

LA APLICACIÓN DE LA CONVENCIÓN SOBRE LOS DERECHOS DEL NIÑO EL SALVADOR

La repercusión de los acuerdos comerciales internacionales por los que se rigen los derechos de propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos y el respeto de los derechos del niño

Febrero de 2004

Introducción

- 1. Un alto porcentaje de la mortalidad infantil de El Salvador se debe a enfermedades infecciosas susceptibles de tratamiento, pero la falta de acceso a medicamentos asequibles hace imposible salvar estas vidas. El Salvador, Estado Parte en la Convención sobre los Derechos del Niño, está obligado, de conformidad con el artículo 4, a adoptar todas las medidas apropiadas para dar efectividad a los derechos reconocidos en la Convención.
- 2. El acceso a medicamentos asequibles es un elemento fundamental del derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud, según el artículo 24 de la Convención y la interpretación contenida en la Observación General Nº 3 de la Convención (2003), relativa al VIH/SIDA, y en la Observación General Nº 4 (2003), relativa a la salud de los adolescentes. En este sentido, es imprescindible que el Gobierno de El Salvador garantice que la aplicación de su legislación sobre propiedad intelectual, por la que se rigen la fabricación, la importación y la distribución de productos farmacéuticos, sirve para que el país cumpla sus obligaciones en la esfera de la salud pública.
- **3.** Como parte en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de la OMC (Acuerdo sobre los ADPIC), El Salvador debe garantizar un nivel mínimo de protección de la propiedad intelectual. Según la interpretación de la Declaración de Doha relativa a los ADPIC y la salud pública de noviembre de 2001, el Acuerdo sobre los ADPIC ofrece a las partes flexibilidad suficiente para establecer legislación nacional que les permita cumplir sus obligaciones en la esfera de la salud pública.
- **4.** No obstante, esta flexibilidad se ve comprometida por acuerdos comerciales regionales y bilaterales que imponen prescripciones más rigurosas en relación con la propiedad intelectual (las denominadas disposiciones de "protección extra de los ADPIC"). De hecho, puede que El Salvador ya haya restringido radicalmente su capacidad de aprovechar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y de cumplir sus obligaciones en la esfera de la salud pública al firmar, el 16 de diciembre de 2003, el Tratado de Libre Comercio de Centroamérica (CAFTA); puede también que corra el riesgo de perder aún más flexibilidad normativa si las negociaciones centradas en el Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA), acuerdo regional cuya conclusión está prevista para 2005, consagran una protección de la propiedad intelectual todavía más rigurosa.
- **5.** En la presente nota informativa se repasan las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC que El Salvador puede aprovechar para garantizar el acceso a medicamentos asequibles y se advierte de los peligros que plantean los acuerdos comerciales bilaterales y regionales. Se exponen los motivos de preocupación desde la óptica de los derechos humanos que han de plantearse ante el Gobierno de El Salvador y se recomienda que no se elaboren o apliquen normas de propiedad intelectual relacionadas

-

¹ Declaración Ministerial de Doha de la OMC relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, documento WT/MIN(01)/DEC/2 de fecha 14 de noviembre de 2001.

con el comercio de manera que el país no pueda cumplir las obligaciones contraídas en el marco de la Convención sobre los Derechos del Niño.

I. Acceso a los medicamentos, la salud y los derechos del niño en El Salvador

- **6.** En el artículo 66 de la Constitución de El Salvador se afirma que el Estado dará asistencia gratuita a los enfermos que carezcan de recursos cuando el tratamiento sea necesario para prevenir la propagación de una enfermedad transmisible. No obstante, según el Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social (MSPAS), cerca de la cuarta parte de la población de El Salvador y el 35% de los segmentos más pobres de la sociedad carecen de acceso al tratamiento, pues la ayuda les queda muy lejos o les resulta inasequible.²
- 7. Esta situación podría corregirse en parte si el Gobierno de El Salvador adquiriera y promoviera vigorosamente medicamentos genéricos, que son más económicos que los que están sujetos a patentes. Lamentablemente, hasta la fecha El Salvador no ha adoptado medidas para promover la adquisición de medicamentos genéricos o fomentar la fabricación local de este tipo de medicamentos.
- **8.** También es preocupante el hecho de que el gasto público en medicamentos de venta con receta venga disminuyendo desde 1996. De hecho, en 1999 sólo un 10,8% del gasto del MSPAS estuvo destinado a los medicamentos de venta con receta, mientras que en 1996 la proporción fue del 17,04%.³ A falta de una política nacional global sobre medicamentos que promueva los medicamentos genéricos, El Salvador no podrá cumplir ni sus obligaciones constitucionales ni su obligación de garantizar el derecho del niño al más alto nivel posible de salud de conformidad con el artículo 24 de la Convención sobre los Derechos del Niño.

II. El acuerdo marco: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de la OMC (Acuerdo sobre los ADPIC)

A. Los ADPIC, la salud pública y el acceso a los medicamentos

9. El Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC sirve de marco a la legislación relativa a la propiedad intelectual encaminada a elevar las normas sobre protección de la propiedad intelectual en los países en desarrollo. El Salvador, por ejemplo, tuvo que elevar de 15 a 20 años la duración mínima de la protección mediante patente de los productos farmacéuticos (y otras invenciones) como consecuencia del cumplimiento en enero de 2000 de las disposiciones sobre patentes del Acuerdo sobre los ADPIC. No obstante, este Acuerdo prevé que se dé cabida al interés público, sobre todo en relación con la salud pública y el acceso a los medicamentos, lo cual queda subrayado en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (Declaración de Doha), donde se insiste en que el Acuerdo sobre los ADPIC "puede y 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."

B. Las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC y el acceso a medicamentos asequibles

10. En la Declaración de Doha se insta a los Estados a hacer uso del conjunto de flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC y se enumeran en particular las cuatro flexibilidades siguientes:

_

² Véase Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social de El Salvador, Propuesta de Reforma Integral de Salud: http://www.mspas.gob.sv/avance_reforma.asp

³ Véase OPS, Perfil del sistema de servicios de salud de El Salvador, 2001.

- Interpretación: la Declaración de Doha insta a los Estados a interpretar y aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC promoviendo el equilibrio entre los intereses públicos y privados mediante la adopción de medidas encaminadas a proteger la salud pública. Como El Salvador se encuentra actualmente en medio de una reforma radical de su sistema de salud, podría aprovechar la oportunidad para promover un régimen de propiedad intelectual centrado en la salud pública que contribuya al respecto del derecho al más alto nivel posible de salud de conformidad con el artículo 24 de la Convención sobre los Derechos del Niño.
- Licencias obligatorias: la Declaración de Doha recuerda a los Estados su derecho de conceder "licencias obligatorias" a fabricantes locales de medicamentos genéricos sin el consentimiento del titular de la patente y de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias. Aunque ningún país en desarrollo ha expedido hasta la fecha una licencia obligatoria de conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC, en 2001 el Brasil amenazó con expedir una para el medicamento de lucha contra el SIDA Viracept y logró convencer al grupo farmacéutico Roche para que bajara de forma espectacular el precio del medicamento. En su Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Intelectual de 1993 El Salvador estableció la facultad de conceder licencias obligatorias, pero nunca la ha ejercido. Debe animarse al país a ejercer esta facultad como instrumento de negociación y como medida útil para obtener medicamentos patentados a precios más bajos.
- Definición de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia: la Declaración de Doha recuerda a los Estados que pueden estar exentos de la obligación de consultar con el titular de la patente cuando conceden una licencia obligatoria si dicha concesión estaba motivada por una situación de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia. En la Declaración de Doha se insta a los Estados a que definan estas situaciones y se señala expresamente que la emergencia nacional o las circunstancias de extrema urgencia comprenden crisis de salud pública como el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias.
- Agotamiento de los derechos de patente: como en el Acuerdo sobre los ADPIC no se determina el momento en que se agotan los derechos de propiedad intelectual, los Estados gozan de libertad para establecer el momento en que un titular de patente pierde los derechos exclusivos sobre la reventa de un producto. Esta libertad es un instrumento de política decisivo para los países en desarrollo, pues les permite importar a precios más bajos medicamentos patentados procedentes de países en los que los derechos de patente ya se han agotado (lo cual se denomina "importación paralela"). La Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Intelectual de 1993 de El Salvador no prohíbe la importación paralela, pero el país carece actualmente de política sobre el particular. En consecuencia, hay que animarlo a que elabore una política sobre medicamentos que haga uso activo de las importaciones paralelas para disminuir el precio de los medicamentos patentados.

C. Las salvaguardias del Acuerdo sobre los ADPIC y el acceso a medicamentos asequibles

- **11.** En el Acuerdo sobre los ADPIC figuran también salvaguardias que podrían fomentar la producción de medicamentos genéricos y contribuir a que El Salvador disminuya el precio de los medicamentos patentados:
- Excepciones a los derechos de patente: el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC permite a los Estados limitar los derechos de los titulares de patentes siempre que las limitaciones no atenten contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente o de terceros. Los Estados podrían recurrir a esta disposición para conceder a los fabricantes locales de medicamentos genéricos el derecho de importar, fabricar y ensayar un medicamento antes de que la patente expire para impedir los retrasos en la fabricación de equivalentes genéricos cuando los derechos de la patente se hayan agotado. El Salvador se beneficiaría de la aplicación de esta excepción, pues aceleraría la disponibilidad de medicamentos asequibles no protegidos por patentes, lo cual reviste especial importancia para los grupos más vulnerables, que no pueden permitirse la compra de medicamentos más caros.

Prohibición de las prácticas anticompetitivas: el artículo 40 del Acuerdo sobre los ADPIC faculta a los Estados para prohibir las prácticas anticompetitivas de los titulares de patentes. En virtud de esta disposición, los Estados están facultados para penalizar a los titulares de patentes farmacéuticas que abusen de su posición dominante en relaciones contractuales y fijen precios prohibitivos. Teniendo presente esta facultad, la Comisión Sudafricana de la Competencia responsabilizó en octubre de 2003 a las empresas farmacéuticas GlaxoSmithKline South Africa y Boehringer Ingelheim de fijación de precios excesivos para los medicamentos de lucha contra el VIH/SIDA, negativa ilícita a expedir licencias voluntarias a fabricantes de medicamentos genéricos y restricción injustificada de los medicamentos de lucha contra el VIH/SIDA. Si se facilitara a El Salvador la asistencia técnica necesaria para aplicar las normas sobre la competencia que prohíben la conducta anticompetitiva y el abuso de los derechos, el país se haría con otro instrumento de negociación que le ayudaría a poner en circulación medicamentos a precios bajos frente a la presencia de los influyentes grupos de presión de la industria farmacéutica.

D. Importación de medicamentos genéricos al amparo de una licencia obligatoria a países cuya capacidad de fabricación es nula o insuficiente

12. La Decisión del Consejo General de la OMC de fecha 30 de agosto de 2003 (denominada en adelante Decisión del Consejo General) ofrece una solución a los Estados cuya capacidad nacional de fabricación en el sector farmacéutico es nula o insuficiente. La Decisión del Consejo General supone una exención a las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC relativas a las licencias obligatorias, que limitan la exportación de medicamentos genéricos al amparo de licencias obligatorias. La Decisión del Consejo General es aplicable a los Estados que carecen de capacidad suficiente para atender sus necesidades. En vista de que incumbe a los propios Estados decidir si su capacidad es insuficiente, El Salvador podría reunir las condiciones necesarias para acogerse a la exención. Por consiguiente, al aplicar su legislación en la esfera de la propiedad intelectual y al negociar nuevas normas (véase la sección II del presente documento), es necesario que El Salvador disponga de flexibilidad normativa para recurrir a la Decisión del Consejo General, que se incorporará en una futura modificación del Acuerdo sobre los ADPIC, en particular con vistas a reaccionar ante una crisis de salud pública.

II. Amenazas a los precios de los medicamentos derivadas de acuerdos comerciales bilaterales y regionales

A. Acuerdos comerciales bilaterales: el Tratado de Libre Comercio de Centroamérica (CAFTA)

13. El 16 de diciembre de 2003 El Salvador firmó con los Estados Unidos un acuerdo comercial bilateral denominado Tratado de Libre Comercio de Centroamérica (en adelante, CAFTA), que actualmente se encuentra en proceso de ratificación. Las otras partes en el acuerdo son Costa Rica, Guatemala, Honduras y Nicaragua. Antes de la firma del tratado no se llevaron a cabo estudios oficiales de la posible repercusión del CAFTA en la salud pública de El Salvador. Además, el texto del tratado se mantuvo en secreto mientras duraron las negociaciones, y sólo se hizo público el 29 de enero de 2004, cuando ya se había firmado. Por otro lado, en el curso de las negociaciones, las consultas con grupos de la sociedad civil del país estuvieron limitadas en gran medida a consultas con medios empresariales. Lo señalado contraviene la obligación de otorgar consideración primordial al interés superior del niño de conformidad con el párrafo 1 del artículo 3 de la Convención sobre los Derechos del Niño, la obligación de respetar la opinión del niño de conformidad con el artículo 12, la obligación de garantizar la libertad del niño de buscar, recibir y difundir información de conformidad con el párrafo 1 del artículo 13 y la obligación de garantizar el acceso del niño a información sobre su salud física de conformidad con el artículo 17. También contraviene la obligación general desde la perspectiva de los derechos humanos de permitir la participación de los individuos y los grupos en la adopción de las decisiones que les incumben.

14. Además, resulta muy preocupante el hecho de que en el texto del CAFTA figuren diversas disposiciones de "protección extra de los ADPIC" opuestas a los compromisos asumidos en la

Declaración de Doha. En virtud de estas disposiciones, se retrasa la fecha a partir de la cual pueden fabricarse o comercializarse medicamentos genéricos, con lo cual El Salvador corre el peligro de verse obligado a incumplir sus obligaciones, establecidas en el artículo 4 Convención sobre los Derechos del Niño, de adoptar todas las medidas necesarias para dar efectividad a los derechos reconocidos en la Convención, pues tendrá que aplicar legislación que restringe en mayor grado su capacidad de poner en circulación medicamentos a precios asequibles y, en consecuencia, su capacidad de respetar el derecho al disfrute de un nivel adecuado de salud, establecido en el artículo 24 de la Convención.

- Prórroga de la duración de la patente por motivos de retrasos injustificados: el CAFTA permite prorrogar los veinte años de duración de las patentes de productos farmacéuticos que establece el Acuerdo sobre los ADPIC admitiendo un "ajuste por retrasos injustificados" de tres a cinco años en la concesión de una patente. En la práctica, esta medida equivale a la prórroga de la duración de la patente a un máximo de 25 años.
- Autorización de la comercialización: el CAFTA concede a los titulares de patentes el derecho de prohibir la comercialización de un medicamento genérico por un período de cinco años, lo cual supone para los titulares de patentes otro método de conseguir una prórroga efectiva de la duración de la patente a 25 años.
- Derechos exclusivos sobre los resultados de las pruebas: el CAFTA concede a los titulares de patentes de medicamentos que todavía no se han comercializado en El Salvador la exclusividad sobre los resultados de las pruebas de seguridad y eficacia por un período de cinco años. Esta disposición del CAFTA concede a los titulares de patentes derechos sobre resultados que nunca han tenido carácter confidencial, lo cual tiene el efecto perjudicial de retrasar la fabricación de versiones genéricas a precios más bajos por un período de cinco años, incluso en el caso de los medicamentos no protegidos por patentes

B. Acuerdos comerciales regionales: el Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA)

15. El Salvador es también parte en las negociaciones encaminadas al establecimiento de un Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA) que abarca 34 países de todo el continente americano. Las negociaciones orientadas a la creación del ALCA se pusieron en marcha oficialmente en 1998, y actualmente se prevé que concluyan en 2005. A diferencia del CAFTA, se ha distribuido abiertamente un proyecto de texto del ALCA y se han celebrado consultas con distintos grupos de la sociedad civil. No obstante, las negociaciones siguen rodeadas de secreto y las consultas son muy limitadas, lo cual es contrario al interés superior del niño de conformidad con el artículo 3 de la Convención sobre los Derechos del Niño, a la obligación de respetar la opinión del niño de conformidad con el artículo 12, a la obligación de garantizar la libertad del niño de buscar, recibir y difundir información de conformidad con el párrafo 1 del artículo 13 y a la obligación de garantizar el acceso del niño a información sobre su salud física de conformidad con el artículo 17.

16. El CAFTA sirve de peligroso modelo a las negociaciones centradas en el ALCA al fijar un nuevo nivel superior de protección de la propiedad intelectual que los Estados Unidos esperan ver igualado o incluso superado con el ALCA. Las disposiciones del CAFTA por las que se prorroga la duración de las patentes de productos farmacéuticos y se conceden derechos exclusivos sobre los resultados de las pruebas también forman parte del proyecto de texto del ALCA. En este acuerdo figuran otras propuestas preocupantes que superan las prescripciones del Acuerdo sobre los ADPIC:

• Restricciones a las licencias obligatorias: el proyecto de ALCA se propone limitar el alcance de las licencias obligatorias que permite el Acuerdo sobre los ADPIC a su utilización exclusiva por los poderes públicos. También resulta preocupante el hecho de que, con la limitación propuesta a las exportaciones de medicamentos al amparo de una licencia obligatoria, la Decisión del Consejo General de la OMC de fecha 30 de agosto de 2003 perdería toda validez. De ese modo, El Salvador perdería la oportunidad de que dispone actualmente de importar medicamentos fabricados al amparo de una licencia obligatoria para hacer frente a una crisis de salud pública.

• Agotamiento de los derechos de patente: a diferencia del Acuerdo sobre los ADPIC, que faculta a los Estados para determinar el momento en que la comercialización de una patente da lugar al agotamiento de los derechos de patente, el proyecto de ALCA se propone establecer un principio mínimo de "agotamiento regional." Esta disposición restringiría el acceso a las importaciones paralelas de medicamentos a precios más bajos, pues el derecho exclusivo ejercido sobre la comercialización por los titulares de patentes no expiraría hasta el momento en que se hubiese comercializado el medicamento en la totalidad del continente americano.

Conclusión

Con arreglo a la Convención sobre los Derechos del Niño, El Salvador tiene el deber de garantizar el acceso del niño a medicamentos asequibles. A fin de respetar esta obligación debe disponer de suficiente flexibilidad normativa para cumplir los derechos de propiedad intelectual de forma compatible con sus obligaciones en la esfera de los derechos humanos.

Según la interpretación de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC dota a El Salvador de flexibilidad suficiente para fomentar la competencia de los medicamentos genéricos y reducir los precios de los medicamentos. Sin embargo, El Salvador todavía no ha aprovechado estas flexibilidades, y puede que haya restringido su futura capacidad de aprovecharlas al firmar el CAFTA. Por consiguiente, es fundamental que el Comité de los Derechos del Niño recuerde a El Salvador sus obligaciones en la esfera de los derechos humanos en lo que respecta al acceso a los medicamentos y que recomiende a El Salvador que aproveche todos los instrumentos normativos de que dispone para poder dar efectividad a los derechos establecidos en la Convención sobre los Derechos del Niño.

Si desea obtener información sobre la labor de 3D en general o sobre el proyecto de 3D relativo a la repercusión de las normas sobre los aspectos de la propiedad intelectual relacionados con el comercio en el acceso a los medicamentos y los derechos humanos, sírvase visitar la dirección de Internet www.3dthree.org o ponerse en contacto con:

Davinia Ovett
Programme Coordinator
3D Trade - Human Rights - Equitable Economy dovett@3dthree.org

El Salvador: motivos de preocupación en lo que respecta al acceso a los medicamentos y la Convención sobre los Derechos del Niño

Derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 24 de la Convención)

Pregunta: ¿Ha aprovechado el Gobierno de El Salvador las flexibilidades y salvaguardias establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública a efectos de cumplir su obligación de garantizar el acceso a medicamentos asequibles, dimanante del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud de conformidad con el artículo 24 de la Convención?

Recomendación: el Gobierno de El Salvador debería garantizar que sus leyes de propiedad intelectual no contravienen la obligación de garantizar el acceso a medicamentos asequibles, consagrada en el derecho a la salud de conformidad con el artículo 24 de la Convención.

El interés superior del niño (artículo 3 de la Convención)

Pregunta: ¿Ha tenido presente el Gobierno de El Salvador el interés superior del niño de conformidad con el párrafo 1 del artículo 3 de la Convención al aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC y al negociar las disposiciones sobre propiedad intelectual del Tratado de Libre Comercio de Centroamérica (CAFTA) y del Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA)?

Recomendación: el Gobierno de El Salvador debería tener sistemáticamente presente el interés superior del niño de conformidad con el párrafo 1 del artículo 3 de la Convención al negociar derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio y al incorporarlos en la legislación nacional.

Respeto de la opinión del niño (artículo 12 de la Convención), Obligación de recibir y difundir información (párrafo 1 del artículo 13 de la Convención), Acceso a información sobre la salud física del niño (artículo 17 de la Convención)

Pregunta: ¿Ha garantizado el Gobierno de El Salvador el respeto de la opinión del niño de conformidad con el artículo 12 de la Convención, ha cumplido su obligación de recibir y difundir información al niño de conformidad con el párrafo 1 del artículo 13 de la Convención y ha garantizado el acceso a información sobre la salud del niño de conformidad con el artículo 17 de la Convención al negociar el Tratado de Libre Comercio de Centroamérica (CAFTA) y el Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA)?

Recomendación: al negociar o aplicar política comercial, el Gobierno de El Salvador debería hacer públicas sus posiciones negociadoras, celebrar numerosas consultas y fomentar la participación de grupos de la sociedad civil que representen los intereses del niño.

Asistencia técnica (artículo 4 de la Convención)

Pregunta: ¿Ha solicitado El Salvador asistencia técnica de conformidad con el artículo 4 de la Convención para garantizar que la elaboración y la aplicación de sus derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio contribuyen al cumplimiento de los derechos recogidos en la Convención?

Recomendación: el Gobierno de El Salvador debería solicitar asistencia técnica de conformidad con el artículo 4 de la Convención, en particular al UNICEF y a la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, a fin de garantizar que la elaboración y la aplicación de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio facilitan el acceso a medicamentos asequibles con arreglo a las obligaciones dimanantes de la Convención.

Dar a conocer ampliamente los principios y disposiciones de la Convención (artículo 42 de la Convención)

Pregunta: ¿Tienen conocimiento los responsables de la política comercial de El Salvador de los principios y disposiciones de la Convención?

Recomendación: el Gobierno de El Salvador debería garantizar que sus negociadores comerciales tienen amplio conocimiento de los principios y disposiciones de la Convención.

Definiciones

- Los medicamentos genéricos son equivalentes a los medicamentos patentados y suelen fabricarse sin licencia del titular de la patente.
- La concesión de licencias obligatorias permite a las autoridades públicas la expedición de licencias para fabricar o importar un medicamento genérico sin el consentimiento del titular de la patente siempre que éste reciba compensación.
- El agotamiento de los derechos de patente supone que, desde el momento en que vende un producto en un mercado o autoriza su venta, el titular de una patente deja de ejercer control alguno sobre la reventa del producto en ese mercado.