

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

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

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

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

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

¹ Ramonet (2003).

² OMC (1994).

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

³ Doha (2001), Correa (2002)

y Niveaux (2002).

⁴ OMS (2001a), Velásquez (2003).

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

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

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

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

⁸ OMS (2004), p.13.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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