

«**H**ealth may not, in the absolute, be the ultimate personal good, but it tends to become it as soon as one loses it»⁴⁶. La salud, el ideal acariciado por la OMS desde hace varias décadas, no se reduce a la ausencia de enfermedad o minusvalía, sino que representa un estado de bienestar físico, mental y social. Está ampliamente aceptado a nivel internacional que un buen estado de salud de toda la población es la condición imprescindible para alcanzar un desarrollo económico sostenible. Varios instrumentos del derecho internacional reconocen el derecho del ser humano a la salud. En el párrafo 1 del artículo 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos se estipula 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». El Pacto Internacional de derechos económicos, sociales y culturales contiene el artículo más exhaustivo del derecho internacional sobre los derechos humanos en materia de derecho a la salud. En virtud del párrafo 1 del artículo 12, los Estados reconocen «el derecho que tiene toda persona a disfrutar del más alto nivel posible de salud física y mental». En este sentido, los medicamentos desempeñan un papel social esencial, puesto que forman parte íntegra de la realización de un derecho humano fundamental: el derecho a la salud. Por tanto, los productos farmacéuticos no pueden considerarse como un mero bien de consumo.

«Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades de la mayoría de la población en materia de atención sanitaria. Deben estar disponibles en todo momento, en las cantidades que se requieren y en las formas farmacéuticas adecuadas»⁴⁷. Su calidad y su uso deben ser correctos. El acceso a los medicamentos está fundamentalmente determinado por la disponibilidad de los productos farmacéuticos y la accesibilidad económica y geográfica. La disponibilidad depende esencialmente de factores políticos, del sistema de comercio mundial y del sistema sanitario nacional. La accesibilidad está condicionada por la situación financiera de la población y por las condiciones económicas y políticas del país. Para que el acceso a los medicamentos esté garantizado, la población debe poder procurarse, con facilidad y en todo momento, los medicamentos necesarios a un precio asequible. Si bien este ideal se ha alcanzado de modo global en los países desarrollados, la mayoría de la población de los PVD no tiene acceso, o tiene un acceso muy limitado, a los medicamentos.

La OMS calcula que mejorando el acceso a los medicamentos esenciales y a las vacunas existentes, se podrían salvar 10 millones de vidas cada año⁴⁸! El acceso a los medicamentos en los PVD se ve limitado por varios elementos: falta de recursos dedicados a la salud; ausencia de investigación y desarrollo para las enfermedades que atañen especialmente a los PVD; debilidad de los sistemas sanitarios locales; precio elevado de los medicamentos.

La crisis de la salud en los PVD está alcanzando niveles preocupantes. Al contrario de lo que sucede en los países desarrollados, las enfermedades transmisibles (VIH/SIDA, tuberculosis, paludismo, etc.) siguen siendo la mayor causa de muerte e invalidez. Los motivos de la crisis sanitaria en los PVD son varios y

2 Problemas generados por el Acuerdo sobre los ADPIC

2.1 Limitación del acceso a los medicamentos esenciales

⁴⁶ «Tal vez la salud, en sí misma, no sea necesariamente el objetivo principal del ser humano, pero tiende a serlo cuando nos falla», Guilloid (2002), p.28.

⁴⁷ Velásquez *et al.* (1999), p.60.

⁴⁸ WHO (2004), p.1.

2.1.1 Desigualdades económicas y estructurales

están relacionados entre sí: malnutrición, insalubridad del agua, falta de instalaciones sanitarias, conflictos armados, crisis económicas, insuficiencia de recursos dedicados a la salud, problemas logísticos, etc. El acceso insuficiente a los medicamentos esenciales representa uno de los problemas sanitarios más graves del tercer milenio. Según la OMS, más de un tercio de la población mundial no tiene acceso regular a los medicamentos esenciales. En ciertos países de África y Asia, es más de la mitad de la población⁴⁹.

Varios factores determinan la falta de acceso a los medicamentos: disponibilidad de fondos, demanda, estado de las existencias, condiciones exigidas por los fabricantes (tiempo de producción, plazo de entrega, facturación), trámites de aduanas, control de calidad, limitaciones de distribución y de almacenaje... A esto hay que añadirle la selección inadecuada y el uso irracional de los productos, precios demasiado elevados, la falta de financiación estructural y un sistema de aprovisionamiento farmacéutico insuficiente y poco fiable⁵⁰. Es más, por falta de personal cualificado y de recursos, a menudo un pequeño grupo de personas poco formadas se debe ocupar de gestionar el conjunto del proceso. Además de la sobrecarga de trabajo que esto genera, se facilita también la aparición de problemas de corrupción.

El precio de los medicamentos constituye un elemento crucial del conjunto de estas problemáticas. Actualmente, 2.800 millones de seres humanos viven con menos de dos dólares al día, y 1.200 de ellos con menos de un dólar⁵¹. Mientras que en los países desarrollados la mayoría de los medicamentos están financiados públicamente por el reembolso o el sistema de seguro médico, en los PVD sólo una minoría se puede beneficiar de una estructura de este tipo. La cobertura médica alcanza una media del 35% de la población en América Latina, el 10% en Asia y menos del 8% en África⁵². En la mayoría de los PVD, los pacientes deben cubrir sus gastos sanitarios al contado y pagar los medicamentos de su propio bolsillo⁵³. El suministro de medicamentos por parte del Estado suele ser selectivo y está limitado por los recursos disponibles. Por lo tanto, el precio de los medicamentos tiene un impacto directo en su acceso. Un aumento del precio de los medicamentos influye directamente sobre la renta de las familias y disminuye su poder adquisitivo, puesto que, si una persona enferma tiene que pagar un producto farmacéutico más caro, le quedan menos recursos para procurarse otros bienes esenciales, como la comida y la vivienda. Según la OMS, en los PVD los medicamentos representan la mayor parte de los gastos sanitarios de las familias y ocupan el segundo puesto en la lista de gastos de la sanidad pública⁵⁴. En parte, se puede considerar que el Gobierno es el responsable de esta situación, por no conceder suficientes recursos económicos a la oferta de medicamentos esenciales a disposición de la mayoría de la población.

Las desigualdades que existen son preocupantes. En los países desarrollados, el tratamiento antibiótico para curar una neumonía equivale a 2 ó 3 horas de salario. El tratamiento de una infección de VIH durante un año representa de 4 a 6 meses de salario. Y la mayoría de los gastos se reembolsan. En los PVD, en cambio, un tratamiento antibiótico completo para curar una neumonía cuesta el equivalente a un mes de salario. Si está disponible, el tratamiento de una infección de VIH cuesta 30 años de salario. Así pues, la insuficiencia de recursos dedicados a la asistencia médica en los PVD y la ausencia de infraestructuras sanitarias necesarias para administrar los medicamentos con seguridad y eficacia son los principales elementos que determinan el acceso a los medicamentos.

El refuerzo del sistema global de salud y el aumento de los recursos dedicados son condiciones imprescindibles para responder adecuadamente a las necesidades médicas y farmacéuticas de la población. Pero para los países con una fuerte deuda exterior y económicamente débiles, esto es prácticamente imposible. Esto se debe sobre todo a que los gastos farmacéuticos, como de hecho todos los gastos sanitarios, están estrechamente vinculados al nivel de desarrollo económico de un país. Por consiguiente, el aumento de los recursos económicos para la sanidad depende del aumento del PIB. La parte del PIB dedicada a los gastos públicos en salud en los PVD representa sólo del 25 al 50% de lo que le dedican los países industrializados⁵⁵.

Además, los medicamentos que más se distribuyen son aquellos que no son esenciales. Los recursos económicos, ya de por sí limitados, se malgastan y se usan de manera ineficaz. En los PVD, la insuficiencia de infraestructuras representa un problema considerable, que puede llevar a un uso inadecuado o inexistente de los medicamentos baratos, favoreciendo así la aparición de virus o patógenos farmacológicamente resistentes⁵⁶. El uso ineficaz, o incluso nocivo, de los medicamentos suele deberse a una formación insuficiente del suministrador, una información sesgada y creencias erróneas entre los suministradores y los consumidores⁵⁷.

El precio de los medicamentos, que determina el acceso para todos, depende del mercado y de las intervenciones del Estado. Cuanta más competencia hay, más bajan los precios, hasta un nivel en el que los medicamentos son asequibles. Por ejemplo, la competencia creada por los productos genéricos permite reducir el precio de los medicamentos del 75% al 95%. En Estados Unidos, el precio medio de un medicamento cae hasta quedarse en el 60% del precio inicial cuando un productor de genéricos de la competencia entra en el mercado, y hasta el 29% cuando diez productores entran en la competición⁵⁸. También pueden bajar los precios cuando se produce una competencia terapéutica entre varios productos de marca pertenecientes a la misma clase terapéutica⁵⁹.

Los economistas opinan que un mercado en competencia perfecta debe cumplir con varias condiciones:

- 1) los competidores en el mercado deben ser varios y no poder influir en el precio de la mercancía;
- 2) los compradores potenciales deben percibir los productos como sustitutos por productos similares;
- 3) la movilidad de los recursos debe ser completa y el mercado debe estar abierto a otros competidores;
- 2) el mercado debe ser transparente para que se pueda acceder a la información.

Lo que determina los precios son la oferta y la demanda. De hecho, ningún mercado cumple con todas estas condiciones, pero el modelo ayuda a determinar el grado de imperfección del mercado. En un mercado competitivo, el productor no puede fijar el precio de un producto por encima de su coste marginal,

⁵⁵ OMS (1998).

⁵⁶ BCIPR (2002), p.31.

⁵⁷ WHO/EB (2003).

2.1.2 El precio de los medicamentos: la competencia imperfecta

⁵⁸ WHO (2004), p.3.

⁵⁹ *Ibidem*.

⁴⁹ WHO (2002).

⁵⁰ WHO (2002a), p.20.

⁵¹ UNDP (2002).

⁵² UNDP (2002), p.5.

⁵³ WHO (2002).

⁵⁴ WHO (2002).

2.1.3 Investigación y desarrollo sobre las enfermedades de los PVD

si no quiere atraer al mercado a nuevos productores que hagan bajar los precios. Al fijar un precio elevado en un mercado competitivo, a largo plazo el productor está socavando su propio beneficio, puesto que fomenta la aparición de otras ofertas.

Cualquier tipo de intervención en el mercado vicia el juego de la competencia perfecta e impide que el precio se fije a su valor real. Así pues, la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC, que refuerza y extiende a nivel mundial la protección mediante patente de los productos y procesos farmacéuticos, vicia el juego de la competencia⁶⁰. Protegiendo al propietario, la patente le permite aumentar el precio del medicamento y mantenerlo a un nivel artificialmente elevado, hasta el vencimiento de la patente. El productor de un fármaco patentado puede evitar que se hagan copias, de modo que puede establecer precios más elevados y gozar de una situación de monopolio. Confiando derechos monopolísticos, las patentes desempeñan un papel crucial en la fijación de los precios de los nuevos medicamentos patentados, como es el caso, por ejemplo, de los medicamentos para combatir el VIH/SIDA.

Una protección mediante patente se traduce casi automáticamente en un aumento de los pagos de los PVD a las compañías farmacéuticas de Estados Unidos, Europa y Japón. Estos flujos financieros que salen del país son una consecuencia directa de la renta monopolística recibida por los titulares de patentes⁶¹. La monopolización del mercado ahonda el abismo entre los países industrializados y los PVD en cuanto al acceso se refiere, y limita las capacidades locales de fabricación. Las políticas sanitarias encaminadas a promover un mayor uso de los productos genéricos reducen sensiblemente los costes cuando vence una patente.

Las patentes constituyen una protección para el sector de la investigación y el desarrollo (I+D). En el ámbito farmacéutico, los costes de I+D son elevados y requieren inversiones considerables⁶² que el sistema de patentes permite recuperar. Se supone que las patentes sirven para recompensar el espíritu innovador, promover el progreso y favorecer la propagación de innovación.

La aparición de medicamentos genéricos representa la consecuencia lógica del fin del período de protección de la patente. Pero la introducción de un sustituto genérico es más probable si el mercado potencial es grande y se puede prever una cantidad suficiente de ventas para recuperar la inversión inicial⁶³. Las enfermedades de las poblaciones más pobres generan poco esfuerzo en materia de I+D, puesto que para la industria farmacéutica los pobres no generan suficientes beneficios. Las consideraciones comerciales determinan la investigación farmacéutica del sector privado. Si la demanda del mercado es débil, dedicar recursos a estas necesidades resulta poco interesante. Los países pobres no representan un mercado suficientemente rentable como para generar una I+D que responda a sus necesidades⁶⁴. En los PVD vive el 80% de la población mundial, pero representan sólo el 20% del mercado farmacéutico mundial⁶⁵.

Los PVD dependen de los genéricos. El sistema de protección mediante patente les priva de una fuente de abastecimiento de buena calidad a precios bajos. Los

PVD como grupo son grandes importadores de tecnología, la mayor parte proporcionada por los países desarrollados⁶⁶. La aplicación de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC refuerza el valor de las patentes y beneficia sobre todo a los países desarrollados que las poseen. La aplicación de estos derechos en todo el mundo brinda una ventaja considerable a los titulares de patentes, en detrimento de los usuarios de tecnologías y de bienes protegidos en los PVD. El precio elevado de los nuevos medicamentos bloquea unos fondos y una energía que podrían dedicarse al desarrollo de nuevas tecnologías y productos.

La I+D en manos del sector privado está motivada por la dimensión del mercado potencial, no por los niveles de protección de la propiedad intelectual. Si bien es cierto que una gran parte de los medicamentos creados para los mercados del Norte también revisten importancia para los del Sur, la demanda de medicamentos de los PVD corresponde a características claramente distintas de las de los países desarrollados⁶⁷. Urge aumentar las inversiones en las enfermedades que aquejan principalmente a los PVD y que cada año afectan a millones de personas. Según una estimación de la OMS, menos del 5% de los fondos dedicados a la I+D farmacéutica corresponden a las enfermedades que hacen estragos sobre todo en los PVD⁶⁸.

No hay ninguna cláusula en el Acuerdo sobre los ADPIC que obligue a la industria farmacéutica a usar las ganancias obtenidas gracias a la protección suplementaria e invertirlas en la investigación de las enfermedades que afectan a los PVD. Las compañías farmacéuticas son libres de fijar qué parte de sus beneficios dedican a la promoción y publicidad de sus productos. La industria farmacéutica goza, en efecto, de un instrumento de política pública muy potente: el Acuerdo sobre los ADPIC.

Por otro lado, la protección mediante patente representa una barrera importante para el desarrollo de la I+D de los PVD. En principio, la producción de genéricos debería permitir a estos países superar el escollo y los costes de la investigación y reducir considerablemente los costes farmacéuticos. Las inversiones que exige la introducción de un sustituto genérico son claramente inferiores a las que se deben destinar al descubrimiento y desarrollo de un nuevo medicamento. Pero la contribución de los PVD a la I+D se ve frenada por el alto nivel de protección, que cierra la puerta a todo productor potencial, impidiendo así a estos países desarrollar y mantener una industria farmacéutica local y disponer de genéricos adecuados a la demanda local a precios asequibles.

Paradójicamente, al estar desprovistos de una industria farmacéutica local, los PVD no pueden recurrir al uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, como las licencias obligatorias. Y es que, en efecto, para poder conceder una licencia obligatoria, el país en cuestión debe tener cierta capacidad de producción farmacéutica local⁶⁹. Una producción local de buena calidad, si es económicamente posible y sostenida por buenas prácticas de fabricación, puede producir precios de venta inferiores.

Facilitando la entrada y promoviendo la competencia de genéricos, los PVD podrían limitar los costes y los nefastos efectos que tiene el sistema de patentes para la población, y facilitar así el aprovisionamiento de medicamentos.

⁶⁰ OMC *et al.* (2002), p.1.

⁶¹ QUNO (2001), p.7.

⁶² Velásquez *et al.* (1999), p.61.

⁶³ Scherer (2001), p.6.

⁶⁴ MSF (2003), p.6.

⁶⁵ MSF (2001), p.16.

⁶⁶ BCIPR (2002), p.21.

⁶⁷ Correa (2001), p.19.

⁶⁸ OMS (2001b), p.79.

⁶⁹ Musungu *et al.* (2004), p.3.

⁷⁰ WHO (2004), p.4.

2.1.4 Dificultades de abastecimiento

La transmisión de tecnologías puede favorecer este proceso a condición de disponer de un entorno receptivo. En India, Brasil y Tailandia, las compañías que producen genéricos han podido prestar su ayuda para la producción local de antirretrovirales gracias a la existencia de estructuras de cooperación Sur-Sur⁷⁰.

El VIH/SIDA representa la mayor causa de mortalidad en los PVD. Junto con la tuberculosis y el paludismo, estas enfermedades causaron alrededor de seis millones de muertos en 2001, y provocan enfermedades debilitantes a millones de personas⁷¹. La existencia de tratamientos no basta para frenar esta tendencia. Los enfermos sólo pueden acceder a ellos si los precios son asequibles y si pueden disponer de infraestructuras de servicios sanitarios capaces de proporcionar el tratamiento. El tratamiento del SIDA mediante antirretrovirales (ARV) está condicionado por la disponibilidad de recursos del paciente. Los costes anuales mínimos de las terapias ARV exceden con creces los gastos sanitarios anuales por habitante en la mayoría de los PVD⁷². Los gastos sanitarios actuales por habitante en los PVD de ingresos bajos representan alrededor de 23 dólares al año, mientras que las triterapias ARV más baratas hoy en día cuestan algo más de 200 dólares al año⁷³. La OMS estimaba en 2002 que menos del 5% de las personas que necesitan un tratamiento contra el VIH/SIDA reciben ARV, es decir, alrededor de 230.000 personas de los 6 millones de enfermos⁷⁴. Con el aumento del precio de los tratamientos, no cabe duda de que la situación se agravará aún más.

Existen varios sistemas de abastecimiento diferentes, pero independientemente del sistema adoptado, las etapas principales consisten en:

- 1) selección de los medicamentos que presentan la mejor relación precio-eficacia de acuerdo con la lista nacional de medicamentos;
- 2) especificación de los productos (formulación terapéutica, galénica, envase, etc.);
- 3) cuantificación de las necesidades, basándose en las informaciones facilitadas por los distribuidores y el personal sanitario local en función del estado de las existencias, del consumo previo, de las tendencias epidemiológicas, etc.;
- 4) preselección de los suministradores potenciales, nacionales y/o internacionales;
- 5) licitación, evaluación (técnica y financiera) de las propuestas recibidas, negociación y firma del/de los contrato/s;
- 6) control de calidad de los medicamentos adquiridos;
- 7) distribución local, almacenaje y seguimiento del almacén;
- 8) caducidad y uso de los medicamentos.

Normalmente los PVD deben recurrir a las importaciones para abastecerse de medicamentos. Si no existe la patente, pueden importar productos genéricos. En virtud de lo dispuesto en el Acuerdo sobre los ADPIC, los nuevos medicamentos cuya solicitud de patente haya sido presentada después de 1994 pronto se podrán patentar, y por consiguiente la posibilidad de realizar importaciones se irá reduciendo con el paso del tiempo⁷⁵. Las licencias obligatorias podrían representar

⁷¹ OMS (2002b).

⁷² BCIPR (2002), p.31.

⁷³ MSF (2002).

⁷⁴ OMS (2002c).

⁷⁵ BCIPR (2002), p.36.

un instrumento eficaz para contrarrestar los efectos de los derechos exclusivos de los titulares de patentes y para procurarse versiones genéricas baratas de nuevos medicamentos patentados. Pero cuando la capacidad de producción del país es escasa o inexistente, el uso de este instrumento empieza a plantear problemas. Un país con escasa o nula capacidad de producción se ve obligado a dirigirse a los productores de países terceros para obtener los medicamentos en cuestión. En virtud del principio de territorialidad (la validez de la patente se limita al territorio nacional), el país importador dependerá del estado de la patente en ese país tercero. Para abastecerse en el extranjero, el producto buscado no debe estar patentado en el país exportador o bien debe ser objeto de una licencia obligatoria⁷⁶. El párrafo «f» del artículo 31 impone una condición adicional, puesto que estipula que «se autorizarán esos usos (licencia obligatoria) principalmente para abastecer el mercado interior del país Miembro que autorice tales usos». Por tanto, la mayor parte de la producción debe destinarse al consumo interno y venderse en el mercado nacional. La cooperación entre los PVD podría constituir una herramienta eficaz para equilibrar la relación de poderes tanto económicos como políticos. Una acción colectiva bien coordinada que permita poner en común los pedidos de medicamentos podría permitir a los PVD aumentar su poder adquisitivo en el mercado mundial.

Para ello, es crucial que cada país se dote de un marco legal que rija el conjunto del proceso, es decir, en concreto, los derechos de PI conforme al Acuerdo sobre los ADPIC para los países Miembros de la OMC. Por lo tanto, las autoridades de salud pública deben fijar una política nacional sobre medicamentos, y redactar una lista nacional de medicamentos. Sin embargo, amén de la falta de infraestructuras, recursos económicos y personal cualificado, a menudo el marco legal y la política sanitaria son inadecuados, lo que dificulta el abastecimiento y la disponibilidad, en cantidades adecuadas, de medicamentos de calidad a precios asequibles, en el momento y el lugar oportunos.

La segmentación del mercado y la fijación diferenciada de precios proporcionan a los países un acceso más amplio a los medicamentos esenciales. La fijación diferenciada de precios constituye una forma racional, desde el punto de vista económico, de maximizar los beneficios de productos que se venden en mercados de rentas bajas y al mismo tiempo en otros de rentas altas. Los precios diferenciados también pueden ayudar a velar por que las poblaciones pobres obtengan productos más baratos. La fijación equitativa de precios debería ser una prioridad cuando se trata de nuevos medicamentos aún protegidos por patentes u otros instrumentos que proporcionan al productor una exclusividad en el mercado. Adaptar los precios al nivel de desarrollo del país comprador y de su poder adquisitivo, no sólo facilita el acceso a los medicamentos en los PVD, sino que también permite al fabricante vender más productos⁷⁷.

⁷⁶ Reinhard (2002), p.2.

⁷⁷ WHO (2004), p.3.

El elevado precio de los tratamientos, y en especial de los medicamentos, en los PVD representa el principal obstáculo que impide a la población acceder al sistema sanitario. Muchos medicamentos nuevos que son vitales para millones de personas ya son demasiado caros para la mayoría de la población de estos países. Además, la inversión en la I+D destinada a las enfermedades de los PVD

2.1.5 Conclusión

está paralizada. Estos países no ofrecen mercados suficientemente rentables como para motivar las inversiones que puedan servir para combatir enfermedades como el paludismo o la tuberculosis.

La aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC provocará aún más un alza de los precios, y en cambio no es probable que aumente la inversión en las necesidades sanitarias de los PVD, a pesar del aumento de la protección de la propiedad intelectual⁷⁸.

Por otro lado, los medicamentos tradicionales y complementarios recetados por los expertos en medicina tradicional suelen ser más accesibles, sobre todo en las grandes regiones rurales, lo que explica porqué muchos pacientes les consultan. Por lo tanto, la medicina tradicional puede desempeñar un papel considerable en el sistema sanitario para ciertos aspectos de la asistencia médica⁷⁹.

El acceso a los tratamientos de las enfermedades de los PVD se presenta problemático. Los medicamentos son demasiado caros, o no están adaptados a las condiciones y limitaciones locales y pierden su eficacia debido a la resistencia de los agentes patógenos. Los problemas de logística, almacenamiento, calidad, selección, producción o uso inadecuado, así como los precios prohibitivos son todos ellos causas que limitan la disponibilidad de los medicamentos.

Las naciones más afectadas por el Acuerdo sobre los ADPIC serán las que han desarrollado una industria de genéricos nacional, así como las que, a falta de producción local, han promovido activamente la importación y el uso de sustitutos genéricos. Por consiguiente, la repercusión de la introducción del sistema de patentes se notará sobre todo en los países que han puesto en marcha sólidas industrias de genéricos o donde reina cierto nivel de competencia que mantiene los precios bajos. La reducción de la competencia en el mercado y el aumento de las importaciones representa un coste significativo para los consumidores y los productores de medicamentos. El consumidor y el Estado deben pagar más por los medicamentos patentados, mientras que al productor potencial se le niega la entrada en el mercado. Los PVD sólo pueden aprovecharse de la protección mediante patente si tienen capacidad de investigación y la posibilidad de obtener licencias concedidas por las empresas multinacionales⁸⁰.

Nacido en 1977, y nombrado *Programa Especial* de la OMS en 1979, el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales se ha coronado de varios éxitos a lo largo de su existencia. Se concibió para «garantizar que todos puedan adquirir, ahí donde estén y en cuanto sea necesario, medicamentos de calidad, eficaces y seguros a precios asequibles y para promover su uso racional»⁸¹. Hasta la fecha, 156 países han establecido una lista de medicamentos esenciales, entre los que la OMS sugiere la adopción de genéricos⁸², puesto que casi siempre⁸³ son más baratos que los *originales*, ya que cuestan del 50% al 70% menos⁸⁴. Recientemente la OMS informó de que el porcentaje de la población mundial con acceso a los medicamentos esenciales se ha duplicado en los últimos veinte años gracias al Programa⁸⁵. Pero ahora la llegada del Acuerdo sobre los ADPIC podría poner en peligro la eficacia del Programa por su eventual impacto sobre la disponibilidad y el

acceso a los medicamentos genéricos. Si se tiene en cuenta que éstos pueden cubrir hasta el 60% del mercado, incluso en un país industrializado como Dinamarca, o del 20 al 40% en Estados Unidos, Inglaterra, Alemania y Países Bajos⁸⁶, se entiende la preocupación de los responsables sanitarios nacionales. En las listas de medicamentos esenciales figuran muchos productos genéricos. Y se calcula que de los 300 medicamentos esenciales no genéricos más utilizados, pronto caducarán las patentes⁸⁷, lo que haría posible en un futuro próximo su producción local como medicamentos genéricos. Pero la prórroga de veinte años de la duración de la protección mediante patente que confiere el Acuerdo sobre los ADPIC retrasará la posibilidad de producir estos medicamentos en forma de genéricos, «como es el caso de todo producto objeto de monopolio, y por tanto las empresas de productos genéricos deberán esperar más tiempo antes de poder producir el medicamento en cuestión y venderlo a un precio asequible»⁸⁸.

A partir del momento en que se puede patentar tanto los principios activos o intermedios como los productos acabados, el Acuerdo sobre los ADPIC pone en peligro toda la producción local⁸⁹. Esto es aún más inquietante teniendo en cuenta que «la aparición de un mercado de genéricos en algunos PVD representa el éxito de una serie de políticas sociales, que podrían ser difíciles de reproducir bajo el Acuerdo sobre los ADPIC»⁹⁰. Por lo tanto, la extensión de la vida de las patentes a veinte años comporta grandes riesgos para el programa de la OMS para los medicamentos esenciales. El acceso a los productos para la población podría verse aún más limitado⁹¹, debido al precio y a la oferta restringida de los productos; el abastecimiento experimentaría limitaciones debidas a un aumento de los precios aparentemente inevitable; el uso racional de productos adecuados queda lejos de estar asegurado, lo que conlleva serios riesgos de recrudescimiento de ciertas enfermedades. En otras palabras, «el mercado [...] normalmente refleja los costes y beneficios privados, en detrimento de los costes y beneficios sociales. Por ello, no se puede esperar que un mercado libre persiga objetivos sociales tales como la equidad (de hecho, estos mercados podrían posteriormente estimular la desigualdad de rentas, lo que puede conllevar a su vez más disparidades)»⁹². Es cierto que los gobiernos pueden recurrir a las disposiciones legales previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC «con el fin de evitar el uso excesivo de los derechos de propiedad intelectual por parte de sus titulares»⁹³, pero las obligaciones legales que implican limitan su capacidad de acción y brindan muchas garantías y un gran margen de maniobra a la otra parte. Por ejemplo, la Unión Europea ha podido citar, con gran facilidad, a Canadá ante el órgano de solución de diferencias de la OMC por explotación *excesiva* de las llamadas disposiciones *Bolar*. La decisión del grupo especial estableció que un Estado no se puede proveer de un stock de genéricos antes del vencimiento de la patente del producto original⁹⁴.

En resumidas cuentas, se puede afirmar que hoy en día el Programa de Acción de la OMS para los medicamentos esenciales corre un grave peligro. Todos sus objetivos principales están directamente amenazados por el aumento de protección mediante patente, ya sea el acceso, el aprovisionamiento, el uso racional, la calidad o el espectro de oferta de productos. De poco servirán las licencias obligatorias, el agotamiento de derechos, las importaciones paralelas o las excepciones Bolar si no hay una verdadera voluntad de las partes impli-

(...)

⁸² OMS (2003). Se define como *esenciales* los medicamentos elegidos por la OMS en su lista de medicamentos «adecuados a las patologías locales», y se define como *genéricos* los medicamentos que no están, o ya no están, protegidos por patente. A menudo se usan los dos términos como sinónimos, lo que a veces puede dificultar la interpretación. Sobre la importancia de los genéricos en el mercado de los medicamentos, véase Mamou (2004).

⁸³ OMS/OMC (2002), p.104.

⁸⁴ WHO (1996), p.52.

⁸⁵ Velásquez *et al.* (1999), p.70.

⁸⁶ WHO (1996), p.55.

⁸⁷ OMS/OMC (2002), p.106. Cabe destacar que EE UU, Israel, Canadá, Hungría y Australia se han apresurado a registrar por adelantado algunos de esos genéricos.

⁸⁸ Velásquez *et al.* (1999), p.27.

⁸⁹ OMS (1995), p.59. Los *principios activos o intermedios* son todas aquellas sustancias que forman parte esencial de las diferentes etapas de fabricación de un medicamento patentado y que también pueden ser patentadas.

⁹⁰ Velásquez *et al.* (1999), p.20.

⁹¹ «Hoy en día, en los países en vías de desarrollo, los medicamentos son tan caros que representan de un 25 a un 70% del total de los gastos en salud, frente a menos del 15% en los países de ingresos altos», OMS (2004), p.2.

⁹² OMS (1998), p.23.

⁹³ Artículo 8 (Principios), punto 8.2.

⁹⁴ Decisión N° WT/DS114/1.

⁷⁸ Ellen *et al.* (2003), pp.41, 42.

⁷⁹ WHO (2004), p.4.

⁸⁰ BCIPR (2002), p.38.

2.2 Medicamentos esenciales: el programa está en peligro

⁸¹ OMS (1995), p.20. La web de Médicos Sin Fronteras, www.accessmed-msf.org (en inglés), da mucha información útil sobre los medicamentos esenciales.

(...)

2.3 Confrontación o colaboración?

cadadas para salvaguardar los resultados obtenidos por este programa a lo largo de los últimos treinta años en materia de salud.

Los intereses comerciales de las principales firmas farmacéuticas del mundo, apoyados y promovidos por la OMC, parecen estar en oposición o cuando menos en desacuerdo con los objetivos sanitarios de la OMS y de los servicios sanitarios nacionales. Esta discordancia de principios se enmarca en una situación ya desequilibrada entre países industrializados y PVD, tanto en los ámbitos de la investigación y la producción, como en el acceso a los productos farmacéuticos para la población. Todos ellos, elementos que se deben profundizar y explicar para poder entender y prever la evolución de este debate internacional.

Recordemos cuáles fueron los motivos que condujeron a la elaboración del Acuerdo sobre los ADPIC. Al incorporar los derechos de propiedad intelectual en el programa de actuación de la Ronda de Uruguay, los países industrializados buscaban un remedio para luchar contra el problema de la falsificación internacional de varios productos, entre ellos los medicamentos. La pérdida de beneficios cobraba importancia para las principales firmas farmacéuticas, sobre todo en cuanto a la amortización de los costes de I+D; oficialmente fue para garantizar esta amortización y promover la transferencia de tecnologías a los PVD por lo que se planteó y formalizó la cuestión de la propiedad intelectual relacionada con los productos farmacéuticos. Una mejor protección de los medicamentos debía permitir mejorar el bienestar de la población mediante un mayor abanico de productos y una mejor protección contra toda imitación nociva para la salud de los consumidores. En consecuencia, se reforzó una red de organizaciones regionales de defensa de la propiedad intelectual: la African Regional Industrial Property Organization (ARIPO) y la Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI), activas respectivamente desde 1976 en el África Oriental y en el África Occidental desde 1977, han visto crecer su número de miembros y hoy cuentan con 70 países subsaharianos; actualmente, en África, Angola y Eritrea son los únicos países que no tienen un régimen de propiedad intelectual para medicamentos⁹⁵. En Sudamérica, los países del Pacto Andino han promovido la adopción de reglas de propiedad intelectual similares para Bolivia, Colombia, Perú, Venezuela y Ecuador.

Desde esta óptica, no eran desdeñables las ventajas en términos de salud para la población de estos países. Sin embargo, es imprescindible considerar los datos precisos antes de emitir un juicio sobre una cuestión tan controvertida. Incluso un estudio de la propia OMC⁹⁶ plantea dudas en cuanto al alcance de los efectos positivos para los laboratorios de los PVD que disponen de las infraestructuras necesarias: si los costes destinados a I+D sólo representan un 20% de los ingresos de la empresa, es lícito preguntarse qué compañía de un PVD podría sacar provecho de un aumento de fondos para la I+D, ¡cuando el coste de producción de un nuevo medicamento se eleva a más de 500 millones de dólares⁹⁷! Se trata de un importe que sólo pueden cubrir los laboratorios de los países industrializados, que dirigirán su investigación hacia la producción de medicamentos encaminados a curar prioritariamente las enfermedades car-

acterísticas de sus países, donde el mercado garantiza una rentabilidad constante en relación con los costes de producción. La protección brindada al sector de I+D sólo beneficia a los laboratorios de las compañías más ricas. Los intereses de las multinacionales farmacéuticas y los de los Estados se enfrentan. Las primeras piden a la OMC que intervenga globalmente para proteger sus sectores de I+D y sus inversiones, los otros recurren a la OMS por miedo a tener que limitar aún más el acceso a los medicamentos para el conjunto de su población. Los principios fundamentales de la OMC, «No discriminación», versus los de la OMS, «Salud para todos», ¡la confrontación está servida! Hoy en día se dispone de pocos estudios fiables para evaluar las repercusiones reales del Acuerdo sobre los precios de los medicamentos, a causa de la falta de objetividad imprescindible para poder llevar a cabo tal evaluación. Los expertos de la OMS y del FMI comparten la misma preocupación. La doctora Pascale Brudon, del Programa para los Medicamentos Esenciales, afirma que, aunque no se perciba inmediatamente, el alza de los precios es inevitable⁹⁸. En su análisis para el FMI, Subramanian estima que en Argentina, desde la introducción del Acuerdo, los precios de venta de los productos farmacéuticos han aumentado un 71% y que el consumo ha caído un 50%⁹⁹. Pero no sería justo imputar todas las causas del acceso limitado sólo a la extensión de la protección mediante patente. Cabe recordar que existen varias medidas para reducir los precios. Los Ministerios de la salud pueden: controlar los precios a nivel nacional; negociar descuentos comprando grandes cantidades de medicamentos; reducir los impuestos a la importación; facilitar la información sobre los componentes usados en la producción; limitar los costes de abastecimiento y de distribución; y todo ello acompañado por una selección pertinente y el uso racional de los medicamentos¹⁰⁰.

El lenguaje usado se puede convertir en un buen indicador para descubrir los intereses a veces ocultos de las diferentes partes. Examinándolo de cerca, se distinguen las diferentes visiones del problema, que originan la toma de posición de cada uno. Así, se demuestra que la OMC tiene en cuenta la salud a nivel de los principios. Inspirándose en las antiguas reglas del GATT, la OMC establece que sus Miembros tienen el derecho de determinar el nivel de protección sanitaria que juzgen adecuado¹⁰¹. En el párrafo 6 de la Declaración de Doha se recuerda que «las reglas de la OMC y las políticas de salud deben correr parejas¹⁰²», lo que ilustra la distancia que separa los principios del Acuerdo sobre los ADPIC y sus objetivos, entre los que no figura ninguna problemática sanitaria. Ésta es una laguna que se debe colmar, puesto que la salud es un derecho humano fundamental, al contrario del comercio. Por otro lado, el término *comercio* sólo está presente en los documentos de la OMS para ilustrar los temores poco definidos ante el futuro: «No cabe duda de que existen cuestiones comerciales importantes que tener en cuenta desde el punto de vista de la salud pública. La OMC no posee las competencias necesarias»¹⁰³. También cabe citar la Asamblea Mundial de la OMS de 1996, en la que «se pedía un informe sobre las repercusiones de las actividades de la OMC en lo que se refiere a políticas farmacéuticas nacionales y medicamentos esenciales»¹⁰⁴. Esta ausencia de reconocimiento mutuo entre la OMC y la OMS proviene de una falta de conocimiento de los principios y los objetivos del otro. Es de esperar que, en el futuro, en los documentos oficiales de estas organizaciones figuren los términos *salud y comercio, acceso a los medicamentos y protección*

⁹⁵ Thorpe (2002), Tankoano (2002).

⁹⁶ OMS/OMC (2002).

⁹⁷ *Ibidem*, p.102.

⁹⁸ IUED (1998), p.93.

⁹⁹ Velásquez *et al.* (1999), p.98.

¹⁰⁰ Thorpe (2002), pp.97 y 105.

¹⁰¹ *Ibidem*, p.33.

¹⁰² *Ibidem*, p.23.

¹⁰³ Gro Harlem Brundtland, Directora

General de la OMS, Velásquez *et al.*

(1999), p.73.

¹⁰⁴ *Ibidem*, p.7.

de productos patentados, sin olvidar el de población. No deberíamos volver a leer afirmaciones como las de los señores York y Grubb, directivos de Novartis, que sin duda dan muestra de ignorancia, si no de mala voluntad, cuando afirman que «no está permitido conceder licencias obligatorias en un sector tan singular como el de los medicamentos»¹⁰⁵ y que «los países menos desarrollados [...] cuyo nivel de desarrollo es tan limitado que es poco probable que representen mercados importantes incluso dentro de diez años»¹⁰⁶. O incluso que estos países no siempre pueden contar con transferencias de tecnología porque «las empresas farmacéuticas no pueden registrar una patente en cada país y una mejora de la protección mediante patente en estos países tiene pocas posibilidades de tener una importancia práctica»¹⁰⁷. Y por último, que «ha llegado el momento de que la India deje atrás su mentalidad poscolonial y se una a los otros países asiáticos, que comprenden que el desarrollo económico va a la par con una fuerte protección mediante patentes»¹⁰⁸. Huelga añadir comentario alguno a semejantes afirmaciones.

Ya hemos descrito previamente las disposiciones legales del Acuerdo previstas para «prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual»¹⁰⁹ visiblemente a favor de los servicios sanitarios de los PVD. Aunque hasta ahora pocos países hayan podido utilizarlas y sacar provecho de ellas¹¹⁰, las licencias obligatorias, las disposiciones Bolar y las importaciones paralelas son también motivo de discusión entre la OMC y las compañías farmacéuticas por un lado y la OMS y los gobiernos por el otro. En opinión de los directivos de algunas compañías, habría que poner en tela de juicio no sólo el uso sino incluso la existencia de tales disposiciones: «está claro que se debe suprimir la concesión discriminatoria de licencias obligatorias»¹¹¹. Incluso se ha recorrido al órgano de solución de diferencias de la OMC. En 1997, 39 compañías farmacéuticas denunciaron la práctica discriminatoria de la norma sobre las importaciones paralelas efectuada por Sudáfrica en su lucha contra el VIH/SIDA. Esta controversia legal terminó en 2001 con el triunfo del gobierno de Pretoria. «Desde entonces, urge ser concientes de las posibles consecuencias de los acuerdos de la OMC, en especial el Acuerdo sobre los ADPIC en el ámbito farmacéutico, y optimizar el vacío jurídico de los acuerdos»¹¹². La armonización entre los aspectos comerciales y sanitarios de estos acuerdos todavía no ha terminado.

Para cerrar esta parte dedicada a los problemas que separan a los dos campos, proponemos un conjunto de iniciativas encaminadas a reducir las distancias y encontrar un modo de ponerse de acuerdo. En primer lugar, el objetivo común presentado por un estudio conjunto de la OMC y la OMS: «el desarrollo humano sostenible»¹¹³. Que todas las partes implicadas se hagan a la idea de que en este principio de tercer milenio –marcado por una globalización forzada y el dominio de la lógica mercantilista neoliberal– nadie puede excluir las leyes del comercio de sus iniciativas a corto o medio plazo; además es irresponsable ignorar el recrudecimiento de las grandes epidemias de paludismo, tuberculosis y VIH/SIDA, así como las repercusiones sobre un acceso a los medicamentos ya difícil para un tercio de la población mundial¹¹⁴.

Cómo se puede separar el crecimiento económico y el buen estado de salud de una nación? Cómo se puede obligar a un Estado a elegir entre los dos? Cómo evitar que las normas de la OMC se perciban como un obstáculo al acceso a los medicamentos? Tal vez perfeccionando el estatuto particular que se da a las cuestiones sanitarias y transformando las excepciones en verdaderas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC. Tal vez reconociendo la utilidad de las patentes para aumentar la protección de la I+D, incluso para el sector de los fabricantes de genéricos, pero haciendo que esta investigación se oriente más hacia la lucha contra las enfermedades de los PVD. Se impone la necesidad de un reconocimiento mutuo, tanto en el plano normativo (más términos sanitarios en los textos de la OMC y más términos comerciales en las resoluciones de la OMS) como en el estructural y funcional. La OMS y la OMC¹¹⁵ ya promueven la formación de grupos de trabajo intersectoriales para crear sinergias y favorecer la complementariedad de las medidas tanto formales como de contenido. Para ello, se debería reforzar la presencia de la OMS en el seno de los órganos de toma de decisiones de la OMC, puesto que la OMC participa en las Asambleas Mundiales de la Salud, mientras que la OMS no tiene representación en el seno del Consejo del Acuerdo sobre los ADPIC. Sería deseable crear un «Comité para el acceso a los medicamentos compatible con el comercio».

¹¹⁵ *Ibidem*, p.167.

¹⁰⁵ IUED (1998), p.106.

¹⁰⁶ *Ibidem*, p.109.

¹⁰⁷ *Ibidem*, p.109.

¹⁰⁸ *Ibidem*, p.112.

¹⁰⁹ En palabras de Phil Thorpe, de la OMC, Thorpe (2002), p.2.

¹¹⁰ *Ibidem*, p.23. El 60% de los PVD han legalizado el derecho al agotamiento regional y nacional, el 40% el internacional, pero el 80% están preparados para las disposiciones Bolar.

¹¹¹ Véase la Nota nº 70.

¹¹² Velásquez, *et al.* (1999), p.34.

2.3.1 Conclusión

¹¹³ OMS/OMC (2002), p.5.

¹¹⁴ *Ibidem*, p.17.

Prioridades de los Estados y de la OMS (Prioridades sociales)	Prioridades de las empresas y de la OMC (Prioridades económicas)
<ul style="list-style-type: none"> - Garantizar el acceso a los medicamentos; - Mejorar las disposiciones legales con que cuentan los PVD en el seno del Acuerdo sobre los ADPIC; - Limitar el alza de los precios de los medicamentos; - Promoción de la salud para todos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Alargar la vida de las patentes; - Reducir el alcance de las excepciones legales del Acuerdo; - Aumentar las financiaciones para I+D; - Afirmar el principio de no discriminación (los países no pueden hacer discriminación entre los distintos productores).
Control de los precios, Acceso, Salud	Rentabilidad, Beneficio, Crecimiento

Propuestas para facilitar la solución de las tensiones actuales
<ol style="list-style-type: none"> 1) Favorecer el reconocimiento mutuo entre la OMS y la OMC, cada organización debe conceder más importancia a las prioridades de la otra en sus textos. 2) Crear más grupos de trabajo intersectoriales entre las dos organizaciones. 3) Llevar a cabo más estudios técnicos para evaluar las repercusiones del Acuerdo sobre los ADPIC en los precios de los medicamentos.

2.4 Se tratan sólo las «enfermedades del Norte»?

El Acuerdo sobre los ADPIC y las enfermedades «olvidadas» de los países pobres

2.4.1 La situación actual

Antes de continuar, nos parece útil dar una visión general de la situación actual en el campo de la Investigación y el Desarrollo y de la producción de medicamentos y vacunas en estos países.

La OMS calcula que un tercio de la población mundial no tiene acceso a los medicamentos esenciales y que más del 50% de los habitantes de los países pobres de África y Asia no tienen acceso a los medicamentos esenciales más elementales. El acceso a los medicamentos esenciales y a las vacunas depende de cuatro factores determinantes: selección y uso racionales; financiación sostenible; sistemas de aprovisionamiento fiables; y precios asequibles¹¹⁶.

Así pues, el precio es uno de los factores principales en el acceso a los medicamentos esenciales y a las vacunas, en especial en los PVD. Pero hay dos otros factores que también desempeñan un papel fundamental: el retraso en I+D sobre las enfermedades que afectan principalmente a los PVD¹¹⁷; y el poco interés en la producción de medicamentos y vacunas destinados a combatir o a inmunizar contra estas enfermedades.

Esto se debe a que la gran mayoría de medicamentos y al menos una parte de las vacunas en el mercado provienen de compañías farmacéuticas privadas. Éstas están sometidas a imperativos de rentabilidad y, en general, no tienen ni la necesidad ni la voluntad de favorecer un mayor acceso a los medicamentos y las vacunas relacionados con «las enfermedades descuidadas u olvidadas», que afectan principalmente a mercados poco solventes y por tanto poco rentables.

En una presentación detallada de este desequilibrio entre países industrializados y PVD¹¹⁸, Bernard Pecoul, director de la Campaña para el Acceso a los Medicamentos Esenciales de MSF, pone de manifiesto dos datos significativos:

- 1) entre 1975 y 1999, se introdujeron en el mercado 1.393 nuevos medicamentos (no necesariamente esenciales), de los que sólo 13 (es decir, menos del 1%) están encaminados a combatir enfermedades tropicales, y 3 son contra la tuberculosis;
- 2) de esos 13 medicamentos relacionados con las enfermedades tropicales, cinco son fruto de la investigación veterinaria, dos se desarrollaron para el ejército estadounidense y sólo tres son resultado de la I+D «tradicional». Finalmente, dos sólo eran adaptaciones de medicamentos que ya existían.

Por lo tanto, en los PVD, asistimos a la ausencia o la insuficiencia de I+D y de producción de los productos farmacéuticos necesarios para responder a las necesidades de la población y aplicar las políticas de salud pública.

En lo que se refiere a I+D, las enfermedades en las que la industria farmacéutica invierte más, en términos de esfuerzo y presupuesto, son las «enfermedades universales» (cáncer, afecciones cardiovasculares, metabólicas, articulares...), que afectan al conjunto de la población mundial, pero mucho más a los países industrializados, y las «enfermedades relacionadas con el estilo de vida» (impotencia, obesidad, estrés...), que se tratan casi exclusivamente en los países industrializados. En cierta medida, están también las «enfermedades desaparecidas» (paludismo, tuberculosis...), que desde hace tiempo se consideran erradicadas en los países industrializados, y que siguen afectando principalmente a los PVD; hoy en día

siguen constituyendo un mercado reducido para la industria farmacéutica. En la cola de la lista se encuentran las «enfermedades descuidadas» o «enfermedades ignoradas»¹¹⁹ (enfermedad del sueño y de Chagas, úlcera de Burundi, leishmaniasis, lepra...), que afectan exclusivamente a los PVD¹²⁰ y para las que prácticamente no existe I+D ni producción de medicamentos adecuados¹²¹.

A. Investigación y Desarrollo

Hemos visto que sólo el 1% de los medicamentos desarrollados durante el último cuarto del siglo XX se dirigía al tratamiento de enfermedades tropicales. Esta constatación dice más que todos los discursos sobre las prioridades de la industria farmacéutica¹²². De hecho, hoy en día, menos del 10% de la investigación médica mundial se orienta hacia las enfermedades mayormente prevalentes en los PVD, a pesar de que éstos representan el 90% de la población mundial¹²³. Las diez mayores compañías farmacéuticas del mundo dedican menos del 5% de su presupuesto de I+D a las tres pandemias más mortíferas: el paludismo, la tuberculosis y el SIDA. En el caso de los dos líderes mundiales, Pfizer (EE UU) y GlaxoSmithKline-Beecham (Reino Unido), es menos del 1% de su presupuesto de I+D¹²⁴. En lo que se refiere a las «enfermedades descuidadas», en 2002 recibieron solamente un 0,001% del esfuerzo global dedicado a la investigación¹²⁵.

B. Producción

En cuanto a la producción, los laboratorios privilegian los medicamentos que proporcionan beneficios superiores a los mil millones de dólares al año (*blockbusters*)¹²⁶. Y, en cambio, a menudo se suspende la fabricación de los productos que tratan enfermedades poco rentables. He aquí dos ejemplos concretos:

- 1) El Cloranfenicol aceitoso –remedio de uso fácil y eficaz contra la bacteria generalmente responsable de las epidemias de meningitis en África– en 1995 dejó de ser fabricado por resultar poco rentable. Sólo gracias a la presión de MSF y de la Cruz Roja, en 1998 una organización sin ánimo de lucro retomó la producción cuando el fabricante aceptó transmitirle la tecnología¹²⁷.
- 2) La Eflornitina (Omidyn), para el tratamiento de la enfermedad del sueño, se elaboró en 1985. La firma estadounidense Merrell Dow suspende a continuación su producción. En enero de 2000, MSF espera relanzar – al menos parcialmente – la producción. Al final el medicamento se salva porque forma parte de la composición de Vaniqa, una crema para la eliminación del vello facial¹²⁸.

Las consideraciones que acabamos de exponer describen la situación de desequilibrio que reina hoy en día entre los países industrializados y los PVD, en el sector de la salud pública. Evidentemente esta situación no es nueva, ya existía antes del Acuerdo sobre los ADPIC. Pero nos parece importante analizar específicamente

¹¹⁹ WHO (2005).

¹²⁰ Véase en especial Pecoul (2005).

¹²¹ Véase la página de la reciente *Drugs for neglected diseases initiative* (DNDI), www.dndi.org.

¹²² Petite (2003).

¹²³ Pecoul (2005).

¹²⁴ Jenner (2003).

¹²⁵ Lorelle (2003).

¹²⁶ Lorelle (2003).

¹²⁷ Véase www.science-generation.com

y la campaña de MSF «Access to essential medicines» en www.msf.fr.

¹²⁸ Bulard (2004), pp.62-66.

2.4.2 Previsión de los efectos del Acuerdo para las enfermedades del Sur

¹¹⁶ *Ibidem*, p.17, véase también OMS (2000).

¹¹⁷ Hablaremos de estas enfermedades como «enfermedades descuidadas» o «enfermedades olvidadas», véase Kremer *et al.* (2004).

¹¹⁸ Pecoul (2002).

las consecuencias previsibles del Acuerdo en esta situación de desequilibrio, en lo que se refiere a I+D, producción y problemas de acceso, relativos a los medicamentos y vacunas destinados a combatir las enfermedades de los PVD.

La pregunta que se impone es si este desequilibrio se va a reducir o agravar¹²⁹. En otras palabras, cabe preguntarse si un aumento de la protección de los derechos de PI estimulará la I+D y la producción privadas (concentradas principalmente en los países industrializados) en relación con las «enfermedades descuidadas u olvidadas». Esto es lo que afirman los defensores del Acuerdo, esgrimiendo como principal argumento que el respeto obligatorio de las patentes en los PVD –y los beneficios así garantizados sobre los mercados de los PVD– estimularán el interés de la industria farmacéutica hacia estas enfermedades y estos mercados. Cabe citar en concreto un estudio conjunto publicado por los secretariados de la OMS y de la OMC: «Cuando se evalúa la incidencia de la protección conferida por las patentes sobre el acceso a los medicamentos y vacunas, se debe analizar el equilibrio que existe en el régimen de patentes entre:

- 1) el efecto de fomento de la investigación, elaboración y comercialización de nuevos medicamentos que tiene la patente, estimulando la I+D;
- 2) el efecto de limitación del acceso a los medicamentos y vacunas existentes»¹³⁰.

Si bien generalmente se admite el papel positivo de la protección mediante patente en la I+D, sigue abierto el debate sobre si esta protección representa un fomento suplementario en los PVD. En efecto, se plantean dos cuestiones: en qué medida una prescripción mundial encaminada a proteger la invención de productos farmacéuticos al nivel de las normas de los ADPIC aumenta el nivel general del estímulo a la I+D relacionada con las enfermedades en general y, en qué medida tal prescripción favorece la I+D para las enfermedades que azotan sobre todo a los PVD.

De hecho existe la preocupación de si, por sí solo, el sistema de patentes, incluso después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC, no constituya un estímulo suficiente para la I+D relacionada con las enfermedades descuidadas¹³¹. Parece que las condiciones económicas y sociales de la mayor parte de los PVD hacen inalcanzable la esperanza de un efecto positivo del régimen de patentes sobre la situación sanitaria de los PVD. Y es que la rentabilidad del mercado, mucho más que su respeto eventual de los derechos de PI, es el factor determinante en la oferta y el nivel de inversión de la I+D y la producción de medicamentos. En semejante contexto, se impone la necesidad de políticas sanitarias explícitas y enfocadas a estructurar y superar los problemas de derechos de PI de modo que se destinen más recursos y mayor capacidad de la industria farmacéutica a la I+D para combatir las «enfermedades olvidadas».

Existen varios análisis sobre este tema. En 2004, por ejemplo, la OMS organizó un taller sobre los derechos de PI y las vacunas en los PVD¹³². El jurista que presentó el documento preparatorio para esta última reunión sintetiza la situación como sigue: «No se puede distinguir, por un lado, la eficacia del sistema de PI para estimular la I+D y, por el otro lado, el dinamismo del mercado al que se confieren derechos monopolísticos. Huelga decir que no existe

relación alguna entre el capital humano de un mercado y su potencial económico; y es sólo este último aspecto el que cuenta en el funcionamiento de los mecanismos de PI»¹³³. La observación de la situación de estos últimos 25 años demuestra que la lógica del mercado y el aumento de rentabilidad proporcionado por los derechos de PI no funcionan cuando los mercados son pobres o inexistentes. Mientras que la protección efectiva de los medicamentos ha aumentado en una media de seis años en los países miembros de la OCDE y que la cantidad total de productos registrados ha aumentado ligeramente durante el mismo período, el índice medio de innovación no ha variado¹³⁴.

Además, entre el efecto de fomento de la I+D y el de limitación del acceso a los medicamentos, el riesgo de que con el Acuerdo el precio de los medicamentos esenciales en los PVD aumente de manera significativa tiene más probabilidades de prevalecer que un eventual aumento de la I+D. Por ejemplo, algunos de los medicamentos más eficaces contra el VIH/SIDA, el paludismo y la tuberculosis, enfermedades que causan enormes pérdidas humanas y económicas, se inventaron después de 1995 y, por tanto, podrán ser protegidos por patentes en un mayor número de PVD¹³⁵.

Es importante saber que las consecuencias –inevitables o temibles– del Acuerdo sobre las perspectivas de salud en los PVD no son por fuerza idénticas en el caso de los medicamentos y en el de las vacunas. Esto se aplica tanto a la I+D como a la producción o la distribución¹³⁶.

No cabe duda de que la producción de vacunas no se ve tan afectada por el régimen de patentes como los medicamentos; en efecto, el 70% del volumen de vacunas para la UNICEF se produce actualmente en los PVD, en el marco de la colaboración entre los sectores público y privado. Sin embargo, el hecho de esperar que una vacuna quede libre de patente para producirla a bajo coste, en ciertos casos, puede resultar más peligroso que cuando se trata de un medicamento. Teniendo en cuenta la importancia de las necesidades de los PVD en el campo de la salud, es inaceptable que se deba esperar al vencimiento de una patente. Toda vacuna prometedora debería poder desarrollarse con rapidez y eficacia¹³⁷.

En teoría, el Acuerdo sobre los ADPIC prevé mecanismos que permiten la competencia durante el período de validez de una patente, por ejemplo la concesión de licencias obligatorias. Pero en el caso de las vacunas, la producción exige ciertos conocimientos prácticos (*know-how*) que no se describen en las patentes y que no se transmiten en caso de licencia obligatoria. Esto crea un abismo entre los conocimientos prácticos de los productores de vacunas de la OCDE y los de los países emergentes¹³⁸.

El hecho de que las patentes puedan impedir el acceso tanto a los productos finales como a los procesos constituye un obstáculo importante en el caso de las vacunas. Existen varios niveles de protección para una vacuna, que afectan a «propiedades» tan variadas como: secuencias de ADN, adyuvantes, dispositivos de administración (*delivery devices*) o excipientes, etc. Así, para obtener el derecho de producir una vacuna bajo licencia obligatoria – lo que no

¹³³ Garrison (2004), p.29; Christopher Garrison es un jurista inglés, asesor jurídico de la OMS.

¹³⁴ Trouiller *et al.* (2002).

¹³⁵ OMS/OMC (2002), p.107.

2.4.3 Medicamentos y vacunas, dos problemáticas a veces diferentes

¹³⁶ Véase «Différences entre vaccins et autres produits pharmaceutiques dans le contexte de l'Accord sur les ADPIC», cuadro n° 15, en OMS/OMC (2002), p.107; véase también OMS-IVB (2004).

¹³⁷ Garrison (2004), p.39.

¹³⁸ Garrison (2004), p.3.

¹²⁹ Véase Assoumani (2005).

¹³⁰ OMS/OMC (2002), p.23.

¹³¹ OMS/OMC (2002), p.100; el cuadro n° 14, p. 101, hace un análisis más amplio de este tema.

¹³² OMS-IVB (2004).

significa tener la capacidad o los conocimientos prácticos para hacerlo – se deben obtener múltiples licencias de distintos productores. Estos esfuerzos requieren conocimientos, medios administrativos y financieros que casi nunca están al alcance de los PVD.

2.4.4 Conclusión

Contrariamente a lo que dicen sus defensores, es poco probable que el Acuerdo sobre los ADPIC y un aumento de la protección mediante patente a nivel mundial fomenten la I+D y la producción de medicamentos y vacunas en el campo de las «enfermedades olvidadas». En cualquier caso es poco probable que un efecto positivo compense los efectos negativos que se prevén en términos de acceso a los medicamentos y de salud pública en los PVD.

Con el fin de estimular el interés por las «enfermedades descuidadas», urge poner en marcha políticas sanitarias explícitas y bien enfocadas, independientemente de la adopción de una mayor protección mediante patente en el marco del Acuerdo.