

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).