

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

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

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

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

Preámbulo

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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