

## PREGUNTAS RELATIVAS A LA ASOCIACIÓN TRANSATLÁNTICA DE COMERCIO E INVERSIÓN Y EL ACCESO A MEDICAMENTOS

Holger P. HESTERMEYER\*

SUMARIO: I. *Alcance de este trabajo*. II. *Estatus de la ATCI*. III. *El contenido de la ATCI*. IV. *Cooperación reglamentaria*. V. *Propiedad intelectual (incluyendo datos de análisis y transparencia)*. VI. *Resolución de controversias entre inversionistas y Estados (ISDS)*. VII. *Impacto en países en desarrollo*. VIII. *Recomendación*.

### I. ALCANCE DE ESTE TRABAJO

El mundo del derecho del comercio internacional está cambiando rápidamente. Empezó, ahora, el tiempo de los tratados “mega-regionales”: el Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (TPP) entre doce países de la región Asia-Pacífico, incluyendo Chile, Canadá, Estados Unidos (EEUU), México y Japón, se selló en 2015. Un acuerdo por un mercado aún más grande está en el proceso de negociaciones: la Asociación Transatlántica de Comercio e Inversión (ATCI) entre la Unión Europea (UE) y EEUU. El impacto de estos tratados sobre el derecho nacional de las partes es enorme y no queda de ninguna manera limitado a preguntas tarifarias. ATCI, por ejemplo, tendría 24 capítulos con normativas, por ejemplo, sobre comercio de bienes, servicios, normas de origen, contratación pública, coherencia reguladora, seguridad alimentaria, propiedad intelectual e inversiones.

---

\* Shell Reader in International Dispute Resolution, King’s College, London, [holger.hestermeyer@kcl.ac.uk](mailto:holger.hestermeyer@kcl.ac.uk). El texto está basado en un reporte informal escrito por una ONG. Las opiniones expresadas son de exclusiva responsabilidad del autor. El presente trabajo fue escrito en abril de 2015 y solamente se actualizó con respecto al acuerdo TPP. No se analiza a detalle la nueva propuesta de la UE en materia de derecho de inversiones. El autor agradece la traducción a Roberto Martínez.

El cabildeo tiene un gran impacto en los tratados de libre comercio y algunos grupos industriales —como el sector farmacéutico, tradicionalmente llamado “innovador”— tienen una importante experiencia en este trabajo de cabildeo. El alcance de las negociaciones de la ATCI implica que las normativas negociadas en el acuerdo serán de interés para muchos sectores de la sociedad. Si sólo las industrias tradicionalmente involucradas en el cabildeo para los tratados de libre comercio tienen un impacto sobre las negociaciones, el resultado será un acuerdo sin equilibrio, que omita los intereses de los consumidores y la industria genérica. En un acuerdo de la importancia de la ATCI, todas las entidades interesadas deben asegurar que sus intereses se estén tomando en cuenta en las negociaciones. De hecho, se podría decir que una amplia presión por parte de *todas* las entidades interesadas sería deseable para lograr un desenlace equilibrado de la negociación.

El presente trabajo intenta responder varias preguntas que surgen con respecto a la ATCI y su probable impacto en el derecho de la propiedad intelectual, el acceso a medicamentos y los precios de los medicamentos para la comunidad interesada en este tema, pero tradicionalmente poco representada en las negociaciones, con la esperanza de motivar a esta comunidad a insistir en que su voz sea representada. Responder a estas preguntas plantea un problema conceptual: las negociaciones de la ATCI no están aún terminadas. No existe entonces el texto definitivo del tratado —y tampoco un texto preliminar publicado de la parte del acuerdo sobre propiedad intelectual, que sea de interés particular para esta temática—. Pero ello no significa que este informe se publique prematuramente. La comunidad tiene que actuar ahora para proteger sus intereses, para argumentar a favor o en contra de lo que podría ser el contenido del tratado. Esperar hasta que el tratado esté concluso no es una opción viable: ningunos cambios serán posibles en ese momento. Entonces, hay que actuar y hacer valer sus argumentos ahora.

El presente trabajo iniciará con una explicación del estatus de la ATCI (II) y su contenido (III), mencionando en particular, aunque brevemente, la cooperación regulatoria (IV). Posteriormente abordará, a su vez, los temas de la propiedad intelectual (incluyendo exclusividad de datos de análisis y datos de estudios clínicos y transparencia) (V), la fijación de precios de medicamentos (VI), la resolución de controversias entre inversionistas y Estados (ISDS —Investor-State Dispute Settlement—, por sus siglas en inglés) (VII), y el impacto de ATCI en los países en desarrollo (VIII). El reporte estará redactado como un reporte informal; es decir, tiene como objetivo resaltar varias áreas de interés particular, más que explicar todos los posibles impactos relevantes de ATCI.

## II. ESTATUS DE LA ATCI

Siempre y cuando la ATCI entre en efecto, toda la legislación de EEUU, la UE y los Estados miembros de la UE tendrá que cumplir con la normativa de este tratado. En los casos en que una ley no cumpla con el tratado, ésta se tendrá que modificar.

### *Explicación*

Un convenio internacional que entra en vigor se torna vinculante para las partes. Desde el punto de vista de la UE, la ATCI constituye un “acuerdo mixto”,<sup>1</sup> un convenio en el que tanto la UE como los Estados miembros de la UE serán partes, ya que la ATCI abarca áreas de la competencia de los Estados miembros y competencia de la UE.<sup>2</sup> Entonces la ATCI será vinculante para EEUU, la UE y sus Estados miembros.

El hecho de que el convenio sea vinculante significa que todas las partes están obligadas a cumplir con él. La forma en la que se logre este cumplimiento depende de la legislación nacional de la parte del convenio. En algunos países, los tratados se aplican como ley nacional (“sistemas monistas”); otros permiten la aplicación de tratados en el sistema interno sólo después de que el tratado ha sido implementado en la legislación nacional mediante la aprobación de una ley por el Parlamento nacional (“sistemas dualistas”). Algunos países aplicarán ciertas disposiciones de un tratado sin que se requiera la implementación, si éstas son suficientemente claras y no requieren medidas de implementación (“efecto directo”).<sup>3</sup>

Dentro del sistema de la UE, no es probable que la ATCI tenga un efecto directo,<sup>4</sup> es decir, la UE tendrá que modificar su legislación para cumplir

---

<sup>1</sup> Sobre los acuerdos mixtos véase Hillion, C. y Koutrakos, P., *Mixed Agreements Revisited*, Hart, 2010; ECJ, Opinión 1/94, *WTO*.

<sup>2</sup> La UE tiene amplias competencias en el área de política comercial. El artículo 207 TFUE permite a la Unión negociar convenios con respecto a aranceles, comercio en bienes y servicios, aspectos comerciales de la propiedad intelectual, inversiones extranjeras directas, la uniformización de las medidas de liberalización, la política de exportación y medidas de protección comercial. Los problemas involucrados en las nuevas competencias más amplias después del Tratado de Lisboa son ilustrados por ECJ, Case C-414/11, *Daichi*.

<sup>3</sup> Véase, por ejemplo, Jennings, R. y Watts, A., *Oppenheim's International Law*, 9a. ed., OUP, 1996, pp. 52 y ss.

<sup>4</sup> Es probable que los nuevos tratados de libre comercio de la UE estipulen explícitamente la falta de aplicabilidad directa (véase el artículo 14.16 CETA). Con respecto al GATT/WTO, fue la jurisprudencia que desarrolló esta norma: ECJ, Joined Cases 21-24/72,

con la ATCI. Lo mismo vale para los EEUU. De ahí que en ninguno de los países el tratado automáticamente, y sin nada más, sustituirá las leyes nacionales anteriores. Sin embargo, todas las partes de la ATCI tendrán la obligación de cumplir con el tratado y modificar sus leyes nacionales si éstas no están en conformidad. Si no lo hacen, será en violación del tratado.

### III. EL CONTENIDO DE LA ATCI

Conforme a la información publicada por la UE, la ATCI comprendería 24 capítulos, agrupados en tres partes. La UE intenta negociar el acuerdo de la manera más abierta posible y publicó fichas informativas sobre aspectos del tratado, por ejemplo, sobre productos farmacéuticos, inversiones, derechos de propiedad intelectual e indicaciones geográficas, así como documentos de posición de la UE sobre derechos de propiedad intelectual, productos farmacéuticos y, en algunos (pocos) casos, propuestas de redacción, como, por ejemplo, sobre cooperación reglamentaria e inversiones. Sin embargo, se desconoce el contenido exacto del ATCI. Este trabajo se basará en tratados de libre comercio estadounidenses anteriores y el anteproyecto de ley sobre la Autoridad de Promoción Comercial de los EEUU, así como las declaraciones de PhRMA para identificar posibles propuestas y demandas por los EEUU, las cuales tradicionalmente exigen un estándar de protección de la propiedad intelectual más alto.

#### *Explicación*

No conocemos el contenido exacto de la ATCI. Las negociaciones comerciales nunca han sido totalmente transparentes y es difícil ver cómo se podría lograr una transparencia completa, dada la dificultad de negociar con éxito y lograr obtener concesiones de la contraparte si la posición de negociación es pública.<sup>5</sup> La negociación de la ATCI es particularmente compleja y difícil por dos consideraciones: primero, la ATCI establecerá normas para la UE y los EEUU y, por consiguiente, constituye el acuerdo comercial

---

*International Fruit Company*, y ECJ, Case C-149/96, *Portugal v. Council*. Sin embargo, su alcance no siempre fue claro, la norma no fue aplicada a la Cuarta Convención de Lomé: ECJ, Case C-469/13, *Amministrazione delle Finanze dello Stato v. Chiquite Italia SpA*, para. 35.

<sup>5</sup> Cartas tanto por USTR como por la UE sobre normas que protegen los documentos de negociación se han puesto a la disposición del público en: <http://keionline.org/node/2021>, y <http://keionline.org/node/2033>.

más grande que se haya celebrado. Segundo, más allá de las particularidades de los enormes mercados de los EEUU y la UE, los negociadores desean que la ATCI constituya un “estándar de oro”: debido al tamaño de los mercados de la UE y los EEUU combinados, es probable que la ATCI establezca estándares que serán copiados en otros convenios.<sup>6</sup>

Aunque no conocemos el texto del acuerdo o de las propuestas que se hacen, varias fuentes nos permiten imaginarnos cómo se vería un posible convenio y lo que cada parte considerará importante en las negociaciones. En primer lugar, la UE<sup>7</sup> ha publicado una variedad de documentos relativos al ATCI, como el mandato de negociación de la UE, fichas informativas, documentos de posición y, en algunos casos, propuestas de redacción.<sup>8</sup> Con respecto a las posibles demandas de los EEUU, dos fuentes son particularmente importantes. Antes que todo, el gobierno de los EEUU negocia tradicionalmente los tratados de libre comercio (sujetos a aprobación por el Congreso) bajo una autoridad particular otorgada a él por el Congreso. Esta autoridad, ahora denominada “Autoridad de Promoción Comercial”, define también los objetivos de negociación de los EEUU.<sup>9</sup> La Autoridad de Promoción Comercial del presidente venció en 2007, pero la nueva autoridad fue propuesta en la Ley de Prioridades Comerciales Bipartidistas del Congreso de 2014.<sup>10</sup>

Otra fuente importante son los tratados de libre comercio anteriormente negociados por los EEUU, ya que éstos indican la forma legal concreta que podrán adoptar las propuestas estadounidenses. Entre ellos se destaca el Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (TPP), que aún no entra en vigor pero que se selló en octubre de 2015 entre doce países, incluyendo Australia, Canadá, Chile, EEUU, Japón, México y Vietnam, negociado recientemente y el cual puede ayudar a hacer una estimación bien fundada acerca de posibles demandas. El texto del Acuerdo se publicó hace poco,<sup>11</sup>

<sup>6</sup> El argumento del “estándar de oro” se cita periódicamente con respecto a Investor-State Dispute Settlement (ISDS): si no hay ISDS en el ATCI, se señala, será difícil de incluir en un convenio con China.

<sup>7</sup> Consejo de la UE, Doc. 11103/13 del 9 de octubre de 2014, disponible en: <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-11103-2013-DCL-1/en/pdf>.

<sup>8</sup> Véanse <http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ATCI/documents-and-events/> y <http://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=1230>.

<sup>9</sup> Véase <https://ustr.gov/trade-topics/trade-promotion-authority>.

<sup>10</sup> Fergusson, *Trade Promotion Authority and the Role of Congress in Trade Policy*, Congressional Research Service 2015.

<sup>11</sup> Véase <https://medium.com/the-trans-pacific-partnership>.

pero ya antes se había divulgado vía *Wikileaks* un capítulo (preliminar) sobre propiedad intelectual de este convenio.<sup>12</sup>

Finalmente, cabe resaltar que la falta de transparencia de las negociaciones comerciales incrementa las posibilidades de cabildeo. La industria farmacéutica ha desempeñado tradicionalmente un papel importante en el cabildeo de los tratados de libre comercio.<sup>13</sup> El testimonio ante el House Energy & Commerce Subcommittee on Commerce, Manufacturing & Trade de la Cámara de Representantes de los EEUU, en una audiencia en 2013, provisto por el presidente y director general de Investigación y Productores Farmacéuticos de América (PhRMA, por sus siglas en inglés) permite tener detalles de la “lista de deseos” de PhRMA con respecto a la ATCI.<sup>14</sup>

#### IV. COOPERACIÓN REGLAMENTARIA

La ATCI pone énfasis particular en la cooperación y coherencia reglamentaria. Parece que hay común acuerdo en que se puede lograr un acercamiento de los respectivos requisitos para productos no relacionados con el nivel de protección, por ejemplo, del medio ambiente y la salud, así como para reducir los trámites burocráticos a través de la colaboración estrecha de reguladores estadounidenses y europeos. Los ejemplos en el campo de la medicina incluyen la introducción de identificadores únicos para dispositivos médicos; el reconocimiento de las buenas prácticas de fabricación para evitar la duplicación de trabajo, como las inspecciones de plantas de fabricación; permitir el intercambio de información confidencial para respaldar la evaluación conjunta de nuevos medicamentos; la armonización de requerimientos para aprobar los biosimilares; la agilización de sistemas para autorizar los medicamentos genéricos; la actualización de lineamientos internacionales sobre el análisis de medicamentos.<sup>15</sup> Sin embargo, aquí, como en muchos otros campos, el problema está en el detalle: permitir el intercambio de información confidencial para respaldar la evaluación de nuevos medicamentos sería solamente posible propiciando la protección de la confidencialidad de la

<sup>12</sup> Véase <https://wikileaks.org/tpp-ip2/tpp-ip2-chapter.pdf>.

<sup>13</sup> Sell, S., *Private Power, Public Law*, CUP, 2003.

<sup>14</sup> Disponible en: <http://docs.house.gov/meetings/IF/IF17/20130724/101197/HHRG-113-IF17-Wstate-Castellani7-20130724.pdf>. Una respuesta de PhRMA a una solicitud por comentarios con respecto a ATCI puede verse en: [http://www.plos.org/wp-content/uploads/2014/05/PhRMA\\_Comentarios\\_to\\_USTR\\_on\\_ATCI.pdf](http://www.plos.org/wp-content/uploads/2014/05/PhRMA_Comentarios_to_USTR_on_ATCI.pdf), pero no puede verificarse su veracidad.

<sup>15</sup> Véase [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/february/tradoc\\_153121.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/february/tradoc_153121.pdf).

información relacionada. Esto podría oponerse a los principios de la transparencia de datos de estudios, como fueron desarrollados en la UE.<sup>16</sup>

## V. PROPIEDAD INTELECTUAL (INCLUYENDO DATOS DE ANÁLISIS Y TRANSPARENCIA)

Tradicionalmente, los tratados de libre comercio pos-OMC han propiciado la protección de los derechos de propiedad intelectual que van más allá del estándar en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS, por sus siglas en inglés), un convenio sobre las normas de propiedad intelectual que es parte de los convenios de la OMC. Esta protección más fuerte de la propiedad intelectual se denomina a menudo “TRIPS-plus”. EEUU, entre otros, ha incrementado el nivel de protección de patentes en sus tratados de libre comercio y exigido normas más fuertes de protección de datos de pruebas, explícitamente con el objetivo de lograr estándares de protección similares a aquellos que se encuentran en la legislación de EEUU. La UE está consciente de los problemas que esto implica, pero la participación de las entidades interesadas es esencial para resaltar las consecuencias negativas de cada propuesta a tiempo.

### *Explicación*

La protección de la propiedad intelectual (IP, por sus siglas en inglés) se ha incluido en los tratados de libre comercio desde la negociación del Acuerdo ADPIC en el contexto de la OMC. Ese convenio se concibe explícitamente para establecer estándares “mínimos”. Los miembros de la OMC pueden estipular una mayor protección de la propiedad intelectual que aquella prevista en el Acuerdo ADPIC (denominado “TRIPS-plus”), pero nunca quedarse por debajo de los estándares en ADPIC.<sup>17</sup> Los países han aprovechado ampliamente la posibilidad para negociar estándares TRIPS-plus en los tratados de libre comercio: la tendencia general consiste

---

<sup>16</sup> Maier-Rigaud, R., *Between Transparency and Secrecy: How Does TTIP Impact the Publication Policy of Clinical Studies in the Pharmaceuticals Field*, WISO Direkt, enero de 2015, disponible en: <http://library.fes.de/pdf-files/wiso/11151.pdf>.

<sup>17</sup> Artículo 1(1) ADPIC. Para explicaciones minuciosas del Acuerdo ADPIC véase Correa, C., *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Commentary on the TRIPS Agreement*, OUP, 2007; Stoll, P-T. *et al.*, *WTO: Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, BRILL, 2009.

en establecer estándares cada vez más altos de protección de la propiedad intelectual en los tratados de libre comercio.<sup>18</sup> Los objetivos de negociación de los EEUU respecto a la propiedad intelectual se pueden encontrar en la Ley de Prioridades Comerciales Bipartidistas del Congreso de 2014.<sup>19</sup> Esa autoridad afirma explícitamente que uno de los objetivos de negociación de los EEUU es asegurar “que las disposiciones de cualquier tratado de libre comercio sobre los derechos de propiedad intelectual celebrado por Estados Unidos refleje un estándar de protección similar a aquel que se halla en la legislación de Estados Unidos”.<sup>20</sup> Estándares de propiedad intelectual más altos son de importancia considerable para los productos farmacéuticos en varios aspectos, algunos de los cuales se mencionarán a continuación.

### 1. *Patentes*

Muchos productos farmacéuticos importantes ya no están protegidos por patentes.<sup>21</sup> Sin embargo, varios productos farmacéuticos nuevos se encuentran bajo el amparo de patentes. Las patentes confieren a sus titulares la autoridad legal para “impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente”.<sup>22</sup> Por lo tanto, los titulares de las patentes pueden cobrar precios más elevados, lo cual es parte de la misma justificación de las patentes: sus titulares deben ser capaces de recuperar su inversión en la innovación.<sup>23</sup>

A pesar de que ADPIC establece reglas estrictas para las leyes de patentes nacionales de los miembros de la OMC, sí deja un “espacio de maniobra”

---

<sup>18</sup> Véase, también, Grosse Ruse-Kahn, H. *et al.*, “Principles for IP Provisions in Bilateral and Regional Agreements”, 44 *IIC*, 2013, pp. 873 y ss.; Ho, C., *Access to Medicine in the Global Economy*, OUP, 2011; Musungu, S. F. y Dutfield, G., *Multilateral Agreements and a TRIPS-Plus World*, QUNO, 2003.

<sup>19</sup> Fergusson, *Trade Promotion Authority and the Role of Congress in Trade Policy*, *cit.*

<sup>20</sup> Sección 2 (b)(5)(A)(i)(II) de la Ley de Prioridades Comerciales Bipartidistas del Congreso de 2014 (no vigente).

<sup>21</sup> Véanse, en este contexto, las Listas Modelo de la OMS de Medicamentos Esenciales (la actualización más reciente es la 18a. ed. —de abril de 2013— para adultos y la 4a. ed. —de abril de 2013— para niños, ambas revisadas en octubre de 2013). Muchos de estos medicamentos no se encuentran patentados. Véase Attaran, A., “How Do Patents and Economic Policies Affect Access to Essential Medicines in Developing Countries”, 23 *Health Aff.*, 2004, pp. 155 y ss.

<sup>22</sup> En el caso de una patente de producto. Artículo 28 (1)(a) ADPCI (se omitieron las notas al pie internas).

<sup>23</sup> Sobre este tema véase Hestermeyer, H., *Human Rights and the WTO*, OUP, 2007.

en algunos aspectos. Este espacio de maniobra se ha reducido significativamente en varios tratados de libre comercio, y PhRMA cabildea para una reducción todavía más significativa del espacio de maniobra en la ATCI.<sup>24</sup>

- Por ejemplo, la revisión regulatoria de productos farmacéuticos limita el plazo real por el cual un titular puede disfrutar de una patente: la protección conferida por una patente expira cuando haya transcurrido un periodo de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud<sup>25</sup> —el periodo entre la presentación de la solicitud y la admisión regulatoria del producto no permite al titular sacar provecho del producto—. Una prórroga del plazo de la patente, otorgada en los EEUU bajo la Ley de Hatch-Waxman, y en la UE bajo certificados complementarios de protección (SPC, por sus siglas en inglés), compensa en parte el plazo perdido debido a la revisión regulatoria. PhRMA parece cabildear para una mayor compensación en el ATCI.<sup>26</sup>
- No queda totalmente claro si el ADPIC requiere el otorgamiento de patentes para nuevos usos de sustancias conocidas. Este tipo de requerimiento se incluyó explícitamente en varios tratados de libre comercio de los EEUU.<sup>27</sup>
- El régimen de agotamiento internacional ha sido otro concepto controvertido en el ADPIC. “Agotamiento” significa que el titular de la patente sólo puede controlar la primera venta del producto patentado. Después de la primera venta autorizada, no restringida, se “agotan” sus derechos, por lo que no tiene control sobre la reventa de los productos.<sup>28</sup> Sin embargo, tradicionalmente hay diferencias entre los países con respecto a si consideran que la doctrina deba

<sup>24</sup> No todas las formas para reducir este espacio en los tratados de libre comercio serán tratadas a continuación. Una lista más completa de lo que quiere PhRMA se incluye en este sometimiento de PhRMA, cuya veracidad no puede verificarse: [http://www.plos.org/wp-content/uploads/2014/05/PhRMA\\_Comments\\_to\\_USTR\\_on\\_TTIP.pdf](http://www.plos.org/wp-content/uploads/2014/05/PhRMA_Comments_to_USTR_on_TTIP.pdf). Solicita aclaraciones de elegibilidad para la protección de patentes, novedad, paso inventivo, normas sobre patentado de compuestos/moléculas específicas, revelación, periodos de gracia, restablecimiento del plazo de una patente, estándares de cumplimiento de patentes.

<sup>25</sup> Artículo 33 ADPIC.

<sup>26</sup> Véase <http://docs.house.gov/meetings/IF/IF17/20130724/101197/HHRG-113-IF17-Wstete-Castellani7-20130724.pdf>, p. 5.

<sup>27</sup> Véanse, por ejemplo, los artículos 15.8, para. 1, literal b, US-Oman FTA; 17.9, para. 1, US-Australia FTA; 15.9, para. 2, US-Morocco FTA.

<sup>28</sup> Véase en detalle Rinehart, A., “Contracting Patents: A Modern Patent Exhaustion Doctrine”, 23 *Harvard J of L & Tech*, 2010, p. 483.

aplicar internacionalmente, es decir, si el titular de la patente puede bloquear las importaciones de un producto que él mismo colocó en un mercado extranjero.<sup>29</sup> La cuestión es de suma importancia para el abastecimiento y los precios de medicamentos. Los EEUU no están a favor de una doctrina de agotamiento internacional. El Tratado de Libre Comercio entre EEUU y Marruecos señala explícitamente que cada “parte debe estipular que el derecho exclusivo del titular de la patente para prevenir la importación de un producto patentado... sin el consentimiento del titular de la patente no debe estar limitado por la venta o la distribución de ese producto fuera de su territorio”.<sup>30</sup> Curiosamente, Chile y otros países en desarrollo han propuesto, según el texto de negociación del capítulo de propiedad intelectual de TPP publicado, una disposición que constata que “se exhorta a las partes a establecer un agotamiento internacional de derechos” en el TPP.<sup>31</sup> EEUU, Australia, Japón y México se opusieron a esta disposición y la versión final estipula que “[n]ada en este Acuerdo impide a una parte determinar, en su caso, bajo qué condiciones aplica el agotamiento de los derechos de propiedad intelectual, de conformidad con su sistema jurídico”, clarificando, para mayor certeza, que “este artículo aplica sin perjuicio de cualquier disposición relativa al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual prevista en acuerdos internacionales de los que una parte sea parte”.

- Los remedios que se otorgan en caso de una infracción a un derecho de propiedad intelectual y los procedimientos relativos a la observancia de estos derechos pueden ser diferentes según el país. El capítulo sobre la propiedad intelectual del TPP contiene una sección detallada sobre la observancia de los derechos de propiedad intelectual, incluyendo procedimientos relativos a la de observancia y normas sobre los remedios, incluso, por ejemplo, sobre el cálculo de daños.<sup>32</sup> Este tipo de medidas puede reforzar la protección de la propiedad intelectual de manera considerable. En la ATCI, PhRMA

---

<sup>29</sup> Wasserman Rajec, S. R., “Free Trade in Patented Goods: International Exhaustion for Patents”, 29 *BTLJ*, 2014, p. 317; Poget, C. J., *Parallel Imports of Pharmaceuticals*, Birkhäuser, 2008; Valletti, T. y Szymanski, S., *Parallel Trade, International Exhaustion and Intellectual Property Rights*, Centre for Economic Policy Research, 2005.

<sup>30</sup> Artículo 15.9, para. 4, US-Morocco FTA.

<sup>31</sup> Artículo QQA.12.

<sup>32</sup> Artículos 18.74 (4) y ss., TPP.

cabildea para un sistema de observancia, incluyendo medidas para la pronta resolución de disputas de patentes farmacéuticas antes de que un producto en infracción se lance al mercado.<sup>33</sup>

- Es importante observar que los tratados de libre comercio entran ocasionalmente en detalles que hasta ahora no se consideraba adecuado para los convenios internacionales. Nuevamente, el texto divulgado por *Wikileaks* del capítulo de propiedad intelectual del TPP nos proporciona un ejemplo. Según este documento, EEUU y Japón han propuesto la siguiente disposición: “una parte no podrá denegar una patente exclusivamente sobre la base de que el producto no resulte en eficacia mejorada de un producto conocido cuando el solicitante ha expuesto características distintivas estableciendo que la invención es nueva, que involucra un paso inventivo, y es *capás (sic)* de aplicación industrial”.<sup>34</sup> La propuesta debe entenderse en el contexto de la Ley de Patentes de la India. Esta ley constata que “el mero descubrimiento de una nueva forma de una sustancia conocida que no produce un incremento de la eficacia conocida de esa sustancia ...” no constituye una invención patentable (sección 3 (d) de la Ley de Patentes, de 1970, y sus enmiendas). La disposición dificulta la patentabilidad con respecto a algunos productos farmacéuticos para los cuales las patentes se otorgarían solamente cuando se pudiera demostrar una mayor eficacia, lo cual frecuentemente no es el caso.<sup>35</sup> La propuesta estadounidense/japonesa en el TPP prevendría explícitamente que las partes del TPP sigan el ejemplo de la India con respecto a esta disposición. La negociación del TPP también demuestra la importancia de defender sus intereses: los otros diez países se opusieron a la propuesta y el texto final del TPP no la incluye.<sup>36</sup>

---

<sup>33</sup> Véase <http://docs.house.gov/meetings/IF/IF17/20130724/101197/HHRG-113-IF17-Website-Castellani-20130724.pdf>, p. 5.

<sup>34</sup> Artículo QQE.1 (a).

<sup>35</sup> Véase Kapczynski, A., “Engineered in India – Patent Law 2.0”, *N. Engl. J. Med.*, 2013, p. 497.

<sup>36</sup> El texto final sí incluye la siguiente normativa en el artículo 18.37 (2): “Sujeto a los párrafos 3 y 4 de conformidad con el párrafo 1, cada parte confirma que las patentes están disponibles para invenciones que se reivindiquen con al menos uno de los siguientes: nuevos usos de un producto conocido, nuevos métodos de usar un producto conocido, o nuevos procesos de uso de un producto conocido. Una parte puede limitar dichos procesos a aquellos que no reivindiquen el uso del producto como tal”.

## 2. *Protección de datos de pruebas y transparencia*

Tanto los EEUU como la UE proveen una protección de datos de pruebas. La Comisión Europea define a la exclusividad de datos como “el periodo durante el cual los datos del titular de la autorización de comercialización original, relativos a los análisis (pre-) clínicos, están protegidos”.<sup>37</sup> La regulación de la exclusividad de datos es compleja y multifacética; describirla iría más allá del alcance de este trabajo. Sin embargo, basta decir que los tratados de libre comercio estadounidenses sirven y han servido como un vehículo para impulsar estándares más elevados en la protección de datos de pruebas.<sup>38</sup> Las negociaciones del TPP enfrentaron un fuerte esfuerzo de cabildeo en este sentido, sobre todo en relación con los nuevos productos biológicos. En EEUU, los productos biológicos se benefician por 12 años de protección de datos regulatorios bajo la Ley de Competencia de Precios de Productos Biológicos e Innovación de 2009, que se aprobó como parte del paquete de reformas. PhRMA argumentó con mucha fuerza a favor de incluir esta norma de los EEUU en el TPP<sup>39</sup> y la ATCI.<sup>40</sup> Al final, en el TPP se encontró un compromiso que protege los datos por 8 años.<sup>41</sup>

Una cuestión relacionada con la protección de datos de pruebas es la transparencia de datos clínicos. El acceso público a datos clínicos ha sido una preocupación de la UE, que ha desarrollado un principio de publicación y de acceso a datos clínicos,<sup>42</sup> convencida de que la transparencia de datos clínicos es esencial para mejorar la salud pública. PhRMA ha criticado esta política en una declaración al Congreso sobre la ATCI:

...la revelación de datos no públicos de compañías, presentados en dossiers clínicos y pre-clínicos... pone en riesgo la salud pública y el bienestar de los pacientes. La PhRMA y sus miembros instan al gobierno estadounidense a

<sup>37</sup> Preliminary Report, Pharmaceutical Sector Inquiry of DG Comp, 28 de noviembre de 2008.

<sup>38</sup> Véanse, por ejemplo, los artículos 15.10, para. 2, US-Morocco FTA; 17.10, para. 1, US-Chile FTA; 15.10, para. 1, CAFTA-DR.

<sup>39</sup> Véase <http://www.phrma.org/note-media-elected-officials-support-12-years-data-protection-tpa>.

<sup>40</sup> Véase <http://docs.house.gov/meetings/IF/IF17/20130724/101197/HHRG--113-IF17-Wstate-CastellaniJ-20130724.pdf>, p. 5.

<sup>41</sup> Artículo 18.52 (“Un país puede lograr la protección de 8 años de varias maneras...”). Véase el texto del artículo para mayores detalles.

<sup>42</sup> Véase la regulación de la UE 536/2014 y la política definitiva de EMA sobre el acceso público a datos clínicos. La declaración de la UE se incluye en el documento “Pharmaceuticals in TTIP”, disponible en: [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/january/tradoc\\_153010.4.7%20Pharmaceuticals.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/january/tradoc_153010.4.7%20Pharmaceuticals.pdf).

negociar con la UE en cada fórum disponible para asegurar que [los] datos se compartan de manera responsable para proteger la privacidad de pacientes, mantener la integridad del proceso de revisión regulatoria y conservar los incentivos para la investigación biomédica al proteger adecuadamente la información comercial confidencial de la revelación inapropiada. Las políticas de revelación de datos actuales y propuestas de la EMA ponen en riesgo estos principios.<sup>43</sup>

Se pueden concebir diferentes maneras en las que la transparencia de datos de pruebas podría ser impugnada en las negociaciones del ATCI: la industria farmacéutica podría alegar que esta transparencia constituye una protección insuficiente de secretos comerciales, una violación a los derechos de autor (incluso de derechos ya protegidos en convenios previos, como AD-PIC) o el tema puede surgir en el curso de las discusiones sobre la cooperación regulatoria en las cuales EEUU podría insistir en la protección de la confidencialidad de datos de pruebas como requerimiento previo para el intercambio de información entre las agencias estadounidenses y europeas.<sup>44</sup>

### 3. *ATCI, productos farmacéuticos y protección de la propiedad intelectual*

No queda claro cómo las cuestiones que se mencionan con anterioridad o algunas otras, incluyendo la protección de marcas comerciales, serán abordadas en las negociaciones de la ATCI. La UE está consciente de que la protección de la propiedad intelectual con respecto a productos farmacéuticos es controvertida, y afirma que ya cuenta con reglas eficaces para la protección de la propiedad intelectual, logrando un delicado equilibrio entre los beneficios concedidos a las compañías y los beneficios que los pacientes deberían obtener de nuevos medicamentos. No “negociará nada en la ATCI que alterara este delicado equilibrio o aumentara los costos para los sistemas nacionales de salud de los países europeos que ya se encuentran extendidos”.<sup>45</sup> Con respecto a la transparencia de datos de estudios clínicos, la UE ha afirmado explícitamente que no negociaría las reglas que afecten el derecho desarrollado en su directiva y la política de la EMA con respecto

---

<sup>43</sup> Véase <http://docs.house.gov/meetings/IF/IF17/20130724/101197/HRG-113-IF17-Ws-tate-Castellani7-20130724.pdf>, pp. 3 y 4.

<sup>44</sup> Santos, A., “HAI Europe, ATCI & Access to Clinical Trial Data”, disponible en: <http://haieurope.org/wp-content/uploads/2015/01/HAI-Europe-ATCIaccess-CTD.pdf>.

<sup>45</sup> La declaración de la UE se incluye en el documento “Pharmaceuticals in TTIP”, *cit.*

al acceso público a datos clínicos.<sup>46</sup> Es decir, la UE está consciente de las implicaciones del tema.

Sin embargo, es poco realista confiar en que las declaraciones de la UE impliquen que las reglas actuales de la UE no cambiarán con motivo de la ATCI. En primer lugar, las negociaciones requieren reciprocidad, y no se puede descartar categóricamente que los negociadores abandonen una convicción arraigada para obtener beneficios que la otra parte no otorgaría sin esta concesión. Segundo, el ATCI será un convenio inmensamente complejo. Es poco probable que los negociadores en todas las áreas siempre estén conscientes de los posibles efectos negativos de cada una de las propuestas de negociación. En consecuencia, es fundamental que las instituciones interesadas que representan los intereses de salud pública se involucren y estén conscientes de las propuestas de negociación para señalar los posibles efectos negativos en la salud pública de cualquier propuesta presentada.

#### *4. Fijación de precios de medicamentos*

Es un objetivo declarado del gobierno de los EEUU el lograr la eliminación de medidas gubernamentales como controles de precios y el uso de precios de referencia, ya que EEUU considera este tipo de medidas como una negación del acceso total al mercado para productos estadounidenses. Una propuesta probable en este sentido se refiere al acceso al mercado, la transparencia y el debido proceso en la fijación de precios y el proceso de reembolso, como es estipulado en el Tratado de Libre Comercio entre Corea del Sur y Estados Unidos.

#### *Explicación*

La fijación de precios de medicamentos y las políticas que tienen un efecto en dichos precios son un campo complejo. Numerosas políticas afectan los precios de medicamentos, desde los requerimientos de aprobación hasta las reglas sobre las importaciones de medicamentos y esquemas de seguros. Los modos en que los precios se determinan varían considerablemente entre un Estado y otro. Los temas ya discutidos tienen un impacto en los precios de medicamentos: la cooperación regulatoria llevará probablemente

---

<sup>46</sup> Véase la regulación de la UE 536/2014 y la política definitiva de EMA sobre el acceso público a datos clínicos. La declaración de la UE se incluye en el documento “Pharmaceuticals in TTIP”, *cit.*

a precios más bajos; la protección de la propiedad intelectual probablemente los aumentará. Esta sección no puede describir todas las formas en que la ATCI afectará los precios de medicamentos. En su lugar, se centrará en un posible impacto directo en las decisiones acerca de la fijación de precios de medicamentos y sistemas de salud pública.

El Proyecto de Ley de la Autoridad de Promoción Comercial de los EEUU afirma explícitamente que los tratados de libre comercio de EEUU deberían lograr “la eliminación de las medidas gubernamentales como los controles de precios y uso de precios de referencia que niegan el acceso total al mercado de productos estadounidenses”.<sup>47</sup> La PhRMA cabildea explícitamente contra “medidas cortoplacistas de contención de costos, supuestamente propuestas en respuesta a la crisis financiera, pero con demasiada frecuencia implementadas sin procesos predecibles, transparentes y consultativos”, y propone disposiciones de los tratados de libre comercio entre Corea del Sur y Estados Unidos y entre Corea del Sur y la Unión Europea como ejemplos.<sup>48</sup> La UE ha publicado el siguiente comentario con respecto a la ATCI y la fijación de precios de medicamentos: “Ni la ATCI ni ningún otro tratado de libre comercio europeo afectaría el derecho de los gobiernos europeos a decidir cuánto debe pagar la gente o de qué manera serán reembolsados. Lo único que la legislación europea requiere de los gobiernos es que tomen sus decisiones de una manera clara y abierta”.<sup>49</sup>

Dadas estas declaraciones, ¿qué estipularía un acuerdo comercial? Una posible indicación es el artículo 5o. del capítulo 5 del Tratado de Libre Comercio entre Corea del Sur y Estados Unidos.<sup>50</sup> El artículo 5.2 del Tratado contiene ciertas condiciones para reglas relativas a los procedimientos para enlistar productos farmacéuticos para el reembolso o establecer la cantidad del reembolso. Bajo estas disposiciones, las partes no sólo deben garantizar procedimientos justos, razonables y no discriminatorios, sino también que el monto del reembolso se base en precios competitivos derivados del mercado o al menos reconozca “apropiadamente” el valor del producto farmacéutico patentado, y las partes deben permitir que fabricantes soliciten un reembol-

---

<sup>47</sup> Sección 2 (b)(7)(F) Bipartisan Congressional Trade Priorities Bill.

<sup>48</sup> Véase <http://docs.house.gov/meetings/IF/IF17/20130724/101197/HHRG-113-IF17-Worksheet-Castellani-20130724.pdf>, pp. 3 y 4.

<sup>49</sup> Véase [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/january/tradoc\\_153010.4.7%20Pharmaceuticals.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/january/tradoc_153010.4.7%20Pharmaceuticals.pdf).

<sup>50</sup> Disposiciones similares se incluyeron en el Anexo 2-C del Tratado de Libre Comercio entre Australia y EEUU, disponible en: [http://www.dfat.gov.au/about-us/publications/trade-investment/australia-united-states-free-trade-agreement/Documents/Final\\_text\\_ausfta.pdf](http://www.dfat.gov.au/about-us/publications/trade-investment/australia-united-states-free-trade-agreement/Documents/Final_text_ausfta.pdf).

so mayor bajo circunstancias específicas. Bajo el título de “Transparencia”, el artículo 5.3 estipula condiciones adicionales:

1. Cada parte garantizará que sus leyes, regulaciones y procedimientos de aplicación general que se refieran a cualquier asunto relacionado con la fijación de precios, el reembolso o la regulación de productos farmacéuticos o dispositivos médicos se publiquen sin demora o se pongan a disposición de manera tal de permitir que las personas interesadas y la otra parte tengan conocimiento de ellos.

2. En la medida de lo posible, cada parte:

(a) Publicará por adelantado cualquier medida que se proponga adoptar; y

(b) Brindará a las personas interesadas y a la otra parte oportunidad razonable para comentar sobre las medidas propuestas.

3. Con respecto a las regulaciones de aplicación general propuestas de su nivel central de gobierno que se refieran a cualquier asunto relacionado con fijación de precios, el reembolso o la regulación de productos farmacéuticos o dispositivos médicos que se publiquen de conformidad con el párrafo 2(a), cada parte:

(a) Publicará las regulaciones propuestas, incluyendo una explicación del propósito de esas regulaciones, en un solo diario oficial de circulación nacional y alentará su distribución a través de medios adicionales;

(b) Deberá publicar, en la mayoría de los casos, las regulaciones propuestas no menos de 60 días antes de la fecha en la que deben presentarse los comentarios públicos; y

(c) Abordará, en el momento de adoptar las regulaciones finales, por escrito los comentarios sustantivos significativos recibidos de personas interesadas durante el periodo de comentarios y explicará cualquier revisión sustantiva que haya aplicado a las regulaciones propuestas.

4. En la medida de lo posible, cada parte deberá permitir que haya un tiempo razonable entre la publicación de regulaciones finales de aplicación general de su nivel central de gobierno, que se refiera a cualquier asunto relacionado con la fijación de precios, el reembolso o la regulación de productos farmacéuticos o dispositivos médicos, y la fecha de entrada en vigor.

5. Al grado en que autoridades del servicio de salud a nivel central de gobierno de una parte opere o mantenga procedimientos para enlistar productos farmacéuticos, dispositivos médicos o indicaciones para el reembolso o el establecimiento de montos de reembolso para productos farmacéuticos o dispositivos médicos, bajo los programas de servicio de salud operados por su nivel central de gobierno, una parte:

(a) Asegurará que la consideración de todas las solicitudes formales para la fijación de precios o aprobación de productos farmacéuticos o dispositivos médicos para el reembolso se finalice dentro de un periodo razonable especificado;

(b) Revelará a los solicitantes, dentro de un periodo razonable especificado, todas las normas de procedimiento, metodologías, principios, criterios (incluyendo aquellos utilizados, en su caso, para determinar productos comparadores) y los lineamientos utilizados para determinar la fijación de precios y el reembolso de productos farmacéuticos o dispositivos médicos;

(c) Brindará a los solicitantes oportunidades significativas, sin demora, para proporcionar comentarios en puntos relevantes en los procesos de toma de decisiones acerca de la fijación de precios y el reembolso para productos farmacéuticos o dispositivos médicos;

(d) Dentro de un periodo razonable especificado, ofrecerá a los solicitantes información significativa, detallada y por escrito con respecto al fundamento para las recomendaciones o determinaciones de la fijación de precios y el reembolso de productos farmacéuticos o dispositivos médicos, incluyendo citas a opiniones de expertos o estudios académicos que se utilizaron como base de estas recomendaciones o determinaciones;

(e) Pondrá a la disposición un proceso de revisión independiente que puede ser invocado a petición de un solicitante directamente afectado por una recomendación o determinación;

(f) Abrirá todos los órganos que toman decisiones sobre el reembolso a todas las partes interesadas, incluyendo compañías innovadoras y genéricas; y

(g) Pondrá a disposición del público la lista de miembros de todos los comités relacionados con la fijación de precios o el reembolso de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.

6. Cada parte debe asegurar que todas las medidas de aplicación general que se refieran a cualquier asunto relacionado con la fijación de precios, el reembolso o la regulación de productos farmacéuticos o dispositivos médicos se administren de una manera razonable, objetiva e imparcial.

Los sindicatos en la UE han expresado su preocupación de que las disposiciones de transparencia del Tratado de Libre Comercio entre Corea del Sur y Estados Unidos permiten que los fabricantes tengan demasiada influencia en las decisiones sobre la fijación de precios.<sup>51</sup> A pesar de que el contenido de la disposición se encuentra elaborado totalmente en el lenguaje de la transparencia, brinda, sin duda, a los fabricantes la oportunidad de que se escuche su voz. Esto es seguramente deseable en cierta medida, pero se debe tomar en cuenta que ofrecerá oportunidades adicionales de cabildeo para un grupo de presión que tiene bastante fuerza. El alcance de este trabajo no permite un análisis detallado del grado al que las disposiciones se desvíen de las prácticas actuales.

<sup>51</sup> Véase <http://infojustice.org/wp-content/uploads/2013/12/ATCI-TPP-drug-pricing-letter.pdf>.

## VI. RESOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS ENTRE INVERSIONISTAS Y ESTADOS (ISDS)

ISDS en la ATCI permitirá a los inversionistas de los EEUU, por ejemplo compañías estadounidenses que poseen patentes en la UE o que han adquirido instalaciones, interponer demandas contra la UE o un Estado miembro ante un tribunal internacional, sosteniendo que la UE o el Estado miembro ha violado la protección de la inversión otorgada en el Convenio (por ejemplo, al tratar al inversionista de manera injusta e inequitativa). Tal infracción puede ser cometida también por la legislación de un Estado miembro. Se deben distinguir dos aspectos con respecto a la protección de la inversión.

Antes que todo, la ATCI comprenderá normas sustantivas acerca de la protección de inversiones. Estas normas no sólo protegerán a los inversionistas de expropiaciones directas de su propiedad sin compensación inmediata, adecuada y efectiva, sino también, por ejemplo, de la expropiación indirecta (es decir, de medidas que sustancialmente privan al inversionista de la inversión, pero que formalmente no toman posesión de la propiedad del inversionista), de un tratamiento injusto e inequitativo y de la violación de su plena protección y seguridad. Sobre todo los conceptos de “tratamiento justo y equitativo” y “expropiación indirecta” han suscitado preocupaciones, porque tienen el potencial de limitar sustancialmente la libertad de los Estados de aprobar regulaciones. Particular conciencia en el sector de salud ha sido creada por la demanda de Philip Morris en contra de la legislación del empaquetado genérico del tabaco en Australia en un tribunal de arbitraje internacional, basada en un tratado bilateral de inversión entre Hong Kong y Australia, desestimada en diciembre de 2015 por razones procesales, así como la demanda de Eli Lilly (todavía pendiente) de que Canadá violó el capítulo de protección a la inversión del NAFTA cuando sus tribunales invalidaron dos de sus patentes por no cumplir con los requerimientos de utilidad. Un capítulo sobre inversiones de la ATCI muy probablemente comprendería extensas definiciones de la protección otorgada a los inversionistas (incluyendo definiciones de conceptos como “tratamiento justo y equitativo” y “expropiación indirecta”) y un “derecho a regular” de los Estados. Aunque un derecho explícito de los Estados a regular a favor de la salud pública puede aliviar las preocupaciones que surgieron con respecto a los límites impuestos a esta posibilidad de regulación, se debe tomar en cuenta que en cierta medida es la meta en sí de la protección a la inversión impedir que los Estados tomen medidas que violen los derechos de los inversionistas. En donde un derecho a regular permitirá que los estados tomen

tales medidas, esto parece oponerse a la idea de la protección a la inversión, y no está claro cuál consideración será favorecida.

Segundo, ATCI comprenderá un mecanismo que permite a inversionistas que son nacionales de un Estado parte del tratado e invirtieron en otro Estado parte la posibilidad de recurrir a una jurisdicción internacional contra el Estado anfitrión de la inversión (ISDS). Tradicionalmente, los tratados bilaterales de inversión confiaron esta tarea al arbitraje internacional, sin posibilidad de apelación. ATCI podría ser diferente: ISDS se volvió el aspecto más controvertido de la ATCI. El mecanismo ha estado justificado por ser un incentivo necesario para la inversión y garantizar juicios eficientes, justos e imparciales en situaciones en las cuales no siempre se pueda confiar en que los tribunales nacionales —en muchos Estados, ineficientes y parciales— provean este tipo de juicios. Es muy dudoso que estas justificaciones se apliquen también al caso del tratado de libre comercio entre EEUU y la UE: ¿hasta qué grado rechazaría un inversionista invertir en EEUU y la UE sin los beneficios del arbitraje de inversión? Mientras que es probable que los tribunales de inversión tengan un menor sesgo hacia los intereses nacionales que los tribunales nacionales, ¿en qué medida se podrá esperar que un panel de arbitraje con tres miembros, sin derecho de apelar, haga un mejor trabajo manteniendo el principio de derecho que el sistema judicial de EEUU y la UE, incluyendo la protección de los derechos de propiedad, pero también de los intereses públicos? Después de mucha presión pública, la Comisión de la UE organizó una consulta pública y como resultado propuso, por primera vez, una corte internacional de inversiones. La corte propuesta sería un largo paso en dirección de un sistema con menos incentivos económicos para los árbitros, aunque ambos —un sistema de ISDS “tradicional” o una corte— proporcionarían un derecho de recurrir a una jurisdicción a los inversionistas estadounidenses en Europa y a los inversionistas europeos en los EEUU. No está claro si EEUU estará dispuesto a aceptar esta corte, y será difícil para la UE volver al sistema de arbitraje que a los ojos de su población está desacreditado.

### *Explicación*

El tratamiento de extranjeros, en particular con respecto a la expropiación de extranjeros, ha sido tradicionalmente un asunto difícil bajo el derecho internacional. Esta área sólo puede comprenderse en el contexto de las diferencias de interés de los Estados exportadores de capital y los Estados de importación de capital. Sustancialmente, no estaba claro qué estándar de

protección debía un Estado anfitrión a un extranjero: podría un extranjero esperar un estándar de tratamiento mínimo, es decir, la expropiación sólo por el “pago adecuado, efectivo y sin demora por la propiedad expropiada”, según fue afirmado por la denominada “Regla de Hull”<sup>52</sup> preferida por los países exportadores de capital, o podría esperar solamente no ser tratado de manera diferente que los nacionales del Estado anfitrión, como lo afirma la Doctrina Calvo, preferida por los Estados importadores de capital.<sup>53</sup> Procesalmente, en caso de violación de los derechos de los extranjeros, el derecho internacional sólo estipuló un recurso incómodo: el Estado de nacionalidad del extranjero podía ejercer el derecho de protección diplomática para sus ciudadanos (sin tener la obligación de hacerlo) e invocar una demanda en contra de ese Estado en su propio nombre, pero el extranjero debía agotar primero los recursos locales; es decir, tenía que ir a los tribunales nacionales del Estado anfitrión, los cuales con frecuencia no eran tan efectivos como hubiera sido deseable.<sup>54</sup> La situación era particularmente difícil para las sociedades anónimas, ya que la ley internacional limitó la posibilidad de una protección diplomática de los accionistas.<sup>55</sup> El resultado fue, en primer lugar, que los inversionistas se quedaron a menudo sin recursos; segundo, que los Estados de nacionalidad de los inversionistas enfrentaron la difícil elección entre ejercer la protección diplomática y arriesgar sus relaciones con el Estado anfitrión, o dejar a sus ciudadanos a su suerte; tercero y último, que los Estados de nacionalidad de los inversionistas que eligieron ejercer la protección diplomática, ocasionalmente utilizaron la fuerza y amenazas de fuerza para respaldar sus demandas.<sup>56</sup> En pocas palabras, el sistema no era satisfactorio.<sup>57</sup>

El derecho cambió significativamente con la aparición de los tratados bilaterales de inversión (BIT). El primero de estos tratados se firmó entre

---

<sup>52</sup> Secretario de Estado de los EEUU, Cordell Hull, al embajador mexicano, 22 de agosto de 1938, reproducido en “Mexico-United States: Expropriation by Mexico of Agrarian Properties Owned by American Citizens”, 33 AJIL Supp, 1938, pp. 191-201.

<sup>53</sup> Calvo, C., *Le droit international théorique et pratique*, 5a. ed., 1896, vol. VI, p. 231.

<sup>54</sup> La Comisión de Derecho Internacional ha tratado de codificar las normas sobre la protección diplomática en los Draft Articles on Diplomatic Protection, Official Records of the GA, Sixty-first Session, Supplement No. 10 (A/61/10), 2006.

<sup>55</sup> ICJ, *Case Concerning the Barcelona Traction, Light y Power Company, Limited*, New Application, 1962 (second phase), Judgment of 5 February 1970, ICJ Reports 1970, p. 3. Véase, también, ICJ, *Case Concerning Ahmadou Sadio Diallo (Republic of Guinea v. Democratic Republic of the Congo)*, Preliminary Objections, Judgment, ICJ Reports 2007, p. 582.

<sup>56</sup> Se suele denominar “diplomacia de cañonero”.

<sup>57</sup> Con mayor detalle, Newcombe, A. y Paradell, L., *Law and Practice of Investment Treaties*, Kluwer Law, 2009, pp. 1-18.

Alemania y Pakistán el 25 de noviembre de 1959<sup>58</sup> y estableció un precedente que, hasta ahora, condujo al desarrollo de una red de 2,228 BITs en vigor alrededor del mundo,<sup>59</sup> a pesar de un reciente rechazo en Latinoamérica.<sup>60</sup> Dos aspectos del derecho de inversión se deberían mencionar: las normas sustantivas y el mecanismo de resolución de controversias entre inversionistas y Estados (ISDS).

Sustancialmente, los tratados bilaterales de inversión brindan varias garantías a los inversionistas de una de las partes del tratado que invierten en la otra parte del tratado. La Comisión de la UE se refiere a las siguientes cuatro garantías como “garantías clave”:

- Protección contra la discriminación.
- Protección contra la expropiación directa o indirecta de la inversión que no sea para un propósito de política pública y no se encuentre compensado de manera justa (usualmente en su totalidad).
- Protección contra el tratamiento injusto e inequitativo.
- Protección de la posibilidad de transferir capital.<sup>61</sup>

Las garantías pueden ser violadas no sólo por medidas administrativas del Estado, sino, también, por ejemplo, por la legislación de un Estado.

Los tratados determinan habitualmente cuándo un inversionista tiene la nacionalidad de una de las partes (que es de particular importancia para las sociedades) y lo que exactamente constituye una inversión protegida. La definición de esta última es generalmente amplia. El Tratado de Libre Comercio entre Canadá y la UE (CETA), por ejemplo, define la inversión como

Cada tipo de activo que un inversionista posee o controla, directamente o indirectamente, que tiene las características de una inversión, lo que incluye una cierta duración y otras características, como el compromiso de capital u otros recursos, la expectativa de una ganancia o un beneficio, o la asunción de riesgo. Las formas que puede adoptar una inversión incluyen:

Una empresa; acciones, y otras formas de participación en el capital en una empresa; bonos, obligaciones y otros instrumentos de deuda de una em-

<sup>58</sup> BGBl II, 1961, 793.

<sup>59</sup> El Centro de Políticas de Inversión de UNCTAD da seguimiento a los desarrollos en el campo. Véase <http://investmentpolicyhub.unctad.org/IIA>.

<sup>60</sup> Gus van Harten, “Five Justification for Investment Treaties: A Critical Discussion”, *Trade L. & Dev.*, vol. 2, núm. 1, 2010.

<sup>61</sup> Véase [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/november/tradoc\\_151916.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/november/tradoc_151916.pdf).

presa; un préstamo a una empresa; cualquier otro tipo de participación en una empresa; un interés que surja de: una concesión conferida de conformidad con las leyes nacionales o bajo un contrato, incluyendo la búsqueda, el cultivo, la extracción o explotación de recursos naturales, un contrato de llave en mano, construcción, producción o coparticipación de ingresos u otros contratos similares; derechos de propiedad intelectual; cualquier otra propiedad movible, tangible o intangible, o propiedad inmueble y derechos relacionados; demandas por dinero o demandas por la ejecución bajo un contrato.

Para mayor certeza, ‘demandas por dinero’ no incluye demandas por dinero que surgen únicamente de contratos comerciales para la venta de artículos o servicios por una persona física o empresa en el territorio de una parte a una persona física o empresa en el territorio de la otra parte, el financiamiento nacional de tales contratos, o cualquier orden, sentencia o laudo arbitral relacionados.

Las ganancias que son invertidas deben tratarse como inversiones. Cualquier alteración de la forma en la que los activos se inviertan o se reinviertan no afectan su calificación como inversión.<sup>62</sup>

La innovación más grande del régimen de inversiones fue procesal. Bajo un mecanismo de resolución de controversias entre inversionistas y Estados (ISDS), un inversionista, quien es ciudadano de un Estado parte de un tratado bilateral de inversión, puede interponer demandas directamente contra el Estado anfitrión de la inversión, el otro Estado parte, ante un tribunal de arbitraje internacional. La demanda de un inversionista debe alegar una violación de una de las disposiciones del capítulo de las inversiones por el Estado anfitrión (según sea estipulado en el tratado de inversión bilateral). El tribunal emite un laudo que es definitivo. Ningún tratado ha establecido hasta ahora un mecanismo de apelación para ISDS y los laudos sólo pueden ser anulados (a través de un panel de anulación) en un número limitado de circunstancias. Los laudos no derogan la legislación de un Estado, pero asignan una compensación monetaria en donde una medida viola la protección a la inversión.<sup>63</sup>

Este sistema de protección a la inversión proporcionó una solución para algunas de las desventajas del sistema legal internacional tradicional: cuando los inversionistas pudieran ampararse en un tratado de inversión, no tendrían que pasar más por los tribunales nacionales del Estado anfitrión, tradicionalmente sesgados a favor de ese Estado (o, en algunos países, in-

---

<sup>62</sup> Artículo X.3 CETA, disponible en: [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/september/tradoc\\_152806.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/september/tradoc_152806.pdf).

<sup>63</sup> Para un tratamiento detallado véase, por ejemplo, Muchlinski, P. et al., *The Oxford Handbook of International Investment Law*, OUP, 2008.

efectivos), o depender de la protección diplomática por sus Estados de nacionalidad. Podrían esperar una protección de su inversión por un tribunal de arbitraje internacional. Los Estados anfitriones estaban dispuestos a firmar tratados bilaterales de inversión y transferir a los inversionistas el derecho de recurrir al ISDS debido a que esperaron que la protección adicional provista por el tratado atrajera inversionistas que tenían dudas acerca de invertir por la preocupación de que los tribunales del Estado anfitrión no protegieran su inversión de manera suficiente.<sup>64</sup>

Tuvieron que transcurrir varias décadas para que el sistema de inversión entrara en vigor y se desarrollara la jurisprudencia.<sup>65</sup> Con el tiempo, el sistema se convirtió también en el blanco de muchas críticas. Ellas se referían en parte a las normas sustantivas imprecisas: los conceptos del tratamiento justo y equitativo y la expropiación indirecta no se definieron de manera suficiente, dejando mucho trabajo pesado a los tribunales, que protegieron frecuentemente las expectativas legítimas de los inversionistas.<sup>66</sup> Bajo estos estándares, los tribunales tienen que decidir si un acto realizado por el Estado anfitrión, ya sea administrativo o legislativo, constituye un tratamiento injusto e inequitativo o una expropiación indirecta del inversionista. Eso significa que los cambios de la regulación están potencialmente sujetos a desafíos, una situación que es considerada por los críticos como una grave restricción del derecho a regular de los Estados.<sup>67</sup> Para dar sólo un ejemplo: muchos países introdujeron tarifas reguladas (una tarifa fija prometida a productores de energía alternativa) para respaldar la producción de energía a través de energía renovable. Con el tiempo, el gasto por esas tarifas puede convertirse en una carga significativa para el Estado y puede considerarse como exagerada o no justificada. De hecho, algunos Estados las han reducido, por ejemplo España, República Checa e Italia. Estas medidas regulatorias se han desafiado ahora en el arbitraje de inversión.<sup>68</sup> En la UE puede surgir un problema regulatorio adicional para los Estados: en el caso

---

<sup>64</sup> Respecto a las críticas de las justificaciones de los tratados de inversión véase Gus van Harten, "Five Justification for Investment Treaties: A Critical Discussion", *op. cit.*, p. 4.

<sup>65</sup> Acerca de la naturaleza sistémica de la ley de inversión véase Schill, S., *The Multilateralization of International Investment Law*, CUP, 2009.

<sup>66</sup> Orrego Vicuña, F., *From Preston to Prescott: Globalizing Legitimate Expectations*, disponible en: [http://www.arbitration-icca.org/media/0/12224288324420/from\\_preston\\_to\\_prescott.pdf](http://www.arbitration-icca.org/media/0/12224288324420/from_preston_to_prescott.pdf); Postetà, M., "Legitimate Expectations in Investment Treaty Law", *ICSID Review*, núm. 28, 2013, p. 88.

<sup>67</sup> Tití, C., *The Right to Regulate in International Investment Law*, Hart, 2014.

<sup>68</sup> Al menos dieciséis arbitrajes bajo tratados están pendientes contra España y la República Checa, y al menos uno contra Italia. Véase [http://www.chadbourne.com/renewable\\_energy\\_policy\\_changes\\_june2014\\_projectfinance/](http://www.chadbourne.com/renewable_energy_policy_changes_june2014_projectfinance/).

*Micula v. Romania*, la Comisión de la UE considera que el pago de un laudo de inversión en sí podría constituir un subsidio ilegal.<sup>69</sup> En algunos casos, la mera amenaza de un litigio costoso llevó a los Estados a reconsiderar la regulación que inicialmente querían aprobar (por ejemplo, una regulación de empaquetado genérico) (el hecho de que un Estado se abstenga de una regulación por miedo a un proceso de arbitraje internacional es descrito como *regulatory chill*).

Las normas procesales, a saber, el ISDS, también fueron atacadas. Debido a que el ISDS copió normas del arbitraje comercial internacional fue desafiado como poco transparente, costoso y sin lograr la esperada imparcialidad.<sup>70</sup> Los árbitros en un proceso *ad hoc* pueden ser los abogados en el próximo. Con los años, también resultó claro que los procesos del ISDS son de larga duración y no cuestan menos que procesos en cortes. También se puede preguntar si el ISDS realmente resulta equitativo: sólo los inversionistas y ningún otro grupo de interés tiene acceso al ISDS. Utilizado con frecuencia por compañías multilaterales, el ISDS podría ser un arma adicional para compañías que ya son muy difíciles de regular. Esas compañías ahora pueden atacar la regulación estatal, pero sigue siendo difícil para los individuos lesionados, en países no desarrollados, invocar la responsabilidad de esas compañías.

El sector de la salud no ha sido inmune a demandas alegando que las medidas gubernamentales violaron la protección de inversionistas. Por lo tanto, la legislación del empaquetado genérico del tabaco de Australia y Uruguay ha sido atacada por Philip Morris,<sup>71</sup> alegando una violación del tratado bilateral de inversión entre Australia y Hong Kong. La demanda contra Australia se desestimó en diciembre de 2015 por razones procesales, una decisión que no puede asegurar a los gobiernos que similares demandas no serán repetidas por demandantes con una posición procesal mejor. Eli Lilly demandó a Canadá bajo el capítulo sobre inversiones del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), alegando que el hecho

<sup>69</sup> La Comisión determinó explícitamente que “cualquier ejecución del laudo... equivaldría al otorgamiento de una ‘nueva ayuda’ incompatible”. C (2014) 6848 final, 1o. de octubre de 2014, para. 71.

<sup>70</sup> Las discusiones del arbitraje de inversión han llegado a ser un elemento básico. Un debate más fundamentado se ha realizado, por ejemplo, en *www.verfassungsblog.de*.

<sup>71</sup> En el caso de Uruguay, la demanda se entabló bajo el TBI Uruguay-Suiza y se refiere a los derechos de propiedad intelectual de Abal Hermanos, la subsidiaria de Philip Morris en Uruguay. En el caso de Australia, la demanda se entabló por Philip Morris Asia Ltd., con sede en Hong-Kong, que posee el afiliado australiano. Véase, por ejemplo, la discusión por M. Hunter y J. García Olmedo en: <http://kluwerarbitrationblog.com/blog/2012/01/29/investor-state-arbitration-and-plain-packaging-the-new-‘anti-tobacco-movement’-has-begun/>.

de que los tribunales de Canadá declararon dos de las patentes de Eli Lilly inválidas constituye una expropiación ilícita y una violación de estándares mínimos de tratamiento por Canadá.<sup>72</sup> El caso sigue pendiente.

Los EEUU y la UE desean incluir la protección a la inversión y el ISDS en la ATCI. Conforme a las declaraciones públicas de la Comisión de la UE, un capítulo sobre las inversiones en la ATCI comprenderá probablemente, similar al Tratado de Libre Comercio de la UE con Canadá, aclaraciones significativas de varios conceptos de protección a la inversión. Sustancialmente, comprendería un derecho a regular, es decir, el derecho de las partes a regular para alcanzar objetivos de política pública legítimos y definir aún más la expropiación indirecta y el tratamiento justo y equitativo.<sup>73</sup>

¿Qué efecto tendrá la protección de las inversiones en la ATCI para el sector de salud? La comisionada de Comercio de la UE, Cecilia Malmström, no percibe una amenaza grande al sector de servicios de salud por el ISDS. En una carta a Lord Livingston, ella expuso que, por ejemplo, los Estados miembros de la UE continuarán teniendo la libertad de cambiar las políticas y devolver servicios que el sector público de la salud subcontrató a una empresa privada al sector público, protegiendo los derechos de propiedad y sin compensación, debido a que este tipo de compensación “sólo estaría disponible si la devolución de un servicio al sector público involucrara la nacionalización de la propiedad en posesión de inversionistas extranjeros”.<sup>74</sup> No está, por lo tanto, claro si esa declaración describe correctamente cómo se vería un capítulo final sobre inversiones de la ATCI. Evidentemente, definiciones del estándar de tratamiento justo y equitativo, del concepto de la expropiación y de un derecho a regular pueden brindar claridad con respecto a qué conducta estatal se permite y cuáles medidas no se permiten.

Analizando solamente el derecho a regular, el artículo 2(1) de la más reciente propuesta de la UE en materia de inversiones por la ATCI sí parece preferir el derecho del Estado a regular sobre la protección de inversiones y sujeta la regulación solamente a un examen de necesidad para un objeto legítimo:

Las normas de esta sección no afectarán el derecho de las partes a regular en sus territorios a través de medidas necesarias para conseguir objetos políticos legítimos, como por ejemplo la protección de la salud pública, de la seguri-

<sup>72</sup> La presentación está disponible en: <http://infojustice.org/wp-content/uploads/2013/09/Eli-Lilly-Notice-of-Arbitration-September-12-2013.pdf>.

<sup>73</sup> Véase [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/november/tradoc\\_151916.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/november/tradoc_151916.pdf).

<sup>74</sup> Véase [https://www.gov.uk/government/publications/nhs-and-ATCI-letter-from-eu-trade-commissioner-cecilia-malmstrom](https://www.gov.uk/government/publications/nhs-and-ATCI-letter-from-eu-trade-commissioner-cecilia-malmstrom/nhs-and-ATCI-letter-from-eu-trade-commissioner-cecilia-malmstrom).

dad, del medio ambiente o de las morales públicas, de la protección social o de los consumidores, o la promoción y protección de la diversidad cultural.

No está claro si EEUU aceptará esta formulación, ya que en el TPP dio preferencia a la protección de inversiones: “Nada en este capítulo se interpretará como impedimento para que una parte adopte... cualquier medida, consistente con este capítulo, que considere apropiada para asegurar que las inversiones en su territorio se realizan de una manera sensible al medio ambiente, la salud u otro tipo de objetivos regulatorios”.<sup>75</sup> Si una medida tiene que ser consistente con todo el capítulo de inversiones, el derecho a regular no constituye una excepción y no tiene ningún valor.

La Alianza Europea para la Salud Pública, en sus comentarios a la Consulta de la UE sobre el ISDS, ha expresado su preocupación de que las compañías farmacéuticas estadounidenses podrían desafiar medidas de los Estados miembros de la UE relativas a concesiones de patentes, decisiones sobre la autorización de comercialización, fijación de precios, reembolso y transparencia de datos, como violatorias de sus inversiones en la forma de propiedad intelectual.<sup>76</sup> Dependiendo de las formulaciones concretas de los estándares en el convenio definitivo, tales desafíos, de hecho, no pueden descartarse y no deberían descartarse categóricamente, si la meta es una protección eficaz del inversionista a través del derecho de inversión, ya que estas medidas pueden efectivamente tratar a los inversionistas de manera injusta e inequitativa.

Respecto a las normas procesales, el ISDS, la Comisión originalmente quiso introducir solamente algunas innovaciones mejorando el sistema tradicional de arbitraje internacional, por ejemplo, disposiciones sobre transparencia, un código de conducta vinculante para árbitros y protecciones adicionales para las partes.<sup>77</sup> Pero la reacción del público fue inesperada: el ISDS se volvió en el aspecto más controvertido de la ATCI. Es muy dudoso que las justificaciones tradicionales del ISDS valgan también para un tratado de libre comercio entre EEUU y la UE: ¿hasta qué grado rechazaría un inversionista invertir en EEUU y la UE sin los beneficios del arbitraje de inversión? Mientras que es probable que los tribunales de inversión tengan un menor sesgo hacia los intereses nacionales que los tribunales nacionales, ¿en qué medida se podrá esperar que un panel de arbitraje con tres miembros, sin derecho de apelar, haga un mejor trabajo manteniendo el principio de

---

<sup>75</sup> Artículo 9.15 TPP.

<sup>76</sup> Véase [http://www.eph.org/IMG/pdf/ISDS\\_Consultation\\_Response\\_-\\_Final\\_version.pdf](http://www.eph.org/IMG/pdf/ISDS_Consultation_Response_-_Final_version.pdf).

<sup>77</sup> Véase [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/november/tradoc\\_151916.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/november/tradoc_151916.pdf).

derecho que el sistema judicial de EEUU y la UE, incluyendo la protección de los derechos de propiedad, pero también de los intereses públicos? Después de mucha presión pública, la Comisión de la UE organizó una consulta pública a la que se ha hecho referencia con anterioridad.

## VII. IMPACTO EN PAÍSES EN DESARROLLO

Como un tratado entre los EEUU, la UE y sus Estados miembros, la ATCI no puede tener efectos legales directos para países en desarrollo (ningún tratado puede vincular a terceros, el denominado principio *pacta tertiis*). Sin embargo, los países en desarrollo estarán expuestos a efectos significativos del convenio en los siguientes aspectos:

- ATCI simplificará el comercio entre EEUU y la UE. Por lo tanto, las exportaciones de EEUU se tornarán más atractivas en la UE y las exportaciones de la UE en EEUU, ya que se reducen las barreras al comercio. Por consiguiente, algunas exportaciones de países en desarrollo a los EEUU o la UE serán sustituidas por exportaciones de EEUU o la UE (“desviación del comercio”).
- ATCI creará un nuevo estándar para los tratados de libre comercio internacionales, incluyendo disposiciones regulatorias, disposiciones sobre la propiedad intelectual y el derecho de inversión. Estos estándares serán incluidos en la siguiente generación de tratados de libre comercio (o los países intentarán adoptarlos), incluyendo convenios con países en desarrollo.
- ATCI llevará, a través de la cooperación regulatoria de la UE y los EEUU, a regulaciones que definen estándares para productos y servicios que pueden ser comercializados en la UE y EEUU. Dado el tamaño de los mercados combinados, muchos productos terminarán fabricándose conforme a esos estándares. Se podría aducir que esto es una desventaja para los países en desarrollo, ya que los productores en estos países no pueden cumplir con los estándares. Sin embargo, esto parece ser un análisis erróneo. La UE y los EEUU ya cuentan con estándares de producto. Para productores que no pueden cumplir con ellos, nada cambia. Sin embargo, los productores en países en desarrollo que pueden cumplir con estos estándares obtienen un acceso simplificado a un mercado adicional.
- Finalmente, los países en desarrollo también se benefician de la cooperación regulatoria de la UE y los EEUU en cuanto a que sus

fabricantes (por ejemplo, fabricantes farmacéuticos) están sujetos a inspecciones por agencias de la UE y los EEUU, y la cooperación de estas agencias reducirá la carga impuesta sobre ellos.

### VIII. RECOMENDACIÓN

El ATCI será un tratado de libre comercio complejo, de múltiples facetas. Siempre y cuando entre en efecto, EEUU, la UE y sus Estados miembros tendrán que cumplir con él a través de sus reglamentos. Mientras que parte de su probable contenido promete ventajas para el acceso a medicamentos, a saber, la cooperación regulatoria, es probable que otras regulaciones que son objeto de las negociaciones obstaculicen el acceso a medicamentos o suban los precios de medicamentos. Actores en la salud pública deberían asegurar que los intereses sanitarios tengan una voz en la mesa y que los negociadores estén siempre conscientes del impacto de las propuestas presentadas.