

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 |

Mediatamente 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.

Éste es 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 adecuados (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.