

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

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

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

1. Contexto

1.1 Estado de la cuestión: pasado y presente

⁹ Lamoine (1999).

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

¹¹ OMS (1999), p.18.

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

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

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

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

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

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

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

¹³ OMS (1999), p.18

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

Véase IUED (2001), p.20.

¹⁵ OMS (2001), p.2.

¹⁶ WHO (1997), p.33.

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

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

¹⁹ Fassin (2000), p.24.

²⁰ WHO (1996), p.9.

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

Ibidem, p.36.

²² *Ibidem*, p.37.

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

²⁴ OMS (1995), p.56.

²⁵ Fassin (2000), p.56.

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

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

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

²⁶ *Ibidem*, p.30.

²⁷ WHO (1996), p.35.

²⁸ Más adelante volveremos a abordar este tema.

²⁹ OMS (1991), p.30.

³⁰ *Ibidem*, p.72.

Acceso a los medicamentos: fechas importantes

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

³⁴ Lamoine (1999), p.29.

³⁵ *Ibidem*, p.56.

³⁶ WHO (1996), p.67.

³⁷ IUED (2001), p.117.

³⁸ *Ibidem*, p.72.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

³¹ Véase:

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

³² Véase:

www.wto.org/french/news_f/pr0303_f/pr350_f.htm

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

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

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

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

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

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

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

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

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

³⁹ IUED (2001), p.107.

⁴⁰ *Ibidem*, p.107.

⁴¹ Fassin (2000), p.152.

⁴² Demenet (2003).

1.2 Descripción y explicaciones

1.2.1 El Acuerdo sobre los ADPIC

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

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

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

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

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

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

A. Licencias obligatorias

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

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

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

B. Agotamiento de los derechos/Importaciones paralelas

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

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

C. Disposiciones Bolar

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

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

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

1.2.2 La Declaración de Doha

⁴³ Véase Correa (2002).

A. Licencias obligatorias (capítulo 5 de la Declaración)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.2.3 Los Límites de las licencias obligatorias

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