Con anterioridad y en cumplimiento de decisiones previas, ya se estaban llevando a cabo negociaciones sobre la agricultura y los servicios, que también dan a los gobiernos la oportunidad de ocuparse de temas de salud pública. La seguridad alimentaria y los servicios de salud son ejemplos de temas sanitarios que se tratan en este informe y que son pertinentes a esas dos esferas. Además, muchos Acuerdos de la OMC son examinados con regularidad: el Acuerdo sobre los ADPIC está siendo examinado actualmente, y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio se examina cada tres años. Los gobiernos pueden decidir que funcionarios de salud intervengan en la preparación de las políticas nacionales para asegurar que los objetivos sanitarios del país se tengan en cuenta en cualquier cambio que se haga en los Acuerdos de la OMC. También pueden decidir incluir a funcionarios de salud en los equipos que envían a las negociaciones internacionales. Las negociaciones proporcionan una oportunidad valiosa para corregir los posibles desequilibrios o limitaciones y para explicar disposiciones que no son suficientemente claras; también permiten proponer enmiendas y hacerlas e incluso adoptar nuevos acuerdos o entendimientos.

307. Es muy importante que las opiniones de todas las partes se tengan en cuenta durante las negociaciones. En la OMC, la negociación es un proceso multilateral en el que todos los Miembros de la Organización participan y son tratados de la misma manera. Aunque las negociaciones sobre temas complejos o controvertidos sean difíciles y lentas, el acuerdo final sólo se puede alcanzar con el consenso de todos los Miembros. En caso de desacuerdo sobre el significado o las consecuencias de una disposición específica de un Acuerdo de la OMC, todos los países pueden someter la cuestión al Órgano de Solución de Diferencias. La solución de la controversia quedará después en manos de un grupo especial y, posiblemente, del Órgano de Apelación.



#### v) Adhesiones

308. Cuando un país pide ser admitido como Miembro de la OMC, los funcionarios de salud y de otros sectores tienen una oportunidad adicional para informarse acerca de la OMC y sus Acuerdos. También es una ocasión muy propicia para que los profesionales de la salud de los países que ingresan ejerzan influencia sobre los aspectos de la política comercial relacionados con la salud. La adhesión es un proceso negociado. La experiencia indica que, en los últimos años han aumentado la amplitud y la intensidad de los compromisos, es decir la cantidad de sectores incluidos y los niveles de acceso consolidados indicados por los países que se adhieren.

#### vi) Desarrollo de capacidades

309. La coherencia de las políticas exige coordinación entre las esferas del comercio y de la salud. Esta idea se ha subrayado a lo largo de todo este informe. En muchos países en desarrollo y en especial en los menos adelantados, esa capacidad no existe o es muy débil. Quizá el desafío más grande para hacer del comercio una fuerza positiva para el desarrollo sea asegurar que sus beneficios aceleren el desarrollo de los países más pobres y de la gente más pobre. La causa de muchos problemas sanitarios de los países en desarrollo es la pobreza. El Marco Integrado para la asistencia técnica relacionada con el comercio se estableció para ayudar a los países menos adelantados (PMA) a integrarse mejor en la economía mundial.<sup>86</sup> Durante la reorganización del grupo, en el verano de 2000, las seis organizaciones principales que lo forman (FMI, CCI, UNCTAD, PNUD, Banco Mundial y OMC) resaltaron que su objetivo era asegurar que la política comercial se articule "en un contexto de desarrollo más amplio". El grupo hizo hincapié en que su asesoramiento y apoyo debe estar estrechamente vinculado con los esfuerzos de los propios países menos adelantados para desarrollar estrategias nacionales de desarrollo, ya sea como parte de la preparación de los documentos de estrategia de lucha contra la pobreza para el Banco Mundial y el FMI, o dentro del Marco de Asistencia de las Naciones Unidas para el Desarrollo. La OMS podría trabajar más estrechamente con el Marco Integrado para asegurar que el asesoramiento sobre comercio proporcionado por los organismos internacionales refleje los intereses y objetivos del sector de la salud. A su vez, el trabajo sobre estos temas hecho al nivel de los países orientaría la elaboración de las políticas en el plano internacional en todas esas organizaciones.

86. Para más detalles, véase: [www.ldcs.org](http://www.ldcs.org).



vii) Dos factores críticos de la coherencia entre las políticas

310. Los funcionarios de los sectores de la salud y del comercio de todos los países, junto con los representantes de la sociedad civil y del sector privado, pueden utilizar una amplia gama de instituciones y oportunidades para aumentar la coherencia entre políticas. La consiguiente complementación de esfuerzos aportaría una contribución valiosa a un desarrollo humano y económico más equitativo y eficiente en todo el mundo. Como ya se señaló, hay dos componentes críticos que promueven significativamente la coordinación de las políticas sobre la salud y el comercio.

311. El primero es el liderazgo. El personal clave de los ministerios y las organizaciones internacionales pertinentes debe conocer a fondo los temas de interés común y debe compartir información, incluso sobre las futuras decisiones políticas. Los funcionarios de más alto nivel pueden dar ejemplo de colaboración apoyando personalmente, con tiempo, visibilidad y recursos, los debates y las deliberaciones intersectoriales, promoviendo la participación de la sociedad civil y manteniéndola bien informada. El liderazgo es especialmente importante para evitar posibles conflictos entre sectores que no han estado coordinados estrechamente hasta ahora, como los de la salud y el comercio.

312. En segundo lugar, las instituciones intersectoriales son importantes. Los comités permanentes, los equipos de tareas, los grupos de trabajo y otros órganos, tanto nacionales como internacionales, que permiten mantener contactos regulares facilitan la colaboración. Además, los organismos gubernamentales podrían consultar regularmente a la sociedad civil, al sector privado y a académicos para producir nuevos conocimientos y aumentar la conciencia pública de los problemas existentes, lo cual, a su vez, influye en el proceso de adopción de decisiones políticas.

313. Con estos componentes clave, es más probable que las políticas de salud y de comercio se den apoyo mutuo en el marco de las normas y las instituciones mundiales. Los vínculos entre la salud y el comercio adquieren más relevancia en un mundo en rápido cambio y más interconectado. Con la información y los recursos de que se dispone hoy en día, la complementación entre las políticas puede aprovecharse para avanzar hacia el objetivo común de un desarrollo humano sostenible para todos los pueblos.





## A N E X O

### Otras fuentes de información sobre la salud y el comercio

Las fuentes mencionadas a continuación contienen más información sobre cuestiones de salud y comercio. Esta lista, si bien no es exhaustiva, da acceso conveniente a diferentes fuentes de información y distintos puntos de vista, casi todos accesibles en línea. Está organizada en seis categorías

- Boletines y revistas
- Organizaciones intergubernamentales de comercio y desarrollo
- Organismos de las Naciones Unidas y otros organismos intergubernamentales que se ocupan de cuestiones de salud y comercio
- Organizaciones no gubernamentales
- Institutos académicos e independientes que se ocupan de cuestiones de salud y comercio
- Glosarios de términos usuales sobre salud y comercio

### BOLETINES Y REVISTAS

#### ICTSD

El Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible/International Centre for Trade and Sustainable Development es una organización independiente sin fines de lucro que trata de contribuir a una mejor comprensión de las cuestiones relativas al desarrollo y al medio ambiente en el contexto del comercio internacional. Publica dos boletines:

1. BRIDGES Weekly Trade News Digest <http://www.ictsd.org/html/newsdigest.htm>

Boletín semanal electrónico sobre comercio y desarrollo sostenible que incluye artículos originales y síntesis de noticias sobre comercio publicadas por otros medios de información. Se recibe por correo electrónico mediante suscripción.



2. PUENTES entre el comercio y el desarrollo sostenible - BRIDGES Between Trade and Sustainable Development [http://www.ictsd.org/html/arct\\_sd.htm](http://www.ictsd.org/html/arct_sd.htm)

Publicación mensual de noticias y análisis sobre el comercio y el desarrollo sostenible, con ediciones periódicas en español (para América Latina), en francés (para África) y en alemán. Incluye un calendario de reuniones y actividades, reseñas de publicaciones nuevas y otros materiales.

---

Inside US Trade

<http://www.insidetrade.com>

Boletín semanal publicado por Inside Washington Publishers con información completa sobre la política comercial internacional y de los Estados Unidos y sobre la OMC. Se consigue por suscripción en línea y versión impresa. Se puede pedir información sobre suscripciones a [iwp@sprintmail.com](mailto:iwp@sprintmail.com).

---

Organización Mundial del Comercio

[http://www.wto.org/english/res\\_e/focus\\_e/focus\\_e.htm](http://www.wto.org/english/res_e/focus_e/focus_e.htm)

La OMC publica un boletín electrónico, FOCUS, 10 veces por año en español, francés e inglés. Los artículos contienen las últimas informaciones sobre las actividades más importantes de la OMC y sobre las próximas reuniones. Es posible suscribirse desde cualquier página del sitio Web de la OMC pulsando "Registro" y eligiendo el tema que interesa.

---

### **Revistas sobre comercio, desarrollo y economía**

El sitio del Banco Mundial en la Web dedicado al comercio contiene referencias a más de veinte revistas especializadas en cuestiones de comercio y economía, entre ellas Journal of World Trade, Journal of Development Economics y Developing Economies



Quarterly. El sitio tiene enlaces con la mayoría de esas revistas y en muchos casos es posible hacer búsquedas en línea de temas específicos en los índices y artículos.

[http://www1.worldbank.org/wbiep/trade/TD\\_JOURNALS.html](http://www1.worldbank.org/wbiep/trade/TD_JOURNALS.html)

Otras revistas que a veces publican artículos sobre cuestiones de salud y comercio y de salud y mundialización son:

Development, publicada por la Sociedad de Desarrollo Internacional/Society for International Development <http://www.sidint.org>

Boletín de la Organización Mundial de la Salud <http://www.who.int/bulletin/>

Lancet <http://www.thelancet.com/journal>

---

## **ORGANIZACIONES INTERGUBERNAMENTALES DE COMERCIO Y DESARROLLO**

Organización Mundial del Comercio <http://www.wto.org/>  
Rue de Lausanne 154  
CH-1211 Ginebra 21, Suiza  
Teléfono: (41-22) 739 51 11  
Fax: (41-22) 731 42 06  
Correo electrónico: [enquiries@wto.org](mailto:enquiries@wto.org)

El órgano normativo de más alto nivel de la OMC es la Conferencia Ministerial, que se reúne por lo menos una vez cada dos años, con la asistencia de los más altos funcionarios competentes en cuestiones comerciales de los gobiernos Miembros. Las decisiones de la OMC son adoptadas por todos los Miembros, casi siempre por consenso. Los Acuerdos de la OMC deben ser ratificados por los parlamentos de todos los países Miembros.



El Consejo General, en el que por lo común participan embajadores y jefes de delegación en Ginebra o funcionarios enviados desde las capitales de los países Miembros, se reúne varias veces por año en la sede de Ginebra. El Consejo General se reúne también como Órgano de Examen de las Políticas Comerciales y como Órgano de Solución de Diferencias.

En el nivel siguiente, el Consejo del Comercio de Mercancías, el Consejo del Comercio de Servicios y el Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) dependen del Consejo General. El Consejo de Mercancías tiene varios comités, entre ellos uno que se ocupa de las medidas sanitarias y fitosanitarias y otro de los obstáculos técnicos al comercio. (La OMS tiene condición de observador en el Consejo de los ADPIC y en los dos comités mencionados.) Numerosos comités especializados y grupos de trabajo se ocupan de los distintos acuerdos comerciales y de otras cuestiones, como el medio ambiente, el desarrollo, las solicitudes de admisión de nuevos Miembros, los acuerdos comerciales regionales, el comercio y las inversiones, el comercio y la política de competencia y la transparencia de la contratación pública.

La Secretaría de la OMC, que funciona en Ginebra, tiene alrededor de 550 funcionarios y es dirigida por el Director General. No tiene las funciones de adopción de decisiones habituales en otros organismos internacionales. Su misión es dar apoyo técnico a los diversos consejos y comités y a las conferencias ministeriales, prestar asistencia técnica a los países en desarrollo, analizar el comercio mundial y asegurar el enlace con el público y los medios de información. También da asistencia jurídica en el proceso de solución de diferencias y asesora a los gobiernos que quieren ingresar a la OMC.

Asistencia técnica y capacitación para países en desarrollo. Para una descripción general de las actividades de asistencia técnica de la OMC, véase:

[http://www.wto.org/english/thewto\\_e/teccop\\_e/teccop\\_e.htm#guide](http://www.wto.org/english/thewto_e/teccop_e/teccop_e.htm#guide)

La OMC organiza unas 100 misiones de cooperación técnica a países en desarrollo todos los años. Dicta en término medio tres cursos sobre política comercial cada año



en Ginebra para funcionarios de gobiernos. También organiza regularmente seminarios regionales, en especial para países africanos. Hay además cursos de capacitación en Ginebra para funcionarios de países con economías en transición a economías de mercado. La OMC ha creado Centros de Referencia en más de 100 ministerios de comercio y organizaciones regionales en capitales de países menos adelantados y de países en desarrollo y ha instalado computadoras y dado acceso a Internet para que los funcionarios se mantengan al tanto de las actividades de la OMC en Ginebra mediante comunicaciones en línea con la inmensa base de datos de documentos oficiales de la OMC y otros materiales. Para una lista de los Centros de Referencia, véase [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/devel\\_e/listrc\\_e.doc](http://www.wto.org/english/tratop_e/devel_e/listrc_e.doc). Los países menos adelantados reciben ayuda por medio del Marco Integrado para la asistencia técnica relacionada con el comercio. Se puede encontrar más información en: <http://www.ldcs.org/>.

El Mecanismo de Examen de las Políticas Comerciales da a los gobiernos Miembros la posibilidad de mantener conversaciones francas y hacer análisis objetivos de sus respectivas políticas comerciales, independientemente de la labor jurídica de la OMC encaminada a evaluar el cumplimiento de los acuerdos existentes. Los informes sobre las políticas comerciales de los países contienen estudios objetivos e independientes de las normas y prácticas comerciales de los distintos Miembros y ofrecen un panorama general de la interacción institucional en la formulación y ejecución de políticas comerciales y del efecto de las políticas en los diferentes sectores. En algunos casos, los informes son aportaciones al proceso de formulación de las políticas comerciales y varios países en desarrollo y menos adelantados que son Miembros de la OMC los han encontrado de mucho valor para definir posibles campos de asistencia técnica. Véase: [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/tpr\\_e/tpr\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/tpr_e/tpr_e.htm).

---



Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD)

<http://www.unctad.org/>

Palais des Nations

1211 Ginebra, Suiza

Teléfono: +41 22 907 12 34

Fax: +41 22 907 00 43

Correo electrónico: [ers@unctad.org](mailto:ers@unctad.org)

La UNCTAD es el punto focal dentro de las Naciones Unidas para el desarrollo y cuestiones conexas en relación con el comercio, las finanzas, la tecnología, las inversiones y el desarrollo sostenible. Sus objetivos principales son aumentar las oportunidades de desarrollo, comercio e inversión de los países en desarrollo. La UNCTAD trata de alcanzar esos objetivos realizando actividades de investigación y análisis de políticas, organizando reuniones intergubernamentales, prestando asistencia técnica y promoviendo los contactos con la sociedad civil y el sector de las empresas. La UNCTAD organiza reuniones y produce publicaciones para ayudar a los países a prepararse para una nueva ronda de negociaciones comerciales (véase el sitio "Positive Agenda": <http://www.unctad.org/en/posagen/index.htm>).

La UNCTAD ha patrocinado varias reuniones de expertos sobre cuestiones relativas a la salud y el comercio, incluida una organizada con la OMS en 1998 sobre el comercio internacional de servicios de salud (véase UNCTAD/ITCD/TSB/5 o WHO/TFHE/98.1: International Trade in Health Services: A Development Perspective, disponible en: <http://www.unctad.org/en/pub/poitcdtsbd5.en.htm>). Recientemente, la UNCTAD patrocinó una reunión, conjuntamente con la OMPI y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, para examinar los sistemas de protección de los conocimientos tradicionales, incluidos los referentes a medicinas y prácticas médicas tradicionales). Pueden consultarse los documentos correspondientes en <http://www.unctad.org/en/special/c1em13do.htm>. La UNCTAD preparó también un estudio titulado International Trade in Genetically Modified Organisms and Multilateral Negotiations: A New Dilemma for Developing Countries en julio de 2000 (UNCTAD/DITC/TNCD/1, versión sin editar).

---



Centro de Comercio Internacional (CCI)

<http://www.intracen.org>

Palais des Nations

1211 Ginebra 10, Suiza

Teléfono: +41 22 730 01 11

Fax: +41 22 733 44 39

Correo electrónico: [itcreg@intracen.org](mailto:itcreg@intracen.org)

El Centro de Comercio Internacional (CCI), que está en Ginebra, es el punto focal en el sistema de las Naciones Unidas para la cooperación técnica con los países en desarrollo en la esfera de la promoción del comercio, tanto exportaciones como importaciones. Es dirigido conjuntamente con la OMC y la UNCTAD y es organismo de ejecución en países en desarrollo de proyectos de promoción del comercio financiados por el PNUD. El CCI hizo un estudio sobre las repercusiones de los acuerdos comerciales multilaterales en el comercio internacional de aparatos médicos (ITC/280/2D/99-III-TO). En colaboración con la OMS, el Servicio de Información Comercial del CCI publica un informe mensual sobre los compuestos químicos iniciales farmacéuticos/medicamentos esenciales, donde aparecen los precios indicativos actualizados y otros datos comerciales sobre 206 compuestos químicos iniciales empleados en la fabricación de medicamentos esenciales (disponible mediante suscripción). El CCI tiene previsto publicar un manual sobre el turismo y los servicios de salud.

---

### **Organizaciones comerciales regionales**

Para encontrar enlaces con las principales organizaciones comerciales regionales, como el Tratado de Libre Comercio de América del Norte, el Mercosur, la Asociación de Naciones del Asia Sudoriental, la Unión Europea, etc., véase:

[http://www1.worldbank.org/wbiep/trade/TD\\_REG\\_ORG.html](http://www1.worldbank.org/wbiep/trade/TD_REG_ORG.html).

La Dirección de Comercio de la Comisión Europea ha creado varios grupos de debate con la sociedad civil, uno de los cuales está dedicado a la salud:

([http://europa.eu.int/comm/trade/2000\\_round/issuegr.htm](http://europa.eu.int/comm/trade/2000_round/issuegr.htm)). Para buscar informa-



ción sobre la política comercial de la UE, véase: <http://europa.eu.int/comm/trade/>.

Además, algunas organizaciones intergubernamentales regionales dan asesoramiento e información sobre cuestiones relacionadas con el comercio. Por ejemplo, la Unidad de Comercio de la Organización de los Estados Americanos (OEA) colabora con los 34 países miembros en cuestiones referentes al comercio y la integración económica en el hemisferio occidental y, en particular, con sus esfuerzos por crear un Área de Libre Comercio de las Américas. Consulte <http://www.oas.org/> y pulse "Unidad de Comercio" en la parte superior del sitio Web.

---

Banco Mundial

<http://www.worldbank.org>

1818 H Street, NW

Washington, DC 20433, Estados Unidos

Teléfono: 01-202-477-1234

Fax: 01-202-477-6391

El Banco Mundial tiene un sitio Web muy completo dedicado al comercio internacional y el desarrollo: <http://www1.worldbank.org/wbiep/trade/>. Es un medio de investigación, capacitación e información para quienes están interesados en las cuestiones de la política comercial y los países en desarrollo. Se presta particular atención a los nuevos programas de comercio vinculados con la próxima ronda de negociaciones en la OMC. El sitio contiene información sobre las actividades de desarrollo de capacidades del Instituto y el Grupo de Investigaciones del Banco Mundial, así como sobre los programas complementarios ejecutados por conducto del Marco Integrado para la asistencia técnica relacionada con el comercio para los países menos adelantados (véase OMC, supra) y el sitio Web conjunto del Banco Mundial y la OMC (véase infra).

El sitio ofrece cursos de formación a distancia e información abundante (incluso datos y bases de datos) sobre temas comerciales, por ejemplo servicios, derechos de propiedad intelectual y normas, de posible interés para especialistas en salud. El sitio dedicado a las normas comprende muchos estudios y otros recursos que permiten apreciar el efecto que las reglamentaciones sobre el medio ambiente, la salud y la



seguridad tienen para los productores de bienes, servicios y productos agropecuarios. Incluye documentos en español, ruso y chino.

Centro de Comercio y Desarrollo (<http://www.itd.org/>). El Instituto de Desarrollo Económico del Banco Mundial tiene una iniciativa conjunta con la Organización Mundial del Comercio sobre las tecnologías de información para el desarrollo. Su sitio Web está consagrado a quienes están interesados en el desarrollo social y económico y sus relaciones con el comercio. Ofrece información, análisis y comentarios sobre estas cuestiones y una oportunidad para intercambiar ideas al respecto. Incluye guías interactivas y cursos de capacitación sobre política comercial, así como estudios de casos interesantes de África y la India sobre temas de salud y comercio; uno de ellos describe los esfuerzos fallidos hechos en los Estados Unidos por patentar la cúrcuma en vista de sus propiedades curativas.

---

### **ORGANISMOS DE LAS NACIONES UNIDAS Y OTROS ORGANISMOS INTERGUBERNAMENTALES QUE SE OCUPAN DE CUESTIONES DE SALUD Y COMERCIO**

Organización Mundial de la Salud (OMS)

<http://www.who.int/>

Avenue Appia 20

1211 Ginebra 27, Suiza

Teléfono: +41 22 791 2111

Fax: +41 22 791 3111

La OMS lleva a cabo muchas actividades en materia de salud y comercio en el marco de sus funciones básicas:

- 1) formula políticas y medidas de promoción basadas en información objetiva, por ejemplo respecto de las reglamentaciones comerciales mundiales que influyen sobre la salud;
- 2) recopila información y realiza o apoya trabajos de investigación y desarrollo, por ejemplo sobre los riesgos para la salud de distintas actividades comerciales;
- 3) presta asesoramiento técnico y apoyo de política a los Estados miembros, por ejem-



plo para que apliquen los Acuerdos de la OMC en la forma que más favorezca a la salud; 4) negocia y apoya medidas de cooperación a nivel nacional y mundial, por ejemplo para asegurar la coherencia entre las políticas de salud y de comercio en el plano nacional y en el mundial; 5) establece y promueve normas y prescripciones internacionales, por ejemplo para asegurar la calidad, la eficacia y la seguridad de productos farmacéuticos, sustancias biológicas, alimentos, productos animales y plaguicidas que son objeto de comercio internacional; y 6) pone a prueba y estimula el desarrollo de tecnologías, herramientas y directrices nuevas para proteger y mejorar la salud. Para solicitar más información, publicaciones y asistencia técnica sobre cuestiones de comercio y salud, se pueden seguir los enlaces o dirigir los pedidos a los departamentos siguientes:

Cuestiones comerciales en general: Departamento de Salud y Desarrollo Sostenible

(El sitio Web está en preparación; dirija sus consultas a [dragern@who.int](mailto:dragern@who.int).)

Productos farmacéuticos y cuestiones de patentes/ADPIC: <http://www.who.int/medicines/>

Normas alimentarias, inocuidad de los alimentos y comercio:  
<http://www.who.int/fsf/>

Reglamento Sanitario Internacional y medidas sanitarias y fitosanitarias:  
[http://www.who.int/emc/IHR/int\\_regs.html](http://www.who.int/emc/IHR/int_regs.html)

Servicios de salud y AGCS: <http://www.who.int/health-services-delivery/trade/index.htm>

(El sitio Web está en preparación; dirija sus consultas a [thompsona@who.int](mailto:thompsona@who.int).)

Lucha antibiótica y cuestiones comerciales: <http://tobacco.who.int/>

Algunas de las seis oficinas regionales de la OMS también tienen publicaciones y actividades en materia de salud y comercio. Para ponerse en contacto con ellas, siga los enlaces en: <http://www.who.int/regions/>. Desde los sitios de las oficinas regionales se puede también tener acceso a más de 100 oficinas nacionales de la OMS.



Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO)

<http://www.fao.org/>

Viale delle Terme di Caracalla

00100 Roma, Italia

Teléfono: +39(06)5705.1

Fax: +39(06)5705.4593

Junto con la OMS, la FAO patrocina la Comisión del Codex Alimentarius ("Codex") y formula y promueve normas, directrices y otras recomendaciones sobre la inocuidad de alimentos que son objeto de comercio internacional. El sitio Web del Codex es <http://www.codexalimentarius.net/>. La División de Alimentación y Nutrición ofrece información sobre biotecnología y alimentación en:

<http://www.fao.org/waicent/faoinfo/economic/ESN/gm/biotec-e.htm>. En 1999, la FAO copatrocinó con la OMS y la OMC una conferencia sobre el comercio internacional de alimentos después del año 2000, para estudiar y evaluar la aplicación del Codex en el contexto de los acuerdos comerciales de la Ronda Uruguay. El informe está en:

<http://www.fao.org/WAICENT/FAOINFO/ECONOMIC/ESN/austral/austra-e.htm>.

La FAO presta asistencia técnica a fin de que los países miembros se puedan preparar para resolver problemas en materia de seguridad alimentaria e inocuidad de los alimentos relacionados con el comercio, en el marco de la aplicación de los Acuerdos de la Ronda Uruguay y como parte de los preparativos para las próximas negociaciones comerciales multilaterales. Véase <http://www.fao.org/ur/>. El Servicio de Apoyo en materia de Políticas Agrarias de la FAO tiene un programa sobre las políticas del comercio de productos agropecuarios (<http://www.fao.org/tc/tca/wlcm.htm>) que pone información y asistencia a disposición de los países sobre las consecuencias económicas de los acuerdos comerciales internacionales y regionales. Además, la FAO tiene un programa mundial de capacitación que ayuda a los países en su participación en las negociaciones comerciales multilaterales sobre la agricultura. Véase:

<http://www.fao.org/ur/umbrella.htm>.

---



Oficina Internacional de Epizootias (OIE)

<http://www.oie.int>

12, rue de Prony, 75017 París,

Francia

Teléfono: 33 - (0)1 44 15 18 88

Fax: 33 - (0)1 42 67 09 87

Sitio Web: [www.oie.int](http://www.oie.int)

Correo electrónico: [oie@oie.int](mailto:oie@oie.int)

La OIE es una organización intergubernamental fundada en 1924 que tiene 158 miembros. Sus objetivos principales son garantizar la transparencia del intercambio de información a nivel mundial sobre enfermedades animales; recoger, analizar y distribuir información científica veterinaria; prestar asistencia técnica y promover la cooperación internacional en la lucha contra las enfermedades animales; y garantizar la seguridad sanitaria del comercio mundial desarrollando normas sanitarias para el comercio internacional de animales y productos animales. La Oficina funciona bajo la autoridad y el control de un comité internacional, integrado por delegados designados por los gobiernos de los países miembros. Una oficina central que está en París se encarga del funcionamiento ordinario de la OIE, bajo la conducción de un director general elegido por el comité internacional. La oficina central aplica las resoluciones adoptadas por el comité internacional con el apoyo de comisiones integradas por miembros elegidos a ese efecto.

---

Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) <http://www.oecd.org/>

2, rue André Pascal

F-75775 París Cedex 16, Francia

Teléfono: +33-1-45-24-8200

El Comité de Comercio de la OCDE no ha realizado actividades en materia de comercio y salud, aunque ha habido propuestas para que se ocupe de los servicios de atención médica (por ejemplo, por parte de la CE y algunos Estados miembros de la UE). Los trabajos de la OCDE relacionados con la biotecnología abarcan diferentes aspectos



(véase <http://www.oecd.org/ehs/icgb/>): inocuidad de los alimentos, agricultura, derechos de propiedad intelectual y salud humana. La organización se concentra en particular en la armonización internacional de las reglamentaciones sobre biotecnología y en asegurar que los aspectos de sanidad y seguridad ambiental se evalúen correctamente pero que no se creen obstáculos no arancelarios al comercio de productos de la biotecnología. La OCDE ha participado activamente en las deliberaciones sobre la inocuidad y calidad de los alimentos, en particular en lo referente a los aspectos científicos y sanitarios de los alimentos modificados genéticamente. En un informe sobre los aspectos de la inocuidad y la calidad de los alimentos relacionados con el comercio publicado en noviembre de 1999 se examinan los conflictos que pueden surgir, se resumen los acuerdos internacionales más importantes y se destaca la contribución que el análisis económico puede hacer a la solución de los conflictos.

---

Centro del Sur

<http://www.southcentre.org/>

Caisse Postale 228

1211 Ginebra 19, Suiza

Teléfono: (41 22) 791 80 50

Fax: (41 22) 798 85 31

El Centro del Sur es un organismo intergubernamental de países en desarrollo creado en 1995. Ahora tiene 46 países miembros, pero trabaja en beneficio de todos los países del Sur. Ayuda a definir los puntos de vista del Sur respecto de las cuestiones más importantes de política y a generar ideas y propuestas prácticas para los gobiernos, las organizaciones intergubernamentales, las ONG y otras entidades interesadas. Organiza seminarios y publica muchos trabajos y documentos sobre asuntos comerciales, entre los que se cuentan un boletín trimestral, *South Letter*, que se puede encontrar en línea en: <http://www.southcentre.org/southletter/index.htm>, y otro boletín quincenal, *South Bulletin*. Uno de sus últimas publicaciones se refiere a la integración de las consideraciones de salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo; su autor es Carlos Correa, de la Universidad de Buenos Aires, Argentina, y se puede descargar en: <http://www.southcentre.org/publications/publichealth/toc.htm>.

---



Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD)

<http://www.undp.org/>

One United Nations Plaza

Nueva York, NY 10017, Estados Unidos

Teléfono: +1-212-906-5302

Fax: +1-212-906-5364

Correo electrónico: [aboutundp@undp.org](mailto:aboutundp@undp.org)

El PNUD es uno de los organismos que forman el Marco Integrado para la asistencia técnica relacionada con el comercio. A través de sus oficinas en los países, trabaja con los otros integrantes (OMC, UNCTAD, CCI, FMI y Banco Mundial) para ayudar a los países a integrar la política comercial en las estrategias nacionales más amplias de reducción de la pobreza. El Fondo de Desarrollo de las Naciones Unidas para la Mujer (UNIFEM), que funciona como parte del PNUD, tiene un programa sobre la mujer y el comercio internacional con un sitio Web (<http://www.undp.org/unifem/trade/home.htm>) que reúne información sobre las cuestiones comerciales y las repercusiones que tienen específicamente para la situación de las mujeres. El UNIFEM patrocina actividades de capacitación y seminarios y publica documentos.

---

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) <http://www.wipo.org/>

Caisse Postale 18

CH-1211 Ginebra 20, Suiza

Teléfono: 41 22 338 91 11

Fax: 41 22 733 54 28

Correo electrónico: [wipo.mail@wipo.int](mailto:wipo.mail@wipo.int)

La OMPI es uno de los 16 organismos especializados de las Naciones Unidas, tiene 175 Estados miembros y administra 21 tratados internacionales que abarcan diferentes aspectos de la protección de la propiedad intelectual. Esos tratados, sobre los que se pueden encontrar detalles en <http://www.wipo.org/treaties/index.html>, se pueden dividir en tres grupos principales: 1) tratados que definen normas básicas convenidas



internacionalmente sobre la protección de la propiedad intelectual en cada país, por ejemplo, los Convenios de París y Berna y la Convención de Roma; 2) tratados sobre registro, que aseguran que un registro o inscripción internacional tiene efecto en todos los Estados signatarios correspondientes, y 3) tratados de clasificación, que crean sistemas para organizar los datos sobre invenciones, marcas de fábrica y diseños industriales en estructuras indizadas de las que se pueden volver a extraer fácilmente. La OMPI ejecuta proyectos y presta asistencia técnica acerca de sistemas de protección de los conocimientos y prácticas de medicina tradicional, derechos de propiedad intelectual sobre productos farmacéuticos y cuestiones de propiedad intelectual referentes al comercio electrónico de bienes y servicios para la atención de la salud (productos farmacéuticos, marcas de fábrica, falsificaciones y problemas de confidencialidad).

---

## ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES

Consumers International (CI)

[www.consumersinternational.org](http://www.consumersinternational.org)

24 Highbury Crescent

Londres, N5 1RX, Reino Unido

Teléfono: +44 171 226 6663

Fax: +44 171 354 0607

Correo electrónico: [consint@consint.org](mailto:consint@consint.org)

Consumers International es una organización independiente y sin fines de lucro que apoya, coordina y representa a grupos y asociaciones de consumidores de todo el mundo. Tiene más de 260 organizaciones miembros en casi 120 países y varias oficinas regionales. Defiende los derechos de todos los consumidores, incluidos los grupos pobres, marginalizados y desfavorecidos, promoviendo a nivel internacional la adopción de políticas que respeten sus intereses. Entre las campañas en curso figuran: 1) Comercio y economía, cuyo propósito es conseguir que los acuerdos comerciales inter-



nacionales beneficieren a los consumidores, para lo cual se defienden sus intereses en la OMC y otras organizaciones mundiales y regionales y se hacen investigaciones sobre cuestiones relacionadas con el comercio, como la liberalización del comercio de productos agropecuarios, los derechos de propiedad intelectual, la política de competencia y la política de inversiones; 2) Salud, para promover el uso racional de medicamentos esenciales, servicios de atención de alta calidad para todos y los derechos de los pacientes, y 3) Alimentos y agricultura sostenible, para mejorar la nutrición y las normas alimentarias participando en reuniones de la Comisión del Codex Alimentarius y en actividades sobre organismos modificados genéticamente y seguridad alimentaria. El sitio Web contiene un catálogo de publicaciones, documentos de información, comunicados de prensa y las últimas noticias sobre las campañas en marcha.

Consumers International también actúa como la secretaría del diálogo transatlántico entre consumidores (Trans Atlantic Consumer Dialogue), que es parte de los programas que consagra a las economías desarrolladas. El diálogo (<http://www.tacd.org/>) es un proyecto en que participan organizaciones de consumidores de los Estados Unidos y de la Unión Europea y que prepara y aprueba recomendaciones conjuntas que se presentan al Gobierno de los Estados Unidos y a la Unión Europea a fin de que las tengan en cuenta cuando adoptan políticas con el fin de promover los intereses de los consumidores. En ese marco, se tratan cuestiones de gran prioridad para las organizaciones de consumidores, como el comercio de servicios, el acceso a los medicamentos, los alimentos modificados genéticamente, la protección de la información privada y la transparencia en el gobierno.

---

Consumer Project on Technology (CPT)  
P.O. Box 19367  
Washington, DC 20036, Estados Unidos  
Teléfono: +1.202.387.8030  
Fax: +1.202.234.5176

<http://www.cptech.org>



Por correo electrónico, para cuestiones de propiedad intelectual y atención de la salud:

James Love. [love@cpotech.org](mailto:love@cpotech.org)

Thiru Balasubramaniam : [thiru@cpotech.org](mailto:thiru@cpotech.org)

Es una organización de consumidores, sin fines de lucro, creada por Ralph Nader en 1995. En la actualidad se concentra en cuestiones de derechos de propiedad intelectual y atención de la salud, comercio electrónico (definido en forma muy amplia) y política de competencia. Su sitio Web contiene una gran cantidad de documentos, artículos y correspondencia entre los principales participantes en los actuales debates sobre estas materias. Por ejemplo, su página Web sobre atención de la salud, los acuerdos comerciales regionales y los derechos de propiedad intelectual tiene enlaces con las actividades de propiedad intelectual del Área de Libre Comercio de las Américas, el Tratado de Libre Comercio de América del Norte, la Cooperación Económica en Asia y el Pacífico y otros grupos comerciales regionales: (<http://www.cpotech.org/ip/health/trade/>). La página sobre controversias entre países tiene documentación sobre cuestiones de propiedad intelectual en el sector farmacéutico en 12 países: <http://www.cpotech.org/ip/health/country/>.

---

European Public Health Alliance (EPHA)

<http://www.epha.org/>

33 rue de Pascale

1040 Bruselas, Bélgica

Teléfono: +32 2 230 30 56

Correo electrónico: [epha@epha.org](mailto:epha@epha.org)

EPHA representa a más de 70 organizaciones no gubernamentales y otras organizaciones sin fines de lucro que trabajan en apoyo de la salud en Europa. Publica en alemán, francés e inglés una revista bimestral sobre políticas de salud en la UE y Europa, European Public Health Update, a la que se pueden suscribir quienes no son miembros de la organización. En abril de 2000, organizó una reunión sobre la influencia de los Acuerdos de la OMC y las políticas de la UE sobre el sector de la salud en



países en desarrollo y en países europeos. Algunos de los trabajos presentados entonces están en: <http://www.epha.org/public/campaigns/wto.htm>.

---

Acción Internacional para la Salud/Health Action International

<http://www.haiweb.org/>

c/o: HAI Europe

Jacob van Lennepkade 334-T

1053 NJ Amsterdam, Países Bajos

Teléfono: (+31-20) 683 3684

Fax: (+31-20) 685 5002

Correo electrónico: [hai@hai.antenna.nl](mailto:hai@hai.antenna.nl)

Es una red mundial sin fines de lucro de más de 150 grupos interesados en cuestiones de salud, desarrollo, protección del consumidor y otros temas de interés público de más de 70 países que promueven un uso más racional de los medicamentos. Además de la oficina europea, tiene oficinas regionales en América Latina (en el Perú) y la región de Asia y el Pacífico (en Malasia). En la actualidad está ejecutando campañas sobre el mejoramiento del acceso a los medicamentos esenciales en una economía mundializada y sobre las licencias obligatorias sobre los medicamentos.

---

Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible/International Centre for Trade and Sustainable Development

<http://www.ictsd.org/>

13 Chemin des Anémones

1219 Châtelaine, Ginebra, Suiza

Teléfono: (41-22) 731-5734

Fax: (41-22) 917-8093

Correo electrónico: [ictsd@ictsd.ch](mailto:ictsd@ictsd.ch)



Establecido en septiembre de 1996, el Centro contribuye a una mejor comprensión de los problemas del desarrollo y el medio ambiente en el contexto del comercio internacional. Como organización no gubernamental independiente y sin fines de lucro, facilita diálogos sobre temas de comercio y desarrollo sostenible entre representantes de muy variados sectores. Cuenta con una amplia red de entidades que cooperan con él y proporciona información sobre comercio internacional y desarrollo sostenible. Además de sus boletines semanales y mensuales (véase la primera página de este anexo), publica análisis detallados de problemas específicos del sistema de comercio mundial. El sitio Web contiene una colección abundante de documentos de información sobre cuestiones y normas de comercio, las últimas noticias en este campo, la biotecnología y la seguridad biológica, la salud, el medio ambiente, los derechos de la mujer y las cuestiones de género, los conocimientos autóctonos, los derechos de propiedad intelectual y los derechos humanos.

---

Organización Internacional de Normalización/International Organization for Standardization (ISO)

<http://www.iso.ch/>

1, rue de Varembé

Caisse postale 56

CH-1211 Ginebra 20, Suiza

Teléfono: + 41 22 749 01 11

Fax: + 41 22 733 34 30

Correo electrónico: [central@iso.ch](mailto:central@iso.ch)

Véase la sección 3, recuadro 3.4, sobre los órganos internacionales de determinación de normas sobre la salud, donde hay información sobre la ISO. Una de sus normas más conocidas, la ISO 9000, define un nivel de control y garantía de calidad que es empleado por empresas de todo el mundo. Las normas están en proceso de revisión; se puede encontrar la última información sobre este proceso en <http://www.iso.ch/9000e/revisionstoc.htm>. En el campo de la salud, la ISO ha preparado normas para anticonceptivos (condones, dispositivos intrauterinos y diafrag-



mas de caucho), algunos aparatos médicos e instrumentos quirúrgicos y artículos de vidrio para laboratorio, entre otras cosas. Hace poco tiempo, la ISO elaboró normas de etiquetado ecológico (ISO 14020 and ISO 14024).

---

#### MEDACT

<http://www.medact.org/>

601 Holloway Road

Londres, N194DJ, Reino Unido

Teléfono: 020 7272 2020

Fax: 020 7281 5757

Correo electrónico: [info@medact.org](mailto:info@medact.org)

Medact es una organización de profesionales de la salud que busca eliminar los obstáculos sociales y ambientales al mejoramiento de la salud en todo el mundo. Difunde información sobre los perjuicios para la salud que causan los conflictos violentos, la pobreza y el deterioro del medio ambiente y se esfuerza por eliminarlos. Su sitio Web contiene un informe sobre las repercusiones de la labor de la OMC en la política de salud.

---

#### Médicos sin Fronteras/Médecins sans Frontières (MSF)

<http://www.msf.org/>

MSF International Office

Rue de la Tourelle, 39

Bruselas, Bélgica, 1040

Teléfono: +32-2-280-1881

Fax: +32-2-280-0173

MSF es una organización humanitaria e independiente de socorro médico que presta ayuda dondequiera que haga falta y da a conocer los sufrimientos que padecen aquellos a quienes ayuda. Tiene oficinas en 19 países y programas en 84. Tiene una campaña para movilizar apoyo en pro de un mejor acceso a los medicamentos esenciales.



Uno de sus tres pilares son las excepciones a los acuerdos comerciales (en particular el Acuerdo sobre los ADPIC). Se puede encontrar más información en: <http://www.accessmed.msf.org/>, donde hay enlaces con numerosos documentos y artículos procedentes de todo el mundo.

---

### **INSTITUTOS ACADÉMICOS E INDEPENDIENTES QUE SE OCUPAN DE CUESTIONES DE SALUD Y COMERCIO**

Instituto de Investigaciones Sociales de la Universidad Chulalongkorn/Chulalongkorn University Social Research Institute (CUSRI)

<http://focusweb.org/>

Wisit Prachuabmoh Building

Chulalongkorn University

Bangkok 10330 Tailandia

Teléfono: (66 2) 218 7363

Fax: (66 2) 255 9976

Correo electrónico: [admin@focusweb.org](mailto:admin@focusweb.org)

El CUSRI dirige Focus on the Global South, un programa autónomo "de investigación y práctica sobre políticas de desarrollo progresistas" que se concentra en análisis de políticas regionales y mundiales, los vínculos entre las cuestiones a macronivel y micronivel y trabajos de promoción. Publica Enfoques sobre el comercio/Focus-on-Trade, un boletín periódico electrónico (en inglés y español) con información de último momento y análisis de cuestiones regionales y mundiales de comercio y finanzas.

---

Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres/London School of Hygiene and Tropical Medicine <http://www.lshtm.ac.uk/centres/cgech/>  
Centre on Globalisation, Environmental Change & Health



Keppel St

Londres WC1E 7HT,

Reino Unido

Teléfono: +44 (0) 207 612 7825

Fax: +44 (0) 207 580 6897

Correo electrónico: [cgech@LSHTM.ac.uk](mailto:cgech@LSHTM.ac.uk)

Hace investigaciones interdisciplinarias sobre mundialización, cambio ambiental y salud. El sitio Web contiene información sobre las investigaciones en marcha, las publicaciones más recientes y las próximas reuniones y actividades.

---

Programa de Mundialización y Política Social/Globalisation and Social Policy

Programme (GASPP)

<http://www.stakes.fi/gaspp/>

C/o: STAKES (National Research and Development Centre for Welfare and Health)

PO Box 220

FIN-00531, Helsinki, Finlandia

Teléfono: +358 9 39 671

Fax: +358 761 307

Es un programa quinquenal (1997-2002) de investigaciones, asesoramiento, educación e información pública ejecutado en forma conjunta por STAKES (Centro Nacional de Investigación y Desarrollo sobre el Bienestar y la Salud) de Helsinki, Finlandia, y el Centro de Investigaciones sobre Mundialización y Política Social, Departamento de Estudios Sociológicos, Universidad de Sheffield (University of Sheffield), Inglaterra. El GASPP hace investigaciones, presta asesoramiento de política, organiza conferencias y seminarios y publica libros y estudios (así como una revista desde 2001). En la actualidad tiene proyectos sobre: 1) las repercusiones de los Acuerdos de la OMC y de los acuerdos de comercio internacional en las políticas sociales y de salud, y 2) las repercusiones en la esfera de la salud de otras políticas de la UE.

---



Universidad de Harvard, Centro de Desarrollo Internacional/Harvard University, Center for International Development

La página de presentación sobre las negociaciones comerciales mundiales <http://www.cid.harvard.edu/cidtrade/> es un lugar de consulta útil para los interesados en obtener información analítica sobre las múltiples cuestiones, deliberaciones, opiniones de los gobiernos y organizaciones que se relacionan con la política comercial internacional. Tiene una colección importante de informes de investigación y artículos, enlaces con otros sitios Web y datos sobre fuentes adicionales. El sitio permite navegar en Internet para buscar información acerca de las políticas y las negociaciones sobre el comercio mundial. Los recursos y los enlaces están clasificados por Participantes (gobiernos nacionales, ONG, organizaciones internacionales) y Cuestiones comerciales (MSF/OTC, comercio electrónico, propiedad intelectual, servicios, etc.).

---

Instituto de Estudios sobre el Desarrollo/Institute of Development Studies (IDS)

<http://nt1.ids.ac.uk/eldis/>

University of Sussex

Brighton,

Reino Unido

Teléfono: +44 1273 877330

Fax: +44 1273 621202

Correo electrónico: [eldis@ids.ac.uk](mailto:eldis@ids.ac.uk)

El Instituto administra ELDIS, una puerta en Internet a información sobre el desarrollo y el medio ambiente. Ahí se encuentran datos y enlaces con muy variadas fuentes de información, incluidos documentos en línea, sitios Web de organizaciones, bases de datos, catálogos de bibliotecas, bibliografías, listas de discusión por correo electrónico, información sobre proyectos de investigación, mapas y colecciones de periódicos. También se describen bases de datos, CD-ROM, etc. ELDIS tiene un sitio especial dedicado al comercio internacional con documentos de información breves y enlaces con otras muchas instituciones internacionales y de investigación, además de fuentes



estadísticas: <http://nt1.ids.ac.uk/eldis/trade/trade.htm>. ELDIS mantiene un sitio similar sobre cuestiones internacionales en la esfera de la salud en: <http://nt1.ids.ac.uk/eldis/health/health.htm>.

Se pueden encontrar enlaces con otros institutos que se ocupan de cuestiones relacionadas con el comercio en:

[http://www1.worldbank.org/wbiep/trade/TD\\_INSTITUTIONS.html](http://www1.worldbank.org/wbiep/trade/TD_INSTITUTIONS.html)

Enlaces con institutos u organizaciones que estudian e investigan cuestiones generales sobre la mundialización:

<http://www.globalpolicy.org/globaliz/websites.htm>

---

## **GLOSARIOS DE TÉRMINOS USUALES SOBRE SALUD Y COMERCIO**

Glosario de términos: guía informal de la jerga de la OMC

[http://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/brief\\_s/brief22\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/brief_s/brief22_s.htm)

Fue preparado para la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC en noviembre de 2001. Es una versión abreviada en línea del Glosario trilingüe de la OMC, un extenso vocabulario de comercio, en español, francés e inglés. Muchos de los términos van acompañados de referencias a las fuentes y de siglas, definiciones, notas explicativas y otras informaciones de utilidad. El glosario trilingüe se puede comprar en la librería en línea de la OMC, correo electrónico: [publications@wto.org](mailto:publications@wto.org), o a través de: [http://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/booksp\\_e.htm](http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/booksp_e.htm).

---

Health-Related Terminology in Cyberspace (Terminología relativa a la salud en el ciberespacio) <http://www.who.int/terminology/ter/dicfair.html>

La OMS mantiene una lista de diccionarios y glosarios médicos, junto con enlaces a los



respectivos sitios Web. Además de enlaces con diccionarios generales de medicina, tiene 20 categorías especializadas, por ejemplo SIDA, medicina tropical, etc. La OMS también tiene una guía terminológica al Informe sobre la Salud en el Mundo 2000, referente a sistemas de salud: <http://www.who.int/terminology/ter/TERWB-WHR2000.htm>, con traducciones al árabe, chino, español, francés y ruso.

---

The ABCs of Trade Liberalization (El ABC de la liberalización del comercio)

El sitio del UNIFEM sobre el comercio contiene una lista de términos y siglas sobre cuestiones de comercio, con enlaces a muchos sitios afines. Véase: <http://www.undp.org/unifem/trade/abchome.htm>.

The Terms of Trade and Other Wonders: Deardorff's Glossary of International Economics (Los términos del comercio y otras maravillas: glosario de economía internacional de Deardorff) <http://www-personal.umich.edu/~alandear/glossary/>

Contiene definiciones, enlaces a definiciones y a sitios y documentos donde se puede encontrar información adicional. "Este glosario procura llegar a contener todos los términos y conceptos de la economía internacional, incluidos el comercio internacional y las finanzas internacionales, por lo menos a nivel introductorio." El autor se especializa en comercio internacional, por lo cual el material sobre este sector es más completo.

Dictionary of Trade Policy Terms (Diccionario de términos de política comercial), Walter Goode, Centre for International Economic Studies, University of Adelaide

Glosario de términos y expresiones del comercio y de la historia del sistema de comercio multilateral desde 1947. Está destinado a quienes no son especialistas pero usan esa terminología frecuentemente. El diccionario es en inglés y se puede comprar en <http://www.adelaide.edu.au/cies/orderform.htm>.