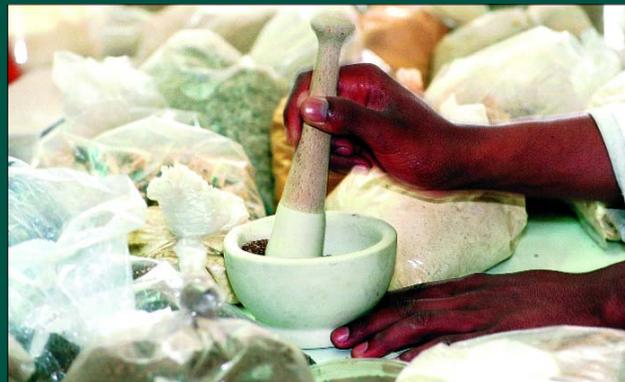




La propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos

Dirigido por Andrea Onori



La repercusión del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en el acceso a los medicamentos esenciales

Prólogo de Germán Velásquez

Director Adjunto del Departamento de cooperación técnica para los medicamentos esenciales y la medicina tradicional, OMS, Ginebra

Realizado con el apoyo de la Fédération Genevoise de Coopération



Agradecimientos

Deseamos expresar nuestro más profundo agradecimiento a Germán Velásquez y Cecilia Oh, del *Programa de Acción sobre Medicamentos* de la OMS, en Ginebra, porque sin su ayuda este libro no se hubiese podido realizar.

Agradecemos también a la OMS (Ginebra) el habernos autorizado a incorporar en nuestro libro el documento «Protección de la propiedad intelectual: su repercusión en la salud pública» (véase p.13).

Queremos dar también las gracias a los responsables de la Biblioteca de Naciones Unidas y de la Biblioteca de la OMS en Ginebra, que nos han permitido consultar sus recursos regularmente.

Han colaborado en la elaboración de este libro, cofinanciado por la *Fédération Genevoise de Coopération*:

Amy Baker, Sereina Bur-Villar, Anne Gut, Louis Henny, Gianni Hochkofler, Bénédicte Kippes, Anne-Lise Lelong, Corinne Liengme, Clara Luthi, Anne May, Michèle Noguier, Andrea Onori, Olivier Pillonel, Ludovic Rossel, Mariam Sidibé y Bruno Vitale.

Traducción al inglés a cargo de Louis Henny
Traducción al español a cargo de Clara Luthi

Concepto editorial y maquetación: Olivier Pillonel

Centrale Sanitaire Suisse Romande
Maison des associations
15, rue des Savoises
1205 Ginebra (Suiza)

info@css-romande.ch
www.css-romande.ch

2007 Centrale Sanitaire Suisse Romande
Autorizada su reproducción citando la fuente.

Índice

| | | | |
|--|-----------|---|-----------|
| Preámbulo | 7 | 4. Conclusión | 75 |
| por Germán Velásquez, OMS, Ginebra | | 4.1 Los actores y sus papeles | 75 |
| Prólogo | 11 | 4.1.1 La OMC, la OMPI y sus actuaciones conjuntas | 75 |
| Introducción | 15 | 4.1.2 La OMS | 76 |
| <i>Acceso a los medicamentos. Protección de la propiedad intelectual: su repercusión en la salud pública</i> | | 4.1.3 Los gobiernos y los ministerios de salud de los PVD | 78 |
| texto oficial de la OMS, publicado en inglés en <i>WHO Drug Information</i> | | 4.1.4 Las ONGs | 78 |
| 1. Contexto | 25 | 4.1.5 Los grupos de presión regionales de América Latina y África | 79 |
| 1.1 Estado de la cuestión: pasado y presente | 25 | 4.1.6 Los grupos de presión regionales de Asia | 81 |
| 1.2 Descripción y explicaciones | 32 | 4.2 Perspectivas para el futuro | 82 |
| 1.2.1 El Acuerdo sobre los ADPIC | 32 | Anexos | 85 |
| 1.2.2 La Declaración de Doha | 35 | <i>Acuerdo sobre los ADPIC y consecuencias para el acceso a los medicamentos esenciales</i> | |
| 1.2.3 Los límites de las licencias obligatorias | 37 | por Anne-Lise Lelong | 87 |
| 2. Problemas generados por el Acuerdo sobre los ADPIC | 39 | Referencias | 103 |
| 2.1 Limitación del acceso a los medicamentos esenciales | 39 | Lecturas recomendadas | 115 |
| 2.1.1 Desigualdades económicas y estructurales | 39 | Siglas y acrónimos | 117 |
| 2.1.2 El precio de los medicamentos: la competencia imperfecta | 41 | Glosario | 119 |
| 2.1.3 Investigación y desarrollo contra las enfermedades de los PVD | 42 | Índice alfabético | 123 |
| 2.1.4 Dificultades de abastecimiento | 44 | | |
| 2.1.5 Conclusión | 45 | | |
| 2.2 Medicamentos esenciales: el programa está en peligro | 46 | | |
| 2.3 Confrontación o colaboración? | 48 | | |
| 2.3.1 Conclusión | 50 | | |
| 2.4 Se tratan sólo las “enfermedades del Norte”? | | | |
| El Acuerdo sobre los ADPIC y las enfermedades “olvidadas” de los países pobres | 52 | | |
| 2.4.1 La situación actual | 52 | | |
| 2.4.2 Previsión de los efectos del Acuerdo para las enfermedades del Sur | 53 | | |
| 2.4.3 Medicamentos y vacunas, dos problemáticas a veces diferentes | 55 | | |
| 2.4.4 Conclusión | 56 | | |
| 3. Estudios de casos | 59 | | |
| 3.1 Introducción | 59 | | |
| 3.2 La Iniciativa de Bamako | 59 | | |
| 3.3 Brasil | 61 | | |
| 3.4 Canadá | 65 | | |
| 3.5 Chile | 68 | | |
| 3.6 La India | 71 | | |

En 1994, la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) supuso el establecimiento de un nuevo tratado, el más amplio, sobre derechos de propiedad intelectual. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Este Acuerdo relaciona por primera vez cuestiones de propiedad intelectual y comercio, y proporciona un mecanismo multilateral para la solución de diferencias entre los Estados. El Acuerdo sobre los ADPIC exige que todos los Estados miembros de la OMC incorporen en sus legislaciones normas universales mínimas para casi todos los derechos en esta esfera, por ejemplo el derecho de autor, las patentes y las marcas*. Además, el Acuerdo ha limitado considerablemente la libertad que hasta entonces tenían los países para elaborar y aplicar sus propios sistemas de propiedad intelectual**. En virtud de ese Acuerdo, todos los miembros de la OMC están ahora obligados a otorgar protección mediante patente por un plazo mínimo de 20 años, a toda invención de producto o proceso farmacéutico que reúna los criterios de novedad, inventiva y utilidad. Tal obligación no existía en el marco de los anteriores convenios internacionales. En el pasado, se consideraba que cada nación tenía el derecho de legislar a ese respecto. Los convenios internacionales anteriores al Acuerdo sobre los ADPIC no especificaban normas mínimas relativas a derechos de propiedad intelectual. Antes del Acuerdo sobre los ADPIC, el número de países que no proporcionaba protección mediante patente para productos farmacéuticos ascendía a 40; muchos otorgaban protección mediante patente a los procesos, pero no a los productos, y en numerosos países la duración era muy inferior a 20 años.

En general, se reconoce actualmente que el régimen vigente de protección mediante patente "globalizado" por el Acuerdo sobre los ADPIC tiene importantes repercusiones sobre el sector farmacéutico. Además, existe la preocupación de que las normas especificadas en el Acuerdo sobre los ADPIC no sean necesariamente apropiadas para los países que están luchando por satisfacer sus necesidades de salud y desarrollo. Consiguientemente, en su informe de 2002, la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual (CIPR) del Reino Unido recomendó a los países que velaran por que sus regímenes de protección de la propiedad intelectual no menoscabaran sus políticas de salud pública, fueran coherentes con esas políticas y las propiciaran.

Una patente es un título otorgado por autoridades oficiales, en virtud del cual se confiere un monopolio temporal para la explotación de un invento a la persona que lo divulga, proporciona una descripción suficientemente clara y completa del mismo y reivindica ese monopolio. Los criterios de patentabilidad exigen que un producto o proceso de fabricación reúna las condiciones necesarias para recibir protección mediante patente, a saber: novedad, espíritu inventivo y utilidad.

El mundo nunca había tenido a su disposición un arsenal tan amplio de tratamientos para luchar contra las enfermedades que afligen a la humanidad. Al mismo tiempo, muchísimas personas mueren por falta de ciertos medicamentos y/o vacunas. Esto guarda relación con las enfermedades emergentes, pero también con la grave amenaza que supone la creciente resistencia a los medicamentos utilizados contra enfermedades mortales comunes, entre ellas el SIDA, la malaria, la tuberculosis, la meningitis bacteriana y la neumonía.

Preámbulo

*Por Germán Velásquez
Director Adjunto del departamento
de Cooperación Técnica
para medicamentos esenciales
y medicina tradicional,
OMS, Ginebra*

* Velásquez, Boulet, *Boletín de la OMS* 1999, 77 (3) Essential drugs in the new international economic environment.

** Correa, *Boletín de la OMS* 2001, 79 (5) Health and Intellectual Property rights.

Para desarrollar nuevos medicamentos se deberán establecer mecanismos que promuevan la innovación y el desarrollo de productos novedosos y, al mismo tiempo, aseguren que los pacientes puedan acceder rápidamente a los frutos de esa investigación.

Las crecientes preocupaciones acerca de la manera en que los acuerdos comerciales internacionales, y particularmente el Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), pudieran limitar el acceso a los medicamentos dio lugar a la adopción de la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. La Declaración de Doha marcó un hito importante en las discusiones sobre derechos de propiedad intelectual y acceso a los medicamentos, al afirmar que el Acuerdo sobre los ADPIC deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. A ese respecto, la Declaración de Doha consagra los principios que la OMS ha defendido y promovido públicamente a lo largo de los años, a saber, la reafirmación del derecho de los miembros de la OMC de aplicar plenamente las disposiciones de salvaguardia previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC con el fin de proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos.

A partir de 1999, en sucesivas resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud se pidió a la OMS que asegurara que su estrategia farmacéutica abordara la importante cuestión relativa a los efectos de los acuerdos comerciales internacionales sobre la salud pública y el acceso a los medicamentos. La Asamblea Mundial de la Salud ha pedido a la OMS que cooperase con los Estados Miembros y las organizaciones internacionales para vigilar y analizar las consecuencias farmacéuticas y sanitarias de los acuerdos comerciales internacionales, a fin de prestar asistencia a los Estados Miembros para evaluar y desarrollar políticas y medidas de reglamentación farmacéuticas y sanitarias que potencien al máximo los efectos positivos de esos acuerdos y atenúen sus efectos negativos. En su conjunto, esas resoluciones han proporcionado a la OMS un mandato que se puede resumir a grandes rasgos de la manera siguiente: 1) analizar y vigilar los efectos sobre la salud pública derivados de la globalización, los derechos de propiedad intelectual y los acuerdos comerciales, e informar al respecto; 2) prestar asistencia a los Estados Miembros para que fortalezcan sus políticas y prácticas farmacéuticas; y 3) proporcionar asistencia técnica y apoyo a los Estados Miembros para aplicar las salvaguardias y flexibilidades en materia de salud pública previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.

Resoluciones más recientes han abordado más detalladamente el aspecto central de esos objetivos generales. En la resolución WHA56.27, de mayo de 2003, la Asamblea de la Salud se manifiesta «consciente de las preocupaciones acerca del actual sistema de protección mediante patente, especialmente en lo que se refiere al acceso a los medicamentos en los países en desarrollo», e insta a los Estados Miembros a que adapten «la legislación nacional para aprovechar plenamente las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)». El informe de la Comisión de propiedad intelectual creada por esta resolución se encuentra ya disponible y contiene importantes recomendaciones para los países, en esta materia.

Además, la resolución WHA57.14, de 22 de mayo de 2004, insta a los Estados Miembros a que «propugnen que los acuerdos comerciales bilaterales tengan en cuenta las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC y reconocidas por la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública».

La OMS ha elaborado perspectivas políticas sobre acuerdos comerciales, salud pública y acceso a los medicamentos esenciales. Esas perspectivas políticas orientan y aseguran la coherencia de los programas de sensibilización y apoyo a los países de la OMS. Las perspectivas políticas de la OMS sobre cuestiones relativas al Acuerdo sobre los ADPIC, derechos de propiedad intelectual y acceso a los medicamentos se pueden resumir de la manera siguiente:

- El acceso a medicamentos esenciales de buena calidad es un derecho humano;
- la asequibilidad de los medicamentos esenciales es una prioridad de salud pública;
- los medicamentos esenciales no son simplemente un producto básico más;
- Las patentes se deben gestionar de manera imparcial, protegiendo los intereses del titular de la patente y preservando los principios de salud pública, por lo que resulta esencial hacer uso apropiado de las flexibilidades y salvaguardias previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.

Aunque no todas las análisis y comentarios de esta obra representan necesariamente la visión de la OMS, el presente trabajo de la Centrale Sanitaire Suisse Romande es una excelente contribución a la comprensión del problema del acceso a los medicamentos en el actual contexto internacional. Desde la creación del Programa de Acción para los medicamentos Esenciales, la Cooperación Suiza ha jugado un papel importante apoyando la acción de la OMS en los países. No tenemos sino que felicitarnos de esta iniciativa de la Centrale Sanitaire Suisse Romande a la cual la OMS colaborara con gusto a su difusión.

Hace poco más de un siglo, gracias a los avances realizados en la prevención y el tratamiento de enfermedades así como a la revolución pasteuriana, los médicos mostraban cierto optimismo ante la situación sanitaria venidera. Hoy, sin embargo, a pesar de los evidentes progresos en términos de mejora de la salud para todos, siguen existiendo graves desigualdades ante la enfermedad y la muerte, como señala Gro Harlem Brundtland, antigua Directora de la Organización Mundial de la Salud (OMS): «Más de mil millones de personas empiezan el siglo XXI sin poder beneficiarse de la revolución sanitaria: su vida permanece breve y marcada por las enfermedades».¹

El contexto sanitario mundial ha evolucionado enormemente a lo largo del siglo pasado. La OMS, creada el 7 de abril de 1948, se ha ocupado especialmente de planificar la lucha contra las enfermedades más mortíferas del planeta, entre ellas la poliomielitis, la tuberculosis, la viruela y muchas más. Su objetivo principal fue, desde un principio, hacer que todos los pueblos del planeta alcanzaran el mejor nivel de salud posible, garantizando el acceso a la asistencia sanitaria y a los medicamentos para el conjunto de la población. Desde su nacimiento, en 1995, la Organización Mundial del Comercio (OMC) también ha mostrado interés en el sector sanitario, elaborando un Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)². Este acuerdo, aprobado por la OMC en Doha a finales de 2001³, extiende los preceptos de la economía neoliberal y los derechos de propiedad intelectual a unos ámbitos que hasta el momento no se consideraban puramente comerciales, entre ellos el de los productos farmacéuticos.

Desde su aprobación, este documento ha suscitado enérgicas reacciones y se anuncia ya como la principal problemática del sector sanitario mundial en los albores del tercer milenio⁴. El Acuerdo despierta numerosas discusiones en todos los sectores afectados. A pesar de que actualmente existe una bibliografía bastante vasta con respecto a este Acuerdo, reina una gran incertidumbre en cuanto a su impacto real sobre el acceso a los medicamentos y las vacunas⁵. Pero, como afirmó recientemente la OMS: «La situación desesperada de la mayoría de personas entre las más pobres del mundo, debida a las dificultades de acceso a los medicamentos esenciales⁶ y a las vacunas, es absolutamente evidente. Es obvio que el precio elevado de todo nuevo medicamento o vacuna tendrá una incidencia mayor en su disponibilidad en los países en vías de desarrollo (PVD)⁷. Seguramente hay otras razones para explicar esos precios elevados, y las patentes pueden ser sólo una de ellas; pero – por el hecho de que las patentes confieren derechos de monopolio en el mercado– es evidente que despiertan una gran preocupación».⁸

Con este libro, la Centrale Sanitaire Suisse Romande (CSSR) se propone informar a los lectores y a todas aquellas personas profesionalmente afectadas por este Acuerdo, proponiendo una *herramienta de trabajo* que sea lo más flexible y exhaustiva posible. En este sentido, un conjunto de datos cuantitativos procedentes de distintos trabajos de expertos publicados recientemente apoyarán una reflexión que se articula alrededor de cuatro partes distintas.

El primer capítulo de este trabajo *presenta y explica* los principales aspectos del problema y sitúa en su contexto los diferentes retos del Acuerdo. Se incluye

¹ Ramonet (2003).

² OMC (1994).

En inglés: Trade related aspects of intellectual property rights (TRIPS).

³ Doha (2001), Correa (2002)

y Niveaux (2002).

⁴ OMS (2001a), Velásquez (2003).

⁵ Se puede consultar una visión bastante completa de la relación entre *globalización y política de la salud* (un marco más amplio que el del Acuerdo sobre los ADPIC) en Lee *et al.* (2002); véase en especial Ranson *et al.* (2002) y Buse *et al.* (2002).

⁶ Para la definición de *medicamento esencial*, véase el Glosario; para los criterios de selección de los medicamentos esenciales, véase OMS (2002); para el acceso equitativo a los medicamentos esenciales, véase OMS (2004a).

⁷ Hablamos de *países en vías de desarrollo* (PVD), *países menos adelantados* (PMA) y *países industrializados* basándonos en la lista elaborada por el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD). Esta lista, basada en el indicador de desarrollo humano (IDH), se compone de tres elementos:

la duración de la vida medida según la esperanza de vida al nacer; el nivel de educación, medido por la tasa de alfabetización de adultos (dos tercios) y la tasa bruta combinada de matriculación en educación primaria, secundaria y terciaria (un tercio); el nivel de vida, medido por el producto interior bruto *per cápita* (expresado en PPA, paridades de poder de adquisición).

⁸ OMS (2004), p.13.

un breve resumen de los acontecimientos significativos, así como una descripción de los actores implicados. Esta primera aproximación permitirá también examinar en detalle las numerosas disposiciones legales que constituyen el Acuerdo.

En el segundo capítulo procuramos *prever* las consecuencias del Acuerdo en cuanto al acceso a los medicamentos en los PVD y en cuanto a las relaciones entre las principales partes interesadas (OMC y compañías farmacéuticas por un lado, OMS y servicios sanitarios nacionales por el otro).

En el tercer capítulo, hemos ilustrado las tesis sostenidas mediante estudios de caso con el fin de garantizar un vínculo estrecho con la situación vivida en el terreno. Analizamos en detalle la situación de varios países.

Para concluir, el cuarto capítulo de este trabajo ofrece una descripción detallada de los diferentes actores que participan en el campo de la salud y de sus roles respectivos. A continuación se exploran las distintas *pistas de acción* posibles. Con ello se pretende fomentar un debate sobre las consecuencias de este Acuerdo y sobre las respuestas concretas que se pueden aportar.

El lector encontrará como introducción un texto oficial de la OMS: *Protección de la propiedad intelectual: su repercusión en la salud pública*. Este texto fue publicado por primera vez en 2005 en inglés. Constituye el punto de partida de la reflexión presentada en este libro.

El lector encontrará también, en los anexos, un informe escrito por Anne-Lise Lelong en 2004 durante sus prácticas en la OMS, mientras era estudiante de Derecho de las Técnicas de la Información y la Comunicación en Poitiers, Francia. Este texto, *Acuerdo sobre los ADPIC y consecuencias para el acceso a los medicamentos esenciales*, trata sobre el impacto del Acuerdo en el acceso a los medicamentos y la salud pública.

Cabe añadir que los lectores que deseen profundizar en esta problemática encontrarán muy provechoso el informe final de la CIPIH (Comisión de Derechos de la Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública). Este documento, titulado *Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual*, se publicó en abril de 2006 y se compone de 264 páginas (versión española). Se puede descargar gratuitamente desde la página web de la CIPIH, donde está disponible en las seis lenguas oficiales de la OMS: www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/en/.

Inmediatamente después de la publicación del informe, el *Bulletin of the World Health Organization (The International Journal of Public Health)* publicó un número dedicado a la presentación de dicho informe, en el que también figuran algunas aportaciones críticas (entre ellas la del representante oficial de la industria farmacéutica). Este Boletín, que sólo se publica en inglés, pero con resúmenes en árabe, español y francés, también se puede descargar gratuitamente desde la página de la OMS: www.who.int/bulletin.

Un aspecto especialmente importante del debate actual relacionado con el Acuerdo sobre los ADPIC, es decir, la flexibilidad del Acuerdo para los PVD (véase 1.2.2 y 1.2.3), ha sido tratado con todo detalle en una reciente publicación

conjunta del South Centre y la OMS: F. Musungu y C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries; Can They Promote Access to Medicines?*, Ginebra, South Centre-OMS, 2006.

Estas tres publicaciones constituyen un instrumento de información necesario para todas aquellas organizaciones que se interesan por la cuestión de los medicamentos en los PVD, la exploración de las posibles flexibilidades en el Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha, y las relaciones entre investigación, innovación y facilitación de la entrada de medicamentos genéricos.

En el contexto del acceso a los medicamentos, los principios de la salud pública se amparan en una serie de instrumentos jurídicos y políticos a nivel nacional e internacional, entre ellos la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Desde el punto de vista de los derechos humanos, la aplicación del reglamento sobre propiedad intelectual debería regirse por dichos principios, que persiguen los objetivos de la salud pública y el acceso a los medicamentos, para así poder garantizar:

- una respuesta rápida y eficaz a las necesidades y emergencias en materia de salud pública;
- el suministro de medicamentos de calidad a precios asequibles;
- una competencia efectiva garantizada por la variedad de proveedores potenciales;
- un amplio abanico de productos farmacéuticos para cubrir las necesidades básicas de la población;
- la igualdad de oportunidades para los países necesitados, independientemente de su pertenencia o no a la OMC, su nivel tecnológico o su escasa capacidad de producción.

En 2001, los Miembros de la OMC firmaron la Declaración de Doha, con el fin de aclarar las ambigüedades existentes entre la necesidad por parte de los gobiernos de aplicar los principios de salud pública y los términos del Acuerdo sobre los ADPIC. En concreto, había una creciente preocupación por la posibilidad de que las normativas sobre patentes pudieran restringir el acceso a medicamentos asequibles a las poblaciones de los países en vías de desarrollo en sus esfuerzos por controlar enfermedades de vital importancia para la salud pública, como el SIDA, la tuberculosis y la malaria.

Aunque la discusión sobre la repercusión de la propiedad intelectual en el acceso a medicamentos asequibles ya había precedido al Acuerdo sobre los ADPIC, con el inminente vencimiento de los plazos para la aplicación del Acuerdo en los países en vías de desarrollo el debate ha recobrado brío. Las objeciones legales que la industria farmacéutica ha levantado contra las leyes que autorizan la importación paralela de medicamentos, así como las disposiciones adoptadas para permitir la concesión de licencias obligatorias, han puesto de manifiesto las distintas interpretaciones que se hacen de las obligaciones impuestas por el Acuerdo sobre los ADPIC. El hecho de que esto suceda con el telón de fondo de la pandemia del VIH/SIDA, que hace estragos en los países en vías de desarrollo, ha hecho imperante la necesidad de llamar la atención de la opinión pública internacional sobre los efectos que tiene la protección de la propiedad intelectual en los distintos sectores de la salud pública.

La pandemia del VIH y la necesidad apremiante de permitir a millones de personas acceder al tratamiento han puesto en el punto de mira la cuestión del acceso a las terapias antirretrovirales a precios asequibles para todos. Cuando se introdujeron en el mercado los primeros tratamientos antirretrovirales patentados, su precio era de 10 000 dólares estadounidenses por paciente y por año, quedando así fuera del alcance de la mayoría de pacientes de VIH en los

Introducción

Acceso a los medicamentos

Protección de la propiedad intelectual: su repercusión en la salud pública

(Texto oficial de la OMS, original publicado en inglés: WHO Drug Information, vol. 19, Nº 3, 2005, pp. 236-241)

El precio de los medicamentos esenciales

países en vías de desarrollo, donde más de tres mil millones de personas viven con menos de 2 dólares al día. Aunque las compañías farmacéuticas han consentido esfuerzos por reducir los precios, incluyendo programas de donaciones e importantes descuentos, la gravedad de la crisis en los países en vías de desarrollo requería claramente una estrategia más sistemática y sostenible. En 2001 una compañía farmacéutica anunció que se disponía a fabricar una versión genérica de la triterapia antirretroviral al precio de 350 dólares por paciente y por año. Esto hizo que otros fabricantes de genéricos saltaran al terreno de juego, lo que creó una competencia en el mercado y reducciones significativas en los precios de la terapia antirretroviral. Además esto ha hecho que se recurra cada vez más a las terapias antirretrovirales en forma de genéricos a bajo coste como estrategia para tratar a los pacientes en los países en vías de desarrollo.

Sin embargo, se sigue discutiendo sobre la influencia relativa de las patentes en el acceso a los medicamentos. La industria farmacéutica subraya la importancia que tiene una protección eficaz mediante patente como incentivo para invertir de forma continuada en la investigación y el desarrollo de medicamentos. Si bien es cierto que el sistema de patentes incentiva la innovación farmacéutica, la exclusividad comercial que las patentes otorgan a las empresas les permite obtener beneficios que suelen exceder con creces el total de los costes asociados a la investigación, el desarrollo y la producción. Es más, el sistema de patentes no ha proporcionado un incentivo suficiente para la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos necesarios para combatir las enfermedades que atañen a la salud pública, como es el caso de las enfermedades olvidadas o los medicamentos huérfanos, pues las compañías farmacéuticas estiman que este mercado es demasiado pequeño o poco rentable.

Hoy en día, muchos países en vías de desarrollo se preguntan cómo compensar la adopción del régimen de la propiedad intelectual, como exige el Acuerdo sobre los ADPIC, con los esfuerzos por mantener los programas de tratamiento de salud pública, fomentando al mismo tiempo la multiplicidad de recursos farmacéuticos y controlando sus costes.

Aunque la mayoría de los países en vías de desarrollo cuentan con un sistema de protección mediante patente para productos farmacéuticos, las multinacionales no han patentado sus productos en todos ellos. Esto puede deberse a que las compañías no consideran que merezca la pena incurrir en el gasto para obtener y mantener la protección mediante patente en países en los que el mercado es pequeño y el riesgo de infracción de la patente es menor. En efecto, suelen existir muchas más patentes en los países que cuentan con un mercado sólido y gran capacidad tecnológica. No obstante, aunque no existan patentes para todos los productos en todos los países, el sistema de patentes puede seguir restringiendo el acceso a los medicamentos. Y es que la existencia de patentes en países potencialmente suministradores permite al titular de la patente impedir la exportación de sus productos a otro país. Por esta razón, las compañías farmacéuticas optan por patentar de modo selectivo en países que sean potenciales suministradores.

Para la gran mayoría de medicamentos esenciales existe la posibilidad de producir genéricos, pues actualmente no están sujetos a ninguna patente en los países en vías de desarrollo. Sin embargo, esto no se aplica a los nuevos medicamentos.

Las disposiciones fundamentales del Acuerdo sobre los ADPIC

La repercusión de las patentes y el papel de la OMC en el acceso a los medicamentos

La Organización Mundial del Comercio (OMC) es un organismo internacional formado por 148 países Miembros que se ocupa de las normas que rigen el comercio. Al adherirse a la OMC, los Miembros deben suscribir acuerdos específicos. Entre éstos se halla el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), que establece las normas mínimas de protección para un conjunto de derechos de propiedad intelectual que los Miembros de la OMC aplican a través de su legislación nacional. Sin embargo, este acuerdo prevé también disposiciones que permiten cierto grado de flexibilidad y suficiente margen de maniobra para que los países puedan adaptar sus propios sistemas de patentes y propiedad intelectual a sus necesidades en materia de desarrollo. Las patentes de medicamentos han sido uno de los temas que han suscitado más polémica desde la aprobación del Acuerdo sobre los ADPIC, puesto que las patentes otorgan a sus titulares exclusividad durante todo el período de validez, dándoles así el control sobre la producción, el suministro, la distribución y, por tanto, sobre el precio de los medicamentos.

El argumento que se esgrime a favor de las patentes es que son cruciales para la innovación farmacéutica y que sin ellas no habría un incentivo económico para financiar los costes de la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos. Ahora bien, los precios de los medicamentos en los países en vías de desarrollo suelen estar muy por encima de los costes de producción. Además, los países pobres representan una parte muy pequeña del mercado farmacéutico mundial, por lo que los ingresos necesarios para financiar la investigación y el desarrollo no dependen de los beneficios generados por dichos mercados. De hecho, hasta el día de hoy, el sistema de protección mediante patente ha proporcionado muy pocos incentivos para la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos para combatir las enfermedades que azotan a los países en vías de desarrollo, lo que pone de relieve lo infructuoso de depender únicamente del sector privado para desarrollar medicamentos esenciales. En muchos países donde los pacientes pagan los medicamentos de su propio bolsillo y pocos cuentan con un seguro médico, los precios, exorbitantes y en constante aumento, representan un gran obstáculo al acceso a medicamentos imprescindibles para salvar vidas.

Gestión de crisis en materia de salud pública y patentes

Antrax

En el punto álgido de las negociaciones de Doha, unos misteriosos ataques mediante ántrax hacían cundir el pánico en los Estados Unidos. Las autoridades sanitarias empezaron a acumular reservas de ciprofloxacina para tratar a las personas expuestas a la enfermedad. La preocupación sobre el precio y la capacidad por parte de los titulares de la patente de producir las cantidades necesarias de ciprofloxacina para proteger a sus ciudadanos condujo a las autoridades estadounidenses y canadienses a considerar la posibilidad de expedir licencias obligatorias para la producción de genéricos. Al final, acordaron con el fabricante reducciones significativas de los precios y suministros garantizados.

(T'Hoën, E. TRIPS, pharmaceutical patents and access to medicines : Seattle, Doha and beyond. Chicago Journal of International Law, 2002; 31 (1).)

Gripe aviaria

La preocupación actual sobre una posible pandemia de gripe aviaria plantea cuestiones similares con respecto al acceso a los antivirales. Mientras los países elaboran un plan para impedir que la gripe se transmita a los seres humanos, una vez más se sopesa la cuestión del coste y la disponibilidad de tratamientos existentes sujetos a patentes frente a la necesidad de recurrir a medidas de salud pública para contener una enfermedad altamente patógena y garantizar una protección adecuada a los ciudadanos.

(Tsang, KW. H5N1 influenza pandemic : contingency plans. Lancet, 2005; 366:533-534.)

El Acuerdo sobre los ADPIC fija normas mínimas a nivel internacional para proteger y hacer respetar casi todas las formas de derechos de la propiedad intelectual (DPI), incluyendo las patentes. Los convenios internacionales anteriores a los ADPIC no especificaban normas mínimas para las patentes. Cuando empezaron las negociaciones, más de 40 países en el mundo no brindaban protección mediante patente a los productos farmacéuticos. El Acuerdo sobre los ADPIC exige ahora que todos los Miembros de la OMC, salvo algunas excepciones, adapten sus leyes a las normas mínimas de protección de los DPI. Además de las normas mínimas de protección, el Acuerdo sobre los ADPIC también introduce obligaciones detalladas sobre la observancia de los derechos de la propiedad intelectual.

Protección mediante patente

El Acuerdo sobre los ADPIC exige a los Miembros de la OMC que proporcionen protección durante un mínimo de 20 años, contados desde la fecha de presentación de la solicitud de patente, para cualquier descubrimiento, incluidos los productos y procesos farmacéuticos. Antes del Acuerdo sobre los ADPIC, la duración de las patentes era significativamente más corta en muchos países. Por ejemplo, tanto los países desarrollados como los países en vías de desarrollo otorgaban periodos de protección que oscilaban entre los 15 y los 17 años, e incluso varios países en vías de desarrollo como la India concedían periodos de protección más cortos, de entre 5 y 7 años.

El Acuerdo sobre los ADPIC exige, asimismo, que se brinde protección mediante patente tanto para procesos como para productos en todos los sectores de la tecnología. Antes del Acuerdo sobre los ADPIC, muchos países otorgaban patentes para procesos, pero no para productos. Éstas proporcionan una protección completa del producto, mientras que las patentes para procesos sólo protegen la tecnología y el proceso o método de fabricación. La protección mediante patente de procesos no impide la fabricación de un producto patentado mediante la ingeniería inversa, siempre y cuando se use un proceso o método distinto del que se ha inventado (o patentado). Por ejemplo, las legislaciones nacionales que sólo exigen la protección mediante patente de proceso han permitido a los fabricantes de algunos países producir versiones genéricas de medicamentos patentados. Estos países han optado por valerse del período de transición que les permitía aplazar hasta 2005 la protección mediante patente en los sectores tecnológicos que no estaban protegidos antes del Acuerdo sobre los ADPIC (véase el apartado sobre los periodos de transición).

Protección de datos facilitados para el registro de fármacos

Como condición para autorizar la venta o la comercialización de productos farmacéuticos, las autoridades reguladoras de medicamentos exigen a las compañías farmacéuticas que faciliten sus datos de pruebas, es decir, los datos que demuestran la seguridad, calidad y eficacia del producto. El Acuerdo sobre los ADPIC exige a los Miembros de la OMC que protejan, contra todo uso comercial desleal, los datos de pruebas no divulgados que las empresas hayan facilitado a las autoridades reguladoras de medicamentos con el fin de obtener la aprobación para su comercialización. Dado que los países disponen de consi-

derables facultades discrecionales para definir el «uso comercial desleal», pueden cumplir su obligación de proteger los datos de pruebas prohibiendo su uso «deshonesto». En este caso, el uso de esos datos por parte de las autoridades públicas para evaluar la eficacia y la toxicidad de un fármaco no se vería afectado. Sin embargo, ahora se aduce que la exclusividad de los datos constituye una obligación del Acuerdo sobre los ADPIC. El enfoque de la utilización exclusiva de los datos confiere a la compañía creadora derechos exclusivos sobre sus datos de pruebas e impide a las autoridades reguladoras basarse en ellos para registrar sustitutos genéricos.

Antes de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC, la mayoría de los países permitían basarse en los datos de pruebas de la compañía creadora para autorizar productos genéricos. Una vez la compañía creadora aportaba los datos de pruebas, las autoridades reguladoras podían basarse en dichos datos para autorizar posteriores solicitudes de productos similares, o basarse en la autorización previa de un producto similar en otro país. Los fabricantes de genéricos sólo debían demostrar que su producto era químicamente idéntico al producto original de marca, y en algunos países que era bioequivalente. Este enfoque permitía una rápida introducción de genéricos en el mercado sin los costes generados por el registro de datos. Bajo el punto de vista de la exclusividad de los datos, desde el momento en que una compañía somete datos de pruebas originales, ningún fabricante de la competencia puede usar esos datos durante un periodo de tiempo determinado.

Así pues, la exclusividad de datos podría obstaculizar el uso eficaz de las licencias obligatorias, ya que la entrada en el mercado de productos genéricos se vería retrasada hasta el vencimiento del periodo de exclusividad o hasta la realización de una nueva recopilación de datos de pruebas. Por consiguiente, limitar la protección de datos redundaría en beneficio público, ya que permite fomentar la competencia y garantizar que la protección de datos no se convierta en una oportunidad para bloquear la entrada a tiempo de medicamentos genéricos de suma importancia para la salud pública a un precio asequible.

El Acuerdo sobre los ADPIC prevé periodos de transición que conceden a los países en vías de desarrollo más tiempo para adaptar su legislación nacional y sus prácticas a las disposiciones de los ADPIC. Existen tres periodos de transición. El primer periodo fue el de 1995 a 2000, a cuyo término los países debían aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC. El periodo de transición de 2000 a 2005 permitía a ciertos países posponer la protección mediante patente de productos en los ámbitos tecnológicos que no habían quedado protegidos en el momento en que el Acuerdo sobre los ADPIC entró en vigor en el país en cuestión. Dichos países contaban con 5 años más para poner en pie un régimen de patentes para productos farmacéuticos y agroquímicos. Finalmente, en vista de sus limitaciones económicas, financieras y administrativas, el tercer periodo de transición fijaba el año 2006 como fecha límite para que los países menos adelantados (PMA) asumieran sus obligaciones con respecto al Acuerdo sobre los ADPIC. Además, este periodo podría aún prorrogarse si un PMA Miembro lo solicitara al Consejo de los ADPIC. La Declaración de Doha

Periodos de transición

ha extendido este período hasta 2016 para las patentes de productos farmacéuticos y derechos exclusivos de comercialización (véase el apartado sobre la Declaración de Doha).

Gracias a los períodos de transición, los fármacos y medicamentos patentados antes de que los países en vías de desarrollo aplicaran los ADPIC no estarán protegidos, lo que hace posible la competencia en forma de genéricos. Pero progresivamente van afluyendo al mercado los medicamentos patentados tras la aplicación de los ADPIC en los países en vías de desarrollo y éstos representarán cada vez una mayor parte de los medicamentos comercializados. Se prevé un cambio sustancial después de 2005, cuando todos los países en vías de desarrollo deberán prestar protección a los productos farmacéuticos y se procesarán las patentes del “buzón de correos”.

Consideraciones sobre salud pública

Las normas mínimas que actualmente establece el Acuerdo sobre los ADPIC – que históricamente emanan de las normas en vigor en los países desarrollados – no por fuerza son las idóneas para los países en vías de desarrollo, que afrontan serias dificultades para cubrir sus necesidades en salud y desarrollo. Las nuevas obligaciones han cambiado drásticamente el marco legal de la producción, el suministro y el acceso a medicamentos asequibles en los países en vías de desarrollo.

El papel que desempeña la Declaración de Doha

Aunque el Acuerdo sobre los ADPIC concede a los gobiernos una discreción considerable a la hora de interpretar y aplicar sus obligaciones, los países en vías de desarrollo se han tropezado con varios obstáculos al tratar de adoptar medidas para promover el acceso a medicamentos asequibles. Por ello, los países en vías de desarrollo quisieron aclarar, mediante la Declaración de Doha, que en efecto las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC proporcionan suficiente flexibilidad y discreción para garantizar el acceso a los medicamentos imprescindibles para la salud pública.

La Declaración de Doha se refiere a varios aspectos del Acuerdo sobre los ADPIC, entre ellos el derecho a emitir licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las que otorgar dichas licencias, el derecho a determinar qué constituye una emergencia nacional y las circunstancias de una urgencia extrema, así como la libertad de establecer el régimen de agotamiento de los derechos de propiedad intelectual. A continuación figura una descripción de los aspectos arriba indicados.

El Acuerdo sobre los ADPIC contempla el uso de licencias obligatorias. Éstas permiten que una autoridad gubernamental competente autorice a un tercero o a un organismo gubernamental el uso de un invento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. El artículo 31 del Acuerdo define un conjunto de condiciones para la concesión de licencias obligatorias. Entre estas condiciones figuran la necesidad de determinar caso por caso las aplicaciones de las licencias obligatorias, la obligación de demostrar que se han entablado

negociaciones previas (e infructuosas) con el titular de la patente para conseguir una licencia voluntaria y el pago de una remuneración adecuada al titular de la patente. Cuando se trate de otorgar licencias obligatorias para hacer frente a una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, se pueden omitir ciertos requerimientos con el fin de acelerar el proceso, como el de la necesidad de haber mantenido negociaciones previas para obtener una licencia voluntaria por parte del titular de la patente.

Aunque el Acuerdo establece ciertos motivos que justifican la concesión de licencias obligatorias (por ejemplo para hacer frente a una emergencia o para evitar prácticas anticompetitivas), deja a los Miembros plena libertad para estipular otros motivos, como los relacionados con la salud o el interés públicos. La Declaración de Doha afirma que cada Miembro tiene el derecho de otorgar licencias obligatorias y la libertad de determinar las condiciones bajo las que se conceden dichas licencias.

La importación paralela es la importación sin el consentimiento del titular de la patente de un producto patentado comercializado en otro país, ya sea por el titular de la patente o con su consentimiento. El principio de agotamiento de derechos establece que, una vez el titular de la patente ha vendido un producto patentado, no puede prohibir la posterior reventa de dicho producto, pues sus derechos en ese mercado han expirado por el mero hecho de vender el producto. En el artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC se establece explícitamente que no se pueden entablar acciones legales en el marco del procedimiento de solución de diferencias de la OMC cuando se trate de cuestiones relacionadas con la importación paralela. La Declaración de Doha ha reafirmado que, en efecto, los Miembros disfrutan de este derecho, declarando que cada Miembro es libre de establecer su propio régimen de agotamiento sin que ello implique una infracción del sistema de patentes.

Dado que muchos productos patentados se venden a precios distintos en diferentes mercados, la razón de ser de la importación paralela es permitir la importación de productos patentados más baratos. Por tanto, la importación paralela puede ser una herramienta crucial para permitir el acceso a medicamentos asequibles, pues existen diferencias sustanciales en los precios del mismo producto farmacéutico vendido en diferentes mercados.

Aunque las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC permiten expedir licencias obligatorias para facilitar la producción de medicamentos genéricos, los países sin capacidad de fabricación nacional no se pueden beneficiar de dicha flexibilidad. La opción de importar medicamentos genéricos se topa con la restricción del Acuerdo sobre los ADPIC según la cual los productos fabricados bajo licencia obligatoria se deben dirigir principalmente a abastecer el mercado interno. El problema que esto suscita es que los países exportadores no pueden exportar cantidades suficientes para responder a las necesidades de los países con una capacidad de fabricación insuficiente o inexistente. La solución que propone la OMC consiste esencialmente en levantar la restricción a la exportación, de modo que se permita exportar la totalidad de

El párrafo 6 de la Declaración de Doha

los productos fabricados bajo licencia obligatoria. En el marco del sistema adoptado por la decisión de la OMC, que los países puedan o no exportar e importar versiones genéricas de medicamentos patentados dependerá de si su legislación nacional lo permite.

Algunos países potencialmente exportadores han modificado sus legislaciones nacionales para permitir la producción y exportación de medicamentos genéricos bajo licencia obligatoria. Canadá fue el primero, seguido de Noruega. Actualmente la Unión Europea está elaborando su proyecto de ley. La India ha incluido también en la revisión de su ley sobre patentes una disposición sobre licencias obligatorias para la producción y exportación. Sin embargo, ningún país ha notificado aún a la OMC su intención de usar el sistema para la importación. Las razones pueden ser varias. En primer lugar, la amenaza de conceder a las compañías rivales licencias obligatorias para la producción de genéricos ha hecho que las compañías farmacéuticas ofrezcan mayores descuentos. En segundo lugar, la concesión de licencias obligatorias bajo este sistema puede percibirse como un proceso complejo y una carga demasiado pesada para los países en vías de desarrollo. Además, podría no haberse dado la necesidad, ya que, cuando no existe una patente en vigor en el país exportador, la producción y la exportación se pueden llevar a cabo sin necesidad de licencia obligatoria alguna. Éste ha sido el caso de las exportaciones procedentes de la India, donde hasta hace poco la ausencia de protección mediante patente de productos permitía la fabricación de versiones genéricas de los medicamentos. En el panorama que se presenta después de 2005, cuando casi todos los países estén obligados a prestar protección mediante patente de productos, veremos hasta qué punto es eficaz la decisión tomada por la OMC.

Conclusión

El Acuerdo sobre los ADPIC no impide a los países Miembros autorizar la sustitución de medicamentos patentados por genéricos. Ahora bien, si la formulación y aplicación de la legislación y las regulaciones sobre los ADPIC no son las adecuadas, la incorporación de nuevos fármacos genéricos se puede ver retrasada. Es posible facilitar la rápida introducción de genéricos de varios modos: preparando de antemano un proyecto de ley y reglamentos adecuados sobre el uso de patentes; utilizando las excepciones a los derechos exclusivos, que permiten el análisis precoz y la aprobación anticipada de genéricos (incluyendo el permiso de acceso a datos de pruebas previo al registro); y concediendo licencias obligatorias.

Si bien la adopción de la Declaración de Doha marcó un hito en el debate sobre la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos, quedan grandes retos que los países en vías de desarrollo deberán afrontar a la hora de interpretar y aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC y demás reglas sobre propiedad intelectual de modo que aúnen sus esfuerzos por proteger la salud pública y fomentar el acceso a los medicamentos para todos.

Es de vital importancia que los países en vías de desarrollo estén bien informados sobre las opciones de que disponen para aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC. A través de su programa de cooperación técnica, la OMS puede prestarles asesoramiento independiente y asistencia técnica en la elaboración de sus estrategias, para que puedan hacer frente del modo más eficaz a las implicaciones sanitarias del comercio y de los mecanismos de la propiedad intelectual.

El objetivo que persigue la OMS es sensibilizar a los políticos y hacer evaluaciones independientes de las repercusiones sobre la salud que tienen los acuerdos internacionales sobre comercio, para que así los países puedan ejercer una participación efectiva en las negociaciones internacionales y regionales. De este modo, se podrán tomar debidamente en cuenta las necesidades e intereses de los países en vías de desarrollo.

La asistencia que presta la OMS incluye también la evaluación de la salud nacional, de las políticas, de la legislación y de las prácticas en el ámbito farmacéutico y de la propiedad intelectual. Todo ello con vistas a promover el desarrollo y la incorporación de las salvaguardias del Acuerdo sobre los ADPIC en el marco legal y de política nacional. Se proseguirá con un seguimiento y análisis del acceso a medicamentos esenciales, sin olvidar el impacto de las nuevas tendencias y evoluciones a nivel regional y bilateral.

Próximas etapas

La ampliación prevista por el Acuerdo sobre los ADPIC para que las reglas de Propiedad Intelectual (PI) abarquen el mercado farmacéutico tendrá repercusiones inevitables en una situación sanitaria mundial ya de por sí compleja. En este primer capítulo figura, a modo de preámbulo a la presente obra informativa, una descripción del contexto y de los actores a los que incumbe, etapa imprescindible si se quiere entender la compleja cuestión del acceso a los medicamentos. Empezamos con una breve reseña histórica, que repasa los acontecimientos significativos en la evolución del acceso a los medicamentos hasta la situación actual, y seguimos con una descripción de los principales retos que deberán afrontar las partes implicadas en este asunto. Con esta doble presentación el lector debería poder hacerse una idea del carácter complejo y espinoso de esta problemática.

El Acuerdo sobre los ADPIC va unido al nacimiento de la Organización Mundial del Comercio (OMC), pues constituye uno de sus pilares principales. En 1993, el largo ciclo de negociación de la Ronda de Uruguay (de noviembre de 1982 a diciembre de 1993) desembocó en la transformación del antiguo GATT (Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio) en la OMC, nueva entidad multilateral y principal organismo promotor de la globalización de los mercados. Por iniciativa de los países industrializados y bajo la presión ejercida por ciertas multinacionales farmacéuticas, el régimen de PI definido en el Acuerdo sobre los ADPIC se extiende ahora hasta el ámbito farmacéutico, a fin de garantizar la protección de las patentes de productos farmacéuticos y de procesos de fabricación de medicamentos. En efecto, los problemas de "piratería" y de falsificación internacional, incluso en el ámbito de los medicamentos, han comenzado a ser preocupantes para las compañías. Tanto es así que, con la extensión del Acuerdo, todo medicamento o proceso patentado queda protegido de cualquier imitación durante un período de veinte años, bajo pena de sanciones comerciales impuestas por la OMC. Esta situación de monopolio permite a los titulares de las patentes fijar los precios como bien les parezca. La extensión de la PI se explica por el hecho de que «la mayoría de estos grandes grupos [deben] hacer frente al vencimiento de la patente de su(s) producto(s) líder en el sector público. [...] A partir de 1999, aumentará rápidamente el número de moléculas cuya patente vencerá. Si en el período de 1990 a 1998 caducaban un promedio de cinco a seis patentes por año, esta cantidad [va] a aumentar para alcanzar más de diez patentes al año. Esto representará un volumen de negocios de un promedio de nueve mil millones de dólares cada año entre 1999 y 2005, frente a los tres mil millones de dólares del período anterior. Se calcula que este riesgo "genérico" ya ha reducido hasta un 30% del volumen de negocios de algunos laboratorios»⁹. El sector de Investigación y Desarrollo (I+D) es evidentemente el principal beneficiario de este Acuerdo, puesto que los beneficios obtenidos durante la larga vida de la patente compensan la inversión de capital que se haya hecho previamente¹⁰.

Sin embargo, el discurso oficial es muy diferente. Se afirma que «La protección de la propiedad intelectual no ha de convertirse en un obstáculo para el comercio legítimo, no debe generar distorsiones indebidas»¹¹; en el artículo 7 se recuerda la subordinación de los derechos de propiedad intelectual a los objetivos de la política pública. Pero las verdaderas motivaciones de los signatarios no se le han pasado por alto a la OMS: «El Acuerdo, monopolio de explotación

1. Contexto

1.1 Estado de la cuestión: pasado y presente

⁹ Lamoine (1999).

¹⁰ Haajer-Ruskamp *et al.* (1991), p.24.

¹¹ OMS (1999), p.18.

de la invención, viene a ser una limitación de la oferta y afecta por tanto directamente el acceso a los productos, entre ellos los medicamentos [...]. La consecuencia lógica de esta disposición es que los medicamentos se venderán a precios elevados [...] durante un período de tiempo más largo y que las empresas de productos genéricos¹² deberán esperar más tiempo antes de poder producir el medicamento en cuestión y venderlo a un precio más asequible¹³. Todo hace pensar que crecerá la desigualdad ante el acceso a los medicamentos, ya existente antes de la adopción del Acuerdo.

Y es que el abismo entre países industrializados y países en vías de desarrollo (PVD) es ya alarmante: en 1996, el 80% de los productos farmacéuticos los consumían sólo el 24% de la población mundial¹⁴. En lo que se refiere a vacunas, la OMS advierte: «Subsisten diferencias importantes en la cantidad de vacunas disponibles para los niños y niñas de los países industrializados y los de los PVD[...]. Se calcula que un niño en un país industrializado recibe una media de once vacunas, mientras que un niño en un PVD es un privilegiado si recibe la mitad»¹⁵. El porcentaje de PIB dedicado a los gastos de sanidad es de un promedio de 4% en los PVD, frente a un 8% en los países industrializados (un 13% en Estados Unidos, un 10% en Francia o en Suiza, un 7% en el Reino Unido). Durante la última década del siglo xx, en 25 países industrializados, cada habitante disponía de una media de 137 dólares por año para la compra de medicamentos; los habitantes de 32 países de Oriente Medio gastaban 26,8 dólares; casi la misma cantidad que en 33 países de América Latina (26,4 dólares); las cifras se reducen sensiblemente cuando se observa lo que ocurre en Asia (11,8 dólares en 33 países) y en el África subsahariana (sólo 7,8 dólares)¹⁶. Si a esto se le añade la ausencia de sistemas de seguridad social, asistencia social o seguro médico en los PVD¹⁷, es fácil imaginar las dificultades con que se tropieza la población de estos países para abastecerse de medicamentos. Por ejemplo, la renta *per cápita* africana equivale a sólo el 2% de la de los habitantes de los países industrializados; un tercio de la población no puede comprar medicamentos que llegan a costar hasta treinta veces el salario mensual medio. Es fácil demostrar lo dramática que es la situación socioeconómica y sanitaria en estos países. Además del peso demográfico en constante aumento, del abastecimiento en agua deficitario, la aparición periódica de nuevas enfermedades y de graves crisis políticas, los PVD están viviendo una auténtica emergencia sanitaria. Así pues, según la OMS, el 90% de los 14 millones de defunciones que cada año se producen por causa de patologías infecciosas (la mitad provocadas por casos de SIDA y paludismo) suceden en los PVD¹⁸. La esperanza de vida en Guinea-Bissau es de 39 años, mientras que en Japón es de 79 años; entre los niños de Malí y los de Suecia, existe una relación de mortalidad infantil de 1 a 30; el índice de mortalidad materna indica que las madres del África occidental corren 200 veces más riesgo de morir que las francesas. Pero las desigualdades también están presentes en el interior mismo de los países desfavorecidos. En las zonas rurales de Ecuador, la esperanza de vida es de 34 a 47 años, mientras que en las ciudades es de 56 a 71 años¹⁹. El acceso universal a los medicamentos también está amenazado por el aumento incontrolado de los precios. En América Latina, entre 1988 y 1992, el precio de los productos farmacéuticos aumentó un 27,6%²⁰. Además, parece que muchos productos cuestan más en los PVD²¹ que en los países industrializados, con fuertes disparidades regionales. En su estudio de 1996, la OMS indica que un mismo producto [puede costar hasta 328 veces más caro de un país a otro

en el sureste asiático!²² Así, paradójicamente, las poblaciones más expuestas al peligro de muerte por enfermedad son las que pagan más caros los medicamentos, y eso cuando están disponibles.

Si en un principio, en febrero del año 2000, la Comisión Europea puso en duda la incidencia directa del Acuerdo sobre los ADPIC sobre los precios de los medicamentos, tras haber sido observada durante varios años, finalmente la conferencia ministerial de la OMC la reconoce en noviembre de 2001²³. A esta situación se añade la generada por la aplicación forzada en los PVD de los Programas de Ajuste Estructural (PAE). Al principio de los años ochenta, con el fin de poner remedio al agotamiento de las fuentes de financiación de los PVD, a las crisis de sus finanzas públicas y a su endeudamiento creciente, el Banco Mundial (BM) y el Fondo Monetario Internacional (FMI) deciden condicionar la concesión de fondos a estos países. A partir de ese momento, la ayuda monetaria a los PVD estará subordinada a la adopción de medidas que favorezcan la reducción de los gastos presupuestarios del Estado y una disminución de la deuda exterior. Cabe calificar la visión de estos organismos de *mercantilista*, puesto que su objetivo es una reducción de los gastos sociales mediante una privatización forzada de ciertos sectores públicos. Estas medidas, que procuran favorecer la rentabilidad y el provecho, con miras a reajustar los presupuestos estatales, permiten sobre todo facilitar una mejor integración de estos países en un mercado mundial extremadamente competitivo. Sobre el terreno, esto se traduce en un desmantelamiento progresivo de las estructuras estatales y en una privatización forzada de todos los sectores públicos.

En los países en los que la economía ya soporta el peso de la deuda internacional, la reducción constante del precio de las materias primas y la disminución de las inversiones extranjeras, la fase de arranque de los PAE se ha prolongado. Las reestructuraciones afectan inevitable y rápidamente al sector sanitario: entre 1980 y 1985, el Banco Interamericano de Desarrollo registra una baja del porcentaje del PIB destinado a sanidad en nueve de los diecisiete países de la región que son objeto de los PAE²⁴. El papel que desempeñan los poderes públicos en la producción, la distribución y el reparto de atención sanitaria se ve redefinido y limitado. Con todo, los resultados obtenidos no corresponden con los esperados y los efectos sociales son desastrosos. Las diferencias sociales y las desigualdades en materia de salud entre las capas más ricas y las más pobres de la población no han dejado de crecer, tanto en el Norte del planeta como en el Sur. Esto no ha hecho más que acentuar las desigualdades en asuntos de salud, observación que queda confirmada por numerosos estudios, entre ellos los de estas mismas instituciones, que son la causa directa de esta situación. «Entre los sectores más afectados por estas políticas planificadas a nivel internacional se encuentra la salud [...] Las políticas neoliberales permiten a las clases acomodadas beneficiarse de prestaciones de mejor calidad al tiempo que ahondan el abismo que separa a los ciudadanos que no pueden aspirar a estas prestaciones»²⁵.

Así pues, los PAE han impuesto una reducción de las financiaciones del Estado en los sectores sociales y, por consiguiente, han provocado una disminución de la protección social. «Cuando los Estados endeudados, para someterse a las exigencias de las instituciones bancarias internacionales, reducen sus gastos

¹² Para la definición de *genérico*, véase el glosario que figura al final del libro.

¹³ OMS (1999), p.18

¹⁴ Mientras que en 1976, el 76% de los medicamentos se destinaban al 27% de la población mundial. Por lo tanto, el abismo sigue creciendo con el transcurso del tiempo.

Véase IUED (2001), p.20.

¹⁵ OMS (2001), p.2.

¹⁶ WHO (1997), p.33.

¹⁷ En estos países, la sanidad sólo recibe un 1,6-7% del presupuesto estatal (12,5% en los países industrializados).

¹⁸ OMS, 56ª Asamblea (WHA 56.27), punto 14.9 del orden del día, 28 de mayo de 2003.

¹⁹ Fassin (2000), p.24.

²⁰ WHO (1996), p.9.

²¹ Por ejemplo, cien unidades de 250 mg de eritromicina cuestan más en la India, Nepal, Indonesia y Filipinas que en Canadá.

Ibidem, p.36.

²² *Ibidem*, p.37.

²³ Las preocupaciones nacidas del Acuerdo sobre los ADPIC y de la generalización de los derechos de propiedad intelectual afectan, no sólo a los precios y la disponibilidad de los medicamentos, sino también a los precios y la disponibilidad de las vacunas. La OMS organizó recientemente una reunión internacional sobre «Los derechos de propiedad intelectual y las vacunas en los PVD»; véase WHO (2004), WHO/IVB (2004).

²⁴ OMS (1995), p.56.

²⁵ Fassin (2000), p.56.

sociales, educativos y sanitarios, se comprende hasta qué punto la situación económica mundial y las relaciones de fuerza internacionales determinan el estado nutricional y sanitario de la población»²⁶. Todas las actividades del sector, independientemente de si se trata de la regulación, la producción, la información, la capacitación o el control de los precios, sufren las consecuencias y el abastecimiento de medicamentos se deteriora. No faltan los indicadores sanitarios de esta degradación. Si se consideran los datos relativos a la mortalidad infantil, se observa que «en ciertos países, se habían hecho ciertos progresos a nivel de salud (disminución del índice de mortalidad infantil) de 1965 a 1980, pero la situación cambió completamente durante los años ochenta cuando muchos de esos países adoptaron medidas de austeridad presupuestaria»²⁷.

Huelga decir que, después de los Estados de los PVD, los siguientes en sufrir las consecuencias más graves de esta restricción presupuestaria fueron los servicios sanitarios nacionales. Habida cuenta de que en esos países casi no existe la financiación privada o el sistema de seguro médico, el único recurso económico que queda es el que proviene del Estado, además, por supuesto, de la ayuda internacional. A pesar de ciertas formas de autofinanciación comunitaria, como la Iniciativa de Bamako²⁸ promovida por UNICEF en 1987, estos centros sanitarios locales sufren una importante reducción de sus presupuestos, lo que acarrea consecuencias negativas en sus principales objetivos, es decir, la universalidad del acceso a los medicamentos y a las estructuras sanitarias, el abastecimiento de productos, la eficacia de la distribución, así como la equidad de la financiación de las prestaciones ofrecidas. Por ejemplo, «las reformas de privatización en Chile impidieron a muchas personas obtener una asistencia que habría mejorado su calidad de vida»²⁹. Los servicios sanitarios nacionales se ven sometidos a las presiones que ejercen las grandes instancias mundiales sobre sus gobiernos. Estos Estados se encuentran ante un verdadero dilema: están bajo el yugo de la ayuda condicionada del BM, lo que se traduce en una reducción de sus gastos en sanidad y privatizaciones forzosas, mientras que están obligados a mantener cierta equidad y eficacia en la gestión de sus estructuras sanitarias nacionales. Esto equivale a decir que es imposible conseguir un equilibrio a corto o medio plazo, sobre todo cuando estos países se encuentran en situaciones de extrema urgencia.

La autoridad de la OMS también se ve mermada por la evolución actual del contexto político-económico internacional provocado por la firma del Acuerdo sobre los ADPIC. Hasta entonces, la OMS se había dedicado con gran esmero a la cuestión del acceso a la atención sanitaria, defendiendo la «Salud para todos» desde la conferencia de Alma-Ata en 1978, dando apoyo a la capacitación en atención primaria en los países del tercer mundo y estableciendo la conocida lista de *medicamentos esenciales*. La OMS, agencia especializada en el sector sanitario, se ve hoy destronada y privada de la planificación y control de las estrategias mundiales en salud en beneficio de la OMC. La OMS ha asistido, tal vez contra la voluntad de sus representantes, al aumento de poder de las tres otras instituciones (OMC, FMI y BM), que se han apropiado de sus competencias y que han adoptado medidas en materia de estrategias sanitarias que le correspondían por derecho. Ahora, se limita a prestar consejos metodológicos, instrumentos de análisis y de evaluación. Está pagando muy caros «sus recursos políticos y económicos limitados y sus estilos de dirección fluctuantes»³⁰.

²⁶ *Ibidem*, p.30.

²⁷ WHO (1996), p.35.

²⁸ Más adelante volveremos a abordar este tema.

²⁹ OMS (1991), p.30.

³⁰ *Ibidem*, p.72.

Acceso a los medicamentos: fechas importantes

1975 La OMS invita a sus Estados Miembros a redactar sus propias listas de medicamentos esenciales (entre ellos, muchos genéricos).

1978 Conferencia de Alma-Ata, la OMS lanza su *Atención primaria de salud*, acompañada del eslogan «Salud para todos en el año 2000» (el acceso se hace más fácil).

1982 El Fondo Monetario Internacional y el Banco Mundial imponen a los gobiernos de los PVD los *Programas de Ajuste Estructural*, que prevén una limitación de los gastos en el sector salud.

1987 Iniciativa de Bamako promovida por UNICEF; los enfermos deben pagar directamente la atención sanitaria (paradoja: los más pobres son los que más pagan).

1994 En abril, en el curso de los Acuerdos de Marrakech, que marcan el nacimiento de la Organización Mundial del Comercio (OMC), firma del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio (ADPIC). Este Acuerdo afecta a la industria de los medicamentos y confiere un poder enorme a los laboratorios farmacéuticos. Empieza entonces un pulso entre los defensores de los intereses económicos protegidos por el Acuerdo y los partidarios de la salud para todos, que luchan por una reducción de los precios, un mayor acceso a los medicamentos y una investigación centrada en las necesidades de la población.

1997 El gobierno sudafricano adopta una enmienda que le permite producir e importar medicamentos genéricos, lo que desencadena la ira de 39 laboratorios, que le demandan.

1999 Médicos Sin Fronteras (MSF) lanza su campaña para el acceso a los medicamentos esenciales y recibe el Premio Nobel de la Paz.

1999 En agosto, la OMS publica el informe *Globalización y acceso a los medicamentos*. Estados Unidos pide que se retire, pero la OMS lo modifica y lo reedita. Su autor recibe amenazas de muerte.

2000 En mayo, ONUSIDA, en colaboración con la OMS, el BM y cinco compañías farmacéuticas lanza la iniciativa *Accelerating Access*, que se plantea como objetivo permitir a los países pobres obtener medicamentos más baratos. En 2002, sólo algunos miles de personas se benefician de esta iniciativa.

2001 El 9 de abril, en Pretoria, los 39 laboratorios que habían demandado al gobierno sudafricano retiran la demanda.

2001 En julio, durante la cumbre del G8 en Génova, creación del Fondo Mundial de la lucha contra el SIDA, la tuberculosis y el paludismo.

2001 En noviembre, en Doha, la OMC adopta una declaración que reconoce la preponderancia de la salud por encima de las patentes y abre nuevas posibilidades de acceso a los medicamentos para todos.

2002 La OMS, MSF, Aventis y Bayer (dos grandes empresas farmacéuticas) acuerdan producir tratamientos contra la enfermedad del sueño, con

Ahora las grandes compañías farmacéuticas tienen el control del mercado. Se han apresurado a intervenir con el fin de remediar las pérdidas económicas generadas por la venta de productos genéricos. So pretexto de que la protección mediante patente es indispensable para poder financiar la investigación, las multinacionales de los medicamentos han conseguido proteger sus patentes y por tanto su monopolio por medio de una legislación que les proporciona protección a nivel mundial. Pero, en realidad, la investigación se centra en las necesidades de los países industrializados (enfermedades crónicas, enfermedades de la vejez, problemas de calidad de vida o de bienestar). Menos del 5% del presupuesto de investigación global se dedica al SIDA, la tuberculosis o el paludismo (menos del 1% en el caso de Pfizer o de GlaxoSmithKline-Beecham, los dos líderes del mercado); en 2002, sólo se destinó el 10% de los 60-70 mil millones de dólares del presupuesto de I+D global a las enfermedades que afectan al 90% de la morbilidad mundial y el 0,001% a las enfermedades olvidadas (enfermedades que afectan principal o exclusivamente a los países pobres)³³. El producto de las ventas a los PVD representa sólo una pequeña parte de los ingresos de las multinacionales. Además, predomina la investigación financiada directa o indirectamente por el dinero público. Por consiguiente, no se puede justificar la protección mediante patente de los medicamentos indispensables para los PVD alegando que es necesaria para garantizar la financiación de la investigación. Los Estados (la India o Brasil, por ejemplo) que técnicamente podían reproducir ciertos medicamentos y venderlos a un precio asequible para la población local, de repente se ven expropiados de su derecho. Los datos referentes a la producción mundial de medicamentos ilustran esta situación de monopolio de los países industrializados. El 38,6% de la producción global se concentra en Norteamérica, el 29,2% en Europa y el 14,2% en Japón; de esta manera, el 14% de la población mundial produce el 82% de los medicamentos³⁴. En 1999, los cinco primeros grupos farmacéuticos del mundo reunían el 20% del volumen de ventas mundial (esto es 325 mil millones de dólares). Se repartían el mercado como sigue: el 4,6% respectivamente para Merck & Co (Europa) y Aventis (Alemania/Francia), el 4,5% para Glaxo-Wellcome (Rusia), el 4,3% para Novartis (Suiza) y el 3,7% para BMS (EE UU)³⁵. Las veinte primeras firmas del mundo, diez de ellas en Estados Unidos, controlaban el conjunto del mercado. De los ochenta países productores de medicamentos en el mundo, dieciséis cubrían cerca del 95% de las exportaciones mundiales, gracias a unas ventas que les proporcionaban más de 100 millones de dólares a cada uno de ellos³⁶. Por consiguiente, con la reducción del papel que desempeña la OMS y la preponderancia de las organizaciones internacionales como la OMC, el BM y el FMI, se observa una «predominancia sistemática de las preocupaciones económicas mercantilistas con respecto a las exigencias del equilibrio social y la promoción de la salud»³⁷. Por lo demás, ya es de por sí sintomático el lenguaje que adoptan dichas instituciones. Por ejemplo, el eslogan «Luchar contra la pobreza» es ambiguo: desean combatir la ausencia de riqueza o bien luchar contra toda una categoría desfavorecida de la población mundial? No hablan de desigualdad o de justicia social, de reducción de diferencias internas y externas dentro de y entre los países. Y el Banco Mundial se convirtió así, en los años noventa, en el primer proveedor de fondos para la salud³⁸.

³³ Lorelle (2003); véase también WHO (2005).

³⁴ Lamoine (1999), p.29.

³⁵ *Ibidem*, p.56.

³⁶ WHO (1996), p.67.

³⁷ IUED (2001), p.117.

³⁸ *Ibidem*, p.72.

el fin de responder a las necesidades mundiales durante cinco años.

2002 En diciembre, bajo la presión del lobby farmacéutico, Washington define una lista que limita las enfermedades afectadas por la Declaración de Doha. El 20 del mismo mes, los negociadores de 143 países de la OMC se enfrentan a la objeción de Estados Unidos a la aplicación de la Declaración de Doha.

2003 En mayo, durante la 56ª Asamblea Mundial de la Salud, mediante la adopción de la resolución WHA56.27, se crea la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. Esta Comisión debe estudiar las relaciones existentes entre los derechos de propiedad intelectual, la innovación y la salud pública, con el fin de fomentar la creación de nuevos medicamentos para tratar las enfermedades de los países en vías de desarrollo.

2003 En julio, durante la Conferencia Internacional sobre el SIDA en París, la Unión Europea se plantea aumentar a mil millones de dólares al año su contribución al Fondo Mundial, cuyas necesidades anuales están estimadas en 10.500 millones de dólares. Los institutos de investigación de países como la India, Brasil, Francia, Kenya y Malasia crean junto con MSF la *Drugs for neglected diseases initiative* (Iniciativa de Medicamentos para las Enfermedades Olvidadas, DNDI en sus siglas en inglés³¹), una campaña para desarrollar medicamentos y vacunas contra las enfermedades olvidadas.

2003 El 30 de agosto, se llega a un compromiso sobre la aplicación de la Declaración de Doha³².

2004 En diciembre, la UE no ha desembolsado aún su contribución al Fondo Mundial. La OMS adopta como objetivo brindar tratamiento a tres millones de enfermos de SIDA antes de 2005. En 2003, tres millones de personas murieron de SIDA –es decir, 8.000 al día– y cinco millones se infectaron con el virus.

2004 Tras el fracaso de la Conferencia Ministerial de la OMC en Cancún en septiembre de 2003, a principios de 2004 los Miembros de la OMC lanzan una nueva iniciativa y el 1 de agosto del mismo año, en Ginebra, por fin consiguen tomar la decisión operacional necesaria para continuar las negociaciones de la Ronda de Doha.

2005 En diciembre, se celebra en Hong Kong la Sexta Conferencia Ministerial de la OMC. Al margen de la cumbre, los Miembros de la OMC aprueban una enmienda permanente al Acuerdo sobre los ADPIC que permite incorporar la “derogación” del 30 de agosto de 2003. Esta medida se incorporará formalmente al Acuerdo cuando los dos tercios de los Miembros de la OMC ratifiquen la modificación (plazo: 1 de diciembre de 2007). Pero los Miembros discrepan sobre el grado de fidelidad con el que la modificación debería retomar la derogación y sobre el modo en que se debe tratar la declaración hecha por el Presidente en el momento en que el Consejo General adoptó la decisión. Actualmente la derogación sigue en vigor.

2006 En abril, publicación del informe de la CIPIH: *Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual*.

³¹ Véase:

www.msf.fr/site/site.nsf/pages/dndihistoire

³² Véase:

www.wto.org/french/news_fr/pres03_fr/pr350_f.htm

Con el correr de los años, las ONGs se han convertido en interlocutores ineludibles en el ámbito del desarrollo. En cuanto al acceso a los medicamentos, estas organizaciones se ocupan en primer lugar del abastecimiento de productos, la formación del personal sanitario, la sensibilización de la población local ante los problemas de salud y el control de los precios, sin olvidar la financiación de los centros sanitarios. Algunas de estas ONGs, como Médicos Sin Fronteras, hablan de «gestión global con los gobiernos»³⁹. En sus intenciones expresan el deseo de convertirse en el «contrapeso real a las macropolíticas multilaterales» y luchar «por la equidad moral»⁴⁰, con el fin de mejorar las condiciones de vida de las poblaciones desfavorecidas. De este modo, cuando la situación lo permite, las comunidades consiguen crear asociaciones de pacientes (o de consumidores, según el punto de vista). Pero lo más frecuente es que el precio excesivo de los productos obligue a la población a encontrar otros medios alternativos a la compra de medicamentos en los circuitos oficiales. En primer lugar, se está produciendo la aparición de redes de venta paralela. A través de redes nacionales y a veces incluso internacionales, los medicamentos se distribuyen a vendedores ambulantes, que los venden al detalle en los mercados, como sucede por ejemplo en Senegal. «Éste dista mucho de ser un fenómeno marginal, pues afecta al conjunto de las clases populares y mueve sumas de dinero nada desdeñables. En este caso se trata, por supuesto, de una cuestión de supervivencia, no sólo de un problema económico»⁴¹.

Los precios excesivos, la ampliación de las patentes que ponen en peligro la existencia de los medicamentos genéricos, los servicios sanitarios con presupuestos recortados y las fuertes disparidades internas son los obstáculos que restringen el acceso a los medicamentos. Y la situación se agrava día tras día. El problema de las patentes suscita una nueva cuestión: las medicinas tradicionales, los conocimientos locales enfrentados a la industria farmacéutica y su poder. Ciertas multinacionales han decidido patentar las plantas medicinales del Sur, por ejemplo la mostacilla (*brassica campestris*), conocida por los indios desde hace más de 5.000 años, y que acumula ya 16 patentes. Así pues, a pesar del Convenio sobre la Biodiversidad, en vigor desde 1993 y ratificada por 169 países (salvo los Estados Unidos), que prevé un reparto equitativo, las multinacionales se apoderan de los beneficios que producen las riquezas del Sur, sin que sus "propietarios" (comunidades amazónicas, pueblos del Pacífico, etc.) saquen provecho alguno: «Como en los tiempos de la conquista colonial, las compañías farmacéuticas y los laboratorios de investigación occidentales se adueñan de los servicios de indígenas, sabios y curanderos tradicionales»⁴².

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) constituye uno de los principales pilares de los acuerdos de la Ronda de Uruguay. También es uno de los que ha causado más controversia. Este acuerdo refuerza los derechos de propiedad intelectual (PI), los asocia al comercio e introduce una norma mundial dotada de fuerza ejecutoria. Los derechos de PI se convierten así en obligatorios y la OMC los puede hacer respetar mediante sus procedimientos. El artículo 27(1) del Acuerdo sobre los ADPIC exige que se brinde la posibilidad de patentar todo tipo de invento, producto o proceso en todos los ámbitos

tecnológicos, esto significa que extiende el dominio de la PI a los productos farmacéuticos. Por consiguiente, los Estados Miembros de la OMC están obligados a modificar su legislación con el fin de adaptarla al Acuerdo y garantizar una protección mediante patente de una duración de veinte años tanto a los inventos farmacéuticos como a los procesos de fabricación de medicamentos. Se han concedido distintos plazos a los países Miembros de la OMC para incorporar al derecho nacional las reglas del Acuerdo, en función de sus condiciones económicas y sociales:

- 1) 1996 para los países industrializados;
- 2) 2000 para los PVD y los países en transición hacia una economía de mercado;
- 3) 2005 para los PVD que no brindaban protección mediante patente en el momento en que entró en vigor el Acuerdo sobre los ADPIC (1 de enero de 1995). Los países que deseen beneficiarse de este plazo deben notificarlo al Consejo de los ADPIC (artículo 70). Así lo hicieron en 2004 Argentina, Cuba, Egipto, Emiratos Árabes Unidos, India, Jordania, Turquía y Uruguay;
- 4) Para los PMA, se preveía el año 2006, pero en Doha en 2001 se pospuso hasta 2016.

Durante el período intermedio se aplica la regla del *buzón de correos* (*mailbox rule* en inglés). Los países afectados deben establecer dispositivos que permitan recibir solicitudes de patentes, preservar la prioridad de estas solicitudes y conferir derechos de distribución exclusivos si se cumplen las condiciones establecidas. Cuando la legislación entre en vigor, los productos del *buzón de correos* recibirán automáticamente una patente para veinte años.

Según el Acuerdo sobre los ADPIC, una patente concede a la compañía titular el monopolio sobre el producto durante veinte años, lo que significa que un tercero no puede producir, utilizar o comercializar el producto en cuestión (o la copia de dicho producto) sin el consentimiento de la compañía titular de la patente. Sin embargo, la patente no impide la producción, uso o comercialización de un producto diferente para el tratamiento de la misma enfermedad.

El Acuerdo beneficia ante todo a los países tecnológicamente avanzados. Según las estimaciones, los países industrializados poseen el 97% de las patentes y las multinacionales el 90% de las patentes de tecnología e invención. Debido a su escasa capacidad de investigación y desarrollo, los PVD no sacan ningún provecho del refuerzo de la protección que instaura el Acuerdo sobre los ADPIC.

Hasta ahora, en muchos PVD, la legislación nacional excluía intencionadamente los medicamentos del sistema de patentes de productos (sólo se podía patentar los procesos), con el fin de fomentar la producción local de medicamentos genéricos y su comercialización a precios asequibles. En muchos países se había empezado a copiar los medicamentos patentados, sin que los grandes laboratorios reaccionaran. Con la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, que autoriza a que se patenen los productos farmacéuticos, las empresas locales ya no tienen muchas posibilidades de producir réplicas baratas de medicamentos esenciales.

³⁹ IUUED (2001), p.107.

⁴⁰ *Ibidem*, p.107.

⁴¹ Fassin (2000), p.152.

⁴² Demenet (2003).

1.2 Descripción y explicaciones

1.2.1 El Acuerdo sobre los ADPIC

La mayoría de los PVD con rentas *per cápita* muy reducidas dependen de la importación de medicamentos. Algunos de estos PVD, que actualmente no conceden patentes para los medicamentos, tienen derecho a comprar medicamentos baratos a los países que producen medicamentos no patentados (ya sea porque no tenían una ley de PI en el momento en que se inventaron dichos medicamentos o bien porque las compañías multinacionales no han patentado sus productos en dichos países) y no aplican ninguna restricción sobre la importación/exportación de medicamentos. La introducción de las patentes (que se aplicará tanto a los medicamentos que se encuentran en el *buzón de correos* como a los nuevos) obstaculizará el abastecimiento de dichos países, puesto que los titulares de patentes podrán:

- 1) (*países importadores*) impedir la entrada de un producto genérico;
- 2) (*países exportadores*) impedir y/o ejercer el control sobre la distribución de sus productos.

Obsérvese que, en este contexto, la Declaración de Doha no es clara en cuanto a la aplicación o no del *buzón de correos* en los PMA.

La aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC a más o menos largo plazo plantea los siguientes problemas en lo que se refiere a la distribución y el acceso a los medicamentos en los PVD y PMA:

- 1) aumento significativo del coste de los nuevos medicamentos;
- 2) ralentización de la transferencia de tecnología hacia los PVD. Los estudios disponibles demuestran que, en general, el refuerzo de las patentes conduce a la concentración de la industria farmacéutica. Este fenómeno se ha observado, entre otros países, en América Latina, donde hace sólo algunos años todos los países contaban con laboratorios farmacéuticos. Hoy en día, sólo Brasil, Argentina y México disponen aún de laboratorios;
- 3) disminución de la provisiones de productos genéricos;
- 4) persistencia de la dificultad económica para procurarse los medicamentos sujetos a patente.

Con todo, el Acuerdo sobre los ADPIC contiene cláusulas de salvaguardia de la salud pública, que incluyen varios dispositivos:

A. Licencias obligatorias

El Acuerdo sobre los ADPIC permite la concesión de licencias obligatorias. Se habla de licencia obligatoria cuando la autoridad judicial o administrativa otorga una licencia (de producción y/o de importación) sin el consentimiento del titular de la patente por distintos motivos de interés general, siempre y cuando esto no perjudique de manera injustificada los intereses del titular de la patente. La concesión de una licencia obligatoria se hace a cambio de una remuneración al titular de la patente. La explotación efectiva de las licencias obligatorias o su uso como amenaza sobre la producción, la importación o la exportación de medicamentos sujetos a patentes se considera generalmente como la herramienta más importante que tienen a su disposición los PVD ante los

efectos perniciosos del sistema de patentes de productos farmacéuticos sobre el precio y el acceso a los medicamentos.

Existen algunos criterios que limitan el uso eficaz de esta herramienta por parte de los PVD y los PMA. Más adelante entraremos en la explicación de los obstáculos que limitan el uso de las licencias obligatorias y los medios para paliar estas restricciones.

B. Agotamiento de los derechos/Importaciones paralelas

El Acuerdo sobre los ADPIC permite que los gobiernos autoricen las importaciones paralelas bajo el régimen de agotamiento de los derechos de PI del titular de la patente. El uso de este derecho permite importar un producto de un primer país, donde está protegido por una patente, hacia un segundo país, donde se vende a un precio inferior, y luego a un tercer país, sin el consentimiento del titular de la patente. Los países Miembros de la OMC son relativamente libres en cuanto a la elección del régimen de agotamiento de los derechos. Las posibles opciones incluyen:

- a) régimen de agotamiento nacional: el derecho del titular de la patente caduca a partir del momento en que se comercializa el producto en el país;
- b) régimen de agotamiento regional (por ejemplo Unión Europea, Comunidad Andina): el derecho del titular de la patente caduca a partir del momento en que se comercializa el producto en uno de los países de la región;
- c) régimen de agotamiento internacional: afecta a los productos comercializados en cualquier país Miembro de la OMC.

C. Disposiciones Bolar

Estas disposiciones permiten que los fabricantes de productos genéricos empiecen la producción y los procesos reglamentarios antes de la expiración de las patentes. Así, cuando las patentes expiran, esta larga fase de preparación ya está avanzada, o incluso terminada, y los fabricantes puedan comercializar los productos con más rapidez.

La Declaración Ministerial de Doha referente al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública se hizo durante la Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha en noviembre de 2001⁴³. Esta Declaración tiene fuerza de ley en los países Miembros de la OMC y en los órganos de la OMC, en especial en el Órgano de solución de diferencias y en el Consejo de los ADPIC.

La Declaración de Doha reafirma que el Acuerdo sobre los ADPIC se debe interpretar y aplicar de modo que apoye el derecho de los Estados Miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en concreto, a promover el acceso a los medicamentos para todos. La Declaración de Doha reconoce los efectos negativos y peligrosos del Acuerdo sobre los ADPIC, refuerza las medidas existentes para neutralizarlos y aclara el margen de maniobra que existe en sus disposiciones.

1.2.2 La Declaración de Doha

⁴³ Véase Correa (2002).

A. Licencias obligatorias (capítulo 5 de la Declaración)

«Todo Miembro tiene derecho a conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar los motivos para la concesión de estas licencias».

«Todo Miembro tiene derecho a determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, entendiéndose que las crisis que afectan a la salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y demás epidemias, pueden considerarse situaciones de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia».

Por consiguiente, no hay límite a la libertad concedida a los países Miembros para determinar los motivos por los que se pueden otorgar licencias obligatorias y lo que constituye una situación de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia. Nada en el texto limita la noción de estado de emergencia para el país que lo declare (en otras palabras, la concesión de una licencia obligatoria en un país puede tener efecto en otro país, que por lo tanto se ve obligado a exportar una parte de su producción hacia el país afectado). En el caso de una demanda de un país Miembro sobre la definición de una situación de emergencia o de una situación crítica, el país demandante es el que debe demostrar que la situación en cuestión no existe. Cuando se trata de una situación de emergencia, el país puede emitir una licencia obligatoria sin negociación previa con el titular de la patente.

La ley constituyente de la Comunidad Andina (Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela) estipula que los motivos siguientes autorizan la concesión de licencias obligatorias: interés público, emergencia nacional o de salud, y prácticas anticompetitivas. En otros países se aplican criterios diferentes, por ejemplo: no explotación o explotación, según términos no razonables; obtención de patente según términos no razonables; falta de eficacia local...

La concesión de una licencia obligatoria se debe hacer para un producto que ocupe un lugar prioritario en el mercado interior. Así pues, los países con un mercado insuficiente para el producto, tanto en términos de demanda como de poder adquisitivo, se ven limitados, porque no tienen suficientes garantías de recuperar la inversión. En este contexto, los PVD han pedido que se autorice la exportación de medicamentos según el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC (excepciones limitadas). Más adelante entraremos en detalle sobre las limitaciones que se oponen al uso eficaz del derecho a la licencia obligatoria en los PVD y los PMA.

B. Agotamiento de los derechos/Importaciones paralelas (capítulo 5 de la Declaración)

«El efecto que tienen las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC referentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro la libertad de establecer su propio régimen sin impugnación, a reserva de las disposiciones en materia de trato de la Nación más favorecida (NMF)⁴⁴ y de trato nacional de los artículos 3 y 4». La Declaración de Doha confirma, pues, la libertad de que dispone cada país Miembro para adoptar sus propias reglas en cuanto al agotamiento de los derechos de PI y el recurso al comercio paralelo.

⁴⁴ Los Miembros de la OMC están obligados a conceder a los productos de los Miembros un trato no menos favorable que el que conceden a los productos de otro país. El objetivo es promover el concepto de no discriminación, piedra angular de la OMC.

Párrafo 7. Concesión de un plazo suplementario de diez años (es decir, hasta 2016) a los PMA para aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC (modificación de la legislación y creación de las estructuras administrativas necesarias).

En este contexto, es importante que estos países desarrollen una legislación que les permita ejercer este derecho, así como dotarse de estructuras administrativas y legales *ad hoc*.

El uso eficaz y/o compatible con el Acuerdo sobre los ADPIC de la licencia obligatoria se tropieza con una serie de problemas. Los PVD dudan en usar su derecho a la licencia obligatoria por varios motivos:

- 1) carencia de estructuras legales y administrativas, así como de medios económicos necesarios para las transformaciones;
- 2) miedo a las sanciones bilaterales o multilaterales;
- 3) mercado interior insuficiente;
- 4) falta de los conocimientos técnicos necesarios para el análisis de los medicamentos patentados y para su producción sin la ayuda del titular de la patente;
- 5) ausencia de medios de presión o de amenaza creíbles ante los titulares de la patente. Sin embargo Brasil (en el marco de su programa nacional contra el SIDA) ha conseguido usar con eficacia la amenaza de la licencia obligatoria en sus negociaciones con la industria farmacéutica, gracias a su capacidad de investigación y producción así como a su capacidad de estimación de sus propios costes de producción bajo licencia obligatoria;
- 6) oposición por parte de los países Miembros y grupos industriales interesados;
- 7) preferencia cedida a acuerdos con la industria antes que al uso "agresivo" de la licencia obligatoria.

La licencia obligatoria se debe autorizar principalmente para el mercado interno⁴⁵, *Artículo 31(f)*. Esta cláusula dificulta la disponibilidad de medicamentos exportados –sobre todo en los países que no cuentan con la capacidad de producir por sí mismos el medicamento y que dependen de la importación– y al mismo tiempo limita la flexibilidad de los países para rentabilizar la producción mediante la exportación hacia los países que no tienen suficiente mercado interno, tanto en términos de necesidad como de capacidad económica. Con el objetivo de soslayar esta limitación, cabe plantearse las siguientes soluciones:

- 1) emisión paralela de una licencia obligatoria por el país exportador;
- 2) uso de la excepción para la explotación (artículo 30);
- 3) creación de acuerdos regionales de grupos de países que establezcan un régimen de patentes común y que, por lo tanto, estén sometidos todos juntos a una sola licencia obligatoria;
- 4) recurso al artículo 31(k), que exenta de las obligaciones del artículo 31(f) a las licencias obligatorias emitidas contra prácticas anticompetitivas.

1.2.3 Los Límites de las licencias obligatorias

⁴⁵ La interpretación no está clara:
1) Más del 50% de la producción/importación?
2) O la mayor parte de lo que se produce/importa comparado a otros países relacionados con el producto?

«**H**ealth may not, in the absolute, be the ultimate personal good, but it tends to become it as soon as one loses it»⁴⁶. La salud, el ideal acariciado por la OMS desde hace varias décadas, no se reduce a la ausencia de enfermedad o minusvalía, sino que representa un estado de bienestar físico, mental y social. Está ampliamente aceptado a nivel internacional que un buen estado de salud de toda la población es la condición imprescindible para alcanzar un desarrollo económico sostenible. Varios instrumentos del derecho internacional reconocen el derecho del ser humano a la salud. En el párrafo 1 del artículo 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos se estipula que «Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios». El Pacto Internacional de derechos económicos, sociales y culturales contiene el artículo más exhaustivo del derecho internacional sobre los derechos humanos en materia de derecho a la salud. En virtud del párrafo 1 del artículo 12, los Estados reconocen «el derecho que tiene toda persona a disfrutar del más alto nivel posible de salud física y mental». En este sentido, los medicamentos desempeñan un papel social esencial, puesto que forman parte íntegra de la realización de un derecho humano fundamental: el derecho a la salud. Por tanto, los productos farmacéuticos no pueden considerarse como un mero bien de consumo.

«Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades de la mayoría de la población en materia de atención sanitaria. Deben estar disponibles en todo momento, en las cantidades que se requieren y en las formas farmacéuticas adecuadas»⁴⁷. Su calidad y su uso deben ser correctos. El acceso a los medicamentos está fundamentalmente determinado por la disponibilidad de los productos farmacéuticos y la accesibilidad económica y geográfica. La disponibilidad depende esencialmente de factores políticos, del sistema de comercio mundial y del sistema sanitario nacional. La accesibilidad está condicionada por la situación financiera de la población y por las condiciones económicas y políticas del país. Para que el acceso a los medicamentos esté garantizado, la población debe poder procurarse, con facilidad y en todo momento, los medicamentos necesarios a un precio asequible. Si bien este ideal se ha alcanzado de modo global en los países desarrollados, la mayoría de la población de los PVD no tiene acceso, o tiene un acceso muy limitado, a los medicamentos.

La OMS calcula que mejorando el acceso a los medicamentos esenciales y a las vacunas existentes, se podrían salvar 10 millones de vidas cada año⁴⁸! El acceso a los medicamentos en los PVD se ve limitado por varios elementos: falta de recursos dedicados a la salud; ausencia de investigación y desarrollo para las enfermedades que atañen especialmente a los PVD; debilidad de los sistemas sanitarios locales; precio elevado de los medicamentos.

La crisis de la salud en los PVD está alcanzando niveles preocupantes. Al contrario de lo que sucede en los países desarrollados, las enfermedades transmisibles (VIH/SIDA, tuberculosis, paludismo, etc.) siguen siendo la mayor causa de muerte e invalidez. Los motivos de la crisis sanitaria en los PVD son varios y

2 Problemas generados por el Acuerdo sobre los ADPIC

2.1 Limitación del acceso a los medicamentos esenciales

⁴⁶ «Tal vez la salud, en sí misma, no sea necesariamente el objetivo principal del ser humano, pero tiende a serlo cuando nos falla», Guillod (2002), p.28.

⁴⁷ Velásquez *et al.* (1999), p.60.

⁴⁸ WHO (2004), p.1.

2.1.1 Desigualdades económicas y estructurales

están relacionados entre sí: malnutrición, insalubridad del agua, falta de instalaciones sanitarias, conflictos armados, crisis económicas, insuficiencia de recursos dedicados a la salud, problemas logísticos, etc. El acceso insuficiente a los medicamentos esenciales representa uno de los problemas sanitarios más graves del tercer milenio. Según la OMS, más de un tercio de la población mundial no tiene acceso regular a los medicamentos esenciales. En ciertos países de África y Asia, es más de la mitad de la población⁴⁹.

Varios factores determinan la falta de acceso a los medicamentos: disponibilidad de fondos, demanda, estado de las existencias, condiciones exigidas por los fabricantes (tiempo de producción, plazo de entrega, facturación), trámites de aduanas, control de calidad, limitaciones de distribución y de almacenaje... A esto hay que añadirle la selección inadecuada y el uso irracional de los productos, precios demasiado elevados, la falta de financiación estructural y un sistema de aprovisionamiento farmacéutico insuficiente y poco fiable⁵⁰. Es más, por falta de personal cualificado y de recursos, a menudo un pequeño grupo de personas poco formadas se debe ocupar de gestionar el conjunto del proceso. Además de la sobrecarga de trabajo que esto genera, se facilita también la aparición de problemas de corrupción.

El precio de los medicamentos constituye un elemento crucial del conjunto de estas problemáticas. Actualmente, 2.800 millones de seres humanos viven con menos de dos dólares al día, y 1.200 de ellos con menos de un dólar⁵¹. Mientras que en los países desarrollados la mayoría de los medicamentos están financiados públicamente por el reembolso o el sistema de seguro médico, en los PVD sólo una minoría se puede beneficiar de una estructura de este tipo. La cobertura médica alcanza una media del 35% de la población en América Latina, el 10% en Asia y menos del 8% en África⁵². En la mayoría de los PVD, los pacientes deben cubrir sus gastos sanitarios al contado y pagar los medicamentos de su propio bolsillo⁵³. El suministro de medicamentos por parte del Estado suele ser selectivo y está limitado por los recursos disponibles. Por lo tanto, el precio de los medicamentos tiene un impacto directo en su acceso. Un aumento del precio de los medicamentos influye directamente sobre la renta de las familias y disminuye su poder adquisitivo, puesto que, si una persona enferma tiene que pagar un producto farmacéutico más caro, le quedan menos recursos para procurarse otros bienes esenciales, como la comida y la vivienda. Según la OMS, en los PVD los medicamentos representan la mayor parte de los gastos sanitarios de las familias y ocupan el segundo puesto en la lista de gastos de la sanidad pública⁵⁴. En parte, se puede considerar que el Gobierno es el responsable de esta situación, por no conceder suficientes recursos económicos a la oferta de medicamentos esenciales a disposición de la mayoría de la población.

Las desigualdades que existen son preocupantes. En los países desarrollados, el tratamiento antibiótico para curar una neumonía equivale a 2 ó 3 horas de salario. El tratamiento de una infección de VIH durante un año representa de 4 a 6 meses de salario. Y la mayoría de los gastos se reembolsan. En los PVD, en cambio, un tratamiento antibiótico completo para curar una neumonía cuesta el equivalente a un mes de salario. Si está disponible, el tratamiento de una infección de VIH cuesta 30 años de salario. Así pues, la insuficiencia de recursos dedicados a la asistencia médica en los PVD y la ausencia de infraestructuras sanitarias necesarias para administrar los medicamentos con seguridad y eficacia son los principales elementos que determinan el acceso a los medicamentos.

El refuerzo del sistema global de salud y el aumento de los recursos dedicados son condiciones imprescindibles para responder adecuadamente a las necesidades médicas y farmacéuticas de la población. Pero para los países con una fuerte deuda exterior y económicamente débiles, esto es prácticamente imposible. Esto se debe sobre todo a que los gastos farmacéuticos, como de hecho todos los gastos sanitarios, están estrechamente vinculados al nivel de desarrollo económico de un país. Por consiguiente, el aumento de los recursos económicos para la sanidad depende del aumento del PIB. La parte del PIB dedicada a los gastos públicos en salud en los PVD representa sólo del 25 al 50% de lo que le dedican los países industrializados⁵⁵.

Además, los medicamentos que más se distribuyen son aquellos que no son esenciales. Los recursos económicos, ya de por sí limitados, se malgastan y se usan de manera ineficaz. En los PVD, la insuficiencia de infraestructuras representa un problema considerable, que puede llevar a un uso inadecuado o inexistente de los medicamentos baratos, favoreciendo así la aparición de virus o patógenos farmacológicamente resistentes⁵⁶. El uso ineficaz, o incluso nocivo, de los medicamentos suele deberse a una formación insuficiente del suministrador, una información sesgada y creencias erróneas entre los suministradores y los consumidores⁵⁷.

El precio de los medicamentos, que determina el acceso para todos, depende del mercado y de las intervenciones del Estado. Cuanta más competencia hay, más bajan los precios, hasta un nivel en el que los medicamentos son asequibles. Por ejemplo, la competencia creada por los productos genéricos permite reducir el precio de los medicamentos del 75% al 95%. En Estados Unidos, el precio medio de un medicamento cae hasta quedarse en el 60% del precio inicial cuando un productor de genéricos de la competencia entra en el mercado, y hasta el 29% cuando diez productores entran en la competición⁵⁸. También pueden bajar los precios cuando se produce una competencia terapéutica entre varios productos de marca pertenecientes a la misma clase terapéutica⁵⁹.

Los economistas opinan que un mercado en competencia perfecta debe cumplir con varias condiciones:

- 1) los competidores en el mercado deben ser varios y no poder influir en el precio de la mercancía;
- 2) los compradores potenciales deben percibir los productos como sustitutos por productos similares;
- 3) la movilidad de los recursos debe ser completa y el mercado debe estar abierto a otros competidores;
- 2) el mercado debe ser transparente para que se pueda acceder a la información.

Lo que determina los precios son la oferta y la demanda. De hecho, ningún mercado cumple con todas estas condiciones, pero el modelo ayuda a determinar el grado de imperfección del mercado. En un mercado competitivo, el productor no puede fijar el precio de un producto por encima de su coste marginal,

⁵⁵ OMS (1998).

⁵⁶ BCIPR (2002), p.31.

⁵⁷ WHO/EB (2003).

2.1.2 El precio de los medicamentos: la competencia imperfecta

⁵⁸ WHO (2004), p.3.

⁵⁹ *Ibidem*.

⁴⁹ WHO (2002).

⁵⁰ WHO (2002a), p.20.

⁵¹ UNDP (2002).

⁵² UNDP (2002), p.5.

⁵³ WHO (2002).

⁵⁴ WHO (2002).

2.1.3 Investigación y desarrollo sobre las enfermedades de los PVD

si no quiere atraer al mercado a nuevos productores que hagan bajar los precios. Al fijar un precio elevado en un mercado competitivo, a largo plazo el productor está socavando su propio beneficio, puesto que fomenta la aparición de otras ofertas.

Cualquier tipo de intervención en el mercado vicia el juego de la competencia perfecta e impide que el precio se fije a su valor real. Así pues, la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC, que refuerza y extiende a nivel mundial la protección mediante patente de los productos y procesos farmacéuticos, vicia el juego de la competencia⁶⁰. Protegiendo al propietario, la patente le permite aumentar el precio del medicamento y mantenerlo a un nivel artificialmente elevado, hasta el vencimiento de la patente. El productor de un fármaco patentado puede evitar que se hagan copias, de modo que puede establecer precios más elevados y gozar de una situación de monopolio. Confiando derechos monopolísticos, las patentes desempeñan un papel crucial en la fijación de los precios de los nuevos medicamentos patentados, como es el caso, por ejemplo, de los medicamentos para combatir el VIH/SIDA.

Una protección mediante patente se traduce casi automáticamente en un aumento de los pagos de los PVD a las compañías farmacéuticas de Estados Unidos, Europa y Japón. Estos flujos financieros que salen del país son una consecuencia directa de la renta monopolística recibida por los titulares de patentes⁶¹. La monopolización del mercado ahonda el abismo entre los países industrializados y los PVD en cuanto al acceso se refiere, y limita las capacidades locales de fabricación. Las políticas sanitarias encaminadas a promover un mayor uso de los productos genéricos reducen sensiblemente los costes cuando vence una patente.

Las patentes constituyen una protección para el sector de la investigación y el desarrollo (I+D). En el ámbito farmacéutico, los costes de I+D son elevados y requieren inversiones considerables⁶² que el sistema de patentes permite recuperar. Se supone que las patentes sirven para recompensar el espíritu innovador, promover el progreso y favorecer la propagación de innovación.

La aparición de medicamentos genéricos representa la consecuencia lógica del fin del período de protección de la patente. Pero la introducción de un sustituto genérico es más probable si el mercado potencial es grande y se puede prever una cantidad suficiente de ventas para recuperar la inversión inicial⁶³. Las enfermedades de las poblaciones más pobres generan poco esfuerzo en materia de I+D, puesto que para la industria farmacéutica los pobres no generan suficientes beneficios. Las consideraciones comerciales determinan la investigación farmacéutica del sector privado. Si la demanda del mercado es débil, dedicar recursos a estas necesidades resulta poco interesante. Los países pobres no representan un mercado suficientemente rentable como para generar una I+D que responda a sus necesidades⁶⁴. En los PVD vive el 80% de la población mundial, pero representan sólo el 20% del mercado farmacéutico mundial⁶⁵.

Los PVD dependen de los genéricos. El sistema de protección mediante patente les priva de una fuente de abastecimiento de buena calidad a precios bajos. Los

PVD como grupo son grandes importadores de tecnología, la mayor parte proporcionada por los países desarrollados⁶⁶. La aplicación de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC refuerza el valor de las patentes y beneficia sobre todo a los países desarrollados que las poseen. La aplicación de estos derechos en todo el mundo brinda una ventaja considerable a los titulares de patentes, en detrimento de los usuarios de tecnologías y de bienes protegidos en los PVD. El precio elevado de los nuevos medicamentos bloquea unos fondos y una energía que podrían dedicarse al desarrollo de nuevas tecnologías y productos.

La I+D en manos del sector privado está motivada por la dimensión del mercado potencial, no por los niveles de protección de la propiedad intelectual. Si bien es cierto que una gran parte de los medicamentos creados para los mercados del Norte también revisten importancia para los del Sur, la demanda de medicamentos de los PVD corresponde a características claramente distintas de las de los países desarrollados⁶⁷. Urge aumentar las inversiones en las enfermedades que aquejan principalmente a los PVD y que cada año afectan a millones de personas. Según una estimación de la OMS, menos del 5% de los fondos dedicados a la I+D farmacéutica corresponden a las enfermedades que hacen estragos sobre todo en los PVD⁶⁸.

No hay ninguna cláusula en el Acuerdo sobre los ADPIC que obligue a la industria farmacéutica a usar las ganancias obtenidas gracias a la protección suplementaria e invertirlas en la investigación de las enfermedades que afectan a los PVD. Las compañías farmacéuticas son libres de fijar qué parte de sus beneficios dedican a la promoción y publicidad de sus productos. La industria farmacéutica goza, en efecto, de un instrumento de política pública muy potente: el Acuerdo sobre los ADPIC.

Por otro lado, la protección mediante patente representa una barrera importante para el desarrollo de la I+D de los PVD. En principio, la producción de genéricos debería permitir a estos países superar el escollo y los costes de la investigación y reducir considerablemente los costes farmacéuticos. Las inversiones que exige la introducción de un sustituto genérico son claramente inferiores a las que se deben destinar al descubrimiento y desarrollo de un nuevo medicamento. Pero la contribución de los PVD a la I+D se ve frenada por el alto nivel de protección, que cierra la puerta a todo productor potencial, impidiendo así a estos países desarrollar y mantener una industria farmacéutica local y disponer de genéricos adecuados a la demanda local a precios asequibles.

Paradójicamente, al estar desprovistos de una industria farmacéutica local, los PVD no pueden recurrir al uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, como las licencias obligatorias. Y es que, en efecto, para poder conceder una licencia obligatoria, el país en cuestión debe tener cierta capacidad de producción farmacéutica local⁶⁹. Una producción local de buena calidad, si es económicamente posible y sostenida por buenas prácticas de fabricación, puede producir precios de venta inferiores.

Facilitando la entrada y promoviendo la competencia de genéricos, los PVD podrían limitar los costes y los nefastos efectos que tiene el sistema de patentes para la población, y facilitar así el aprovisionamiento de medicamentos.

⁶⁰ OMC *et al.* (2002), p.1.

⁶¹ QUNO (2001), p.7.

⁶² Velásquez *et al.* (1999), p.61.

⁶³ Scherer (2001), p.6.

⁶⁴ MSF (2003), p.6.

⁶⁵ MSF (2001), p.16.

⁶⁶ BCIPR (2002), p.21.

⁶⁷ Correa (2001), p.19.

⁶⁸ OMS (2001b), p.79.

⁶⁹ Musungu *et al.* (2004), p.3.

⁷⁰ WHO (2004), p.4.

2.1.4 Dificultades de abastecimiento

La transmisión de tecnologías puede favorecer este proceso a condición de disponer de un entorno receptivo. En India, Brasil y Tailandia, las compañías que producen genéricos han podido prestar su ayuda para la producción local de antirretrovirales gracias a la existencia de estructuras de cooperación Sur-Sur⁷⁰.

El VIH/SIDA representa la mayor causa de mortalidad en los PVD. Junto con la tuberculosis y el paludismo, estas enfermedades causaron alrededor de seis millones de muertos en 2001, y provocan enfermedades debilitantes a millones de personas⁷¹. La existencia de tratamientos no basta para frenar esta tendencia. Los enfermos sólo pueden acceder a ellos si los precios son asequibles y si pueden disponer de infraestructuras de servicios sanitarios capaces de proporcionar el tratamiento. El tratamiento del SIDA mediante antirretrovirales (ARV) está condicionado por la disponibilidad de recursos del paciente. Los costes anuales mínimos de las terapias ARV exceden con creces los gastos sanitarios anuales por habitante en la mayoría de los PVD⁷². Los gastos sanitarios actuales por habitante en los PVD de ingresos bajos representan alrededor de 23 dólares al año, mientras que las triterapias ARV más baratas hoy en día cuestan algo más de 200 dólares al año⁷³. La OMS estimaba en 2002 que menos del 5% de las personas que necesitan un tratamiento contra el VIH/SIDA reciben ARV, es decir, alrededor de 230.000 personas de los 6 millones de enfermos⁷⁴. Con el aumento del precio de los tratamientos, no cabe duda de que la situación se agravará aún más.

Existen varios sistemas de abastecimiento diferentes, pero independientemente del sistema adoptado, las etapas principales consisten en:

- 1) selección de los medicamentos que presentan la mejor relación precio-eficacia de acuerdo con la lista nacional de medicamentos;
- 2) especificación de los productos (formulación terapéutica, galénica, envase, etc.);
- 3) cuantificación de las necesidades, basándose en las informaciones facilitadas por los distribuidores y el personal sanitario local en función del estado de las existencias, del consumo previo, de las tendencias epidemiológicas, etc.;
- 4) preselección de los suministradores potenciales, nacionales y/o internacionales;
- 5) licitación, evaluación (técnica y financiera) de las propuestas recibidas, negociación y firma del/de los contrato/s;
- 6) control de calidad de los medicamentos adquiridos;
- 7) distribución local, almacenaje y seguimiento del almacén;
- 8) caducidad y uso de los medicamentos.

Normalmente los PVD deben recurrir a las importaciones para abastecerse de medicamentos. Si no existe la patente, pueden importar productos genéricos. En virtud de lo dispuesto en el Acuerdo sobre los ADPIC, los nuevos medicamentos cuya solicitud de patente haya sido presentada después de 1994 pronto se podrán patentar, y por consiguiente la posibilidad de realizar importaciones se irá reduciendo con el paso del tiempo⁷⁵. Las licencias obligatorias podrían representar

⁷¹ OMS (2002b).

⁷² BCIPR (2002), p.31.

⁷³ MSF (2002).

⁷⁴ OMS (2002c).

⁷⁵ BCIPR (2002), p.36.

un instrumento eficaz para contrarrestar los efectos de los derechos exclusivos de los titulares de patentes y para procurarse versiones genéricas baratas de nuevos medicamentos patentados. Pero cuando la capacidad de producción del país es escasa o inexistente, el uso de este instrumento empieza a plantear problemas. Un país con escasa o nula capacidad de producción se ve obligado a dirigirse a los productores de países terceros para obtener los medicamentos en cuestión. En virtud del principio de territorialidad (la validez de la patente se limita al territorio nacional), el país importador dependerá del estado de la patente en ese país tercero. Para abastecerse en el extranjero, el producto buscado no debe estar patentado en el país exportador o bien debe ser objeto de una licencia obligatoria⁷⁶. El párrafo «f» del artículo 31 impone una condición adicional, puesto que estipula que «se autorizarán esos usos (licencia obligatoria) principalmente para abastecer el mercado interior del país Miembro que autorice tales usos». Por tanto, la mayor parte de la producción debe destinarse al consumo interno y venderse en el mercado nacional. La cooperación entre los PVD podría constituir una herramienta eficaz para equilibrar la relación de poderes tanto económicos como políticos. Una acción colectiva bien coordinada que permita poner en común los pedidos de medicamentos podría permitir a los PVD aumentar su poder adquisitivo en el mercado mundial.

Para ello, es crucial que cada país se dote de un marco legal que rija el conjunto del proceso, es decir, en concreto, los derechos de PI conforme al Acuerdo sobre los ADPIC para los países Miembros de la OMC. Por lo tanto, las autoridades de salud pública deben fijar una política nacional sobre medicamentos, y redactar una lista nacional de medicamentos. Sin embargo, amén de la falta de infraestructuras, recursos económicos y personal cualificado, a menudo el marco legal y la política sanitaria son inadecuados, lo que dificulta el abastecimiento y la disponibilidad, en cantidades adecuadas, de medicamentos de calidad a precios asequibles, en el momento y el lugar oportunos.

La segmentación del mercado y la fijación diferenciada de precios proporcionan a los países un acceso más amplio a los medicamentos esenciales. La fijación diferenciada de precios constituye una forma racional, desde el punto de vista económico, de maximizar los beneficios de productos que se venden en mercados de rentas bajas y al mismo tiempo en otros de rentas altas. Los precios diferenciados también pueden ayudar a velar por que las poblaciones pobres obtengan productos más baratos. La fijación equitativa de precios debería ser una prioridad cuando se trata de nuevos medicamentos aún protegidos por patentes u otros instrumentos que proporcionan al productor una exclusividad en el mercado. Adaptar los precios al nivel de desarrollo del país comprador y de su poder adquisitivo, no sólo facilita el acceso a los medicamentos en los PVD, sino que también permite al fabricante vender más productos⁷⁷.

⁷⁶ Reinhard (2002), p.2.

⁷⁷ WHO (2004), p.3.

El elevado precio de los tratamientos, y en especial de los medicamentos, en los PVD representa el principal obstáculo que impide a la población acceder al sistema sanitario. Muchos medicamentos nuevos que son vitales para millones de personas ya son demasiado caros para la mayoría de la población de estos países. Además, la inversión en la I+D destinada a las enfermedades de los PVD

2.1.5 Conclusión

está paralizada. Estos países no ofrecen mercados suficientemente rentables como para motivar las inversiones que puedan servir para combatir enfermedades como el paludismo o la tuberculosis.

La aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC provocará aún más un alza de los precios, y en cambio no es probable que aumente la inversión en las necesidades sanitarias de los PVD, a pesar del aumento de la protección de la propiedad intelectual⁷⁸.

Por otro lado, los medicamentos tradicionales y complementarios recetados por los expertos en medicina tradicional suelen ser más accesibles, sobre todo en las grandes regiones rurales, lo que explica porqué muchos pacientes les consultan. Por lo tanto, la medicina tradicional puede desempeñar un papel considerable en el sistema sanitario para ciertos aspectos de la asistencia médica⁷⁹.

El acceso a los tratamientos de las enfermedades de los PVD se presenta problemático. Los medicamentos son demasiado caros, o no están adaptados a las condiciones y limitaciones locales y pierden su eficacia debido a la resistencia de los agentes patógenos. Los problemas de logística, almacenamiento, calidad, selección, producción o uso inadecuado, así como los precios prohibitivos son todos ellos causas que limitan la disponibilidad de los medicamentos.

Las naciones más afectadas por el Acuerdo sobre los ADPIC serán las que han desarrollado una industria de genéricos nacional, así como las que, a falta de producción local, han promovido activamente la importación y el uso de sustitutos genéricos. Por consiguiente, la repercusión de la introducción del sistema de patentes se notará sobre todo en los países que han puesto en marcha sólidas industrias de genéricos o donde reina cierto nivel de competencia que mantiene los precios bajos. La reducción de la competencia en el mercado y el aumento de las importaciones representa un coste significativo para los consumidores y los productores de medicamentos. El consumidor y el Estado deben pagar más por los medicamentos patentados, mientras que al productor potencial se le niega la entrada en el mercado. Los PVD sólo pueden aprovecharse de la protección mediante patente si tienen capacidad de investigación y la posibilidad de obtener licencias concedidas por las empresas multinacionales⁸⁰.

Nacido en 1977, y nombrado *Programa Especial* de la OMS en 1979, el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales se ha coronado de varios éxitos a lo largo de su existencia. Se concibió para «garantizar que todos puedan adquirir, ahí donde estén y en cuanto sea necesario, medicamentos de calidad, eficaces y seguros a precios asequibles y para promover su uso racional»⁸¹. Hasta la fecha, 156 países han establecido una lista de medicamentos esenciales, entre los que la OMS sugiere la adopción de genéricos⁸², puesto que casi siempre⁸³ son más baratos que los *originales*, ya que cuestan del 50% al 70% menos⁸⁴. Recientemente la OMS informó de que el porcentaje de la población mundial con acceso a los medicamentos esenciales se ha duplicado en los últimos veinte años gracias al Programa⁸⁵. Pero ahora la llegada del Acuerdo sobre los ADPIC podría poner en peligro la eficacia del Programa por su eventual impacto sobre la disponibilidad y el

acceso a los medicamentos genéricos. Si se tiene en cuenta que éstos pueden cubrir hasta el 60% del mercado, incluso en un país industrializado como Dinamarca, o del 20 al 40% en Estados Unidos, Inglaterra, Alemania y Países Bajos⁸⁶, se entiende la preocupación de los responsables sanitarios nacionales. En las listas de medicamentos esenciales figuran muchos productos genéricos. Y se calcula que de los 300 medicamentos esenciales no genéricos más utilizados, pronto caducarán las patentes⁸⁷, lo que haría posible en un futuro próximo su producción local como medicamentos genéricos. Pero la prórroga de veinte años de la duración de la protección mediante patente que confiere el Acuerdo sobre los ADPIC retrasará la posibilidad de producir estos medicamentos en forma de genéricos, «como es el caso de todo producto objeto de monopolio, y por tanto las empresas de productos genéricos deberán esperar más tiempo antes de poder producir el medicamento en cuestión y venderlo a un precio asequible»⁸⁸.

A partir del momento en que se puede patentar tanto los principios activos o intermedios como los productos acabados, el Acuerdo sobre los ADPIC pone en peligro toda la producción local⁸⁹. Esto es aún más inquietante teniendo en cuenta que «la aparición de un mercado de genéricos en algunos PVD representa el éxito de una serie de políticas sociales, que podrían ser difíciles de reproducir bajo el Acuerdo sobre los ADPIC»⁹⁰. Por lo tanto, la extensión de la vida de las patentes a veinte años comporta grandes riesgos para el programa de la OMS para los medicamentos esenciales. El acceso a los productos para la población podría verse aún más limitado⁹¹, debido al precio y a la oferta restringida de los productos; el abastecimiento experimentaría limitaciones debidas a un aumento de los precios aparentemente inevitable; el uso racional de productos adecuados queda lejos de estar asegurado, lo que conlleva serios riesgos de recrudescimiento de ciertas enfermedades. En otras palabras, «el mercado [...] normalmente refleja los costes y beneficios privados, en detrimento de los costes y beneficios sociales. Por ello, no se puede esperar que un mercado libre persiga objetivos sociales tales como la equidad (de hecho, estos mercados podrían posteriormente estimular la desigualdad de rentas, lo que puede conllevar a su vez más disparidades)»⁹². Es cierto que los gobiernos pueden recurrir a las disposiciones legales previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC «con el fin de evitar el uso excesivo de los derechos de propiedad intelectual por parte de sus titulares»⁹³, pero las obligaciones legales que implican limitan su capacidad de acción y brindan muchas garantías y un gran margen de maniobra a la otra parte. Por ejemplo, la Unión Europea ha podido citar, con gran facilidad, a Canadá ante el órgano de solución de diferencias de la OMC por explotación *excesiva* de las llamadas disposiciones *Bolar*. La decisión del grupo especial estableció que un Estado no se puede proveer de un stock de genéricos antes del vencimiento de la patente del producto original⁹⁴.

En resumidas cuentas, se puede afirmar que hoy en día el Programa de Acción de la OMS para los medicamentos esenciales corre un grave peligro. Todos sus objetivos principales están directamente amenazados por el aumento de protección mediante patente, ya sea el acceso, el aprovisionamiento, el uso racional, la calidad o el espectro de oferta de productos. De poco servirán las licencias obligatorias, el agotamiento de derechos, las importaciones paralelas o las excepciones *Bolar* si no hay una verdadera voluntad de las partes impli-

(...)

⁸² OMS (2003). Se define como *esenciales* los medicamentos elegidos por la OMS en su lista de medicamentos «adecuados a las patologías locales», y se define como *genéricos* los medicamentos que no están, o ya no están, protegidos por patente. A menudo se usan los dos términos como sinónimos, lo que a veces puede dificultar la interpretación. Sobre la importancia de los genéricos en el mercado de los medicamentos, véase Mamou (2004).

⁸³ OMS/OMC (2002), p.104.

⁸⁴ WHO (1996), p.52.

⁸⁵ Velásquez *et al.* (1999), p.70.

⁸⁶ WHO (1996), p.55.

⁸⁷ OMS/OMC (2002), p.106. Cabe destacar que EE UU, Israel, Canadá, Hungría y Australia se han apresurado a registrar por adelantado algunos de esos genéricos.

⁸⁸ Velásquez *et al.* (1999), p.27.

⁸⁹ OMS (1995), p.59. Los *principios activos o intermediarios* son todas aquellas sustancias que forman parte esencial de las diferentes etapas de fabricación de un medicamento patentado y que también pueden ser patentadas.

⁹⁰ Velásquez *et al.* (1999), p.20.

⁹¹ «Hoy en día, en los países en vías de desarrollo, los medicamentos son tan caros que representan de un 25 a un 70% del total de los gastos en salud, frente a menos del 15% en los países de ingresos altos», OMS (2004), p.2.

⁹² OMS (1998), p.23.

⁹³ Artículo 8 (Principios), punto 8.2.

⁹⁴ Decisión N° WT/DS114/1.

⁷⁸ Ellen *et al.* (2003), pp.41, 42.

⁷⁹ WHO (2004), p.4.

⁸⁰ BCIPR (2002), p.38.

2.2 Medicamentos esenciales: el programa está en peligro

⁸¹ OMS (1995), p.20. La web de Médicos Sin Fronteras, www.accessmed-msf.org (en inglés), da mucha información útil sobre los medicamentos esenciales.

(...)

2.3 Confrontación o colaboración?

cadadas para salvaguardar los resultados obtenidos por este programa a lo largo de los últimos treinta años en materia de salud.

Los intereses comerciales de las principales firmas farmacéuticas del mundo, apoyados y promovidos por la OMC, parecen estar en oposición o cuando menos en desacuerdo con los objetivos sanitarios de la OMS y de los servicios sanitarios nacionales. Esta discordancia de principios se enmarca en una situación ya desequilibrada entre países industrializados y PVD, tanto en los ámbitos de la investigación y la producción, como en el acceso a los productos farmacéuticos para la población. Todos ellos, elementos que se deben profundizar y explicar para poder entender y prever la evolución de este debate internacional.

Recordemos cuáles fueron los motivos que condujeron a la elaboración del Acuerdo sobre los ADPIC. Al incorporar los derechos de propiedad intelectual en el programa de actuación de la Ronda de Uruguay, los países industrializados buscaban un remedio para luchar contra el problema de la falsificación internacional de varios productos, entre ellos los medicamentos. La pérdida de beneficios cobraba importancia para las principales firmas farmacéuticas, sobre todo en cuanto a la amortización de los costes de I+D; oficialmente fue para garantizar esta amortización y promover la transferencia de tecnologías a los PVD por lo que se planteó y formalizó la cuestión de la propiedad intelectual relacionada con los productos farmacéuticos. Una mejor protección de los medicamentos debía permitir mejorar el bienestar de la población mediante un mayor abanico de productos y una mejor protección contra toda imitación nociva para la salud de los consumidores. En consecuencia, se reforzó una red de organizaciones regionales de defensa de la propiedad intelectual: la African Regional Industrial Property Organization (ARIPO) y la Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI), activas respectivamente desde 1976 en el África Oriental y en el África Occidental desde 1977, han visto crecer su número de miembros y hoy cuentan con 70 países subsaharianos; actualmente, en África, Angola y Eritrea son los únicos países que no tienen un régimen de propiedad intelectual para medicamentos⁹⁵. En Sudamérica, los países del Pacto Andino han promovido la adopción de reglas de propiedad intelectual similares para Bolivia, Colombia, Perú, Venezuela y Ecuador.

Desde esta óptica, no eran desdeñables las ventajas en términos de salud para la población de estos países. Sin embargo, es imprescindible considerar los datos precisos antes de emitir un juicio sobre una cuestión tan controvertida. Incluso un estudio de la propia OMC⁹⁶ plantea dudas en cuanto al alcance de los efectos positivos para los laboratorios de los PVD que disponen de las infraestructuras necesarias: si los costes destinados a I+D sólo representan un 20% de los ingresos de la empresa, es lícito preguntarse qué compañía de un PVD podría sacar provecho de un aumento de fondos para la I+D, ¡cuando el coste de producción de un nuevo medicamento se eleva a más de 500 millones de dólares⁹⁷! Se trata de un importe que sólo pueden cubrir los laboratorios de los países industrializados, que dirigirán su investigación hacia la producción de medicamentos encaminados a curar prioritariamente las enfermedades car-

acterísticas de sus países, donde el mercado garantiza una rentabilidad constante en relación con los costes de producción. La protección brindada al sector de I+D sólo beneficia a los laboratorios de las compañías más ricas. Los intereses de las multinacionales farmacéuticas y los de los Estados se enfrentan. Las primeras piden a la OMC que intervenga globalmente para proteger sus sectores de I+D y sus inversiones, los otros recurren a la OMS por miedo a tener que limitar aún más el acceso a los medicamentos para el conjunto de su población. Los principios fundamentales de la OMC, «No discriminación», versus los de la OMS, «Salud para todos», ¡la confrontación está servida! Hoy en día se dispone de pocos estudios fiables para evaluar las repercusiones reales del Acuerdo sobre los precios de los medicamentos, a causa de la falta de objetividad imprescindible para poder llevar a cabo tal evaluación. Los expertos de la OMS y del FMI comparten la misma preocupación. La doctora Pascale Brudon, del Programa para los Medicamentos Esenciales, afirma que, aunque no se perciba inmediatamente, el alza de los precios es inevitable⁹⁸. En su análisis para el FMI, Subramanian estima que en Argentina, desde la introducción del Acuerdo, los precios de venta de los productos farmacéuticos han aumentado un 71% y que el consumo ha caído un 50%⁹⁹. Pero no sería justo imputar todas las causas del acceso limitado sólo a la extensión de la protección mediante patente. Cabe recordar que existen varias medidas para reducir los precios. Los Ministerios de la salud pueden: controlar los precios a nivel nacional; negociar descuentos comprando grandes cantidades de medicamentos; reducir los impuestos a la importación; facilitar la información sobre los componentes usados en la producción; limitar los costes de abastecimiento y de distribución; y todo ello acompañado por una selección pertinente y el uso racional de los medicamentos¹⁰⁰.

El lenguaje usado se puede convertir en un buen indicador para descubrir los intereses a veces ocultos de las diferentes partes. Examinándolo de cerca, se distinguen las diferentes visiones del problema, que originan la toma de posición de cada uno. Así, se demuestra que la OMC tiene en cuenta la salud a nivel de los principios. Inspirándose en las antiguas reglas del GATT, la OMC establece que sus Miembros tienen el derecho de determinar el nivel de protección sanitaria que juzgen adecuado¹⁰¹. En el párrafo 6 de la Declaración de Doha se recuerda que «las reglas de la OMC y las políticas de salud deben correr parejas¹⁰²», lo que ilustra la distancia que separa los principios del Acuerdo sobre los ADPIC y sus objetivos, entre los que no figura ninguna problemática sanitaria. Ésta es una laguna que se debe colmar, puesto que la salud es un derecho humano fundamental, al contrario del comercio. Por otro lado, el término *comercio* sólo está presente en los documentos de la OMS para ilustrar los temores poco definidos ante el futuro: «No cabe duda de que existen cuestiones comerciales importantes que tener en cuenta desde el punto de vista de la salud pública. La OMC no posee las competencias necesarias»¹⁰³. También cabe citar la Asamblea Mundial de la OMS de 1996, en la que «se pedía un informe sobre las repercusiones de las actividades de la OMC en lo que se refiere a políticas farmacéuticas nacionales y medicamentos esenciales»¹⁰⁴. Esta ausencia de reconocimiento mutuo entre la OMC y la OMS proviene de una falta de conocimiento de los principios y los objetivos del otro. Es de esperar que, en el futuro, en los documentos oficiales de estas organizaciones figuren los términos *salud y comercio, acceso a los medicamentos y protección*

⁹⁵ Thorpe (2002), Tankoano (2002).

⁹⁶ OMS/OMC (2002).

⁹⁷ *Ibidem*, p.102.

⁹⁸ IUED (1998), p.93.

⁹⁹ Velásquez *et al.* (1999), p.98.

¹⁰⁰ Thorpe (2002), pp.97 y 105.

¹⁰¹ *Ibidem*, p.33.

¹⁰² *Ibidem*, p.23.

¹⁰³ Gro Harlem Brundtland, Directora

General de la OMS, Velásquez *et al.*

(1999), p.73.

¹⁰⁴ *Ibidem*, p.7.

de productos patentados, sin olvidar el de población. No deberíamos volver a leer afirmaciones como las de los señores York y Grubb, directivos de Novartis, que sin duda dan muestra de ignorancia, si no de mala voluntad, cuando afirman que «no está permitido conceder licencias obligatorias en un sector tan singular como el de los medicamentos»¹⁰⁵ y que «los países menos desarrollados [...] cuyo nivel de desarrollo es tan limitado que es poco probable que representen mercados importantes incluso dentro de diez años»¹⁰⁶. O incluso que estos países no siempre pueden contar con transferencias de tecnología porque «las empresas farmacéuticas no pueden registrar una patente en cada país y una mejora de la protección mediante patente en estos países tiene pocas posibilidades de tener una importancia práctica»¹⁰⁷. Y por último, que «ha llegado el momento de que la India deje atrás su mentalidad poscolonial y se una a los otros países asiáticos, que comprenden que el desarrollo económico va a la par con una fuerte protección mediante patentes»¹⁰⁸. Huelga añadir comentario alguno a semejantes afirmaciones.

Ya hemos descrito previamente las disposiciones legales del Acuerdo previstas para «prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual»¹⁰⁹ visiblemente a favor de los servicios sanitarios de los PVD. Aunque hasta ahora pocos países hayan podido utilizarlas y sacar provecho de ellas¹¹⁰, las licencias obligatorias, las disposiciones Bolar y las importaciones paralelas son también motivo de discusión entre la OMC y las compañías farmacéuticas por un lado y la OMS y los gobiernos por el otro. En opinión de los directivos de algunas compañías, habría que poner en tela de juicio no sólo el uso sino incluso la existencia de tales disposiciones: «está claro que se debe suprimir la concesión discriminatoria de licencias obligatorias»¹¹¹. Incluso se ha recorrido al órgano de solución de diferencias de la OMC. En 1997, 39 compañías farmacéuticas denunciaron la práctica discriminatoria de la norma sobre las importaciones paralelas efectuada por Sudáfrica en su lucha contra el VIH/SIDA. Esta controversia legal terminó en 2001 con el triunfo del gobierno de Pretoria. «Desde entonces, urge ser concientes de las posibles consecuencias de los acuerdos de la OMC, en especial el Acuerdo sobre los ADPIC en el ámbito farmacéutico, y optimizar el vacío jurídico de los acuerdos»¹¹². La armonización entre los aspectos comerciales y sanitarios de estos acuerdos todavía no ha terminado.

Para cerrar esta parte dedicada a los problemas que separan a los dos campos, proponemos un conjunto de iniciativas encaminadas a reducir las distancias y encontrar un modo de ponerse de acuerdo. En primer lugar, el objetivo común presentado por un estudio conjunto de la OMC y la OMS: «el desarrollo humano sostenible»¹¹³. Que todas las partes implicadas se hagan a la idea de que en este principio de tercer milenio –marcado por una globalización forzada y el dominio de la lógica mercantilista neoliberal– nadie puede excluir las leyes del comercio de sus iniciativas a corto o medio plazo; además es irresponsable ignorar el recrudecimiento de las grandes epidemias de paludismo, tuberculosis y VIH/SIDA, así como las repercusiones sobre un acceso a los medicamentos ya difícil para un tercio de la población mundial¹¹⁴.

Cómo se puede separar el crecimiento económico y el buen estado de salud de una nación? Cómo se puede obligar a un Estado a elegir entre los dos? Cómo evitar que las normas de la OMC se perciban como un obstáculo al acceso a los medicamentos? Tal vez perfeccionando el estatuto particular que se da a las cuestiones sanitarias y transformando las excepciones en verdaderas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC. Tal vez reconociendo la utilidad de las patentes para aumentar la protección de la I+D, incluso para el sector de los fabricantes de genéricos, pero haciendo que esta investigación se oriente más hacia la lucha contra las enfermedades de los PVD. Se impone la necesidad de un reconocimiento mutuo, tanto en el plano normativo (más términos sanitarios en los textos de la OMC y más términos comerciales en las resoluciones de la OMS) como en el estructural y funcional. La OMS y la OMC¹¹⁵ ya promueven la formación de grupos de trabajo intersectoriales para crear sinergias y favorecer la complementariedad de las medidas tanto formales como de contenido. Para ello, se debería reforzar la presencia de la OMS en el seno de los órganos de toma de decisiones de la OMC, puesto que la OMC participa en las Asambleas Mundiales de la Salud, mientras que la OMS no tiene representación en el seno del Consejo del Acuerdo sobre los ADPIC. Sería deseable crear un «Comité para el acceso a los medicamentos compatible con el comercio».

¹¹⁵ *Ibidem*, p.167.

¹⁰⁵ IUED (1998), p.106.

¹⁰⁶ *Ibidem*, p.109.

¹⁰⁷ *Ibidem*, p.109.

¹⁰⁸ *Ibidem*, p.112.

¹⁰⁹ En palabras de Phil Thorpe, de la OMC, Thorpe (2002), p.2.

¹¹⁰ *Ibidem*, p.23. El 60% de los PVD han legalizado el derecho al agotamiento regional y nacional, el 40% el internacional, pero el 80% están preparados para las disposiciones Bolar.

¹¹¹ Véase la Nota nº 70.

¹¹² Velásquez, *et al.* (1999), p.34.

2.3.1 Conclusión

¹¹³ OMS/OMC (2002), p.5.

¹¹⁴ *Ibidem*, p.17.

| Prioridades de los Estados y de la OMS (Prioridades sociales) | Prioridades de las empresas y de la OMC (Prioridades económicas) |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Garantizar el acceso a los medicamentos; - Mejorar las disposiciones legales con que cuentan los PVD en el seno del Acuerdo sobre los ADPIC; - Limitar el alza de los precios de los medicamentos; - Promoción de la salud para todos. | <ul style="list-style-type: none"> - Alargar la vida de las patentes; - Reducir el alcance de las excepciones legales del Acuerdo; - Aumentar las financiaciones para I+D; - Afirmar el principio de no discriminación (los países no pueden hacer discriminación entre los distintos productores). |
| Control de los precios, Acceso, Salud | Rentabilidad, Beneficio, Crecimiento |

| Propuestas para facilitar la solución de las tensiones actuales |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1) Favorecer el reconocimiento mutuo entre la OMS y la OMC, cada organización debe conceder más importancia a las prioridades de la otra en sus textos. 2) Crear más grupos de trabajo intersectoriales entre las dos organizaciones. 3) Llevar a cabo más estudios técnicos para evaluar las repercusiones del Acuerdo sobre los ADPIC en los precios de los medicamentos. |

2.4 Se tratan sólo las «enfermedades del Norte»?

El Acuerdo sobre los ADPIC y las enfermedades «olvidadas» de los países pobres

2.4.1 La situación actual

Antes de continuar, nos parece útil dar una visión general de la situación actual en el campo de la Investigación y el Desarrollo y de la producción de medicamentos y vacunas en estos países.

La OMS calcula que un tercio de la población mundial no tiene acceso a los medicamentos esenciales y que más del 50% de los habitantes de los países pobres de África y Asia no tienen acceso a los medicamentos esenciales más elementales. El acceso a los medicamentos esenciales y a las vacunas depende de cuatro factores determinantes: selección y uso racionales; financiación sostenible; sistemas de aprovisionamiento fiables; y precios asequibles¹¹⁶.

Así pues, el precio es uno de los factores principales en el acceso a los medicamentos esenciales y a las vacunas, en especial en los PVD. Pero hay dos otros factores que también desempeñan un papel fundamental: el retraso en I+D sobre las enfermedades que afectan principalmente a los PVD¹¹⁷; y el poco interés en la producción de medicamentos y vacunas destinados a combatir o a inmunizar contra estas enfermedades.

Esto se debe a que la gran mayoría de medicamentos y al menos una parte de las vacunas en el mercado provienen de compañías farmacéuticas privadas. Éstas están sometidas a imperativos de rentabilidad y, en general, no tienen ni la necesidad ni la voluntad de favorecer un mayor acceso a los medicamentos y las vacunas relacionados con «las enfermedades descuidadas u olvidadas», que afectan principalmente a mercados poco solventes y por tanto poco rentables.

En una presentación detallada de este desequilibrio entre países industrializados y PVD¹¹⁸, Bernard Pecoul, director de la Campaña para el Acceso a los Medicamentos Esenciales de MSF, pone de manifiesto dos datos significativos:

- 1) entre 1975 y 1999, se introdujeron en el mercado 1.393 nuevos medicamentos (no necesariamente esenciales), de los que sólo 13 (es decir, menos del 1%) están encaminados a combatir enfermedades tropicales, y 3 son contra la tuberculosis;
- 2) de esos 13 medicamentos relacionados con las enfermedades tropicales, cinco son fruto de la investigación veterinaria, dos se desarrollaron para el ejército estadounidense y sólo tres son resultado de la I+D «tradicional». Finalmente, dos sólo eran adaptaciones de medicamentos que ya existían.

Por lo tanto, en los PVD, asistimos a la ausencia o la insuficiencia de I+D y de producción de los productos farmacéuticos necesarios para responder a las necesidades de la población y aplicar las políticas de salud pública.

En lo que se refiere a I+D, las enfermedades en las que la industria farmacéutica invierte más, en términos de esfuerzo y presupuesto, son las «enfermedades universales» (cáncer, afecciones cardiovasculares, metabólicas, articulares...), que afectan al conjunto de la población mundial, pero mucho más a los países industrializados, y las «enfermedades relacionadas con el estilo de vida» (impotencia, obesidad, estrés...), que se tratan casi exclusivamente en los países industrializados. En cierta medida, están también las «enfermedades desaparecidas» (paludismo, tuberculosis...), que desde hace tiempo se consideran erradicadas en los países industrializados, y que siguen afectando principalmente a los PVD; hoy en día

¹¹⁶ *Ibidem*, p.17, véase también OMS (2000).

¹¹⁷ Hablaremos de estas enfermedades como «enfermedades descuidadas» o «enfermedades olvidadas», véase Kremer *et al.* (2004).

¹¹⁸ Pecoul (2002).

siguen constituyendo un mercado reducido para la industria farmacéutica. En la cola de la lista se encuentran las «enfermedades descuidadas» o «enfermedades ignoradas»¹¹⁹ (enfermedad del sueño y de Chagas, úlcera de Burundi, leishmaniasis, lepra...), que afectan exclusivamente a los PVD¹²⁰ y para las que prácticamente no existe I+D ni producción de medicamentos adecuados¹²¹.

A. Investigación y Desarrollo

Hemos visto que sólo el 1% de los medicamentos desarrollados durante el último cuarto del siglo XX se dirigía al tratamiento de enfermedades tropicales. Esta constatación dice más que todos los discursos sobre las prioridades de la industria farmacéutica¹²². De hecho, hoy en día, menos del 10% de la investigación médica mundial se orienta hacia las enfermedades mayormente prevalentes en los PVD, a pesar de que éstos representan el 90% de la población mundial¹²³. Las diez mayores compañías farmacéuticas del mundo dedican menos del 5% de su presupuesto de I+D a las tres pandemias más mortíferas: el paludismo, la tuberculosis y el SIDA. En el caso de los dos líderes mundiales, Pfizer (EE UU) y GlaxoSmithKline-Beecham (Reino Unido), es menos del 1% de su presupuesto de I+D¹²⁴. En lo que se refiere a las «enfermedades descuidadas», en 2002 recibieron solamente un 0,001% del esfuerzo global dedicado a la investigación¹²⁵.

B. Producción

En cuanto a la producción, los laboratorios privilegian los medicamentos que proporcionan beneficios superiores a los mil millones de dólares al año (*blockbusters*)¹²⁶. Y, en cambio, a menudo se suspende la fabricación de los productos que tratan enfermedades poco rentables. He aquí dos ejemplos concretos:

- 1) El Cloranfenicol aceitoso –remedio de uso fácil y eficaz contra la bacteria generalmente responsable de las epidemias de meningitis en África– en 1995 dejó de ser fabricado por resultar poco rentable. Sólo gracias a la presión de MSF y de la Cruz Roja, en 1998 una organización sin ánimo de lucro retomó la producción cuando el fabricante aceptó transmitirle la tecnología¹²⁷.
- 2) La Eflornitina (Omidyn), para el tratamiento de la enfermedad del sueño, se elaboró en 1985. La firma estadounidense Merrell Dow suspende a continuación su producción. En enero de 2000, MSF espera relanzar – al menos parcialmente – la producción. Al final el medicamento se salva porque forma parte de la composición de Vaniqa, una crema para la eliminación del vello facial¹²⁸.

Las consideraciones que acabamos de exponer describen la situación de desequilibrio que reina hoy en día entre los países industrializados y los PVD, en el sector de la salud pública. Evidentemente esta situación no es nueva, ya existía antes del Acuerdo sobre los ADPIC. Pero nos parece importante analizar específicamente

¹¹⁹ WHO (2005).

¹²⁰ Véase en especial Pecoul (2005).

¹²¹ Véase la página de la reciente *Drugs for neglected diseases initiative* (DNDI), www.dndi.org.

¹²² Petite (2003).

¹²³ Pecoul (2005).

¹²⁴ Jenner (2003).

¹²⁵ Lorelle (2003).

¹²⁶ Lorelle (2003).

¹²⁷ Véase www.science-generation.com

y la campaña de MSF «Access to essential medicines» en www.msf.fr.

¹²⁸ Bulard (2004), pp.62-66.

2.4.2 Previsión de los efectos del Acuerdo para las enfermedades del Sur

las consecuencias previsibles del Acuerdo en esta situación de desequilibrio, en lo que se refiere a I+D, producción y problemas de acceso, relativos a los medicamentos y vacunas destinados a combatir las enfermedades de los PVD.

La pregunta que se impone es si este desequilibrio se va a reducir o agravar¹²⁹. En otras palabras, cabe preguntarse si un aumento de la protección de los derechos de PI estimulará la I+D y la producción privadas (concentradas principalmente en los países industrializados) en relación con las «enfermedades descuidadas u olvidadas». Esto es lo que afirman los defensores del Acuerdo, esgrimiendo como principal argumento que el respeto obligatorio de las patentes en los PVD –y los beneficios así garantizados sobre los mercados de los PVD– estimularán el interés de la industria farmacéutica hacia estas enfermedades y estos mercados. Cabe citar en concreto un estudio conjunto publicado por los secretariados de la OMS y de la OMC: «Cuando se evalúa la incidencia de la protección conferida por las patentes sobre el acceso a los medicamentos y vacunas, se debe analizar el equilibrio que existe en el régimen de patentes entre:

- 1) el efecto de fomento de la investigación, elaboración y comercialización de nuevos medicamentos que tiene la patente, estimulando la I+D;
- 2) el efecto de limitación del acceso a los medicamentos y vacunas existentes»¹³⁰.

Si bien generalmente se admite el papel positivo de la protección mediante patente en la I+D, sigue abierto el debate sobre si esta protección representa un fomento suplementario en los PVD. En efecto, se plantean dos cuestiones: en qué medida una prescripción mundial encaminada a proteger la invención de productos farmacéuticos al nivel de las normas de los ADPIC aumenta el nivel general del estímulo a la I+D relacionada con las enfermedades en general y, en qué medida tal prescripción favorece la I+D para las enfermedades que azotan sobre todo a los PVD.

De hecho existe la preocupación de si, por sí solo, el sistema de patentes, incluso después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC, no constituya un estímulo suficiente para la I+D relacionada con las enfermedades descuidadas¹³¹. Parece que las condiciones económicas y sociales de la mayor parte de los PVD hacen inalcanzable la esperanza de un efecto positivo del régimen de patentes sobre la situación sanitaria de los PVD. Y es que la rentabilidad del mercado, mucho más que su respeto eventual de los derechos de PI, es el factor determinante en la oferta y el nivel de inversión de la I+D y la producción de medicamentos. En semejante contexto, se impone la necesidad de políticas sanitarias explícitas y enfocadas a estructurar y superar los problemas de derechos de PI de modo que se destinen más recursos y mayor capacidad de la industria farmacéutica a la I+D para combatir las «enfermedades olvidadas».

Existen varios análisis sobre este tema. En 2004, por ejemplo, la OMS organizó un taller sobre los derechos de PI y las vacunas en los PVD¹³². El jurista que presentó el documento preparatorio para esta última reunión sintetiza la situación como sigue: «No se puede distinguir, por un lado, la eficacia del sistema de PI para estimular la I+D y, por el otro lado, el dinamismo del mercado al que se confieren derechos monopolísticos. Huelga decir que no existe

relación alguna entre el capital humano de un mercado y su potencial económico; y es sólo este último aspecto el que cuenta en el funcionamiento de los mecanismos de PI»¹³³. La observación de la situación de estos últimos 25 años demuestra que la lógica del mercado y el aumento de rentabilidad proporcionado por los derechos de PI no funcionan cuando los mercados son pobres o inexistentes. Mientras que la protección efectiva de los medicamentos ha aumentado en una media de seis años en los países miembros de la OCDE y que la cantidad total de productos registrados ha aumentado ligeramente durante el mismo período, el índice medio de innovación no ha variado¹³⁴.

Además, entre el efecto de fomento de la I+D y el de limitación del acceso a los medicamentos, el riesgo de que con el Acuerdo el precio de los medicamentos esenciales en los PVD aumente de manera significativa tiene más probabilidades de prevalecer que un eventual aumento de la I+D. Por ejemplo, algunos de los medicamentos más eficaces contra el VIH/SIDA, el paludismo y la tuberculosis, enfermedades que causan enormes pérdidas humanas y económicas, se inventaron después de 1995 y, por tanto, podrán ser protegidos por patentes en un mayor número de PVD¹³⁵.

Es importante saber que las consecuencias –inevitables o temibles– del Acuerdo sobre las perspectivas de salud en los PVD no son por fuerza idénticas en el caso de los medicamentos y en el de las vacunas. Esto se aplica tanto a la I+D como a la producción o la distribución¹³⁶.

No cabe duda de que la producción de vacunas no se ve tan afectada por el régimen de patentes como los medicamentos; en efecto, el 70% del volumen de vacunas para la UNICEF se produce actualmente en los PVD, en el marco de la colaboración entre los sectores público y privado. Sin embargo, el hecho de esperar que una vacuna quede libre de patente para producirla a bajo coste, en ciertos casos, puede resultar más peligroso que cuando se trata de un medicamento. Teniendo en cuenta la importancia de las necesidades de los PVD en el campo de la salud, es inaceptable que se deba esperar al vencimiento de una patente. Toda vacuna prometedora debería poder desarrollarse con rapidez y eficacia¹³⁷.

En teoría, el Acuerdo sobre los ADPIC prevé mecanismos que permiten la competencia durante el período de validez de una patente, por ejemplo la concesión de licencias obligatorias. Pero en el caso de las vacunas, la producción exige ciertos conocimientos prácticos (*know-how*) que no se describen en las patentes y que no se transmiten en caso de licencia obligatoria. Esto crea un abismo entre los conocimientos prácticos de los productores de vacunas de la OCDE y los de los países emergentes¹³⁸.

El hecho de que las patentes puedan impedir el acceso tanto a los productos finales como a los procesos constituye un obstáculo importante en el caso de las vacunas. Existen varios niveles de protección para una vacuna, que afectan a «propiedades» tan variadas como: secuencias de ADN, adyuvantes, dispositivos de administración (*delivery devices*) o excipientes, etc. Así, para obtener el derecho de producir una vacuna bajo licencia obligatoria – lo que no

¹³³ Garrison (2004), p.29; Christopher Garrison es un jurista inglés, asesor jurídico de la OMS.

¹³⁴ Trouiller *et al.* (2002).

¹³⁵ OMS/OMC (2002), p.107.

2.4.3 Medicamentos y vacunas, dos problemáticas a veces diferentes

¹³⁶ Véase «Différences entre vaccins et autres produits pharmaceutiques dans le contexte de l'Accord sur les ADPIC», cuadro n° 15, en OMS/OMC (2002), p.107; véase también OMS-IVB (2004).

¹³⁷ Garrison (2004), p.39.

¹³⁸ Garrison (2004), p.3.

¹²⁹ Véase Assoumani (2005).

¹³⁰ OMS/OMC (2002), p.23.

¹³¹ OMS/OMC (2002), p.100; el cuadro n° 14, p. 101, hace un análisis más amplio de este tema.

¹³² OMS-IVB (2004).

significa tener la capacidad o los conocimientos prácticos para hacerlo – se deben obtener múltiples licencias de distintos productores. Estos esfuerzos requieren conocimientos, medios administrativos y financieros que casi nunca están al alcance de los PVD.

2.4.4 Conclusión

Contrariamente a lo que dicen sus defensores, es poco probable que el Acuerdo sobre los ADPIC y un aumento de la protección mediante patente a nivel mundial fomenten la I+D y la producción de medicamentos y vacunas en el campo de las «enfermedades olvidadas». En cualquier caso es poco probable que un efecto positivo compense los efectos negativos que se prevén en términos de acceso a los medicamentos y de salud pública en los PVD.

Con el fin de estimular el interés por las «enfermedades descuidadas», urge poner en marcha políticas sanitarias explícitas y bien enfocadas, independientemente de la adopción de una mayor protección mediante patente en el marco del Acuerdo.

Este libro procura mantener un vínculo estrecho con la realidad que se vive en el terreno. Por esta razón este capítulo presenta casos específicos de algunos países donde la población y los principales actores sanitarios han percibido los efectos del Acuerdo sobre los ADPIC. Son cuatro estudios de caso que pretenden explicar, ilustrar y prever las posibles consecuencias generadas por la adopción de este Acuerdo.

El estudio sobre la Iniciativa de Bamako analiza una actuación llevada a cabo por UNICEF hace casi veinte años. Aunque no se trata de una medida tomada recientemente, se plantea las eventuales y previsibles repercusiones del Acuerdo sobre la población local de los PVD, que se verá abandonada a su suerte desde el punto de vista del aprovisionamiento de medicamentos.

Otro caso analizado, esta vez “positivo”, es el de la legislación canadiense de 2004. Este segundo estudio muestra cómo los países industrializados pueden actuar promoviendo leyes que garanticen los derechos de PI y respetando al mismo tiempo el acceso a los productos en otras regiones del mundo menos favorecidas.

Las páginas dedicadas a la India y a Chile describen la introducción de nuevas disposiciones para proteger las patentes en dos PVD. El caso de la India nos muestra las repercusiones en el ámbito de la producción de genéricos en el propio país y plantea la cuestión del abastecimiento. El estudio sobre Brasil examina con más detalle los retos políticos relacionados con el Acuerdo, desvelando, paralelamente a aspectos positivos, ciertas prácticas, cuando menos discutibles, llevadas a cabo por uno de los países industrializados más influyentes.

En 1978, la conferencia de la OMS en Alma-Ata lanzó la campaña *Salud para todos en el año 2000*, cuyo objetivo era proporcionar acceso a la asistencia médica y disponibilidad de estructuras sanitarias eficaces al conjunto de la población mundial. Los Centros de Salud Primaria eran su principal herramienta. Con este objetivo, la 37ª sesión del comité regional de la OMS, celebrada en Bamako (Malí) en septiembre de 1987, elaboró el proceso de participación comunitaria dentro del sector sanitario mediante el cobro de los costes de la asistencia primaria. Bajo los auspicios de UNICEF y de la OMS, esta iniciativa pretendía relanzar y revitalizar el sistema de asistencia primaria con el fin de hacerla accesible, geográfica y económicamente, de forma equitativa para el conjunto de la población. Con el tiempo, muchos países africanos siguieron los pasos de esta Iniciativa. A falta de alguien que pagara (seguro médico) y siguiendo el principio de que «La salud no tiene precio pero sí un coste», cada persona que se beneficiaba de la asistencia sanitaria debía hacerse cargo de una parte de los costes. La recaudación total de los pagos debía hacerse bajo el control de la comunidad de usuarios de cada dispensario¹³⁹. Así pues, se trataba de una verdadera autofinanciación comunitaria, en la que la participación de la población local era imprescindible para garantizar la supervivencia del sistema. La financiación preveía principalmente tres tipos de pago: en primer lugar el pago concertado a precio único, independientemente de la enfermedad, el coste, el diagnóstico o el tratamiento; en segundo lugar, el pago por medicamento y por visita; y en tercer lugar, la cotización anual.

3 Estudios de casos

3.1 Introducción

3.2 La Iniciativa de Bamako

¹³⁹ <http://www.bioltrop.org/00-entete/ib.htm>

Hemos elegido este caso porque muestra cuáles pueden ser los efectos generados por la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC en cuanto al acceso a los medicamentos en algunos PVD africanos, en el caso en que las comunidades locales tienen que pagar los medicamentos y financiar sus propios centros sanitarios. La Iniciativa de Bamako, lanzada hace ya casi veinte años, constituye un elemento de análisis concreto, que sirve para demostrar cuáles podrían ser a largo plazo las consecuencias para las personas que deben recurrir a la autofinanciación para garantizarse el acceso a los medicamentos y a la asistencia sanitaria. Doce años después del lanzamiento de la Iniciativa, el PNUD realizó dos estudios en Malí, Burkina Faso y Uganda, con el fin de evaluar el impacto de las medidas tomadas previamente¹⁴⁰. Los resultados dejan mucho que desear.

La primera observación se refiere al acceso a los medicamentos. Los más desfavorecidos siguen sin poder pagar los productos que necesitan. Una parte de la población más desfavorecida, que va del 5 al 30%, no tiene los medios necesarios para acceder a la asistencia sanitaria. Al contrario, el pago directo de los usuarios se convierte en una carga adicional para las familias, ya muy afectadas por los Planes de Ajustes Estructurales de los años 90. En Uganda, la gente incluso recurre a la venta de sus bienes personales y al endeudamiento.

Existen dos tipos de exclusión de la asistencia sanitaria: uno es temporal, debido a la falta de recursos en un momento determinado del año, el otro – mucho más grave – es permanente. Aunque a menudo se destaca la viabilidad económica que garantiza el mantenimiento de las estructuras y del personal, el pago directo por parte de los usuarios no ha hecho más que marginar aún más a los más pobres. Cualquier sistema de seguro, ya sea de mutua o de prepago, genera sólo beneficios muy limitados de los que goza sólo una pequeña parte de los participantes y sobre todo no beneficia a los más pobres. Éstos acuden a los Centros de salud sólo como último recurso y apelan a la compasión de los miembros del personal para obtener gratuitamente los medicamentos. En semejante contexto, no es de extrañar que prefieran dirigirse desde un primer momento a los médicos tradicionales, que son más baratos y fácilmente accesibles.

La falta de información y la poca sensibilización de las masas tuvieron un doble efecto negativo. Por un lado, la participación comunitaria, imprescindible para la constitución de los Comités de Gestión (COGES) de los Centros, fue muy limitada, debido a que prácticamente no se consultó a las comunidades en la fase de programación de la Iniciativa. Por otro lado, no se había establecido ningún elemento metodológico para identificar con certeza los verdaderos indigentes en el seno de la población. Aunque se citan con frecuencia las personas minusválidas, las viudas, los ancianos y los mendigos, no se ha usado como referencia ninguna herramienta estadística, lo que hace que hoy en día sea difícil identificar y llegar hasta los más pobres. Además, tanto en Malí como en Uganda, está claro que los indigentes no están al corriente de las posibilidades de exención de pago, que, por lo demás, sólo benefician al 1% de la población.

Con el lanzamiento de la Iniciativa, se esperaba obtener una mayor gama de servicios de salud primaria. Lamentablemente, el sistema de pago de los costes que se aplica actualmente no lo permite. Las cantidades cobradas a los usuarios apenas cubren los gastos efectuados para la compra de medicamentos

¹⁴⁰ Ridde *et al.* (2004). Todos los datos facilitados a continuación proceden del mismo documento.

esenciales, el pago de los salarios del personal y el mantenimiento del equipamiento. A todas estas dificultades se añade el problema de la corrupción, fácil de prever en semejante contexto desprovisto de normas de funcionamiento precisas. Muchas personas entrevistadas por los autores del estudio afirmaron haber tenido que pagar “propinas” al personal sanitario para acceder a la asistencia, además de pagar los medicamentos.

El Acuerdo sobre los ADPIC probablemente provocará un aumento de los precios de los medicamentos. El peso económico de este aumento podría llevar a muchos PVD a adoptar los preceptos de la Iniciativa de Bamako, es decir, mejorar el acceso a los medicamentos para paliar las carencias económicas del Estado implicando a la población en la gestión de los servicios de asistencia primaria mediante la venta de medicamentos esenciales y el pago de las consultas¹⁴¹. Los riesgos que esto implica se resumen en:

- 1) aumento de la marginación de los más desvalidos;
- 2) poca participación comunitaria;
- 3) endeudamiento y privaciones de ciertos sectores de la población más desfavorecidos;
- 4) exclusión temporal o permanente de la asistencia primaria de estos sectores de la población;
- 5) gama de servicios limitada;
- 6) fenómenos de corrupción.

Como la India y Tailandia, Brasil es, de los PVD, uno de los mayores productores de medicamentos genéricos. Se ha dotado de un modelo de sanidad pública completamente original, lo que se explica por su situación geopolítica, de por sí muy particular, y a la vez por su historia, que ha conducido a su sistema sanitario actual. En 2004 este inmenso país contaba con más de 180 millones de habitantes, con enormes disparidades de desarrollo y de renta¹⁴². Así pues, la introducción en su constitución de 1988 de un sistema sanitario único, *Sistema Único de Saúde* (SUS) y del derecho universal y entero a la salud en todo el país¹⁴³, – reivindicado especialmente por el *Movimento sanitaria*, surgido del partido comunista – se considera como un triunfo decisivo de este sistema sanitario, y actualmente es citado como modelo.

Desde 1991, Brasil estableció el acceso universal y gratuito a los tratamientos contra el VIH/SIDA¹⁴⁴. En 2003, 135 000 pacientes tuvieron acceso a los anti-retrovirales¹⁴⁵. Un informe detallado de 2003 sugiere que el ahorro en gastos hospitalarios y ambulatorios supera con creces el coste del programa de prevención y asistencia gratuita en materia de lucha contra el SIDA. Con todo, el informe de ONUSIDA¹⁴⁶, actualizado a finales de 2004, indica que, a pesar de una política sanitaria eficaz, la epidemia se propaga a todos los grupos socio-económicos de la población y en todas las regiones de Brasil – y que hay una correlación entre una prevalencia elevada de la enfermedad y un estatus socioeconómico bajo. A pesar de todo, la supervivencia de los enfermos de SIDA se ha prolongado considerablemente. Un estudio reciente demuestra que la media de la supervivencia es apenas inferior a cinco años (cincuenta y ocho

¹⁴¹ Marquet (2003). Se puede encontrar más información en Ridde *et al.* (2004), así como en: www.cedim.uqam.ca/articles/mukonde.pdf y www.biolotrop.org/00-entete/ib.htm.

3.3 Brasil

¹⁴² anRs (2003).

¹⁴³ Andrade (2005).

¹⁴⁴ Reinhard (2003a).

¹⁴⁵ Regards (2004).

¹⁴⁶ ONUSIDA/OMS (2004).

meses) para las personas diagnosticadas de SIDA en 1996, mientras que sólo era de dieciocho meses para aquellas diagnosticadas en 1995.

La entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC ha modificado el acceso a los medicamentos en el país. Hasta principios de 2005, muchos países en vías de desarrollo seguían importando de la India medicamentos genéricos a precios asequibles. A partir de ahora, esto ya no es posible, puesto que la India ha tenido que unirse al sistema de los ADPIC. Por ejemplo, en 2005 se renegó el precio del antirretroviral Kaletra, uno de los principales medicamentos utilizados contra el SIDA. Brasil considera que el precio fijado por la empresa titular de la patente (la firma estadounidense Abbott) es excesivo, por eso se ha valido de la cláusula de la salud pública, y amenaza con fabricar un genérico. Desde Abbott se hace referencia a la prevalencia del SIDA en Brasil, que no difiere mucho de la de los países desarrollados, y al hecho de que Brasil es un país en pleno auge económico y que, por consiguiente, no hay ninguna razón que justifique un precio al nivel de los que se conceden a los países más pobres, sobre todo los africanos. El representante de la firma Abbott sugiere que las exigencias del Ministerio brasileño de la salud reflejan más la demagogia del Gobierno de Brasil que una preocupación real por el bienestar de su pueblo. Sin embargo, cabe imaginar que la situación relativamente favorable de Brasil frente a la pandemia está directamente relacionada con su política sanitaria y que sin la gratuidad de la asistencia, y los esfuerzos en prevención y educación, la situación sería mucho más grave.

Bajo las amenazas de represalias económicas sobre otros productos de exportación, Brasil renuncia a violar la patente del Kaletra de Abbott¹⁴⁷ y acepta el descuento que la empresa le concede sobre el precio del medicamento. La patente caduca en 2015. En ese momento, Brasil podrá producir su genérico con toda libertad. Pero mientras tanto, cada vez más medicamentos distribuidos en el país se comprarán bajo patente, es decir, más caros.

Por regla general, los problemas de salud de la población, que ya se ha deteriorado con la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC, probablemente se agravarán más aún. Al menos esto es lo que pronostica MSF. Con la pérdida de eficacia de los medicamentos actuales, cuando el virus del SIDA ya haya desarrollado resistencias – proceso que ya ha empezado – los productos de segunda o incluso de tercera línea se fabricarán todos bajo patente y por tanto serán mucho más caros que los disponibles hoy en día. La situación requiere, más que nunca, una alianza entre PVD para hacer frente común en las negociaciones con los países suministradores de medicamentos patentados¹⁴⁸. En este sentido, la diplomacia brasileña está estableciendo acuerdos con países emergentes como la China, la India y Sudáfrica, para crear un frente más fuerte y así deshacerse de la dependencia comercial con respecto a la Unión Europea y Estados Unidos. A principios de 2005, desempeñó también un papel crucial en el aplazamiento de la creación del ALCA (Área de Libre Comercio de las Américas) según los términos propuestos por Estados Unidos. El ALCA pretende establecer entre todos los países de América – con la destacada excepción de Cuba – (34 países de América Latina y el Caribe) una zona de libre intercambio, cuyos objetivos son «liberalizar el comercio, incrementar las inversiones mediante la liberalización de los mercados, aumentar la competencia,

suprimir las restricciones al libre comercio (incluidas las subvenciones a las industrias locales, ayudas al comercio...) [y] al movimiento de capitales y de gente de negocios»¹⁴⁹. Brasil lidera la oposición al ALCA y también el intento de ampliar el MERCOSUR¹⁵⁰, zona regional de cooperación económica del Cono Sur (mercado del Cono Sur) con el fin de incluir casi todos los países de la región, aunque la integración regional sigue resultando difícil.

Frente a las nuevas limitaciones impuestas por los acuerdos sobre PI a nivel del mercado mundial, ante la extensión de las enfermedades oportunistas y las nuevas contaminaciones de VIH/SIDA, una de las soluciones propuestas es la «cooperación Sur-Sur». La China, la India, Brasil, Nigeria, Sudáfrica, Rusia y Tailandia están organizando una red para favorecer los acuerdos bilaterales o multinacionales en el campo de la producción de medicamentos, de productos de laboratorio y de vacunas¹⁵¹.

Como hemos visto recientemente, en última instancia, los precios de los medicamentos se negocian generalmente de forma bilateral entre un país importador y el país titular de la patente (o la compañía farmacéutica). Los términos de la negociación no salen a la luz pública. Sólo se divulga el resultado, y suele parecer el fruto de una mera relación de fuerza entre un PVD que amenaza con recurrir a la licencia obligatoria para comercializar un producto aún bajo patente y un Estado desarrollado o una compañía farmacéutica que amenazan, en cambio, con medidas de retorsión sobre las materias primas compradas a dicho país. Es lo que parece que sucedió con el Kaletra en 2005, cuando al final se concluyó un acuerdo en el que se fijó un precio superior al que pedía el Gobierno brasileño, pero inferior al que proponía la firma Abbott al principio de las negociaciones.

A pesar de la ventaja que le confieren su sistema sanitario, su lucha contra el SIDA y su liderazgo entre los países en vías de desarrollo ante el dominio de los países desarrollados, Brasil también ha perdido algunas buenas ocasiones. En la adaptación de su legislación al Acuerdo sobre los ADPIC, Brasil no ha sabido aprovechar las flexibilidades admitidas por el Acuerdo.

En efecto, en virtud del artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC, los Estados Miembros de la OMC pueden elegir entre dos regímenes de agotamiento de los derechos de propiedad intelectual sobre los productos patentados. El titular de la patente pierde ciertas prerrogativas sobre el producto patentado a partir del momento en que lo pone en circulación¹⁵². Se puede elegir el régimen a nivel nacional, regional o internacional. Brasil optó por el agotamiento de los derechos a nivel nacional, lo que en la práctica le impide recurrir a las importaciones paralelas. Y resulta que este mecanismo permite la importación de medicamentos a precios más ventajosos a partir de otros Estados Miembros de la OMC^{153, 154}.

Además, hasta 2005, Argentina y Brasil disponían de un período de transición de cinco años para adaptar sus legislaciones y aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC. Brasil sólo ha usado un año de esos cinco para desarrollar su capacidad industrial en el campo del medicamento, y luego ha adaptado su legislación sobre patentes. Esta adaptación tan rápida a las exigencias del Acuerdo sobre los ADPIC ha privado a este país de una posibilidad de hacerse más competitivo y por tanto más autónomo frente a los proveedores exteriores¹⁵⁵.

¹⁴⁹ Capítulo 2, artículo 1, párrafos 1 a 5 del anteproyecto de Acuerdo del ALCA (noviembre de 2003), citado en CETIM (2004).

¹⁵⁰ El MERCOSUR, Mercado del Sur, es un proceso regional de integración entre Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

¹⁵¹ Archimède (2004).

¹⁵² Velásquez *et al.* (1999).

¹⁵³ ICTSD (2002).

¹⁵⁴ Oliveira *et al.* (2004a).

¹⁵⁵ *Ibidem*.

¹⁴⁷ *Libération*, 18 de julio de 2005.

¹⁴⁸ MSF (2005c).

Hoy en día, los países de América Latina siguen manteniendo a raya el ALCA y parece que se resisten a las limitaciones neoliberales que el Gobierno y las compañías estadounidenses quieren imponer a toda la economía del Sur mediante los tratados de libre comercio. Estos acuerdos constituyen una de las herramientas clave de la estrategia de Estados Unidos para continuar el endurecimiento de las normas de protección de la propiedad intelectual, más allá de las que estableció la OMC en 1994, instaurando regímenes más restrictivos para los PVD y que se designan con el apelativo «ADPIC+»¹⁵⁶.

Ante las enormes dificultades que presenta la integración regional, Venezuela, Brasil y Argentina realizan pasos concretos para promover los acuerdos bilaterales. Venezuela dispone de petróleo, riqueza que usa con habilidad tanto a nivel nacional como internacional, vendiendo petróleo barato a cambio de buenas condiciones de financiación. Argentina y Brasil usan sus propias bazas para resolver las dificultades o necesidades internas: Argentina busca una solución a sus déficit energéticos causados por la falta de inversión, y Brasil trata de ampliar los mercados para sus potentes negocios industriales y agrícolas. La quinta visita de Chávez a Argentina, a principios de 2005, desembocó en la firma de acuerdos estratégicos entre Caracas y Buenos Aires, que implican, entre otras cosas, que Venezuela empiece a sustituir ciertos proveedores estadounidenses por los argentinos. Los acuerdos firmados abarcan los sectores energético, comercial, de comunicaciones y agrícola. Se ha llegado a un acuerdo entre la empresa argentina Enarsa y la venezolana PDVSA (empresas petroleras nacionales públicas) para desarrollar proyectos de exploración, extracción, refinado, comercialización y transporte. Este acercamiento se ha llevado a cabo con vistas a unirse a la empresa brasileña Petrobras, con el fin de formar un gigante petrolífero regional que debería llamarse Petrosur. Argentina construirá cuatro petroleros para Venezuela, por un importe total de 240 millones de dólares, a cambio de hidrocarburos líquidos para la producción de energía térmica¹⁵⁷.

No cabe duda de que Brasil tiene un papel clave que desempeñar en esta integración. Pero como país fuerte de la región – puesto que posee una importante estructura de producción industrial y una tecnología avanzada – afronta ya las grandes disparidades que hay entre los distintos Estados. Uno de los problemas con los que se tropieza la integración regional proviene de la subordinación de casi todos los Gobiernos a las grandes empresas – nacionales o multinacionales – que toman a los Gobiernos como rehenes. Y éstos, a su vez, se muestran poco proclives a liberarse de su influencia. La pregunta que se plantea es la siguiente: es posible construir la integración regional sobre la base del libre comercio?

La integración «vista como una zona de libre comercio, concebida principalmente como la construcción de un espacio económico de libre circulación de mercancías y capitales», como señala el sociólogo venezolano Edgardo Lander, no tiene por qué ser favorable a los pueblos del continente. Un proyecto de integración que tiene como objetivo abrir aún más las economías está condenado a acentuar las desigualdades actuales y a garantizar el éxito de los más fuertes sobre la base de la explotación de los más débiles.

Las experiencias actuales y los proyectos de integración latinoamericanos representan hoy en día alternativas eficaces y opciones válidas frente a la lógica de la globalización neoliberal¹⁵⁸?

¹⁵⁶ Krikorian (2005).

¹⁵⁷ Zibechi (2005).

¹⁵⁸ Lander (2004).

El periodista uruguayo Raúl Zibechi¹⁵⁹ opina que el libre cambio genera intrínsecamente diferencias, desigualdades sociales y territoriales, en el interior de cada país, puesto que está guiado por la lógica del beneficio y conducido por las grandes empresas. Provoca no sólo polarizaciones entre los sectores sociales, ahondando el abismo que separa a ricos y pobres, sino que también genera polos de desarrollo, así como bolsas de marginación y pobreza. Aporta prosperidad a algunas zonas del país, mientras mantiene a otras en la exclusión, provocando su desindustrialización. En los años 90, el crecimiento de Brasil se hizo, en cierta medida, a costa de la industria argentina.

Brasil es el caso emblemático de un país emergente que, entre los PVD, goza de ciertas ventajas (sistema de salud desarrollado y relativamente democrático, economía bastante desarrollada, recursos) que le dan poder en su región frente a las potencias internacionales. Hasta ahora, la estabilidad del sistema sanitario estaba garantizada por la relativa autonomía del país, que producía los genéricos necesarios para el tratamiento del SIDA. Con la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC y los «ADPIC+», su estabilidad se ve amenazada. Tanto es así que Brasil y el conjunto del Cono Sur deberán afrontar enormes retos: esfuerzos internos para reducir las desigualdades en cuanto a salud y lucha contra el SIDA; apoyo a la oposición contra los planes neoliberales de Estados Unidos, la Unión Europea y las grandes industrias; precaución ante la aplicación de los Acuerdos; y superación de las contradicciones para la ampliación del MERCOSUR a toda la región.

El 14 de mayo de 2004, Canadá adoptó una ley que permite a las empresas farmacéuticas canadienses exportar ciertos productos farmacéuticos patentados a los PVD, gracias a una licencia obligatoria. De este modo, Canadá se ha convertido en uno de los primeros países del mundo que pone en aplicación la decisión del Consejo General de la OMC, que acepta el párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. Dicho párrafo permite a todo país Miembro de la OMC exportar productos farmacéuticos en el marco de una licencia obligatoria. Esto ha permitido a los PVD que no tienen los medios para comprar los medicamentos esenciales al precio de la patente, o de fabricar sus propios productos, importar bajo ciertas condiciones esos medicamentos desde Canadá a un precio reducido. El presente estudio examina el contenido de la legislación canadiense, tanto en sus aspectos positivos como negativos.

La ley canadiense que modifica la ley de patentes y la ley de productos alimentarios y drogas¹⁶⁰ tiene como objetivo «facilitar el acceso a los productos farmacéuticos con vistas a limitar los problemas de salud pública que dificultan el desarrollo de los PVD, en concreto aquellos azotados por el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias»¹⁶¹. Esta ley permite la exportación de 56 productos farmacéuticos patentados hacia todo país Miembro de la OMC y hacia los PVD bajo ciertas condiciones.

La lista de los 56 productos que cumplen estas condiciones corresponde, a grandes rasgos, con la lista de medicamentos esenciales de la OMS¹⁶². Además, se pueden añadir otros productos a la lista si los gobiernos locales consideran

¹⁵⁹ Zibechi (2005).

Para saber más sobre América Latina, consúltese: <http://www.choike.org/nuevo/> y <http://osal.clasco.org/>

3.4 Canadá

¹⁶⁰ Canadá (2004).

¹⁶¹ *Ibidem*.

¹⁶² Que se puede consultar en la página: http://mednet3.who.int/eml/eml_intro.asp.

que son adecuados a las enfermedades locales y si «pueden resolver problemas de salud pública...». Se da una especial importancia a los medicamentos destinados a tratar el VIH/SIDA, la tuberculosis, la malaria y otras epidemias. Para obtener una licencia obligatoria, cualquier persona interesada puede presentar una solicitud específica ante el órgano responsable de las patentes. Esta solicitud debe contener el nombre del producto, la cantidad, el número de registro de la patente, sus titulares, el país de importación y el nombre de la empresa que importa el producto en dicho país. El solicitante debe confirmar que se ha presentado una solicitud de patente voluntaria ante el titular de la patente en los treinta últimos días, proponiendo una «remuneración proporcional», y que este esfuerzo no ha dado resultado. Por otro lado, las compañías farmacéuticas que poseen patentes gozan de cierta protección ante las licencias obligatorias que afectan a sus productos. Si el precio medio del producto exportado es igual o superior al 25% del precio medio del producto patentado en Canadá, el titular de la patente puede dirigirse al Tribunal Federal de Canadá para solicitar que se anule la licencia o para cobrar una compensación por parte del concesionario por el hecho de que el motivo de la concesión es «más comercial que humanitario». Si el precio medio no excede por encima del 15% el coste de abastecimiento del producto, el Tribunal no anulará la concesión. Si lo excede, el Tribunal debe decidir si la concesión es “comercial” o no, teniendo en cuenta – entre otros factores – «la necesidad del solicitante de ganar un beneficio razonable que le permita continuar participando en una iniciativa humanitaria».

Una vez se ha concedido la licencia, los titulares de la patente reciben una compensación en forma de deuda. Ésta es directamente proporcional al rango que ocupa el país de importación en la lista de la ONU sobre el índice de desarrollo humano¹⁶³. El importe más elevado que se le puede imponer al importador representa el 4% del valor del producto. De este modo, los productores de medicamentos esenciales saben, a grandes rasgos, cuánto deberán pagar y por tanto pueden calcularlo de antemano.

Una vez concedida, la licencia obligatoria es válida durante dos años. Sólo se puede renovar una vez y para dos años más. Para obtener la renovación, el solicitante debe demostrar que la cantidad del producto farmacéutico convenida al principio no se ha exportado en su totalidad durante los dos primeros años.

Para la elaboración de esta legislación, el Gobierno canadiense consultó varias ONGs, grupos de interés público y empresas privadas anónimas, como la Iglesia canadiense unificada, el Colegio de médicos de Canadá, el Congreso de sindicatos canadienses y demás – y se vio sometida a la presión que estos grupos ejercieron. Se organizaron debates entre la asociación canadiense de medicamentos genéricos, las ONGs interesadas y las compañías farmacéuticas con sede en Canadá. También se solicitó la participación de la opinión pública para la definición de los reglamentos relacionados con la nueva ley. Esta gran participación generó algunas enmiendas a la legislación. Cabe citar la abrogación de un proyecto de «derecho de primer rechazo», que permitía a las empresas titulares de patentes entrar directamente en el proceso de atribución de la licencia obligatoria en lugar del solicitante. Las ONGs, por su parte, incitaron al Gobierno a hacer menos restrictiva la lista de los países con derecho a la importación, incluyendo a los PVD que no son miembros de la OMC.

Sin embargo, las actuaciones de las ONGs no tuvieron el mismo éxito en lo que se refería a la lista de productos cubiertos por la nueva legislación. Aunque el

Gobierno puede completar esta lista y a pesar de que se haya formado un Comité consultivo ministerial para examinar las eventuales adiciones, algunas ONGs temen que esta posibilidad favorezca a los poderosos titulares de patentes, que podrían usarla como medio de presión sobre el Gobierno para que retrase o incluso rechace las propuestas de ampliación de la lista. El Gobierno ha dado respuesta a estos temores y ha incluido en la lista todos los antirretrovirales para el tratamiento del VIH/SIDA actualmente en venta en Canadá. Sin embargo, no se ha cambiado el proceso exigido para añadir otros medicamentos a la lista. A fecha de hoy, las organizaciones no gubernamentales siguen desempeñando un papel activo en lo que se refiere a esta legislación. Un año después de su aceptación en el Parlamento canadiense, la ley no ha sido aún ratificada.

El enfoque canadiense presenta varias ventajas, tanto para el acceso a los productos farmacéuticos en los PVD como para las compañías canadienses productoras de medicamentos esenciales. Este enfoque abre el camino a una mejora general del nivel de salud pública favoreciendo el acceso a la asistencia sanitaria en los PVD. Con todo, esta ley sigue albergando algunas ambigüedades e incertidumbres. Continúa habiendo una preocupación principal: que los productos sean reexportados o desviados de los objetivos humanitarios para los que se habían previsto al inicio. Y es que, en efecto, se podría dar el caso de que se vendan medicamentos esenciales de una lista nacional a otros países. Por ello, se han previsto medidas para impedir esta deriva, como por ejemplo la disposición de la interrupción automática si el producto ha sido reexportado a sabiendas del concesionario. Canadá también ha impuesto reglamentos que exigen que los productos exportados lleven etiquetas que les diferencien de los destinados al mercado interior y un número que permita reconstruir el recorrido de los productos exportados de Canadá. Aún así, cabe imaginar que estas medidas no bastarán para impedir algunos abusos.

La exportación hacia los países que no forman parte de la OMC se deberá considerar caso por caso. En el caso de los PVD más pobres, los gobiernos nacionales deben imperativamente declarar que los productos que importan no se usarán para fines comerciales y que adoptarán medidas conformes a la Declaración de Doha para impedir la reexportación de los productos en cuestión hacia otros países. Los PVD que no forman parte de la OMC deben cumplir otras condiciones, como la de emergencia nacional o extrema urgencia. Para algunos expertos, este enfoque de ayuda *ad hoc* es demasiado puntual y por tanto poco útil para las políticas de salud pública de los PVD. También cabe preguntarse si esta situación no crea acaso un doble rasero injustificado, uno para los Estados Miembros de la OMC y otro para los no Miembros. Por otro lado, la legislación de Canadá sí exige que todo aquél que quiera obtener una licencia obligatoria debe tratar primero de conseguirla por aceptación voluntaria del titular de la patente, en un plazo relativamente corto de treinta días.

A pesar de estas restricciones, Canadá se convierte en un país pionero en cuanto a la aplicación nacional de la Declaración de Doha. La legislación prevé una ratificación parlamentaria dos años después de su entrada en vigor. A partir de ese momento, se podrá ver si hace falta introducir modificaciones. Algunos diputados opinan que el acceso a las versiones de medicamentos menos caras no basta de por sí, y creen que se debe acompañar con otras medidas.

¹⁶³ Que se puede consultar en la página:
<http://hdr.undp.org/reports/global/2004/>

¹⁶⁴ Carroll (2004).

¹⁶⁵ Existe más información en Acharya *et al.* (2004), Aidslaw (2004), Brady *et al.* (2004), Canadá (2004), (2004a), Pei (2004) y Roberts (2004).

3.5 Le Chile

Por ejemplo, sin servicios sanitarios bien formados e infraestructuras adecuadas, los PVD no pueden atajar el avance de las enfermedades¹⁶⁴. Esto demuestra que Canadá trata también de ayudar a estos países a mejorar el funcionamiento y la eficacia de sus sistemas sanitarios. El Gobierno canadiense ha reafirmado su compromiso en este proceso y ha invitado a otras naciones a comprometerse en la defensa de la salud pública. La adopción y la aplicación de esta iniciativa canadiense en otros países podría contribuir a un acceso más equitativo a los medicamentos en todo el mundo¹⁶⁵.

La cuestión del acceso a los medicamentos genéricos en Chile se sitúa en un contexto dominado por la política de Estados Unidos, que prevé la firma de acuerdos regionales y bilaterales de libre comercio con los PVD. El objetivo de esta política es reducir la flexibilidad permitida por el Acuerdo sobre los ADPIC. Estos acuerdos bilaterales imponen sistemáticamente a los países firmantes disposiciones en materia de PI, llamadas «ADPIC+», más restrictivas que las del Acuerdo sobre los ADPIC.

Tras el golpe de estado militar del 11 de septiembre de 1973 contra el Gobierno constitucional de Salvador Allende, Chile pasó a ser un terreno de experimentación para todos los proyectos neoliberales de los Chicago Boys de Milton Friedman¹⁶⁶.

El Acuerdo de libre comercio con Chile, firmado el 6 de junio de 2003, ha constituido para Estados Unidos el precedente sobre el que se han basado las negociaciones con otros países de América Latina, el Caribe y otras regiones del mundo¹⁶⁷. Así, los negociadores chilenos se han convertido en embajadores de la vía bilateral y han visitado una multitud de países, como: Colombia, Costa Rica, Honduras, República Dominicana, Guatemala, Nicaragua y Ecuador. Les han enseñado a estos gobiernos cómo “negociar bien” con EE UU. Por este motivo, y en su papel de “modelo a seguir”, Chile participa activamente en las negociaciones para la creación del ALCA¹⁶⁸.

Esta política económica ultraliberal, estrictamente vinculada a los intereses de EE UU, constituye la herencia más importante legada por Pinochet a la nueva democracia chilena. Actualmente, en el sector de la salud, la influencia del movimiento ultraliberal, del que el acuerdo multilateral no es más que uno de sus aspectos, sigue creciendo.

A. Las medidas «ADPIC+»

Estas medidas forman parte de los acuerdos bilaterales entre EE UU y Chile y son mucho más restrictivas que las del Acuerdo sobre los ADPIC en el campo de los medicamentos. Las disposiciones «ADPIC+» regulan en concreto:

- a) la prolongación de la duración de la protección mediante patente más allá de los veinte años exigidos por la OMC. El Tratado de Libre Comercio (TLC) reconoce la posibilidad de prolongar la duración de las patentes farmacéuticas para recuperar los retrasos injustificados durante el reconocimiento de la patente, o la reduc-

- ción injustificada de la duración de la patente debida al proceso de autorización de la comercialización. En ninguno de estos casos se establece una duración máxima de extensión, lo que puede conducir a una duración total superior a los veinticinco años;
- b) la relajación de los criterios de concesión de patentes o de su prórroga;
- c) el TLC no dice nada sobre la posibilidad de admitir las importaciones paralelas de genéricos del extranjero, protegidos por patente, sin la autorización de los titulares, o sobre la concesión de una patente obligatoria por parte del Estado sin el consentimiento del titular. EE UU combate estas prácticas, admitidas por el Acuerdo sobre los ADPIC;
- d) el establecimiento de un vínculo entre presentación de patentes y obtención de autorización de comercialización por parte de las compañías farmacéuticas;
- e) el Tratado no reconoce la excepción a la patente admitida por el Acuerdo sobre los ADPIC por razones de interés público;
- f) el Tratado obliga a conceder una prórroga de exclusividad de cinco años a los datos presentados para obtener la autorización para la comercialización de productos farmacéuticos reconocidos como nuevas entidades químicas (información no divulgada);
- g) se establece una correspondencia estricta entre patente y registro sanitario. Bastará con demostrar la existencia de una patente para negar el registro de un producto farmacéutico, aunque el solicitante cumpla todos los requisitos para su aprobación. Esta medida no existe ni en Estados Unidos ni en Europa. Así pues, Chile dará a las firmas farmacéuticas extranjeras más derechos que en su propio país de origen.

Todas estas obligaciones y “silencios” tienen como objetivo reforzar los derechos y prerrogativas de las empresas farmacéuticas estadounidenses titulares de patentes, facilitando el control arbitrario de los precios de los medicamentos y las prácticas anticompetitivas. Estas últimas bloquean la introducción de genéricos que tengan una calidad comparable y un precio inferior, haciendo imposible una política sanitaria que fomente la prescripción de genéricos.

B. La importancia de los genéricos en el mercado chileno

En 2004 los genéricos, con una facturación de 48 millones de dólares, representaron el 40% de las ventas de medicamentos en un mercado global de 568 millones de dólares, por tanto menos del 10% del valor total. Para el año 2002 se dispone de los siguientes datos:

- a) genéricos: 65 millones de unidades vendidas (precio medio: 0,59 dólares por unidad);
- b) genéricos de marca¹⁶⁹: 63 millones de unidades vendidas (precio medio: 3,85 dólares por unidad);
- c) marca (patente): 36 millones de unidades vendidas (precio medio: 5,96 dólares por unidad).

¹⁶⁹ En Chile se les llama «Similares de marca», son copias del principio activo de un medicamento cuya patente ha caducado, vendidas con un nuevo nombre de marca y, en principio, producidas por los laboratorios que pertenecen a una de las tres principales cadenas farmacéuticas chilenas.

C. La industria farmacéutica chilena y el Acuerdo «ADPIC+»

Para comprender el impacto del Acuerdo «ADPIC+», previamente se debe examinar la estructura del mercado chileno de medicamentos (en 2003).

La industria farmacéutica chilena depende casi por completo de las multinacionales del sector, ya que todos o casi todos los medicamentos de marca y la mayoría de los principios activos para producir los genéricos y los genéricos de marca son importados.

Desde el punto de vista de la producción y distribución del mercado chileno de medicamentos, se distinguen los siguientes actores:

- a) las multinacionales (Pfizer con el 4,7% del mercado, GlaxoSmithKline con el 3,8% y Roche con el 3,2%, etc.). Los laboratorios extranjeros, con apenas el 25% de las ventas, representan casi el 50% del volumen de negocios, puesto que sólo venden productos de marca importados;
- b) el Laboratorio Chile SA, líder nacional del sector, figura como industria chilena. Pero en realidad fue privatizado al 100% en 1998 y en 2001 lo compró IVAX Corporation, empresa farmacéutica con sede en Miami. Esta compañía, líder en el sector de las marcas con el 25,7% del mercado de los medicamentos con receta, es también el mayor productor de genéricos, con más del 50% del mercado;
- c) los laboratorios chilenos representan el segundo actor del sector de la producción. Fabrican sobre todo genéricos y hoy en día afrontan serias dificultades, sometidos a los Acuerdos «ADPIC+» y fragmentados en las tres grandes cadenas farmacéuticas;
- d) las tres grandes cadenas – Farmacias Ahumada, Salco-Brand y Cruz Verde – se reparten más del 91% del total de las ventas al detalle. La tradicional farmacia de barrio prácticamente ha desaparecido. Estas cadenas ejercen su poder de chantaje especialmente sobre los laboratorios chilenos más débiles, pero además también producen cada vez más sus propios genéricos de marca, que venden más caros que los genéricos normales. Los productores nacionales han presentado una querrela ante la Comisión contra los monopolios, pero no ha surtido efecto.

Leopoldo Drexler, en aquel momento presidente de ASILFA¹⁷⁰, afirmaba en 2002, antes de la firma del tratado bilateral con EE UU, que «si el país no se ocupa de su industria farmacéutica nacional, la cantidad de dinero que los chilenos y el Estado gastan para la compra de medicamentos se cuadruplicará. Los medicamentos de origen extranjero son tres o cuatro veces más caros, y si se quedan solos en el mercado, serán diez veces más caros». Drexler albergaba la esperanza de que se promulgara una ley sobre patentes que permitiera seguir con la producción de genéricos y genéricos de marca sin dar una protección desmesurada a los laboratorios extranjeros. De hecho, el proyecto era mucho más restrictivo que los acuerdos firmados por Chile. C. Silva escribía en 2005:

«No cabe duda de que las nuevas normas del «ADPIC+» tendrán graves consecuencias para la oferta y el acceso a los medicamentos esenciales. La importante producción de genéricos en Chile y la competencia en el sector se reducirán. Sin duda alguna, estos dos factores harán subir los precios de los medicamentos en general y de los medicamentos esenciales en especial. La pregunta no es si los precios sufrirán un aumento, sino de cuánto será ese aumento. El Gobierno debe activar los mecanismos de regulación de la competencia para evitar las prácticas monopolísticas. De lo contrario, la subida de los precios dificultará aún más el acceso a los medicamentos para una gran parte de los chilenos. En resumidas cuentas, la nueva ley sobre la PI [...] favorece abiertamente a la industria farmacéutica extranjera en detrimento del derecho a la salud de los chilenos».¹⁷¹

D. Conclusión

El tratado de libre comercio entre Estados Unidos y Chile llega en un mal momento para los consumidores chilenos. Desde hace varios años, los chilenos compran menos medicamentos y a precios más elevados. Este acceso más restringido se revela muy dispar a causa del fuerte aumento de la desigualdad de la distribución de la renta en este país.

Todos los factores en juego – la competencia entre medicamentos de marca y genéricos; entre genéricos normales y genéricos de marca; la concentración de cadenas de farmacias que anula la competencia; así como las consecuencias del tratado, que limitan la presencia de genéricos baratos en el mercado – conducirán al aumento de los precios. Ya en 2003, se registró una disminución del consumo de medicamentos y una mayor restricción del acceso a los medicamentos esenciales en las capas más desfavorecidas. Este fenómeno no puede hacer más que aumentar.

Con más de mil millones de habitantes, la India es el segundo país más poblado del mundo después de la China. Su población crece casi un 2% cada año y su renta anual media es inferior a 450 dólares por habitante, por eso los problemas sanitarios y económicos relacionados con la alimentación de la población, así como la prevención y los tratamientos de enfermedades son enormes en este país. Con todo, la esperanza de vida ha pasado de los 37 años en 1951 a los 65 en el año 2000; la mortalidad infantil se ha reducido sensiblemente, pues ha pasado de 146/1000 a 70/1000 en el mismo período; se ha erradicado la viruela, y están desapareciendo la polio y la lepra. Entre las razones de este éxito está la voluntad política bastante marcada y coherente del Gobierno indio a favor de la producción local y barata de medicamentos y vacunas.

Desde la aprobación en 1970 de la Ley de patentes, se ha podido producir en la India un gran abanico de medicamentos esenciales en forma de genéricos, baratos y a gran escala, e incluso se han podido exportar a otros países¹⁷². Por ejemplo, «los medicamentos genéricos contra el SIDA, producidos por empresas indias y actualmente utilizados por los enfermos de 200 países, han permitido bajar el precio de la terapia antirretroviral de 12000 a 140 dólares al año»¹⁷³.

¹⁷¹ Silva C. (2005a) y www.derechosdigitales.org/hipatia/mes_septiembre_2005.php

3.6 India

¹⁷² La Ley sobre patentes pretendía «proteger los intereses de los inventores y estimular el interés social por la investigación a la vez que el interés de los consumidores por el bajo coste de los resultados de la investigación». Keayla (2004), p.20.

¹⁷³ NYT (2005).

¹⁷⁰ www.asilfa.cl/inicio.asp.

En 2003 se calculaba que alrededor de 22 000 empresas indias producían medicamentos genéricos; un sector económico en fuerte crecimiento, donde «los Estados muy poblados, como la India, Brasil, Sudáfrica o la China favorecen el nacimiento de una industria de medicamentos copiados»¹⁷⁴. En el año 2000, se calculaba que en la India este sector creaba más de dos millones de puestos de trabajo¹⁷⁵.

Esta situación está cambiando rápidamente a causa de la adhesión de la India a la OMC y de las consecuencias que se desprenden de ello; entre éstas, la de respetar el Acuerdo sobre los ADPIC y de reconocer, por tanto, la PI de todos los medicamentos y vacunas comercializados después del 1 de enero de 1995. Ya en el año 2000, el Gobierno anunció una «nueva política farmacéutica» para contemplar el riesgo que corrían la mayoría de los medicamentos más modernos y eficaces de verse afectados por el régimen de patentes y por tanto de encarecerse. La “nueva política” proponía mayores inversiones en I+D y en concreto en la I+D enfocada a las enfermedades endémicas o frecuentes en la India. El objetivo perseguido era el desarrollo de nuevos medicamentos y de nuevas técnicas de producción que le permitan a la India ser suficientemente autónoma para esquivar las cláusulas más peligrosas del Acuerdo¹⁷⁶.

Esta búsqueda de una “nueva política” produce en 2002 una primera Enmienda a la Ley de patentes de 1970, según la cual la India reconoce que de ahí en adelante toda patente sobre un producto o proceso de fabricación goza de una validez de 20 años a partir del momento en que se registre la solicitud de patente; aunque el Gobierno indio se guarda el derecho de conceder licencias obligatorias en caso de necesidad, así como el derecho de uso no comercial o de no disponibilidad en la India de un producto patentado¹⁷⁷.

Lamentablemente, las derogaciones que la OMC concedió a la India a favor de la producción de medicamentos esenciales en calidad de genéricos vencieron el 1 de enero de 2005. El 23 de marzo de 2005, a pesar de las fuertes protestas nacionales e internacionales¹⁷⁸, el Parlamento indio aprobó una Enmienda a la Ley de patentes, garantizando el respeto de las normas del Acuerdo sobre los ADPIC, sin que el Gobierno se reserve explícitamente a partir de ahora el derecho a usar las «cláusulas de urgencia» y las «licencias obligatorias» para la producción en caso de necesidad¹⁷⁹.

Incluso el *New York Times*, en un editorial no firmado, titulado «La elección de la India», reconoce que: «La Enmienda aprobada es tan sesgada a favor de la industria farmacéutica que [la India] ni siquiera se vale de los derechos de que disponen los Estados, en el marco de la OMC, para proteger la salud pública»¹⁸⁰. Varios observadores han definido la Enmienda como un ADPIC+. Destaca el hecho de que esta Enmienda permite a cualquier empresa farmacéutica obtener patentes adicionales si se descubre que uno de sus medicamentos, ya patentado, se puede usar para combatir una nueva enfermedad; de este modo, el período durante el cual la empresa controla la producción y distribución del medicamento se extiende automáticamente¹⁸¹. Ya existen más de 7 000 solicitudes de patente presentadas por las empresas farmacéuticas al Gobierno indio en el marco de la nueva ley¹⁸².

Resulta interesante leer los argumentos críticos a esta Enmienda, presentados por la Federación Ginebrina de Cooperación y por la Declaración de Berna, en una carta del 26 de febrero de 2005 dirigida a Manmohan Singh, primer ministro indio, sólo unas semanas antes de que el Parlamento aprobara la Enmienda: «En cuanto se apruebe la Enmienda, en la práctica, las nuevas reglas impedirán a toda empresa copiar nuevos medicamentos. Para los pobres del mundo, esto representará un doble golpe: restricción del acceso a los medicamentos baratos, y eliminación de la competencia sobre los genéricos, que reduce los precios de los medicamentos de marca. [...] Aunque celebramos la incorporación en la Enmienda de un nuevo apartado sobre las licencias obligatorias para la exportación hacia países que no tienen capacidad autónoma de producción, lamentamos que el conjunto de procedimientos necesarios para obtener una licencia obligatoria para la India será un proceso lento y difícil. [...] A pesar de que los medicamentos desarrollados antes de 1995 seguirán libres de patente, otros medicamentos corren un grave peligro; en especial, los nuevos medicamentos de “segunda línea” entre los antirretrovirales contra el SIDA, necesarios, dado que la resistencia a los medicamentos actuales está aumentando. Por consiguiente, la enmienda propuesta a la Ley de patentes tendrá implicaciones globales para la salud y el bienestar de millones de mujeres, hombres y niños, no sólo en la India sino en el mundo entero»¹⁸³.

La Enmienda, junto con toda la legislación que el Gobierno indio se ha comprometido a promulgar tras la aceptación del Acuerdo, tendrá consecuencias más duras que las de una posible carencia de aprovisionamiento de medicamentos esenciales o un aumento de sus precios. Por ejemplo, la Enmienda ha introducido una modificación fundamental en la Ley de patentes de 1970. En efecto, la Ley (Sección 3 (j)) estipulaba que «no se considerará como invento un procedimiento médico, quirúrgico, creativo, profiláctico u otro tratamiento de la persona, así como otros procedimientos similares para los animales o plantas, cuyo objetivo sea inmunizarles ante las enfermedades o aumentar su valor económico». La Enmienda ha suprimido la palabra “plantas” de este artículo, de modo que ha allanado el terreno para presentar solicitudes de patente para todo método o proceso que mejore la productividad de una planta»¹⁸⁴.

¹⁸³ FGC/DB (2005); MSF y Oxfam mandaron otras dos cartas similares (véase MSF (2005) y Oxfam (2005)).

¹⁸⁴ Shiva (2005).

¹⁷⁴ Mamou (2004).

¹⁷⁵ Gerster (2000).

¹⁷⁶ Keayla (2004), p.13.

¹⁷⁷ Keayla (2004), p.22.

¹⁷⁸ e-med (2004), NYT (2005), Shiva (2005); véase también los documentos del «*Joint action committee against amendment of the Indian patent act*», que se puede descargar de Patents (2005).

¹⁷⁹ Véase Patents (2005), desde donde se puede descargar el texto de la Enmienda.

¹⁸⁰ NYT (2005).

¹⁸¹ Kumara (2005). Recuérdese que la duración de protección garantizada por una patente es de 20 años, contados a partir del momento del registro de la solicitud de patente.

¹⁸² New (2005).

El Acuerdo sobre los ADPIC suscita un debate controvertido que este trabajo ha tratado de explicar y enriquecer con su análisis y sus denuncias. Las cuestiones que plantea, los distintos campos que abarca y los diferentes actores que implica hacen de este Acuerdo una de las mayores problemáticas de política económica y sanitaria de este principio de milenio. La complejidad del tema requiere que revisemos brevemente la problemática antes de pasar a las respuestas que se pueden aportar. En este capítulo las personas que deseen consultar una información más detallada encontrarán algunos enlaces que les pueden resultar útiles.

Nos hallamos ante un enfrentamiento “invisible” entre, por un lado, la OMC, la OMPI y la industria farmacéutica, y por el otro, la OMS y los Ministerios de salud de los PVD. “Invisible” porque no existe un posicionamiento que exprese claramente esta confrontación. La OMPI, organización internacional dedicada a la protección de la propiedad intelectual, cede el papel de protagonista a la OMC y a la OMS; es decir, el comercio y la salud. La OMS ve su Programa sobre Medicamentos Esenciales gravemente amenazado, debido a la extensión del plazo de protección de medicamentos patentados impuesta por las nuevas reglas de PI y que impide la fabricación de genéricos. Las disposiciones del Acuerdo que podrían ofrecer a los PVD soluciones en caso de emergencia sanitaria no se conocen bien o son difíciles de aplicar en estos países, y eso cuando no se contrarrestan mediante la firma de acuerdos bilaterales con países industrializados, que obligan a los países del Sur a reforzar su legislación en materia de PI relacionada con los medicamentos. Especialmente para los usuarios del presente trabajo en el terreno, retomamos a continuación, de forma sintética, la descripción de los distintos actores implicados en el panorama de la globalización relacionada con el campo de la salud pública y los papeles que desempeñan respectivamente.

La OMC está en el primer plano. Fue precisamente durante las negociaciones en que se creó la OMC cuando se negoció y finalizó¹⁸⁵ el Acuerdo y se decidieron sus transformaciones y adaptaciones¹⁸⁶. Su página web resulta muy útil para acceder a los textos oficiales de los documentos más importantes y para informarse sobre las negociaciones que se están llevando a cabo¹⁸⁷.

También es en el seno de la OMC donde se estructuran y definen los programas de colaboración y de atribución de responsabilidades relacionadas con la aplicación del Acuerdo, en especial con la OMPI, la OMS y las organizaciones nacionales para la PI. La OMC es un actor ineludible en cualquier actuación relacionada con el acceso a los medicamentos esenciales, dado que los problemas relativos a las patentes para los medicamentos y las vacunas se enmarcan en la problemática, mucho más grande, de las patentes y de la protección de la PI para todo descubrimiento o invento industrial.

En cuanto a la OMPI¹⁸⁸, aunque parezca que desempeña un papel menor en el debate que se está llevando a cabo sobre las modificaciones del Acuerdo

4. Conclusión

4.1 Los actores y sus papeles

4.1.1 La OMC, la OMPI y sus actuaciones conjuntas

¹⁸⁵ El Acuerdo sobre los ADPIC se publicó como Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech, por el que se estableció la OMC, el 15 de abril de 1994; véase OMC (1994).

¹⁸⁶ En especial la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública; véase Doha (2001); y la Declaración sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha; véase OMC (2003).

¹⁸⁷ Información sobre los ADPIC: www.wto.org/french/tratop_f/trips_f.htm.

¹⁸⁸ El Convenio de establecimiento de la OMPI está disponible en: www.wipo.int/treaties/fr/convention/; y el Acuerdo entre la ONU y la OMPI en: www.wipo.int/treaties/fr/agreement/index.html.

exigidas por los PVD, está presente en el Consejo de los ADPIC y en todas las otras instancias afectadas por el Acuerdo, donde tiene poder de decisión o consultivo. La OMPI podría desempeñar una función muy importante, puesto que la PI constituye el denominador común entre los intereses de las compañías farmacéuticas y el acceso a sus productos para la población, entre protección de la I+D y el Derecho a la salud. A nivel local, el papel de la OMPI lo desempeñan las distintas organizaciones nacionales de la PI; en Suiza, por ejemplo, se encarga de ello el Instituto Federal de la Propiedad Intelectual (IFPI), que proporciona en su página web una información muy completa sobre el Acuerdo y las rondas de discusión en curso (Doha, Cancún, Hong Kong, etc.)¹⁸⁹.

El 1 de enero de 1996 entró en vigor un acuerdo de cooperación entre la OMC y la OMPI, a través del Consejo de los ADPIC. El acuerdo prevé la cooperación en tres esferas principales: «la notificación y traducción de las leyes y reglamentos nacionales, así como el acceso a los mismos; la aplicación de procedimientos para la protección de los emblemas nacionales; y la cooperación técnica»¹⁹⁰. Dos años después, su misión se expresa de un modo más claro: se trata de “ayudar” a los PVD a respetar los plazos de aplicación del Acuerdo: «La OMC y la OMPI aúnan sus fuerzas para ayudar a los PVD a hacer frente a los compromisos del año 2000 en la esfera de la PI»¹⁹¹. Tres años después, su tarea sigue siendo la misma: «Una iniciativa conjunta de la OMC y de la OMPI lanzada en 2001 trata también de ayudar a los países menos adelantados a cumplir la fecha límite del 1 de enero de 2006 [...], y se añade «[...] y lograr que la protección de la PI contribuya a su desarrollo económico, social y cultural»¹⁹²!

La posición de la OMS es radicalmente distinta a la de la OMC y la OMPI; más que «ayudar a los países menos adelantados a respetar la fecha límite del 1 de enero de 2006», se propone «brindar la ayuda técnica y el apoyo necesarios a los Estados Miembros para estimular la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC de modo que sea coherente con la protección de la salud pública y el desarrollo del acceso a los medicamentos. Esta actuación se rige por los objetivos políticos de la OMS, que considera la salud pública y el acceso a los medicamentos como prioritarios»¹⁹³.

De ahí los encuentros entre la OMS y la OMC, y su estudio conjunto sobre *los acuerdos de la OMC y la salud pública*¹⁹⁴, así como el Taller de 2004 (junto con la OMPI) sobre *los derechos de PI y las vacunas en los PVD*¹⁹⁵. Fue este marco definido por la OMS el que permitió alcanzar la Declaración Ministerial de Doha, que estipula que el Acuerdo «deberá ser interpretado y aplicado con el objetivo de proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos para todos. [...] La Declaración salvaguarda el principio públicamente preconizado por la OMS a lo largo de los cuatro últimos años, es decir, la reafirmación del derecho de los Miembros de la OMC de recurrir plenamente a las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública y mejorar el acceso a los medicamentos»¹⁹⁶.

Pero la iniciativa de la OMS que resulta más interesante y que puede estimular la reflexión y el diálogo alrededor del problema del acceso a los medicamentos en los PVD es la reciente creación de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH).

La CIPIH reúne a expertos de la OMS, la UNCTAD, ONUSIDA, la OMPI, la OMC, la industria farmacéutica y la sociedad civil. Esta comisión, creada en febrero de 2003, basándose en una resolución de la Asamblea General, se encarga de recoger datos y propuestas procedentes de los diferentes actores interesados y de producir un análisis de los derechos de PI, de la innovación y de la salud pública, incluyendo la cuestión de las financiaciones adecuadas y de los mecanismos para facilitar la creación de nuevos medicamentos y otros productos activos contra las enfermedades que afectan de forma especial a los PVD. El informe final de las actividades de la CIPIH se presentó en su versión definitiva en la Asamblea Mundial de la OMS, en mayo de 2006.

La CIPIH procura «recoger datos y propuestas de las diferentes partes interesadas, y elaborar un análisis de los derechos de propiedad intelectual, la innovación y la salud pública, con inclusión de la cuestión de los mecanismos apropiados de financiación y creación de incentivos para el desarrollo de nuevos medicamentos y otros productos contra enfermedades que afectan en forma desproporcionada a los países en vías de desarrollo»¹⁹⁷. La vida de la CIPIH parece estar limitada a la presentación de su informe final, pero su existencia podría prolongarse, sobre todo si un gran número de ONGs lo solicitan argumentando que consideran que su actividad es útil y eficaz.

La actividad de la CIPIH, durante sus primeros años de vida, ha sido muy bien acogida; la Comisión ha visitado varios países y sobre todo ha promovido un amplio abanico de «lugares de debate y de análisis», tanto en su página web como en varias reuniones temáticas¹⁹⁸. Cabe destacar, en concreto, las contribuciones fomentadas por la CIPIH sobre las «enfermedades ignoradas»¹⁹⁹ o sobre las frecuentes prácticas de perpetuación (o *evergreening*), mediante las que una empresa farmacéutica puede eternizar una patente haciendo un simple cambio de confección o de colores de su producto²⁰⁰. Otros actores institucionales se han pronunciado sobre los temas que ha planteado la CIPIH; en especial la OMPI, que ha formulado «comentarios preliminares» sobre las actividades y las propuestas de la CIPIH²⁰¹, que vale la pena examinar.

La CIPIH no tiene poder de decisión, pero pensamos que debería desempeñar un papel crucial de intermediario entre, por un lado, los actores más directamente vinculados con las estructuras de poder y, por el otro, los gobiernos y ministerios de salud de los PVD y las ONGs, que representan los intereses de la sociedad civil. Recomendamos a las ONGs de los PVD, en especial, que se inscriban en la página web de la CIPIH²⁰² para estar al corriente de todas las actividades propuestas, participar mediante Internet en los foros y estudios, aprovechar la posibilidad de presentar propuestas y compartir sus propias experiencias.

¹⁹⁷ Véase por ejemplo CIPIH (2004), (2005); está claro que la tarea asignada a la CIPIH es mucho más ardua que una simple reflexión y análisis sobre el Acuerdo y sus consecuencias en el acceso a los medicamentos.

¹⁹⁸ Consúltese la página web de la CIPIH (en inglés): www.who.int/intellectualproperty y sus páginas específicas: /events, /documents/, /forum, /links, /studies, /seminars, /submissions, /topics.

¹⁹⁹ Véase Smith (2005) y Towse (2005); véase también Lanjouw (2005) y Musungu *et al.* (2005).

²⁰⁰ Véase CIPIH (2005a), por ejemplo.

²⁰¹ WIPO (2004).

²⁰² Las organizaciones y personas interesadas pueden hacerlo en la página: www.who.int/intellectualproperty/contact/form/

¹⁸⁹ www.ifpi.ch

¹⁹⁰ www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/intel3_f.htm

¹⁹¹ www.wto.org/french/news_f/press98_f/pr108_f.htm

¹⁹² www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/trips_f.htm

4.1.2 La OMS

¹⁹³ www.who.int/medicines/areas/policy/globtrade/en/print.html

¹⁹⁴ Véase OMS/OMC (2002).

¹⁹⁵ Véase OMS-IVB (2004).

¹⁹⁶ Correa (2002); véase también OMC (2003).

4.1.3 Los gobiernos y los ministerios de salud de los PVD

Los gobiernos y los ministerios de salud de los PVD, a pesar de su papel y del peso de sus decisiones, a menudo parecen indiferentes ante los problemas sanitarios de sus países. Al firmar el Acuerdo le prestan poco interés a las restricciones y obligaciones que implica. Lo lógico sería que aprovecharan todas las excepciones previstas por el Acuerdo, pero éste no es, ni de lejos, el caso, pues están mucho más interesados en firmar acuerdos de libre comercio con los países industrializados y ricos, en los que a menudo renuncian explícitamente a las cláusulas de salvaguardia del Acuerdo²⁰³.

Esto hace que sea aún más necesario el control de las ONGs locales sobre sus gobiernos, actuando directamente o mediante sus contactos con las instituciones sanitarias de los PVD.

Con todo, existen algunos casos de consultación entre gobierno y sociedad civil, propuesta por los gobiernos, como en Chile, por ejemplo: «La Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales del Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile invita a todas las instituciones y organizaciones de la sociedad chilena y, entre otras, a académicos, asociaciones profesionales, de mujeres [...], de pueblos indígenas, [...] a presentar sus opiniones y puntos de vista sobre los temas comerciales vinculados a las negociaciones e implementación de los tratados de libre comercio».²⁰⁴

Las ONGs de los países industrializados – los representantes más escuchados de la sociedad civil – a menudo pueden ejercer una presión mayor y más coordinada que la de los PVD, tanto sobre las instituciones internacionales como sobre su propio gobierno.

En Suiza, la Declaración de Berna (DB)²⁰⁵ constituye un ejemplo interesante. Esta organización intervino a propósito de los tratados de libre comercio entre Suiza y los PVD: «Tratar de que los cinco países del África austral más afectados en el mundo por el VIH/SIDA (...) refuercen su legislación en materia de propiedad intelectual sobre los medicamentos más allá de las reglas ya impuestas por el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC? Eso es lo que pretende obtener Suiza mediante un acuerdo bilateral de libre comercio. Pero eso no es lo que necesitan estos países, donde del 20 al 40% de la población adulta es portadora del virus del SIDA. Al contrario, para tratar al conjunto de su población, deben disponer de un margen de maniobra suficiente para procurarse los antirretrovirales genéricos (sin patente) más baratos. (...) Lejos de la mirada pública y sin un verdadero control parlamentario, Suiza concluye con países en vías de desarrollo unos acuerdos bilaterales de libre comercio que contienen disposiciones sobre propiedad intelectual que restringen aún más el acceso a los medicamentos esenciales y vitales en los países en vías de desarrollo. (...) Una problemática grave y desconocida en la que la Declaración de Berna se compromete activamente»²⁰⁶. Oxfam²⁰⁷ adopta iniciativas similares.

Médicos Sin Fronteras (MSF) organiza desde hace varios años una *Campaña para el acceso a los medicamentos esenciales*²⁰⁸ y actúa tanto sobre el terreno, en sus intervenciones en los PVD, como a nivel internacional, fomentando la

colaboración con otras ONGs y la realización de reuniones comunes con otros actores institucionales²⁰⁹.

El 28 de agosto de 2003, MSF hizo un llamamiento a los países del continente americano «para que rechacen los esfuerzos de Estados Unidos por reforzar las medidas de protección de la propiedad intelectual más allá de las normas globales en las negociaciones del Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA). MSF lanzó una campaña pidiendo a los países firmantes que excluyeran del Acuerdo todas las disposiciones relativas a la propiedad intelectual – posición que, de hecho, también manifestó públicamente Brasil. Las negociaciones en curso para el ALCA pretenden crear la mayor zona de libre comercio del mundo, que representa un mercado de trece billones de dólares y abarca 34 países del norte, centro y sur de América y el Caribe. El anteproyecto del Acuerdo incluye también disposiciones sobre propiedad intelectual que pretenden reducir fuertemente el acceso a los medicamentos asequibles, imponiendo reglas sobre propiedad intelectual mucho más restrictivas que en otras regiones del mundo. (...) Y es que el anteproyecto del ALCA va mucho más allá de lo requerido por el Acuerdo sobre los ADPIC. Por ejemplo, Estados Unidos propone prolongar el período de monopolio de las patentes más allá de los veinte años previstos en el Acuerdo sobre los ADPIC, y limitar la concesión de licencias obligatorias. Estas cláusulas «ADPIC+», de aprobarse, tendrían como consecuencia limitar drásticamente el acceso a los medicamentos esenciales a precios asequibles en las Américas»²¹⁰. Recientemente, MSF ha actuado muy activamente en ocasión de la primera fase de consultación iniciada por la CIPIH (febrero de 2005), mediante un documento técnico sobre los efectos de la fecha límite (2005) para la aplicación del Acuerdo, y mediante su contribución presentada en una reunión organizada por la OMPI (abril de 2005)²¹¹. Gracias a un trabajo de colaboración entre varias ONGs, se ha elaborado recientemente una *Declaración de Ginebra sobre el futuro de la OMPI* donde se hace hincapié sobre cuáles son las emergencias actuales y se define el rol que las organizaciones de la sociedad civil deben asumir ante las instancias institucionales: «Se le ha pedido a las delegaciones que representan a los Estados Miembros de la OMPI y a la Secretaría de la OMPI que escojan un futuro. Queremos un cambio de orientación, nuevas prioridades y mejores resultados para la humanidad. No podemos esperar a otra generación. Ha llegado el momento de tomar al toro por las astas y avanzar»²¹².

A. América Latina

La *Oficina de Coordinación para la Salud en América Latina y el Caribe* (que forma parte de la *Acción Internacional por la Salud* (AIS)²¹³) es una red internacional que trata de promover el acceso universal a los medicamentos esenciales y su uso racional²¹⁴.

B. África

En África existe una importante movilización, a menudo directamente relacionada con el problema devastador del SIDA en aquel continente y con el acceso limitado de la población a los tratamientos extremada-

²⁰³ Hemos presentado varios casos de este tipo en el capítulo 2.

²⁰⁴ *Convocatoria permanente a la sociedad civil* (2005): www.direcon.cl/index.php?accion=sociedad_civil_05.

4.1.4 Las ONGs

²⁰⁵ Web de la Declaración de Berna: www.evb.ch

²⁰⁶ www.evb.ch/cm_data/public/viderdoha.pdf; véase OMC *et al.* (2002) y Reinhard (2004).

²⁰⁷ www.oxfam.org; véase Oxfam (2004).

²⁰⁸ www.msf.be/fr/news/access_campaign/news; véase sobre todo Pecoul (2002), (2005).

²⁰⁹ Véase, por ejemplo, las Actas de la reunión organizada en colaboración con Consumer Project on Technology, Oxfam y Health Activo International sobre la aplicación de la Declaración de Doha, el 27 de febrero de 2002, en Moon (2002).
²¹⁰ www.msf.be/fr/news/access_campaign/news/ftaa.htm
²¹¹ MSF (2005a), (2005b).
²¹² www.cptech.org/ip/wipo/futurompi.doc

4.1.5 Los grupos de presión regionales de América Latina y África

²¹³ Roberto López Linares, responsable de la Oficina de Coordinación AIS LAC, Apto. 41-128, Lima (Perú); robertolopez@aislac.org
²¹⁴ www.aislac.org

mente costosos, situación que ha empeorado aún más con la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC.

Cabe citar el ejemplo de Kenia, donde la incorporación de las flexibilidades del Acuerdo en el Ley de PI de 2001 se obtuvo, al menos en parte, gracias a la asistencia técnica y a las presiones que las ONGs locales ejercieron sobre el gobierno, en particular la Kenya Coalition for Access to Essential Medicines (KCAEM), una coalición de ONGs locales e internacionales. Estas organizaciones estudiaron diferentes leyes de propiedad intelectual y publicaron un informe donde se ponían de manifiesto las diferentes flexibilidades y medios de salvaguardia, y la mayoría finalmente se incluyeron en la Ley de PI de 2001. Es importante apuntar que el gobierno también recibió asistencia técnica de la OMPI y de la OMC pero que, según un estudio de caso publicado por el DFID Health Systems Resource Centre en septiembre de 2004, esta ayuda consistía básicamente en poner a su disposición modelos de leyes, y por tanto estaba desprovista de significado real en el contexto local^{215,216,217}.

A nivel regional (sudeste africano), el Southern and Eastern African Trade Information and Negotiations Institute (SEATINI), con sede en Zimbabwe, es un ejemplo importante de red de la sociedad civil que ha desempeñado un papel clave en el campo de la propiedad intelectual y de la salud pública. El SEATINI hace grandes esfuerzos por sensibilizar e informar al público y a las poblaciones afectadas sobre las presiones ejercidas por los países industrializados sobre los gobiernos africanos y ayudarles a resistir, brindándoles ayuda técnica. La red promueve activamente la coordinación regional, y organiza numerosas conferencias internacionales en las que se reúnen los círculos afectados^{218,219}. La Regional Network on Equity in Health in Southern Africa (EQUINET) también reviste una gran importancia. Se trata de una red que reúne a personas de todos los ámbitos afectados y cuyo objetivo principal es la promoción de sistemas de salud equitativos.

SEATINI y EQUINET colaboran estrechamente en varios proyectos, de los que cabe citar en especial un programa realizado recientemente en colaboración con el Center for Health Policy South Africa. Su objetivo es la promoción y la protección de sistemas de salud equitativos en Tanzania y Zimbabwe, en un contexto en el que se ejercen grandes presiones sobre las políticas de liberalización comercial y de inversión (*Promoting Health in Trade Agreements*). Este programa se dirige a las instituciones estatales, legislativas y comerciales, al personal sanitario, a la sociedad civil y a todos los actores implicados, a los que les propone diferentes soportes educativos y la organización de grupos de trabajo. Con esto se pretende aumentar el conocimiento, la comprensión y el análisis de los retos relacionados con el comercio y la salud, incluyendo los relacionados con el Acuerdo sobre los ADPIC (en especial los ARV). Tras dos años de actividad, los resultados de este programa se consideran satisfactorios, a pesar de que a veces existe una carencia de información pertinente para el contexto local y la distribución de información adecuada a los diferentes actores afectados sigue siendo

problemática. Para paliar estas debilidades, actualmente los participantes desean:

- a) desarrollar nuevos soportes educativos mejor enfocados, según se dirijan al público en general o a los diferentes actores implicados;
- b) traducir estos documentos a las distintas lenguas indígenas;
- c) extender su acceso a los medios de comunicación (televisión, radio, etc.). Los participantes desean también pasar más concretamente a la acción e intervenir a partir de ahora a nivel político (ministros, miembros del Parlamento). Asimismo, desean hacer extensivo el programa a los países vecinos del sudeste africano^{220,221,222}.

En Asia cabe citar el caso de la India, donde la sociedad civil ha sido y sigue siendo activa en la protección de los éxitos de una industria de genéricos bien desarrollada y de calidad, imprescindible no sólo para la India sino también para muchos PVD. En el marco de la revisión de la Ley de patentes, que debía adaptarse antes del 1 de enero de 2005 al Acuerdo sobre los ADPIC, se lanzó una campaña nacional e internacional, la Affordable Medicine and Treatment Campaign (AMTC), para tratar de proteger el acceso a los medicamentos y tratamientos a precios asequibles. Esta campaña agrupa, en India y en los países importadores de sus medicamentos, organizaciones de la sociedad civil, ONGs, grupos de pacientes y personal sanitario. Los participantes siguen con detenimiento la evolución de los debates y denuncian los aspectos que pueden resultar peligrosos para la salud pública, basando sus intervenciones ante los legisladores en un sólido y amplio conocimiento de los distintos aspectos de la cuestión y de los retos que presenta.

La AMTC ha denunciado el proyecto que pretendía adoptar disposiciones que iban más allá de lo que exigía el Acuerdo sobre los ADPIC y ha hecho presión para obtener:

- 1) la simplificación de los procedimientos de concesión de licencias obligatorias;
- 2) la supresión de las disposiciones que permitían la concesión de nuevas patentes a productos ya conocidos bajo el pretexto de la incorporación de un nuevo uso o una nueva dosis de esos productos;
- 3) la adopción en su totalidad del párrafo 6 de la Declaración de Doha y de la *Decisión del 30 de agosto*, referente a dicho párrafo (donde se determinan las modalidades de exportación a los países sin capacidad local de producción)^{223,224,225}.

La lucha de la India por salvar su importante industria de medicamentos genéricos se ha descrito detalladamente en el capítulo 3, «Estudios de caso».

Las ONGs de Tailandia, dos de ellas activas en la defensa de pacientes afectados de SIDA, se reunieron para presentar una querrela contra Bristol-Myers Squibb (BMS) por haber registrado una nueva patente para el ARV didanosina

²²⁰ CIPIH (2005).

²²¹ www.equinetfrica.org/

²²² Training and Research Support Centre, www.tarsc.org.

4.1.6 Los grupos de presión regionales de Asia

²¹⁵ Lewis Lettington *et al.* (2004).

²¹⁶ AFP (2001).

²¹⁷ SAPA-AFP (2001).

²¹⁸ Musungu *et al.* (2004).

²¹⁹ www.seatini.org.

²²³ Healthgap (2005).

²²⁴ Independent Media Center India, <http://india.indymedia.org/en>

²²⁵ Véase CL (2004).

4.2 Perspectivas para el futuro

basándose sólo en una dosificación distinta de sus componentes. En octubre de 2002, la Thai Central Intellectual Property and International Trade Court (CIP-ITC) dictó sentencia a favor de los querellantes, y retiró la patente. Esta sentencia fue toda una novedad, pues hace referencia explícita a la Declaración de Doha y a la salvaguardia de la salud pública bajo el Acuerdo sobre los ADPIC. Sin embargo, no sólo BMS, sino también el Thai Department of Intellectual Property (DIP) presentaron recurso contra esta sentencia²²⁶.

El Acuerdo negociado en el curso de la Ronda de Uruguay de la OMC, que se celebró entre 1986 y 1994, introdujo por primera vez reglas relativas a la propiedad intelectual en el sistema comercial multilateral. Este Acuerdo pretende atenuar las diferencias que existen en la forma en que estos derechos están protegidos en todo el mundo y someterlos a reglas internacionales comunes. En el caso de los medicamentos, prolonga la vida de las patentes más allá de los veinte años, y lo hace – oficialmente – para garantizar a la I+D la recuperación de la inversión y protegerla de los peligros de la falsificación. Pero, como ha quedado demostrado en este libro, el Acuerdo ha generado más problemas que soluciones. En algunos casos ha provocado el aumento de los precios de los medicamentos, ha complicado el abastecimiento, ha marginado aún más a los más pobres de los PVD, ha saboteado la producción local de productos genéricos y ha puesto en peligro el programa de la OMS sobre medicamentos esenciales. La intrusión de la OMC en el ámbito sanitario ha debilitado sensiblemente el papel que desempeña la OMS en materia de salud pública a nivel internacional. Además, la transferencia de tecnología hacia los PVD, que debía quedar garantizada por el Acuerdo, no se ha producido. Ha nacido un enfrentamiento entre salud pública y ganancias, haciendo del acceso a los medicamentos su víctima principal. Ya se ha hecho alusión a la forma en que la adopción de este Acuerdo ayuda a ahondar el abismo entre el Norte y el Sur. A largo plazo, es difícil vislumbrar soluciones eficaces, dado que las prioridades de las distintas partes suelen divergir sin esperanzas de reconciliación. En los países más pobres, donde no suele haber un sistema social de salud y los usuarios se hacen cargo de los gastos de la sanidad, se observa una marginación de los más desfavorecidos, el endeudamiento de la mayoría de los hogares, la reducción del acceso a la asistencia sanitaria y, paralelamente, un aumento de la corrupción.

Para evitar las consecuencias negativas para la población de los PVD en lo que se refiere al abastecimiento de productos imprescindibles para su supervivencia, resulta indispensable que exista una verdadera voluntad de colaboración entre todos los actores. No se discute la necesidad de garantizar la financiación de la I+D y de proteger el mercado de medicamentos de las imitaciones, sobre todo teniendo en cuenta que éstas tienen efectos nefastos tanto para los productores del Norte como para la población de los PVD. Sin embargo, esto no justifica que se emprenda una carrera en busca del mayor provecho mostrando una total indiferencia ante las necesidades vitales y dejando en la mayor de las negligencias la I+D para las enfermedades específicas de los PVD. A pesar de los distintos intereses e influencia de los actores presentes en el terreno de juego del Acuerdo, en beneficio del interés general se debería garantizar el

acceso a los medicamentos en el seno de la población de los PVD, y al mismo tiempo proteger los derechos de PI y, por tanto, la I+D.

Existen posibilidades de actuar en este sentido en todos los niveles. Por ejemplo, invitamos a los responsables de las ONGs con base en los PVD a que participen activamente en los foros de discusión abiertos en Internet (en especial el [*e-med*]²²⁷, foro francófono sobre los medicamentos esenciales, donde muchos profesionales de la salud de los PVD intercambian información y opiniones, o – en inglés – *Ip-health digest*²²⁸, que informa regularmente sobre los debates y acontecimientos importantes a escala mundial). Estos instrumentos permiten seguir la aplicación del Acuerdo y sus avatares; encontrar información sobre las actuaciones llevadas a cabo por las organizaciones de la sociedad civil; poner en contacto ONGs de PVD que trabajan en una misma región sobre temáticas comunes; proporcionar información a toda persona interesada en el tema. En la medida de sus posibilidades, la Centrale Sanitaire Suisse Romande contribuirá a esta tarea de información, previsión y asesoramiento y tratará de responder a las preguntas que se le planteen²²⁹.

Todos estos protagonistas contribuyen así a una cuestión delicada donde se enfrentan intereses distintos, pero cuya solución podría resultar positiva si todas las partes reconocen el tema principal: el ser humano.

²²⁷ [http://list.healthnet.org/mailman/](http://list.healthnet.org/mailman/listinfo/e-med)

listinfo/e-med

²²⁸ [http://lists.essential.org/mailman/](http://lists.essential.org/mailman/listinfo/ip-health)

listinfo/ip-health

²²⁹ Centrale Sanitaire Suisse Romande

15, rue des Savoises

CH - 1205 Ginebra (Suiza)

tél. / fax +41 22 329 59 37

info@css-romande.ch

www.css-romande.ch

Anexos

| | |
|--|------------|
| <i>Acuerdo sobre los ADPIC y consecuencias para el acceso a los medicamentos esenciales</i> Por Anne-Lise Lelong | 87 |
| Referencias | 103 |
| Lecturas recomendadas | 115 |
| Siglas y acrónimos | 117 |
| Glosario | 119 |
| Índice alfabético | 123 |

Índice

| | | |
|-----|--|----|
| 1 | Preguntas introductorias | 87 |
| 1.1 | Qué es la OMC? | 87 |
| 1.2 | Qué es el Acuerdo sobre los ADPIC? | 87 |
| 2 | Las nuevas reglas del juego: el acuerdo sobre los ADPIC | 88 |
| 2.1 | Cuál era la situación antes del Acuerdo sobre los ADPIC? | 88 |
| 2.2 | Cuáles son las nuevas obligaciones impuestas por el Acuerdo sobre los ADPIC en materia de patentes? | 89 |
| 2.3 | Por qué imponer el reconocimiento de las patentes? | 90 |
| 3 | El adversario de las patentes: la salud pública | 90 |
| 3.1 | Qué es la salud pública? | 91 |
| 3.2 | Qué son los medicamentos esenciales? | 91 |
| 3.3 | Cómo se seleccionan los medicamentos esenciales? | 92 |
| 3.4 | Para qué sirven las listas de medicamentos esenciales? | 92 |
| 4 | Consecuencias económicas del Acuerdo sobre los ADPIC | 93 |
| 4.1 | Obstáculo al libre juego de la competencia | 93 |
| 4.2 | Prohibición de producir copias de medicamentos | 93 |
| 4.3 | Concentración de la producción en los países industrializados | 94 |
| 5 | Flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC: las posibles derogaciones de las patentes | 95 |
| 5.1 | Excepciones para la fabricación y comercialización de productos | 95 |
| 5.2 | Excepciones para el uso de productos | 97 |
| 6 | Perspectivas | 97 |
| 6.1 | Resumen: las dificultades en la aplicación de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC | 97 |
| 6.2 | Cuál es la posición de la comunidad internacional en cuanto al acceso a los medicamentos? | 98 |
| 6.3 | Después de Doha: Un Estado puede importar medicamentos cuando no puede fabricar sus propias copias bajo licencia obligatoria? | 98 |
| 6.4 | Después de Cancún: los acuerdos bilaterales | 99 |

Mediamente después de la Segunda Guerra Mundial, y paralelamente a la creación del Fondo Monetario Internacional (FMI) y del Banco Internacional para la Reconstrucción y el Desarrollo (BIRD), se manifestó en el seno de la comunidad internacional la voluntad de dotar de un marco institucional al comercio entre los Estados. En octubre de 1947, las negociaciones entre 23 países desembocaron en la firma del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio, más conocido con la abreviación anglófona «GATT» (General Agreement on Tariffs and Trade). La Organización Internacional del Comercio, también en negociaciones en 1947, nunca llegó a crearse.

El principal objetivo del GATT era garantizar la liberalización de los intercambios internacionales (y de la competencia) mediante la supresión de los obstáculos al comercio de bienes, como los aranceles aduaneros o las cuotas de importación y exportación. Así pues, el acuerdo inicial se fue completando con otros acuerdos, adoptados durante los 8 ciclos de negociaciones (las «rondas»). Durante el último ciclo, la «Ronda de Uruguay» (1986-1994), se creó la Organización Mundial del Comercio (OMC) mediante la firma del Acta Final en Marrakech (Marruecos) el 15 de abril de 1994 por parte de 128 países. La OMC entró en vigor el 1 de enero de 1995, y hoy cuenta con 147 miembros (cifras del 23/04/2004).

El Acta firmada en 1994 abarca el acuerdo por el que se establece la OMC pero también otros acuerdos anexos sobre varios temas, como el comercio de servicios y mercancías, la propiedad intelectual, la solución de diferencias y el mecanismo de examen del respeto de los compromisos de los Estados.

Salvo el acuerdo sobre el comercio de aeronaves civiles y el de los mercados públicos, todos son «multilaterales». Todos los Estados que deseaban ingresar en la OMC tuvieron que aceptarlos (y por tanto consentir a integrar las reglas en sus legislaciones nacionales), así como deberán hacerlo los que deseen adherirse en el futuro.

Este es el caso del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). La adhesión de un Estado a la carta de la OMC conlleva obligatoriamente su adhesión al Acuerdo sobre los ADPIC. Por lo tanto, no se puede ser miembro de la OMC y rechazar o adoptar parcialmente las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC. Es así: “todo o nada”!

Los derechos de autor y derechos conexos, las marcas de fábrica o de comercio, las indicaciones geográficas, los dibujos y modelos industriales, las patentes, los esquemas de trazado de circuitos integrados, entre otros, son los sectores en los que los Estados han establecido normas comunes mediante la firma de este Acuerdo.

Como en el caso del GATT y del acuerdo por el que se establece la OMC, el Acuerdo sobre los ADPIC insta a cláusulas relativas a la Nación Más Favorecida y el Trato Nacional. La cláusula de la Nación Más Favorecida obliga a todo Miembro de la OMC que brinde una ventaja comercial especial a otro Estado Miembro a brindar esa misma ventaja a todos los demás Miembros. La cláusula del Trato Nacional prohíbe a un Estado Miembro discriminar los productos extranjeros en circulación sobre su territorio en beneficio de sus pro-

Acuerdo sobre los ADPIC y consecuencias para el acceso a los medicamentos esenciales

Por Anne-Lise Lelong

Texto escrito durante las prácticas que realizó en la OMS (como estudiante de Derechos de las Técnicas de la Información y de la Comunicación, en Poitiers, Francia), Ginebra 2004.

anneliselelong@yahoo.fr

1 Preguntas introductorias

1.1 Qué es la OMC?

1.2 Qué es el Acuerdo sobre los ADPIC?

2 Las nuevas reglas del juego: el Acuerdo sobre los ADPIC

2.1 Cuál era la situación antes del Acuerdo sobre los ADPIC?

pios productos nacionales. Por ejemplo, Suiza no puede decidir que los medicamentos que fabrica estarán protegidos por una patente más larga que los medicamentos italianos que importa. Como veremos a continuación, es principalmente este Acuerdo anexo el que tiene repercusiones en el sector farmacéutico.

Antes de que se firmaran los acuerdos internacionales sobre la propiedad intelectual, cada Estado organizaba libremente la protección de sus obras intelectuales en su territorio, incluido el sector farmacéutico. Así pues, algunos países sólo concedían patentes para los productos, mientras que otros sólo brindaban protección a los procesos. En todos los casos, la duración de la patente era de 5 a 10 años, casi nunca de 20 años. Y otros países, la mayoría de ellos países en vías de desarrollo, habían excluido el conjunto del sector farmacéutico del ámbito de aplicación de las patentes (a pesar de conceder patentes en otros campos). En estos países, se autorizaba la fabricación de copias de medicamentos patentados, así como las importaciones, entre otros. No existían los derechos exclusivos, y por tanto tampoco existía protección alguna para los inventores de medicamentos ni había prohibiciones para los terceros. Esta ausencia de protección permitía realizar una producción más barata de medicamentos, puesto que, como no había patentes, tampoco se debía pagar una remuneración a cambio de la explotación.

Por otro lado, la mayoría de los países industrializados ya protegía, antes del Acuerdo sobre los ADPIC, los productos y los procesos farmacéuticos mediante patentes de 20 años.

Algunos principios del GATT de 1947 tenían cierta incidencia en la propiedad intelectual, sobre todo en cuanto a importaciones y exportaciones. Pero hasta la llegada del Acuerdo sobre los ADPIC, ningún pacto establecido en el marco del sistema comercial internacional había regulado explícitamente la propiedad intelectual.

A. *Harmonización de las legislaciones nacionales*

En virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, todos los países Miembros de la OMC deben adaptar sus legislaciones (sobre propiedad intelectual) a las normas mínimas que se han aceptado de mutuo acuerdo. No se trata de una invitación o recomendación, sino de una verdadera obligación para los Estados. En efecto, un Estado «A» se puede quejar ante el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC si cree que la legislación del Estado «B» no respeta el Acuerdo sobre los ADPIC. Entonces éste deberá acatar la decisión de dicho Órgano, bajo pena de sanciones comerciales.

B. *Períodos de transición*

Ante la gran disparidad de legislaciones nacionales, huelga decir que su adaptación no se podía hacer ni de inmediato ni a la misma velocidad para todos los países. Por eso el Acuerdo prevé períodos de transición. Durante estos plazos los Estados deben modificar sus leyes, pero no están cometiendo una infracción si (aún) no respetan las disposiciones del Acuerdo.

- países industrializados: 1 año (hasta el 1 de enero de 1996);

- países en vías de desarrollo o en transición hacia una economía de mercado: 5 años (hasta el 1 de enero del año 2000);
- países en vías de desarrollo que no tenían ninguna protección del sector farmacéutico mediante patente antes del Acuerdo sobre los ADPIC: 10 años (hasta el 1 de enero de 2005);
- países menos adelantados: 11 años (hasta el 1 de enero de 2006). Nótese que este período de transición quedó prorrogado hasta el 1 de enero de 2016 por la Declaración de Doha, adoptada en 2001.

El sistema adoptado en 1995 establece normas mínimas de protección que los Estados están obligados a aplicar. Estas normas estándar impuestas son:

- El respeto de las cláusulas de la Nación Más Favorecida y del Trato Nacional, en virtud de las cuales está prohibido otorgar favores y otras facilidades a un Estado para que obtenga derechos de patente o los use.
- Las patentes de inventos se deben reconocer en todos los campos tecnológicos, incluido el sector farmacéutico. Así pues, los productos y procesos farmacéuticos deben poder patentarse y no quedar excluidos del sistema de patentes como tales.
- Las patentes se deben conceder para al menos 20 años a partir de la fecha de la presentación de la solicitud.

Así pues, los Estados no pueden atribuir una protección especial a los medicamentos. Los productos farmacéuticos quedan dentro del ámbito de las mercancías comunes igual que los lavavajillas, los coches y otros productos de consumo, y no se tienen en cuenta sus características esenciales y curativas, ni su capacidad de salvar vidas. Los terceros no autorizados por el titular de la patente no podrán:

- en el caso de una patente de producto: fabricar, usar, ofrecer para la venta, vender o importar para estos fines el producto patentado;
- en el caso de una patente de proceso: usar el proceso; ni usar, ofrecer para la venta, vender o importar para estos fines, al menos el producto obtenido directamente mediante este proceso.

Las patentes de proceso conceden un monopolio muy amplio, ya que no sólo está protegida la manera de fabricar el producto sino también el producto en sí. Si «A» posee una patente sobre un modo de fabricación de un medicamento x, y si «B» inventa una nueva manera de fabricar x, «B» no podrá fabricar el producto x sin pedir su autorización a «A» (y deberá remunerarlo).

Nótese que esta disposición extiende la protección que normalmente confiere una patente de proceso, que no debería prohibir la fabricación del producto en sí mediante un proceso nuevo. Por tanto, concede la misma protección que una patente de producto. En efecto, en los dos casos, se deberá pagar una remuneración al titular de la patente, para la confección de productos acabados.

No obstante, se deja una gran libertad a los Estados en cuanto a la adaptación de sus leyes a estas normas mínimas. Por lo tanto pueden adoptar leyes que garanticen el equilibrio entre estas reglas de propiedad intelectual internacionales y el interés público. En concreto, pueden definir en su propia legislación

2.2 Cuáles son las nuevas obligaciones impuestas por el Acuerdo sobre los ADPIC en materia de patentes?

2.3 Por qué imponer el reconocimiento de las patentes?

lo que es un invento, en qué consiste la novedad y la aplicabilidad industrial (condiciones de patentabilidad). Asimismo, el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC dispone que ciertos inventos que no deben ser comercializados «para proteger el orden público o la moralidad, incluyendo la salud y la vida de las personas» se pueden excluir del sistema de patentes. Por ejemplo, un Estado podría negar patentes para los medicamentos esenciales o vitales o los antirretrovirales. Sin embargo, hasta la fecha ningún Estado ha adoptado una legislación en este sentido.

Por otro lado, los Estados son libres de establecer reglas aún más protectoras que las normas mínimas definidas por el Acuerdo sobre los ADPIC.

Por un lado, se supone que el reconocimiento de su trabajo de creación y la remuneración que obtienen de su monopolio comercial deben estimular a los creadores de inventos patentados y por tanto fomentar la investigación. Las patentes fomentan así la innovación (ofreciendo una recompensa a la inventiva), innovación que tendría después repercusiones benéficas para la calidad de vida de los seres humanos (al menos para los que pueden acceder a esos progresos técnicos o médicos). Por otro lado, a cambio de la protección reconocida al titular de la patente, éste debe «divulgar» su invento, es decir, describirlo en un documento oficial (solicitud de patente). Esta descripción debe ser suficientemente clara y precisa para que un especialista en la materia sea capaz de reproducir el invento a partir de dichas indicaciones. Así, el fondo de conocimientos técnicos del mundo se enriquece a medida que se proporciona información sobre todo nuevo invento patentado. Los futuros inventores podrán inspirarse en esas bases para crear. Es una ventaja que no tienen, en particular, los secretos de negocios (secretos de fabricación, secretos industriales,...).

En la medida en que no se desvela nada sobre el invento, los secretos comerciales frenan el progreso técnico y no contribuyen a aumentar el nivel general de innovación. La empresa Coca-Cola, por ejemplo, no patentó la receta de su famosa bebida para no tener que divulgar todos sus ingredientes. Su receta está protegida por el secreto industrial y así queda protegida de las copias exactas. En 20 años de protección, la receta no ha pasado a ser de dominio público. Teniendo en cuenta que fue creada en el siglo XIX, ¡hoy haría más de un siglo que cualquiera podría comercializar Coca Cola “de verdad”!

Por último, cabe añadir que la investigación y el desarrollo médicos son muy caros. Se deben probar muchas moléculas antes de conseguir una que sea pertinente para el efecto terapéutico buscado. Una vez hecho esto, el recorrido hasta la comercialización final del medicamento es aún muy largo. Por eso, las industrias farmacéuticas patentan medicamentos que aún están desarrollando, de modo que se aseguran la recuperación de la inversión, gracias a las licencias de explotación que podrán conceder.

La generalización de las patentes en el sector farmacéutico creada por la firma del Acuerdo sobre los ADPIC permite una mejor protección de los laboratorios y empresas farmacéuticas. Antes de la armonización internacional, las empresas farmacéuticas con pocos medios económicos podían, a pesar de todo, satis-

facer las necesidades mayoritarias de la población en materia de salud mediante copias de medicamentos originales o el desarrollo de nuevos procesos.

El Acuerdo sobre los ADPIC reduce estas posibilidades, y por tanto ahora cabe preocuparse de lo que sucederá con la calidad del acceso a los medicamentos y a la asistencia médica, en especial en los países en vías de desarrollo.

A pesar del Acuerdo, el estado de salud general de las poblaciones no debe sufrir las consecuencias de las nuevas disposiciones y no se pueden sacrificar vidas en beneficio de los derechos de propiedad intelectual. Por eso, como se reconoce en el mismo Acuerdo, los objetivos de la salud pública prevalecen sobre los derechos de las patentes.

El derecho a la salud se considera desde hace mucho tiempo como uno de los derechos fundamentales de la humanidad. Ya en 1946, la OMS estableció en su constitución que: «El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social».

En 1948, la Declaración Universal de los Derechos Humanos proclamaba que: «Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad».

Desde entonces, muchos otros tratados internacionales y resoluciones han reafirmado este derecho esencial: el acceso a los tratamientos y a la asistencia sanitaria.

La salud pública reúne el conjunto de actuaciones y recomendaciones relativas a la protección de la salud de los ciudadanos, a escala de una región o de un país, y depende de la colectividad. Por tanto, las autoridades del Estado deben velar por garantizar un buen estado de salud general de la comunidad, mediante la aplicación de leyes preventivas y represivas.

En concreto esto puede comportar la aplicación de normas de diagnóstico precoz, la determinación de modalidades de prevención y de tratamiento, campañas de vacunación, o también la adopción de conceptos tales como el de *medicamentos esenciales*.

Es precisamente en este concepto en el que la OMS basa, desde 1975, su estrategia farmacéutica. Según el que era Director General de la OMS en aquel momento: los medicamentos esenciales son «los que revisten una importancia primordial y son imprescindibles para cubrir las necesidades sanitarias de la población».

Teniendo en cuenta la acuciante necesidad que viven estas poblaciones, se debe hacer hincapié en el abastecimiento y la distribución de dichos medicamentos. Cada Estado debe seleccionar qué medicamentos considera más importantes y urgentes, en función de los problemas prioritarios de salud que afectan más

3.1 Qué es la salud pública?

3.2 Qué son los medicamentos esenciales?

3 El adversario de las patentes: la salud pública

3.3 Cómo se seleccionan los medicamentos esenciales?

particularmente a sus habitantes. Así pues, la mayoría de los Estados establecen una lista nacional de medicamentos esenciales y adoptan directivas clínicas para definir su política sanitaria.

Se usan varios criterios para esta selección:

- Identificación de las principales enfermedades que afectan al país (creación de un cuadro epidemiológico a partir de observaciones y estudios realizados con la población);
- definición del conjunto de medicamentos utilizados contra estas enfermedades;
- a partir de esta lista preliminar, selección de los medicamentos esenciales. Se usan varios criterios para esta calificación:
 - a) Los poderes públicos están seguros de la eficacia y de la inocuidad de este medicamento;
 - b) este medicamento ofrece una buena relación «coste total del tratamiento/eficacia»;
 - c) éste está disponible en una forma en que se puede garantizar su calidad y estabilidad (en especial en función de las condiciones previstas de almacenaje y utilización).

Los Estados deben actualizar periódicamente estas listas finales teniendo en cuenta los progresos técnicos, los cambios en el cuadro epidemiológico, el coste de los medicamentos, etc. Desde 1977, la OMS edita cada dos años una lista modelo de medicamentos esenciales.

3.4 Para qué sirven las listas de medicamentos esenciales?

Constituyen un punto de apoyo para que los gobiernos puedan orientar su política de salud hacia un mejor acceso a los medicamentos esenciales.

Al determinar las prioridades, permiten focalizar la ayuda hacia una mayor disponibilidad de estos medicamentos en cualquier momento y para todos los habitantes, lo que incluye en especial el abastecimiento regular y una información adecuada. De este modo, la existencia de esta guía facilita la compra y la distribución de medicamentos en el sector público, la selección de los reembolsos por el seguro médico, la gestión de las donaciones de medicamentos y de la ayuda internacional así como la organización de las capacidades de producción locales.

Estas listas también se distribuyen a los centros de asistencia sanitaria del país así como a todos los médicos y farmacéuticos de los sectores público y privado. El objetivo es una mayor información para todos, profesionales y usuarios. También sirven como base para la enseñanza de la salud pública y del uso racional de los medicamentos a los estudiantes y profesionales en formación continua.

Este Acuerdo impone a los Estados la concesión de patentes sobre los medicamentos y sus procesos de fabricación. La existencia de una patente confiere a su titular un monopolio de explotación sobre el medicamento en cuestión. Por lo tanto, el "propietario" es el único que puede decidir quién puede producir su medicamento, comercializarlo, importarlo,... y bajo qué condiciones, especialmente en cuanto a precios se refiere.

La preocupación que esto suscita es que el titular puede (legalmente) reservarse todas las partes de mercado que desee, incluso el mercado entero:

- ya sea exigiendo una remuneración exageradamente elevada a cambio de las licencias, de modo que nadie pueda permitírselas;
- ya sea no concediendo ninguna licencia voluntariamente.

Como es la única fuente de abastecimiento, no sufrirá ninguna competencia, y nada le impedirá entonces fijar los precios de venta que desee para su medicamento.

Las patentes constituyen, por consiguiente, un auténtico peligro para el acceso a los medicamentos. Incluso si a los fabricantes no les conviene fijar precios demasiado elevados si quieren la mayor clientela posible, estos precios seguirán siendo mayoritariamente inasequibles para la población de los países en vías de desarrollo.

A. Cuál es la diferencia entre los medicamentos patentados y los genéricos?

Los medicamentos originales están patentados y los venden los laboratorios farmacéuticos bajo nombres de marca. El término *genérico* se emplea en oposición al término *patentado*. En efecto, los medicamentos genéricos se fabrican a partir de moléculas que son de dominio público cuando vence el plazo legal de la patente que las protegía. Se trata, pues, de la réplica fiel (copia) de un medicamento inicialmente patentado, que cualquiera puede fabricar libremente porque el monopolio ha expirado. Por ejemplo, Brasil sólo protege los productos farmacéuticos mediante patente desde 1996. Las moléculas patentadas antes de esta fecha en otros países, no lo fueron en Brasil (que no brindaba protección alguna a los inventores de medicamentos). Esto significa que en el pasado Brasil pudo producir libremente medicamentos genéricos a partir de estas moléculas no patentadas.

Del mismo modo, la aspirina, que desde hace tiempo ya no está bajo patente, la pueden producir todas las empresas que lo deseen. Cabe decir, sin embargo, que a veces se hace un uso abusivo del término *genérico*. Por ejemplo, en el marco de las importaciones paralelas autorizadas por el Acuerdo sobre los ADPIC, los medicamentos importados no por fuerza son genéricos. Pueden serlo si el medicamento ya no está patentado en el país exportador (en ese caso la importación resulta interesante porque los precios son más bajos), pero también pueden ser medicamentos originales que se venden más baratos en el país exportador. Asimismo, el uso del término *genérico* en el marco de las licencias obligatorias no es adecuado. Es fácil confundirse, puesto que estos medicamentos son copias de los medicamentos originales (producidas bajo licencia obligatoria), pero no son genéricos, porque la patente, por definición, aún no ha vencido.

4 Consecuencias económicas del Acuerdo sobre los ADPIC

4.1 Obstáculo al libre juego de la competencia

4.2 Prohibición de producir copias de medicamentos

B. Por qué se fabrican medicamentos genéricos?

Cuando una patente vence, su titular ya no puede prohibir la actuación de terceros, de modo que las moléculas y los principios activos de base están libres de derechos:

- cualquiera puede decidir arbitrariamente fabricarlos y/o comercializarlos;
- el ex titular de la patente ya no tiene derecho a la remuneración por la explotación de su molécula.

Así pues, la copia es, por definición, más barata que el producto copiado, lo que constituye una ventaja nada desdeñable para los países en vías de desarrollo. Es precisamente por eso por lo que la mayoría de estos países no habían puesto en pie un sistema de patentes para los productos y procesos farmacéuticos antes del Acuerdo sobre los ADPIC.

Además, la fabricación de estos medicamentos exige previamente investigaciones para determinar la composición, la posología, etc., a partir del producto acabado que constituye el medicamento patentado: es lo que se ha venido a llamar la ingeniería inversa. Esta práctica suele ser utilizada en los países en vías de desarrollo, y les permite mantener un sistema de investigación y así contribuir a la evolución de los conocimientos de sus científicos así como al mantenimiento de laboratorios de investigación y unidades de producción locales.

C. En qué consiste la prohibición del Acuerdo sobre los ADPIC?

Como hemos visto, muchos países en vías de desarrollo sólo concedían patentes de proceso, lo que les permitía producir legalmente copias de medicamentos, cosa que no permiten las patentes de productos. Las copias ya no estarán autorizadas en ningún país Miembro de la OMC, a partir del momento en que el Acuerdo entre en vigor, ya que violarían el monopolio de los recientes titulares de patentes. Sólo estarán disponibles los medicamentos fabricados y comercializados por estos últimos o por terceros que hayan recibido una licencia. Sin embargo, la producción de genéricos volverá a ser legal tras el vencimiento de la patente, es decir, 20 años.

A pesar de todo, teniendo en cuenta los recientes progresos en materia de tratamiento del VIH/SIDA, esta prohibición es lamentable, porque las nuevas terapias, protegidas por patente, no estarán disponibles en forma de genéricos hasta dentro de muchos años. Cuando llegue ese momento, millones de personas infectadas estarán muertas, porque no habrán podido permitirse los medicamentos patentados.

El sector farmacéutico de los países en vías de desarrollo consiste, en la mayoría de los casos, sólo en pequeñas unidades de producción locales de medicamentos genéricos y en una I+D poco dotada de medios económicos. En la medida en que la producción de copias de medicamentos patentados estará prohibida cuando entre en vigor el Acuerdo sobre los ADPIC, los países en vías de desarrollo deberán renunciar a este capital de producción ya débil de por sí. Además, es poco probable que puedan hacer frente a las cantidades exigidas

para obtener las licencias de las empresas farmacéuticas.

Las infraestructuras no suelen estar adaptadas a la producción de medicamentos a gran escala y la mano de obra suele ser poco cualificada, de modo que la adaptación de las industrias existentes parece imposible teniendo en cuenta, una vez más, la carencia de recursos de estos países. El uso de las nuevas tecnologías en los recientes métodos de fabricación no hará más que ahondar el abismo.

Por consiguiente, los países en vías de desarrollo verán cómo aumenta su dependencia respecto a los países industrializados. Con una producción de medicamentos nula, deberán abastecerse en su totalidad en los países productores exportadores, al precio que éstos quieran fijar.

El Acuerdo sobre los ADPIC prevé que se puedan integrar en las legislaciones nacionales algunas derogaciones del monopolio que confiere una patente. Por supuesto, estas excepciones deben ser limitadas, motivadas y justificadas y no perjudicar abusivamente los intereses legítimos del titular de la patente (artículo 30). Los Estados son libres de adoptarlas o no.

A. La concesión de licencias obligatorias

1) Qué es una licencia obligatoria?

Una *licencia* es un contrato por el que el titular de una patente autoriza a un tercero a realizar una o varias acciones que normalmente están prohibidas porque violan su monopolio.

Si la empresa «A» posee una patente sobre el medicamento x, puede conceder una licencia a la empresa «B» para autorizarla, por ejemplo, a comercializar el medicamento x. El contrato (de licencia) entre «A» y «B» define las condiciones en las que «B» tiene derecho a comercializar x. Sin este contrato, «B» estaría haciendo una falsificación.

Una *licencia obligatoria* es la autorización dada por los poderes públicos a un tercero para usar o comercializar un invento patentado, sin el consentimiento del titular. Se trata de una licencia, puesto que tiene como objeto la concesión (parcial o total) de un derecho de explotación, pero es obligatoria porque no es consentida por el titular de la patente, que se ve obligado a cederla. Sin embargo, éste recibe una compensación económica a cambio.

2) Bajo qué circunstancias se pueden conceder las licencias obligatorias?

Los Estados son libres de fijar los motivos que justifican el recurso a estas derogaciones. El Acuerdo establece algunos de estos motivos, pero la lista no es exhaustiva:

- La negativa a tratar y a vender (o tentativa de obtener una licencia voluntaria): cuando el titular no accede a conceder una

5 Flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC: las posibles derogaciones de las patentes

5.1 Excepciones para la fabricación y comercialización de productos

4.3 Concentración de la producción en los países industrializados

- licencia bajo condiciones comerciales razonables y esto conlleva, por ejemplo, la imposibilidad de adquirir un medicamento;
- una situación de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o un uso público no comercial: cuando existe un peligro inminente para la salud pública, a causa de una catástrofe natural, una guerra o una epidemia, por ejemplo;
- el uso por parte de un gobierno (o de terceros autorizados): por ejemplo para garantizar a los habitantes más desfavorecidos un buen acceso a la asistencia sanitaria y a los medicamentos;
- prácticas anticompetitivas: por ejemplo el aumento artificial de los precios u otros abusos de poder por parte del titular;
- la falta de explotación o la explotación insuficiente de un invento.

B. El mecanismo de agotamiento de los derechos

1) Qué es el agotamiento de los derechos?

En principio, como para cualquier otro acto comercial, para la importación de un producto patentado es necesario el consentimiento previo del titular de la patente. Es un acto que entra en el ámbito de su monopolio. Sin embargo, la ley puede anular parcialmente este derecho mediante el mecanismo llamado «agotamiento de los derechos». Esta teoría jurídica, si la reconoce el Estado en cuestión, tiene como resultado que el titular ya no puede controlar la circulación de su producto tras la primera puesta en el mercado que haya efectuado o consentido. El titular ya no tiene derecho ni a oponerse a su importación en otro país ni a recibir una remuneración a cambio de esta explotación.

Imaginemos un medicamento x patentado en los países «A» y «B» (países que reconocen el agotamiento de derechos). La empresa «E1», establecida en el país «A», es titular de una patente sobre el medicamento x y decide comercializarlo en este país «A». Gracias a la excepción del agotamiento de derechos, la empresa «E2», establecida en el país «B», puede libremente importar el medicamento x a partir de «A» y revenderlo en el país «B», sin la autorización de «E1». En este caso estaremos hablando de una importación paralela.

La explicación es que el titular, puesto que ya ha sido recompensado una vez por la puesta en circulación de su producto, ya no tiene derecho a controlar lo que se haga con su producto.

2) Consecuencias de las importaciones paralelas

La ventaja que proporciona esta excepción es que las prácticas discriminatorias de los titulares de patente en materia de precios se ven contrarrestadas. Como el producto puede estar disponible en todos los mercados nacionales, los compradores se abastecen en el mercado que ofrece el producto más barato a nivel mundial. Esta reducción de los precios tiene varias consecuencias favorables, sobre todo en materia de salud: las importaciones de medicamentos a partir de los países que

aplican los precios más bajos conllevan una mejora del acceso a los medicamentos para los enfermos de los países importadores.

Sin embargo, dado que las empresas farmacéuticas en general aplican los precios más bajos en los países en vías de desarrollo, cabe pensar que frenarán estas prácticas preferenciales para que sus ingresos en los países importadores no disminuyan sensiblemente. Esto conllevaría una uniformización de los precios para todos los países, sin distinción entre los industrializados y los de bajos ingresos, lo que sería muy perjudicial para estos últimos.

Como hemos visto, en principio un medicamento patentado no se puede explotar sin la autorización del titular. Es decir, un tercero no puede usar este producto libremente, sea cual sea la finalidad de este uso.

Sin embargo, los Estados pueden aplicar derogaciones, siempre y cuando no sean abusivas respecto a los derechos exclusivos del titular. Por ejemplo, la excepción del uso experimental, la excepción de los actos realizados en un ámbito privado y con fines no comerciales, o en caso de preparación de medicamentos en las farmacias por unidad y en ejecución de una receta médica. Una de las derogaciones más interesantes es la llamada cláusula «Bolar».

A. La excepción Bolar

Con esta excepción, la ley autoriza a los fabricantes de medicamentos genéricos a efectuar pruebas clínicas con el medicamento patentado, sin el permiso del titular, y esto lo pueden hacer antes del vencimiento del plazo de 20 años de protección de la patente.

Esta explotación anticipada les permite crear el medicamento genérico correspondiente al medicamento patentado y así organizar su fabricación y comercialización para cuando el producto patentado pase a ser de dominio público. La entrada rápida de versiones genéricas en el mercado, una vez hayan vencido las patentes, crea competencia entre los diferentes productos. De este modo, los precios de los medicamentos bajan y esto favorece un mejor acceso a estos tratamientos para los enfermos.

El Acuerdo sobre los ADPIC permite a los Estados soslayar el derecho de patentes si la situación sanitaria del país así lo exige.

Es lo que trató de hacer Tailandia en 1998. Ante el gran número de víctimas causadas por una enfermedad relacionada con el SIDA, el Gobierno organizó la producción de un medicamento genérico que permitía curar esta enfermedad. Pero bajo la influencia de Pfizer, la firma farmacéutica titular de la patente del medicamento original, Estados Unidos prohibió la venta de estas copias a las autoridades tailandesas, amenazándolas con penalizar sus principales exportaciones (madera, joyas, microprocesadores, etc.) si no renunciaban a producir estos medicamentos. Sudáfrica también ha sufrido la presión de las compañías farmacéuticas. En 1997, para luchar contra la epidemia de SIDA que

5.2 Excepciones para el uso de productos

6 Perspectivas

6.1 Resumen: las dificultades en la aplicación de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC

6.2 Cuál es la posición de la comunidad internacional en cuanto al acceso a los medicamentos?

causaba estragos en la población del país, el Gobierno adoptó una ley valiéndose de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC (entre otras, la importación de medicamentos genéricos). Pero la aplicación de esta ley se vio frenada en febrero de 1998 por la apertura de un proceso judicial. En efecto, 39 compañías farmacéuticas mundiales (entre ellas Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Glaxo Wellcome, Merck y Roche) se unieron para denunciar al Estado de Sudáfrica por incumplimiento de sus compromisos internacionales en materia de propiedad intelectual. El 5 de marzo de 2001 se abrió el proceso ante el Alto Tribunal de Pretoria. Sin embargo, ante la presión de la comunidad internacional, el 19 de abril de 2001 las 39 firmas retiraron su querrela contra Sudáfrica. Actualmente, se importan versiones genéricas de Brasil, pero el país está lejos de haber superado el problema.

Ante los múltiples incidentes causados por las firmas farmacéuticas, la comunidad internacional ha considerado oportuno recordar cuáles son los derechos de los Estados en materia de propiedad intelectual.

En noviembre de 2001, los Estados Miembros de la OMC adoptaron una Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública en Doha (Qatar). Su objetivo era responder a las preocupaciones expresadas en cuanto a la posibilidad de que este Acuerdo pudiera dificultar aún más el acceso a los medicamentos para los pacientes de los países pobres. Esta Declaración defiende el uso efectivo de las puertas que deja abiertas el Acuerdo sobre los ADPIC en cuanto a las derogaciones de las patentes, y constituye por tanto una verdadera victoria para los países en vías de desarrollo, que fueron los que comenzaron esta iniciativa.

En efecto, la comunidad internacional reconoció que las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC sí debían incorporarse a las legislaciones nacionales, pero que no debían oponerse al derecho de los Estados a tomar medidas que respeten los objetivos y prioridades de la salud pública y del acceso a los medicamentos. Así, un Estado puede autorizar transgresiones del derecho de patentes bajo ciertas circunstancias, que él mismo debe definir, relacionadas con la salud pública (por ejemplo, una urgencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia).

Así pues, la Declaración de Doha reafirma que la salud pública prima sobre las patentes, y exhorta a los Estados a hacer valer este postulado.

6.3 Después de Doha: un Estado puede importar medicamentos cuando no puede fabricar sus propias copias bajo licencia obligatoria?

En noviembre de 2001, los Estados Miembros de la OMC acordaron la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública para declarar la preeminencia de las cuestiones sanitarias y de acceso a los medicamentos sobre el derecho de patentes. Sin embargo, una cuestión quedó pendiente. El principio de las licencias obligatorias, que permite a los Estados organizar la fabricación de los medicamentos necesarios, sobre todo en caso de emergencia sanitaria, quedó ratificado. Pero esta producción debe estar, según el Acuerdo, limitada a las necesidades del mercado nacional. Es decir, un Estado no puede exportar hacia otros Estados los medicamentos que haya fabricado bajo licencia obligatoria. Pero entonces, los países que no tienen la capacidad de producir sus propias copias, cómo podrán abastecerse si no es a través de las importaciones? Recordemos que seguramente serán estos mismos países los

que más necesitarán poder acceder a medicamentos asequibles.

El problema es doble. Algunos países, que tienen una gran demanda de medicamentos, no podrán fabricar estas copias por falta de material e instalaciones adecuadas (y por falta de financiación para adquirirlos), mientras que otros, que disponen de estos medios técnicos, tampoco podrán fabricarlas por falta de un mercado nacional suficientemente importante para que esta producción permita reducciones de precio interesantes. El equilibrio entre oferta y demanda no se puede producir en cada país individualmente, pero bastaría que los dos mercados nacionales se unieran para que las poblaciones de estos dos países tuvieran acceso a los medicamentos prioritarios.

Los Miembros de la OMC debían solucionar esta cuestión mediante unas negociaciones posteriores, que debían terminar a finales de 2002.

Los países ricos (Estados Unidos y Unión Europea) auspiciaron la elaboración de un texto, llamado «de Motta» y los países en vías de desarrollo, bajo fuertes presiones, llegaron mayoritariamente a un consenso. Pero éste les perjudicaba enormemente: refuerzo de los procesos administrativos, limitación de las licencias obligatorias a ciertas enfermedades enumeradas en una lista y exclusión del alcance de aplicación de las licencias obligatorias de todas las vacunas e instrumentos de asistencia sanitaria que no sean medicamentos.

Sin embargo, en diciembre de 2002, como Estados Unidos rechazaba el consenso sobre el abandono de la lista limitativa de las enfermedades afectadas, finalmente no se firmó ningún acuerdo internacional.

Así pues, las negociaciones continuaron, hasta que el 30 de agosto de 2003 los Estados Miembros adoptaron un acuerdo. A pesar de que éste reconoce el derecho de los Estados a importar medicamentos más baratos fabricados bajo licencia obligatoria si no los pueden fabricar por sí mismos, este acuerdo no se adapta totalmente a las necesidades de los países en vías de desarrollo y reduce incluso los derechos adquiridos con la Conferencia de Doha: obligación de emisión simultánea por los países importadores y exportadores de las licencias obligatorias, procedimientos restrictivos, posible recurso ante la OMC por otros Estados en el caso de concesión de licencias obligatorias, etc.

En la Cumbre de Cancún, celebrada unos días después de la adopción de este acuerdo (del 10 al 14 de septiembre), durante la que no sólo se discutían las cuestiones de acceso a los medicamentos, no se llegó a ningún consenso. En esta cumbre se debía hacer un balance a medio camino de la agenda de Doha, pero finalmente las negociaciones comerciales se interrumpieron.

Por ello, actualmente cabe dudar de la verdadera eficacia de las negociaciones a escala internacional, sobre todo para los intereses de los países en vías de desarrollo, que, cuando sucumben a las presiones de los más ricos, se ven obligados a aceptar acuerdos que les perjudican.

Una nueva tendencia se está imponiendo en la actualidad. Desde el año 2002, Estados Unidos y la Unión Europea optan por la conclusión de convenios bilaterales con los países en vías de desarrollo. Estos acuerdos de libre comercio permiten a los países ricos obtener de los países en vías de desarrollo lo que

6.4 Después de Cancún: los acuerdos bilaterales

no consiguen en las negociaciones en el seno de la OMC. Pueden hacerles promesas más atractivas y así conseguir que a cambio cedan en cuestiones de propiedad intelectual.

Un área de libre comercio es un espacio compuesto por varios Estados en el que las cuotas y otros aranceles están limitados. Así, sin obstáculos a la libre circulación de bienes, servicios, capitales y personas, el comercio entre los Estados es totalmente libre.

La creación de un área de este tipo con Estados Unidos, por ejemplo, representa para los países en vías de desarrollo una posibilidad inesperada de entrar en el mercado estadounidense. Estas medidas aumentan la oferta y por tanto la competencia, lo que puede hacer bajar los precios y por tanto aumentar el poder adquisitivo de los habitantes.

No obstante, incluso si aportan nuevas oportunidades para los países en vías de desarrollo, estos acuerdos constituyen un medio para que los países ricos instigadores fuercen a los pobres a adoptar medidas complementarias que favorecen a los países ricos, sobre todo en el ámbito de la propiedad intelectual. En efecto, estos acuerdos, aunque cubren ámbitos muy diversos, sistemáticamente contienen siempre un apartado sobre la protección mediante patente. Así pues, a cambio de la promesa de apertura, obtienen de los países pobres una modificación de sus leyes en un sentido más protector aún que las normas establecidas por el Acuerdo sobre los ADPIC: prolongación de la duración de las patentes más allá de los 20 años, protección de los datos de pruebas, etc.

Esta protección de los datos relativos a las pruebas clínicas frena el uso de las licencias obligatorias, ya que impide a los productores fabricar copias de medicamentos. Y es que, al no tener acceso a la información sobre los medicamentos originales, no pueden saber cómo hacer la copia.

Actualmente Estados Unidos está en negociaciones con varios países: Chile, Singapur, Jordania, países de Centroamérica (Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua), Egipto, países de la región Sudafricana (Botsuana, Lesoto, Namibia, Sudáfrica y Suazilandia), países de Sudamérica, Tailandia, Bahrein, etc. Y ya han firmado varios convenios bilaterales con otros países.

Uno de los ejemplos más recientes es el Acuerdo de Libre Comercio entre Estados Unidos y Marruecos, firmado el 2 de marzo de 2004, tras más de un año de negociaciones. Este acuerdo, como los demás, restringe en gran medida las posibilidades de recurrir a las licencias obligatorias. Marruecos, que preveía para 2005 la aplicación de un seguro médico obligatorio (para optimizar el acceso a los medicamentos y la asistencia sanitaria en el país) deberá revisar a la baja sus objetivos. Además, con toda probabilidad, la industria farmacéutica marroquí, que en estos momentos ocupa el segundo lugar en la clasificación africana (detrás de Sudáfrica), decaerá rápidamente.

Referencias

Acharya et al. (2004): L.Acharya and K.Douglas, An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act, LS-474E (Legislative Summary – Bill C-9), 3 mars 2004. www.parl.gc.ca/common/bills_ls.asp?Parl=37&Ses=3&ls=c9

AFP (2001): AIDS activists in Kenya launch campaign for cheap drugs bill, Agence France Press, 28 May 2001. www.aegis.com/NEWS/AFP/2001/AF0105B2.html

Aidslaw (2004): Global access to treatment. Canada's Bill C-9 and the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals for Export to Countries in Need, July 2004. www.aidslaw.ca/Maincontent/issues/cts/patent-amend/billC-9flyer300604.pdf

Aidslaw (2004a): Steps forward, backward and sideways; Canada's Bill on exporting generic pharmaceuticals, December 2004. www.aidslaw.ca/Maincontent/otherdocs/Newsletter/vol9no32004/forward-generic.htm#_ednref1

Andrade (2005): J.Andrade, Brasil Agora, 15 julho 2005.

anRs (2003): Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries. Issues and Challenges (Collection Sciences Sociales et SIDA). Paris: anRs, 2003.

Archimède (2004): L.Archimède, Le Quotidien du Médecin, 6 juillet 2004.

Assoumani (2005): M.B.Assoumani, Rapport sur la rencontre sur la propriété intellectuelle et le développement (1^{er} avril 2005). www.holambecomores.com/public/htmlprint.php?id_article=151

Bern (2005): Conference on Access to pharmaceuticals, Institut de droit de la santé, World Trade Institute, Bern, 18 november 2005. Contact: rachel.liechti@iew.unibe.ch

Bioscience (2005): Asked and answered. Bioscience World, 8 February 2005. www.bioscienceworld.ca

BCIPR (2002): Report of the British Commission on intellectual property rights, London: BCIPR, 2002.

Brady et al. (2004): C.Brady and O.Soons: Sea Island Summit analytical studies; Country objectives for the 2004 Sea Island Summit. Canada, G-8 information center, University of Toronto Library, 30 juillet 2004.

Bulard (2004): M.Bulard, Enquête sur un apartheid sanitaire; Apartheid médical, Manière de voir, n° 73, février-mars 2004, p.65.

Buse et al. (2002): K.Buse and G.Walt, Globalisation and multilateral public-private health partnerships; Issues for health policy, en Lee *et al.* (2002), pp.41-62.

Canada (2004): Canada's Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act, 3rd Session, 37th Parliament, 52-53 Elizabeth II, 2004. www.parl.gc.ca/37/3/parlbus/chambus/house/bills/government/C-9/C-9_1/90247bE.html

Canada (2004a): The Jean Chrétien Pledge to Africa Act Approved by Parliament, Press Release, Ottawa, 13 mai 2004.

Carroll (2004): A.Carroll (Minister of International Cooperation, Canada), Notes for remarks-Bangkok International AIDS Conference-Bill C-9 Symposium, Bangkok, Thailand, 15 July 2004.

CETIM (2004): Les dangers de la ZLÉA et l'urgente nécessité d'une alternative pour le développement, Genève: CETIM, 2004.

CIPIH (2004): OMS Note for the Press, n°10, 4 avril 2004, Genève: OMS, 2004.

CIPIH (2004a): WHO announces the membership of the Commission on intellectual property rights, innovation and public health (CIPIH), Geneva: WHO, 2004. www.who.int/intellectualproperty/background/members/en/index.html

CIPIH (2005): Droits de Propriété intellectuelle, innovation et santé publique; Rapport du Secrétariat, 22 décembre 2005, Geneva: WHO, 2005. www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB117/

CIPIH (2005a): Mee-too drugs: Good or bad?, Third discussion, 2005. www.who.int/intellectualproperty/forum/3rd_discussion/en/

CL (2004): Commons-law; A discussion list on law, culture and technology. [mail.sarai.net/pipermail/commons-law/](mailto:sarai.net/pipermail/commons-law/) et ensuite choisir 2004, october .

Correa (2001): C.Correa, Patent law, TRIPS, and R&D incentives; A Southern perspective, Commission on Macroeconomics and Health, Working Paper WG2:12. Buenos Aires, 2001.

Correa (2002): C.M.Correa, Implications de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha, Economie de la santé et médicaments, n°12, Genève: OMS, 2002. whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_PAR_2002.3_fre.pdf

Correa (2004): C.M.Correa, Implementation of the WTO General Council decision on paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS agreement and public health, Health economics and drugs series, n°16, Geneva: WHO, 2004.

Demenet (2003): Ph.Demenet, Le retour des médecins aux pieds nus, *Apartheid Médical*, n°73, février-mars 2003, pp.57-59.

Doha (2001): Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, adoptée à Doha (14 novembre 2001), Annexe 1, Correa (2002).

Ellen et al. (2003): F.M.Ellen and T.Hoen: TRIPS, pharmaceutical patents and access to essential medicines; Seattle, Doha and beyond, Geneva: WHO, 2003.

e-med (2004): Propriété intellectuelle et protection des brevets, Inde, 30 novembre 2004. www.essentialdrugs.org/emed/archive/200411/msg00110.php

Estrategía (2004): Con nueva normativa de salud medicamentos genéricos

subirán 25%, entrevista a José Antonio Plubins (directivo del Laboratorio Bagó), Estrategía, 31 de mayo 2004. www.estrategia.cl/histo/200405/31/ambito/bago.htm

Fassin (2000): D.Fassin, Les enjeux politiques de la santé, Karthala, Paris: Kathala, 2000.

FGC/DB (2005): Lettre de la Fédération genevoise de coopération et de la Déclaration de Berne à M.Manmohan Singh, Premier ministre de l'Inde, 24 février 2005. (se puede ver una copia de esta carta en www.fgc.ch; véase Petite (2005)).

Garrison (2004): Ch.Garrison, Intellectual property rights and vaccines in developing countries (Background paper for a WHO workshop in Geneva, OMS-IVB (2004)), Geneva: WHO-IVB, 2004. www.who.int/intellectualproperty/events/en/Background_paper.pdf

Gerster (2000): R.Gerster, How WTO/TRIPS threatens the Indian pharmaceutical industry. TWNOnline, september 2000 (véase también MIHR (2005)). (R.Gerster ha trabajado como asesor independiente para el Gobierno suizo y varias ONGs; se ocupa del problema de las patentes y la protección de la propiedad intelectual en el marco de las relaciones Norte-Sur; se le puede contactar en rgerster@active.ch). www.twinside.org.sg/title/twr120h.htm

Guillot (2002): O.Guillot, Market integration in a small federal state (Switzerland); The role of public health, en Reshaping the TRIPS Agreement concerning public health – Two critical issues. Haochen Sun: WTO Research Center of Zhejiang University, 2002.

Haajer-Ruskamp I (1991): F.M.Haajer-Ruskamp and M.N.G.Dukes, Drugs and Money, the Problem of Cost Containment. Groningen, Stix Publications, 1991.

Healthgap (2005): Changes to India's Patents Act and access to affordable generic medicines after January 1, 2005 (Fact sheet, 2005), (véase también MIHR (2005)). www.healthgap.org/press_releases/04/121404_HGAP_FS_INDIA_patent.doc

HUG (2005): Geneva Forum, Towards global access to health, 30 August-1st September 2006, Geneva: Hôpitaux Universitaires de Genève, 2005. www.hcuge.ch/genevahealthforum/ ; contact: act.humanitaire@hcuge.ch

ICTSD (2002): Commerce, PI et développement durable vus de l'Afrique, ICTSD, Enda, Solagral, 2002.

IUED (1998): Quels enjeux pour les Pays en Développement? Dossier de l'Annuaire Suisse-Tiers Monde 1998, int. N°54, Genève: IUED, 1998.

IUED (2001): La santé au risque du marché; Incertitude à l'aube du XXI^e siècle, Nouveaux cahiers de l'IUED, Paris, PUF, 2001.

Jennar (2003): R.-M.Jennar, A quoi sert l'accord conclu à l'OMC sur les médicaments essentiels; Un placebo pour les pauvres, *Le Courrier*, 16 mars 2003.

Jennar (2005): R.-M.Jennar, Le dossier oublié; Les brevets qui tuent, 14 novembre 2005. reseaudesbahuts.lautre.net/article.php?id_article=168

Keayla (2004): B.K.Keayla, Review of patent legislation of India, Indonesia, Sri Lanka and Thailand; Measures to safeguard public health (véase también MIHR (2005)), New Delhi: WHO, 2004.

Keith (2000): M.Keith, Intellectual property rights in the global economy, 2000.

Kremer et al. (2004): M.Kremer and R.Glennester, Strong medicine; Creating incentives for pharmaceutical research on neglected diseases, Princeton, Princeton U.P., 2004.

Krikorian (2005): G.Krikorian, L'accès aux médicaments compromis par les politiques bilatérales de renforcement de la propriété intellectuelle (del libro: Pouvoir Savoir, Paris, C & F Éditions, 2005).

Kumara (2005): K.Kumara, India adopts WTO patent law with left front support (véase también MIHR (2005)), World Socialist Web, 18 April 2005. www.countercurrents.org/gl-kumara180405.htm

Labrin (2003): J.M.Labrin Elgueta, Medicamentos; La trampa del acuerdo entre Chile y Estados Unidos. Una mirada a la apertura neoliberal de Chile, por el economista y director de la revista Economía Crítica y Desarrollo, Claudio Lara Cortés. Diario de la Sociedad Civil, 9 de junio 2003. www.sociedadcivil.cl/nuevodiario/sitio/informaciones/documento.asp?ld=829;labrin@sociedadcivil.cl

Lamoine (1999): B.Lamoine, Panorama de l'industrie pharmaceutique mondiale, Industrie pharmaceutique, de la mondialisation à l'éthique, *Revue Française de Géoeconomie*, n°12, Paris, hiver 1999-2000, p.33.

Lander (2004): E.Lander, Quel projet politique d'intégration pour l'Amérique latine? Réseau d'information et de solidarité avec l'Amérique latine (RISAL), 2004.

Lanjouw (2005): J.O.Lanjouw, Patents, price controls and access to new drugs; How policy affects global market entry. www.who.int/intellectualproperty/studies/rd_trips/en/

Lee et al. (2002): K.Lee, K.Buse and S.Fustukian (eds.), Health policy in a globalising world, New York, Cambridge (UK) University Press, 2002.

Lewis-Lettington et al. (2004): R.Lewis-Lettington and P.Munyi, Willingness and ability to use TRIPs flexibilities; Kenya case study, DFID Health Systems Resource Centre, September 2004. www.dfidhealthrc.org/shared/publications/Issues_papers/ATM/Lettington2.pdf

Lorelle (2003): V.Lorelle, Les maladies négligées du tiers-monde, *Le Monde*, 26 mai 2003.

Mamou (2004): Y.Mamou, Les médicaments génériques ne cessent de se développer, *Le Monde*, 28 décembre 2004.

Marquet (2003): I.Marquet, Accessibilité aux antipaludiques au Senegal; effets de l'introduction de l'association artesunate/amodiaquine, Mémoire de DESS

de Santé Publique, Université d'Orsay – Paris XI, Paris, Ecole Nationale de la Santé Publique, 2003. www.remed.org/memoire_Isabelle_Marquet-v1.rtf

MIHR (2005): Innovation in developing countries to meet health needs; Experiences of Brazil, China, India, and South Africa (an overview report to the CIPIH), Centre for Management of Intellectual Property in Health R&D, April 2005.

Moon (2002): S.Moon, Implementation of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health; Technical assistance: how to get it right (Conference report, Geneva, 28 March 2002), Geneva, MSF-CPT-Oxfam-HAI, 2002. www.haiweb.org/campaign/access/ReportPostDoha.pdf

MSF (2001): Fatal imbalance; The crisis in research and development for drugs for neglected diseases, Geneva: MSF, 2001.

MSF (2002): Untangling the web of price reductions; A pricing guide for the purchase of ARNs for developing countries, Geneva: MSF, 2002.

MSF (2003): DOHA détail: Rapport sur les évolutions des accords ADPIC et l'accès aux médicaments, contribution de Médecins Sans Frontières en vue de la 5e Conférence ministérielle de l'OMC, Cancún, Genève: MSF, 2003.

MSF (2005): Letters to the President, Prime Minister and National Advisory Council of India, february 2005 (véase también MIHR (2005)). Este documento se puede encontrar en Patents (2005).

MSF (2005a): Statement by MSF at the WIPO Inter-sessional intergovernmental development agenda for WIPO (April 2005). Este documento se puede encontrar en la página de la CIPIH: www.who.int/intellectualproperty/topics/innovation/innovation/en/index.html

MSF (2005b): The effects of the 2005 TRIPS implementation deadline on access to medicines, February 2005, Geneva: MSF, Campaign for access to essential medicines, 2005. Este documento se puede encontrar en la página de la CIPIH: www.who.int/intellectualproperty/submissions/en

MSF (2005c): SIDA, des médicaments à un prix inabordable, Genève: MSF, 4 juillet 2005.

MSF/HAI (2000): Improving access to essential medicines in East Africa: Patents and prices in a global economy, Rapport de la Conférence sur l'accès aux médicaments des pays de l'Afrique de l'Est aux médicaments essentiels, Nairobi, 15-16 juin 2000, Médecins Sans Frontières et Health Action International, 2000.

Musungu (2005): S.F.Musungu, Rethinking innovation, development and intellectual property in the UN: WIPO and beyond, TRIPS issues papers, N°5, Ottawa, Quaker International Programme, 19 August 2005. www.qiap.ca/pages/documents/trips53.pdf

Musungu et al. (2003): S.F.Musungu and G.Dutfield, Multilateral agreements and a TRIPS-plus world; The World Intellectual Property Organisation (WIPO), Geneva, Quaker United Nations Office, 2003. [www.qiap.ca/documents/wipo\(us\)final.pdf](http://www.qiap.ca/documents/wipo(us)final.pdf)

Musungu et al. (2004): S.F.Musungu, S.Villanueva and R.Blasetti, Utilizing TRIPS flexibilities for public health protection through South-South regional frameworks, Geneva, SouthCentre, 2004.

Musungu et al. (2005): S.F.Musungu and C.Oh The use of flexibilities in TRIPS by developing countries; Can they promote access to medicines? www.who.int/intellectualproperty/studies/musungo-ho.pdf

New (2005): W.New, India's TRIPS compliance effort could be test case. Intellectual Property Watch, 24 March 2005 (véase también MIHR (2005)). lists.essential.org/pipermail/a2k/2005-March/000165.html

Niveaux (2002): Niveaux de développement de l'industrie pharmaceutique, par pays, Annexe 2, en Correa (2002).

NYT (2005): India's choice (Editorial), New York Times, 18 January 2005.

Oliveira et al. (2004): M.A.Oliveira, J.A.Zepeda Bermudez, Gabriela Costa Chaves and G.Velásquez, Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health? Bulletin of the WHO, N°82, November 2004.

OMC (1994): Accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC); Annexe 1C de l'Accord de Marrakech instituant l'OMC, 15 avril 1994, Genève: OMC, 1994. www.wto.org/french/docs_f/legal_f/27-trips.pdf

OMC (2003): Mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique; Décision du Conseil général du 30 août 2003. www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/implem_para6_f.htm

OMC et al. (2002): ADPIC et santé publique: prise de position sur les négociations découlant du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha et les propositions de la Suisse, Coordination Suisse – OMC et Déclaration de Berne, 2002.

OMS (1991): Évaluation des récentes réformes opérées dans le financement des services de santé, Genève: OMS, 1991.

OMS (1995): Rapport du Comité OMS d'experts sur les politiques pharmaceutiques nationales, Programme d'Action pour les Médicaments Essentiels, Genève: OMS, 1995.

OMS (1998): Réformes de la santé et financement des médicaments, Economie de la Santé et Médicaments, N°6, Genève: OMS, 1998.

OMS (2000): Stratégie pharmaceutique de l'OMS; Cadre d'action pour les médicaments essentiels et politique pharmaceutique, Genève: OMS, 2000.

OMS (2001): L'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI), Aide-mémoire N°169, Genève: OMS, mars 2001. www.who.int/mediacentre/fractsheets/fs169/fr/

OMS (2001a): Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques, Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, N°3, Genève: OMS, 2001.

OMS (2001b): Macroéconomie et santé: investir dans la santé pour le développement économique, Genève: OMS, 2001.

OMS (2002): La sélection des médicaments essentiels. Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, N°4, Genève: OMS, 2002. Pour la dernière liste-modèle de médicaments essentiels, voir: www.who.int/druginformation/vol19num3_2005

OMS (2002a): Implications de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha, Economie de la santé et médicaments, N°12, Genève: OMS, 2002.

OMS (2002b): Rapport sur les maladies infectieuses, Genève: OMS, 2002.

OMS (2002c): Communiqué de presse de l'OMS, 9 juillet 2002, Genève: OMS, 2002. www.who.int/inf/en/pr-2002-58.html

OMS (2003): Les organismes des Nations Unies et l'industrie des médicaments génériques renforcent leur collaboration pour élargir l'accès aux médicaments essentiels. Communiqué de presse de l'OMS, 26 février 2003, Genève: OMS, 2003. www.who.int/mediacentre/news/statements/2003/statement4/fr/

OMS (2004): Stratégie pharmaceutique de l'OMS; Les pays en première ligne, 2004-2007, Genève: OMS, 2004. El informe integro está disponible sólo en inglés: WHO medicines strategy; Countries at the core, 2004-2007, WHO, Geneva 2004.

OMS (2004a): Accès équitable aux médicaments essentiels; Cadres d'action collective. OMS, Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, N°8, Genève: OMS, 2004.

OMS-IVB (2004): Atelier OMS sur les droits de propriété intellectuelle et les vaccins dans les PED, Genève, 19-20 avril 2004. Département des Vaccinations, vaccins et produits biologiques, OMS, Genève, 2004. www.who.int/vaccines-documents/

OMS/OMC (2002): Les accords de l'OMC et la santé publique. Etude conjointe de l'OMS et de l'OMC, Genève: OMS/OMC, 2002. www.wto.org/french/res_f/booksp_f/who_wto_f.pdf

ONUSIDA/OMS (2004): Le point sur l'épidémie de SIDA, Genève: ONUSIDA/OMS, décembre 2004.

Oxfam (2004): Socavando el acceso a medicinas; Comparación de cinco TLCs de los Estados Unidos. Una nota técnica, Oxfam, junio 2004. www.choike.org/documentos/oxfamJulio2004.pdf

Oxfam (2005): Letter to the Prime Minister of India, 15 March 2005.
Este documento se puede encontrar en Patents (2005).

Patents (2005): Patent legislation passed March, 2005 (India's Rajya Sabha, Upper house of parliament). Esta página permite descargar una gran cantidad de documentos: Indian Government documents, NGO documents, UN Agency documents, Statements from Indian pharmaceutical companies and News stories.
www.cptech.org/ip/health/c/india/patents-act-amendments.html

Pécoul (2002): B.Pécoul, Presentation at the Conference on Implementation of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health; Technical assistance, how to get it right, en Moon (2002).

Pécoul (2005): B.Pécoul, Relancer la recherche et développement de médicaments contre les maladies négligées, en Assoumani (2005).

Pei (2004): N.Pe, Canadian Parliament approves legislation to permit exports of patented pharmaceuticals to developing countries, Canadian Pharmaceutical Intellectual Property Newsletter: June 2004.

Petite (2003): S.Petite, La recherche oublie les maladies tropicales, *Le Courrier*, Genève, 11 février 2003.

Petite (2005): S.Petite, Bye bye génériques made in India, *Le Courrier*, Genève, 26 février 2005.

Petite (2005a): S.Petite, L'OMC arrache un accord; Les membres de l'OMC ont entériné une procédure sensée faciliter l'accès des pays pauvres aux médicaments génériques, *Le Courrier*, Genève, 8 décembre 2005.

QUNO (2001): The TRIPS Agreement, access to medicines and the WTO Doha Ministerial Conference, Occasional Paper 7, Geneva, Quaker United Nations Office, 2001.

Ramachandran (2003): R.Ramachandran, A patent war in Thailand.
lists.essential.org/pipermail/ip-health/2003-October/005523.html

Ramonet (2003): La frase de Gro Bruntland es citada por Ignacio Ramonet en *Le Monde*, 26 de noviembre de 1999; véase también La mort inégale en Apartheid médical, Manière de voir N°73, febrero-marzo de 2003, p.6.

Ranson et al. (2002): M.K.Ranson, R.Beaglehole, C.M.Correa, Z.Mirza, K.Buse and N.Drager, The public health implications of multilateral trade agreements, in Lee *et al.* (2002), pp.18-40.

Regards (2004): SIDA, le prix de la vie, Regards, N°11, novembre 2004.

Reinhard (2002): J. Reinhard, ADPIC et santé publique: prise de position sur les négociations découlant du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha et les propositions de la Suisse, Lausanne: Déclaration de Berne, 2002.

Reinhard (2003): J.Reinhard, Baisse des prix par la concurrence des génériques, Solidaire (Déclaration de Berne), N°170, mai 2003.

Reinhard (2003a): J.Reinhard, L'expérience brésilienne, un exemple pour le Sud, Solidaire (Déclaration de Berne), N°170, mai 2003; véase también MIHR (2005).

Reinhard (2004): J.Reinhard, Vider Doha de sa substance; Les accords ADPIC-plus de l'AELE et leurs effets sur l'accès aux médicaments dans les pays en développement, Lausanne: Déclaration de Berne, août 2004.

Ridde et al. (2004): V.Ridde et J.-E. Girard, Douze ans après l'Initiative de Bamako: constats et implications politiques pour l'équité d'accès aux services de santé des indigents africains, Santé publique, vol. 15, N°1, 2004, Genève, 2004.
www.pnud.ne/rese/Biblioth%0E8que/Ridde02.pdf

Roberts (2004): L.Roberts, Drugs of choice, Sustainable Times, Mai 2004.
www.sustainabletimes.ca/articles/drugs.htm

SAPA-AFP (2001): AIDS activists in Kenya launch campaign for cheap drugs bill, SAPA-AFP, 28 May 2001. new.hst.org.za/news/index.php/20010519

Scherer (2001): F.M.Scherer, Post-Trips options for access to patented medicines in developing countries. Commission on Macroeconomics and Health, Working Paper WG4:1, Harvard, 2001.

Shiva (2005): V.Shiva, WTO, patentson lifeforms and amendements in India's Patent law, Znet, 7 April 2005 (véase también MIHR (2005)).
Este documento se puede encontrar en la página [sustainer](http://sustainer.org):
www.zmag.org/sustainers/

Silva Consuelo (2005): Silva C., Le développement face aux biens communs de l'information et à la propriété intellectuelle, en V.Peugeot (ed.), Pouvoir Savoir, Paris: C & F Éditions, 2005. www.vecam.org/article.php?id_article=432

Silva Consuelo (2005a): Silva C., Chile; ADPIC-Plus versus acceso a medicamentos (comunicación privada, 2005).

Smith (2005): A.Smith, A framework for developing a research agenda for diseases disproportionately affecting the poor: The cases of malaria, diabetes, and rotavirus. www.who.int/intellectualproperty/studies/Developing/es/

Tankoano (2002): A.Tankoano, Les importations parallèles et les licences non volontaires dans le nouveau droit des brevets des Etats membres de l'OAPI (Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle).
www.ictsd.org/dlogue/2002-07-30/docs/TANKOANO.pdf

Third World (2003): Third World Network, Manual on good practices in public-health-sensitive policy measures and patent laws, Penang, Third World Network, Mai 2003. www.twinside.org.sg

Thorpe (2002): P.Thorpe, Study of the implementation of the TRIPS Agreement by developing countries, Commissions on Intellectual Property Rights, Study paper N°7, Geneva: WTO, 2002.

Towse (2005): A.Towse, A review of the IP and non-IP incentives for R&D for diseases of poverty (a final report for the WHO CIPIH, 28 April 2005), London, OHE Consulting (un Departamento del Office of Health economics del gobierno británico), 2005. Este documento se puede consultar en la página web de la CIPIH:

www.who.int/intellectualproperty/studies/en/

Trouiller et al. (2002): P.Trouiller, P.Oliario, E.Torrelee, J.Orbinski, R.Laing and N.Ford, Drug development for neglected diseases; A deficient market and a public health policy failure, *The Lancet*, June 22 2002.

www.dndi.org/cms/public_html/images/article/228/lancet%20r&d.pdf

UNDP(2002): Report on human development, New York: UNDP, 2002.

Velásquez (2003): G.Velásquez, Hold-up sur les médicaments, *Le Monde Diplomatique*, août 2003, pp.26-27.

Velásquez et al. (1999): G.Velásquez and P.Boulet, Mondialisation et accès aux médicaments; Perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC. Economie de la santé et médicaments, N°7 (versión revisada), Genève: OMS, 1999 (también en inglés).

Walder (2003): P.Walder, Los medicamentos; El otro negocio de la salud, Punto Final N°553, 26 de setiembre 2003.

www.puntofinal.cl/553/medicamentos.htm

Walker (2001): S.Walker, The TRIPS Agreement, sustainable development and the public interest, Cambridge, World Conservation Union, 2001.

WHO (1996): Evolving public-private roles in the pharmaceutical sector, Action Programme on Essential Drugs, Geneva: WHO, 1996.

WHO (2002): Framework for action in essential drug policy, 2002-2003. Geneva: WHO, 2002.

WHO (2002a): Network for monitoring the impact of globalization and TRIPS on access to medicines, Meeting Report, 19-21 February 2001, Bangkok, Thailand. Geneva: WHO, 2002.

WHO (2004): Equitable access to essential medicines: A framework for collective action, Policy Perspectives on Medicines, N°8, Geneva: WHO, 2004.

WHO (2004a): Determining the patent status of essential medicines in developing countries, Health economics and drugs series, N°17, Geneva: WHO, 2004.

WHO (2005): Intensified control of tropical diseases; Neglect—a key feature of neglected diseases, Geneva: WHO, 2005. www.who.int/neglected_diseases/en/

WHO (2005a): Intellectual property protection; Impact on public health, en WHO Drug Information, vol.19, N°3, 2005, pp.236-241.

www.who.int/druginformation/vol19num3_2005/DI19-3.pdf

WHO/EB (2003): Essential drugs and medicines policy, 111th session of the WHO Executive Board, January, 2003.

WIPO (2004): Preliminary briefing to WHO CIPIH; Prospective WIPO inputs, Geneva: WIPO, 5 April 2004.

www.who.int/intellectualproperty/submissions/en

Zibechi (2005): R.Zibechi, L'intégration régionale après l'échec de la Zone de libre-échange des Amériques, Réseau d'information et de solidarité avec l'Amérique latine (RISAL), 16 mars 2005.

Lecturas recomendadas

Colectivo de autores: Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for public health, Rio de Janeiro: Center for Pharmaceutical Policies, Fiocruz, 2004.
www.essentialdrugs.org/edrug/archive/200503/msg00018.php

Drug Management Program: Defining and measuring access to essential drugs, vaccines, and health commodities. Report of the WHO-MSH Consultative meeting, Ferney-Voltaire, France, 11-13 December 2000.
(se puede solicitar una copia del documento a dmp@msh.org).

M.Kremer and R.Glennerster: Strong medicine; Creating incentives for pharmaceutical research on neglected diseases, Princeton: Princeton University Press, 2004 (véase en especial el capítulo 3: The paucity of private R&D targeted to the needs of low-income countries).

Médecins sans frontières: La volonté américaine de protéger les brevets à tout prix menace l'accès à des médicaments abordables, Newsletter MSF Suisse, N°37, septembre 2003.

S.A.Merrill: Patents and biotechnology; A U.S. Patent system for the 21st Century (a CIPIH Seminar), Geneva: WHO, 8 September 2004.
www.who.int/intellectualproperty/seminar1/en

S.F.Musungu, S.Villanueva & R.Blasetti: Utilizing TRIPS flexibilities for public health protection through South-South regional frameworks, Geneva: South Centre, April 2004. www.southcentre.org/publications/flexibilities/flexibilities.pdf

M.A.Oliveira, J.A.Zepeda Bermudez, G.Costa Chaves and G.Velásquez: Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health? Bulletin of the WHO, N°82, november 2004.
www.who.int/bulletin/volumes/82/11/en/815.pdf

OMS: Comment élaborer et mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale? Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, N°6, Genève: OMS, 2003.

G.Velásquez and J.Vidal: Intellectual property rights, innovation, human rights and access to drugs; An annotated bibliography. Health economics and drugs series, N°14, Geneva: WHO, 2003.

WHO: Public-private roles in the pharmaceutical sector; Implications for equitable access and rational drug use. Health economics and drugs series, N°5, Geneva: WHO, 1997.

WHO/UNICEF/World Bank: State of the World's Vaccines and Immunization, Geneva: WHO/UNICEF/World Bank, 2002.

| | |
|-------------------|---|
| ADPIC/TRIPS/ADPIC | Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. |
| ARV/ARV/ARV | Antirretroviral (tratamiento). |
| BM/WB/BM | Banco Mundial. |
| EE UU/USA/EU | Estados Unidos de América. |
| FMI/IMF/FMI | Fondo Monetario Internacional. |
| G8 | Grupo de los Ocho (coalición de ocho de los veinte países más ricos del mundo: Estados Unidos, Japón, Alemania, Reino Unido, Francia, Italia, Canadá (admitido en 1976) y Rusia (1998). |
| GATT | Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (en inglés: General Agreement on Tariffs and Trade). |
| MSF | Médicos Sin Fronteras. |
| OCDE/OECD/OCDE | Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. |
| OMC/WTO/OMC | Organización Mundial del Comercio |
| OMS/WHO/OMS | Organización Mundial de la Salud. |
| ONG/NGO/ONG | Organización No Gubernamental. |
| ONUSIDA/ | |
| UNAIDS/ONUSIDA | Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA. |
| PAE/SAP/PAS | Programa de Ajuste Estructural. |
| PVD/DC/PED | Países en vías de desarrollo. |
| PI/IP/PI | Propiedad Intelectual. |
| PIB/GDP/PIB | Producto Interior Bruto. |
| PMA/LAC/PMA | Países Menos Adelantados (en la actualidad hay 50 y han sido designados con este término por la Organización de Naciones Unidas). |
| I+D/R&D/R&D | Investigación y Desarrollo. |
| SIDA/AIDS/SIDA | Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida. |
| UE/EU/UE | Unión Europea. |
| USD | Dólar estadounidense. |
| VIH/HIV/VIH | Virus de la Inmunodeficiencia Humana (agente causal del SIDA). |

Siglas y acrónimos

(Las siglas y los acrónimos se han traducido en tres lenguas y se presentan en el siguiente orden: español/inglés/francés)

Importaciones paralelas (de medicamentos)

Importaciones de medicamentos patentados en un país (que no tiene laboratorios de producción, por ejemplo) a un precio más bajo que el concedido por las empresas farmacéuticas. Se trata de importaciones que se producen en el marco del agotamiento de derechos. Tras una primera puesta en circulación lícita de un producto patentado en un país, se puede importar este producto en otro país (en el que también está patentado), sin el consentimiento del titular de la patente. Estas importaciones no están permitidas en los países que no reconocen la teoría del agotamiento de derechos, donde sólo el titular tiene derecho a importar el producto patentado. Nótese que en el seno de la Unión Europea se usan las importaciones paralelas con mucha frecuencia y se consideran como una forma eficaz de reducir los precios. Sin embargo, desde la creación de la OMC en 1995, el Gobierno estadounidense adopta una posición agresiva contra este tipo de importaciones.

Licencia obligatoria

Procedimiento administrativo legal, contemplado por el Acuerdo sobre los ADPIC, por el que un gobierno emite de oficio una licencia (autorización) de explotación de una patente. La autoridad judicial o administrativa autoriza así la producción, venta e importación de un producto sin el consentimiento del titular de la patente. Así pues, en situación de emergencia, un Estado puede fabricar un producto sin respetar el derecho ordinario de patentes. En la Declaración de Doha se propuso que las situaciones de emergencia de salud pública formasen parte de estas excepciones, pero la elaboración de una lista de enfermedades calificadas de emergencia sigue suscitando problemas. Además, estas excepciones sólo se pueden aplicar en los países que tienen capacidad de producir genéricos, lo que deja en grandes dificultades a muchos países que tienen una gran necesidad de medicamentos pero ninguna capacidad de producción. Nótese, por último, que Estados Unidos y la Unión Europea corresponden a las regiones del mundo que emiten más licencias obligatorias.

Licencia voluntaria

Autorización para la producción, venta e importación de un producto concedida por el titular de la patente a una empresa o gobierno. Se trata de un contrato negociado que puede incluir una obligación (como el pago de una cantidad discrecional por la compra de la licencia, por ejemplo).

Medicamentos esenciales

Definición de la OMS, en OMS (2002)

«Los medicamentos esenciales son los que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población; se seleccionan teniendo en cuenta su pertinencia para la salud pública, las pruebas de eficacia, seguridad y de eficacia comparativa según el costo. Por lo tanto los medicamentos esenciales deben estar disponibles en sistemas de salud funcionales en todo momento en las formas farmacéuticas apropiadas, con garantía de calidad e información adecuada y a un precio que los usuarios y la comunidad puedan pagar. (...) Cada país debe determinar cuáles son exactamente los medicamentos que considera esenciales.» (OMS(2002)). Desde 1997 existe una lista modelo, elaborada y revisada periódicamente por la OMS (*Model List of Essential Drugs*) para facilitar la elaboración de estas listas nacionales. Sin embargo, cabe destacar que existen medicamentos considerados

esenciales desde el punto de vista de la salud, pero que no constan en la lista de la OMS a causa de su precio elevado, por ejemplo los antirretrovirales.

Medicamento genérico

1) Copia de un medicamento original que ha sido posible porque la patente ha vencido y el producto ha pasado a ser de dominio público o porque el producto original nunca ha estado protegido mediante patente. Esta copia se puede producir y consumir bajo su denominación común internacional (DCI, que corresponde al nombre químico de la molécula) a un precio inferior al del medicamento de marca.

2) Medicamento comercializado fuera del monopolio de la patente. Cuando en un país un medicamento no está patentado, se encuentran copias del medicamento, a menudo calificadas de medicamento genérico, aunque a veces pueden tener un nombre de marca.

Medicamento patentado

Medicamento fabricado y vendido exclusivamente por el laboratorio titular de la patente, comercializado bajo un nombre de marca. Las primeras patentes de antirretrovirales de primera generación vencerán en 2007, las terceras generaciones en 2013.

Patente

Título legal concedido por un Estado o por un grupo de Estados en una organización regional de patentes (OAPI, ARIPO) para un solo territorio, garantizando un monopolio durante un tiempo determinado (normalmente 20 años) para la producción, venta e importación de un invento en el territorio nacional. Se trata de un derecho de propiedad intelectual sobre un invento, ya sea un producto o un proceso susceptible de aplicación industrial. Una vez vencido el plazo de protección, el invento "pasa a ser de dominio público" y cualquiera puede explotarlo sin necesidad de autorización.

Patente de producto vs patente de proceso

En el sector farmacéutico, se puede patentar un proceso de obtención de una molécula, pero también la molécula en sí. Por lo tanto, se puede frenar la comercialización de dicha molécula, aunque ésta se obtenga gracias a un nuevo proceso.

| | |
|--|---|
| ADPICplus, ADPIC+ | 64, 65, 68, 70, 71, 72, 79 |
| Agotamiento de derechos | 20, 21, 35, 36, 47, 50, 63, 96, 119 |
| Declaración de Berna | 73, 78, 105, 106, 110, 111 |
| Declaración de Doha | 8, 9, 11, 13, 29, 31, 34, 35, 36, 49, 65, 67, 76, 79, 81, 82, 89, 98, 99, 104, 107, 108, 109, 110, 111, 119 |
| Disposición Bolar | 35, 47, 50, 97 |
| Enfermedades descuidadas | 16, 30, 31, 52, 53, 54, 56, 106, 110, 115 |
| Enfermedades huérfanas | 31 |
| Importaciones paralelas | 15, 21, 35, 36, 47, 50, 63, 69, 93, 96, 111, 119 |
| Iniciativa de Bamako | 28, 29, 59, 60, 61, 111 |
| Investigación y Desarrollo (I+D) | 13, 16, 17, 25, 30, 33, 37, 39, 42, 43, 45, 47, 48, 49, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 72, 76, 82, 83, 90, 94, 104, 105, 106, 108, 109, 111, 115, 117, 119 |
| Licencia obligatoria | 15, 17, 19, 20, 21, 22, 34, 35, 36, 37, 43, 44, 45, 47, 50, 55, 63, 65, 66, 67, 69, 72, 73, 79, 81, 93, 95, 98, 99, 100, 119 |
| Medicamentos esenciales | 9, 11, 12, 15, 16, 17, 23, 28, 29, 33, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 49, 52, 55, 61, 65, 66, 67, 71, 72, 73, 75, 78, 79, 82, 83, 90, 91, 92, 105, 107, 108, 109, 119, 120 |
| Medicamentos genéricos | 13, 16, 17, 19, 20, 21, 22, 26, 29, 30, 32, 33, 34, 35, 41, 42, 43, 44, 46, 47, 51, 59, 61, 62, 65, 66, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 75, 78, 81, 82, 93, 94, 97, 98, 104, 106, 109, 110, 111, 119 |
| MSF | 29, 31, 42, 44, 46, 52, 53, 62, 73, 78, 79, 107, 115, 117 |
| OXFAM | 73, 78, 79, 107, 109, 110 |
| Programas de Ajuste Estructural (PAE) | 27, 29, 60, 117 |
| Propiedad intelectual (PI) | 7, 8, 9, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 20, 22, 23, 25, 27, 29, 31, 32, 33, 34, 25, 36, 43, 45, 46, 47, 48, 50, 54, 55, 59, 63, 64, 68, 71, 72, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 82, 83, 87, 88, 89, 91, 98, 100, 103, 104, 105, 106, 108, 109, 111, 117, 120 |
| Uso racional | 40, 46, 47, 49, 52, 79, 92 |
| Vacunas | 7, 11, 26, 27, 31, 39, 52, 53, 54, 55, 56, 63, 71, 72, 75, 76, 99, 105, 109, 115. |

Propiedad intelectual y acceso a los medicamentos

La repercusión del Acuerdo sobre los *Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio* (ADPIC) en el acceso a los medicamentos esenciales

Los Estados Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) han firmado el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Este Acuerdo impone la obligación de brindar protección mediante patente para medicamentos así como la ampliación de la vida de estas patentes, y se aplica a todos los países Miembros, incluso a los más pobres. La pertenencia de un país a la OMC y la aplicación del Acuerdo imponen una adaptación de la legislación nacional que a menudo resulta un gran peso para los países en vías de desarrollo, por falta de recursos profesionales, económicos y de infraestructuras. Bajo la presión que ejercen los países ricos y los grupos farmacéuticos, a veces los gobiernos de los países en vías de desarrollo se ven atados de pies y manos, de modo que no utilizan las flexibilidades previstas en el Acuerdo, que les permiten limitar sus repercusiones negativas, lo que hace que la situación sanitaria de la población sea aún más precaria.

La CSSR presenta y propone una lectura crítica del Acuerdo sobre los ADPIC a las personas que no son especialistas en el tema. Esta publicación, accesible a todo el mundo, se dirige especialmente a las personas que intervienen en el sector de la salud y de las políticas sanitarias. En este libro se hace un repaso de los distintos agentes y de las principales etapas de la negociación del Acuerdo, así como de las diferentes adaptaciones que se han hecho bajo las presiones contrapuestas de los distintos protagonistas. El documento explica los mecanismos disponibles y evalúa qué consecuencias tendrá la entrada en vigor del Acuerdo. Mediante estudios de casos, se ilustra el problema y se demuestra que, si los gobiernos no defienden suficientemente el bienestar de su población, la aplicación del Acuerdo puede tener consecuencias desastrosas para la salud pública y el programa de desarrollo de un país.

Este libro ha sido concebido como una herramienta de sensibilización, en la que cada capítulo se puede leer de modo independiente, según los intereses de los distintos lectores, y servir de base para entablar un debate sobre la cuestión. El lector encontrará muchas referencias, entre las que destacan los trabajos oficiales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPHI) y del Centro Sur (South Centre).

La Centrale Sanitaire Suisse Romande (CSSR) es una ONG con base en Ginebra, Suiza, que financia y realiza proyectos en el terreno para desarrollar el acceso a la asistencia médica para la población de ciertas regiones en vías de desarrollo. Su objetivo es reducir las injusticias sociales, políticas y económicas que impiden que las poblaciones pobres y dominadas tengan un acceso equitativo a las condiciones necesarias para vivir en salud.

