


Pacientes frente a ganancias: la crisis del acceso a los medicamentos

PASCALE BOULET

RACHEL M. COHEN*



Las enfermedades contagiosas persisten como principal causa de mortandad en el mundo. Cada año cobran la vida de alrededor de 14 millones de personas y responden por más de una cuarta parte del total de defunciones en el mundo. Enfermedades de antaño reaparecen, y cada vez más se extiende la resistencia a los medicamentos, lo que nulifica aquellos que en un momento fueron eficaces. Se siguen utilizando medicamentos inventados hace varios decenios y que ahora se sabe que tienen efectos secundarios, mientras que para algunas enfermedades no hay tratamiento, es decir, no hay medicamentos eficaces y nadie investiga nuevas posibilidades. Se calcula que 97% de las defunciones a causa de enfermedades contagiosas —como sida, tuberculosis y malaria— ocurre en los países en desarrollo y que la población en condiciones de pobreza es la más afectada.

La gran mayoría de estas muertes puede evitarse. Se tienen vacunas o tratamientos eficaces para curar enfermedades o pueden elaborarse a partir de los conocimientos y la tecnología actuales. La falta de acceso a medicamentos esenciales pone de manifiesto los dos mundos de la economía globalizada: mientras en el industrializado hay múltiples opciones para elegir medicamentos (incluso para males que no amenazan la vida como la calvicie o la impotencia), en el mundo en desarrollo no hay acceso ni siquiera a los medicamentos más básicos que pueden salvar vidas.

* Miembros de Médicos sin Fronteras, sede París.

En 1999 la organización humanitaria internacional Médicos sin Fronteras (MSF) emprendió una Campaña de Acceso a Medicamentos Esenciales con el fin de enfrentar esta crisis.¹ La campaña surgió a partir de la frustración que médicos y enfermeras de MSF experimentaban cuando les era imposible atender a sus pacientes debido al precio, la caducidad de los medicamentos, o simplemente porque no los había.

Son varios los factores que influyen en el acceso eficaz a medicamentos: calidad del diagnóstico; confiabilidad de la prescripción, selección, distribución y preparación de medicamentos; calidad de los medicamentos; capacidad de los sistemas de salud y presupuestos; carencia de investigación y desarrollo (ID), y precio. Mediante sus proyectos de trabajo de campo, MSF trabaja en escalas local y nacional con el fin de enfrentar esta problemática. En la esfera internacional, la campaña a favor de medicamentos asequibles se centra en la falta de investigación de ciertas enfermedades y en superar las barreras que implican los altos costos y la disponibilidad de medicamentos existentes.

No obstante, es imposible desdeñar el hecho (y hacerlo sería un grave error) de que el alto costo de muchos medicamentos que pueden salvar vidas no sólo impide que los pacientes reciban tratamiento, sino que los funcionarios en materia de salud opten por dejar de utilizar nuevos y mejores —aunque más caros— medicamentos. Mientras la poderosa industria farmacéutica (con ingresos de 406 000 millones de dólares) investiga, desarrolla, comercializa y establece precios de medicamentos para el mundo industrializado, no hay un mecanismo para producir nuevos medicamentos para la población en los países en desarrollo. Se espera que los nuevos medicamentos, por lo general patentados y más caros que los que no lo son, incrementen su precio cuando entre en vigor el Acuerdo sobre Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio (OMC) en los diferentes estados miembro.

1. MSF es una organización médica humanitaria internacional de carácter independiente que proporciona asistencia médica de urgencia a las víctimas de conflictos armados, epidemias, desastres naturales o provocados por el ser humano y a la población que carece de servicios médicos por la marginación social o geográfica. MSF opera más de 400 proyectos de ayuda médica en cerca de 90 países en todo el mundo. En 1999 recibió el Premio Nobel de la Paz. A la fecha realiza labor de campo en países americanos como Bolivia, Brasil, Colombia, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Haití, Honduras, México, Nicaragua, Panamá y Perú, con oficinas adicionales en Argentina, Canadá, Costa Rica y Estados Unidos. Los equipos que realizan trabajo de campo proporcionan atención médica a la población con VIH/sida, malaria, enfermedad de Chagas (tripanosomiasis), leishmaniasis, tracoma, entre otras enfermedades, así como atención básica, cuidados de ginecología, pediatría y otros servicios a la gente relegada e indígena, lo mismo que a los indígenas.

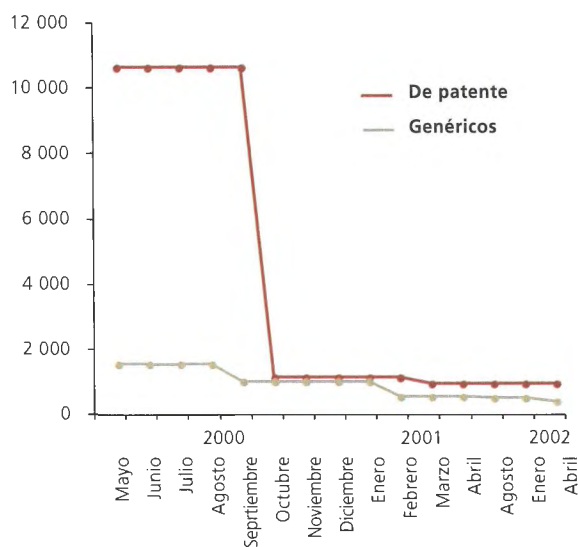
LA CRISIS DEL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS: EL CASO DEL VIH/SIDA

El sida amenaza la existencia en sí de muchas poblaciones. De acuerdo con el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida (Onusida), a la fecha hay 40 millones de personas infectadas con el VIH en todo el mundo, 95% de las cuales vive en el mundo en desarrollo. Cada año mueren tres millones de personas a causa de alguna complicación relacionada con el sida, es decir más de 8 000 defunciones al día.

En 1996, tres terapias combinadas revolucionaron la atención a pacientes con sida en los países ricos; sin embargo, su costo las dejó fuera del alcance de la población enferma en los países en desarrollo. Los dirigentes en los países endémicos y la comunidad internacional quedaron estupefactas con el costo del tratamiento que se incrementó a 10 000-15 000 dólares anuales, lo que imposibilitó administrar este tratamiento que prolonga la vida de los pacientes a la población del mundo en desarrollo.

Como lo muestra la gráfica, hace apenas dos años el costo promedio de la combinación triple de los antirretrovirales (ARV) era de 10 000-15 000 dólares por paciente al año, mien-

PRECIO DE LA TRIPLE TERAPIA¹ CONTRA EL SIDA, DE PATENTE Y GENÉRICA, MAYO DE 2000 A ABRIL DE 2002 (DÓLARES ANUALES)



1. Tratamiento que combina stavudine (d4T), lamivudine (eTC) y nevirapine

tras que a la fecha es de poco menos de 300 dólares. Esta reducción en el precio es consecuencia directa de las presiones internacionales y la competencia que generaron los medicamentos genéricos, en particular de los fabricantes de la India y de Brasil, donde no había protección de patentes. En los próximos años, este tipo de competencia será imposible debido a la protección de patentes farmacéuticas en los países en desarrollo que tienen la capacidad de producirlos, a menos que haya condiciones flexibles para otorgar licencias obligatorias y que éstas se emitan de forma constante considerando las preocupaciones de salud pública. Otorgar licencias obligatorias de fármacos es uno de los medios normativos más importantes para garantizar la competencia de medicamentos genéricos (véase el cuadro 1).

Es claro que combatir la pandemia del sida requiere luchar en múltiples frentes: actividades preventivas, atención que ayude a mitigar el sufrimiento, reducción del estigma social,

atención del paciente a domicilio, prevención de que se transmita de madre a hijo, atención de infecciones oportunistas y tratamiento con antirretrovirales son, todos ellos, elementos importantes. No obstante, sin los medicamentos apropiados los esfuerzos de prevención se limitan de manera drástica y el tratamiento se hace imposible, lo que propicia millones de muertes prematuras.

El precio de los medicamentos para el sida es un caso que ilustra lo que sucederá una vez que la patente de todos los productos farmacéuticos quede protegida, cuando la mayoría de los miembros de la OMC ponga en marcha el Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), el cual se trata más adelante. Para todos estos nuevos medicamentos desaparecerá la competencia que representan los genéricos y, en consecuencia, sus precios se elevarán de manera inevitable, lo cual los dejará fuera del alcance de los pacientes ne-

C U A D R O 1

MEJORES PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES PARA PAÍSES EN DESARROLLO, POR EMPRESA¹

	abacavir ABC	amprenavir APV	didaosine ddI	nefavirenz EFV	indinavir IDV	lamivudine 3TC	nelfinavir NFV	nevirapine NVP	ritonavir	saquinavir SQV SGC	stavudine d4T
Potencia (mg)	300	150	100	200	400	150	250	200	100	200	40 0.75
Clase terapéutica	NRTI	PI	NRTI	NNRTI	PI	NRTI	PI	NNRTI	PI	PI	NRTI
Fabricante original	GSK	GSK	BMS	Merck	Merck	GSK	Roche	Boehringer	Abbott	Roche	BMS
Nombre comercial en Europa y Estados Unidos ²	Ziagen®	Agenerase®	Videx®	Stocrin®	Crixivan®	Epivir®	Viracept®	Viramune®	Norvir®	Fortovase®	Zerit®
Dosis diaria	2	16	4	3	6	2	10	2	2	10	2
Aurobindo (India)	-	-	197	438	589	66	1 533	112	336	-	31
Cipla (India)	-	-	426	589	913	126	2 026	208	-	-	53
GPO (Tailandia)	-	-	650	-	-	163	-	244	-	-	73
Hetero (India)	1 372	-	248	658	986	93	2 007	146	343	-	47
Ranbaxy (India)	-	-	-	570	786 >5 000p 799 1-5 000p 810 <1 000p	100 107 115	-	166 179 192	-	-	49 50 51
ABBOTT (Estados Unidos)	-	-	-	-	-	-	-	-	83	-	-
BMS (Estados Unidos)	-	-	310	-	-	-	-	-	-	-	55
Boehringer-Ingelheim (Alemania)	-	-	-	-	-	-	-	438	-	-	-
GSK (Reino Unido)	1 387	3 176	-	-	-	234	-	-	-	-	-
Merck (Estados Unidos)	-	-	-	500	600	-	-	-	-	-	-
Roche (Estados Unidos)	-	-	-	-	-	-	2 704	-	-	1 342	-
FarManguinhos (Brasil)	-	-	477	-	911	178	-	215	-	-	137

1. Véanse los detalles y las condiciones en Médicos sin Fronteras, *Untangling the Web of Price Reductions: a Pricing Guide for the Purchase of ARVs for Developing Countries*, 2a. ed., junio de 2002.

2. Los precios se muestran en dólares de Estados Unidos, por paciente adulto al año. El precio para los fabricantes de genéricos es LAB (libre a bordo) y para las compañías originales es por lo menos costo, seguro y flete. Para los precios proporcionados en monedas distintas a la de Estados Unidos se hizo la conversión al tipo de tasa vigente cuando se hizo la oferta; se redondearon hacia arriba para facilitar la comparación. Los costos anuales se calcularon con base en la dosis diaria que propone en el documento de la OMS, *Scaling-up Antiretroviral Therapy in Resource Limited Settings: Guidelines for a Public Health Approach*, 22a. ed., abril de 2002 (en el que ritonavir sólo se utiliza como reforzador) o

cesitados. Así, se perderá el instrumento que hizo posible que el precio de los medicamentos para el sida se redujera.

El VIH/sida en América Latina y el Caribe

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), a la fecha hay 1.8 millones de personas con sida en América Latina y el Caribe y se registraron 110 000 defunciones por esta causa en 2001. El Caribe es la segunda región más afectada en el mundo, después de África subsahariana. En varios países caribeños el sida se ha convertido en la primera causa de mortandad.² La epidemia del sida tiene consecuencias muy graves por las enfermedades infecciosas tropicales en la región, como la de Chagas (tripanosomiasis) y la tuberculosis. Cientos de miles de pacientes con sida en los países americanos en desarrollo carecen de acceso a terapias antirretrovirales (ARV)—que en países ricos como Estados Unidos están muy difun-

didadas y mejoran las condiciones de vida de las personas infectadas con ese virus, lo que reduce las muertes en más de 70%—³ simplemente porque no pueden pagarla.

La competencia de los productos genéricos será clave para mejorar el acceso a medicamentos para el sida en América Latina y el Caribe y otras regiones del mundo. El cuadro 2 ilustra la diferencia en costo de los ARV al comparar el precio que MSF paga por medicamentos genéricos en Guatemala y el que las empresas productoras cobran al gobierno guatemalteco.⁴

C U A D R O 2

GUATEMALA: PRECIOS QUE MÉDICOS SIN FRONTERAS Y EL GOBIERNO PAGAN POR MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y DE PATENTE (DÓLARES POR AÑO, POR PACIENTE)

Nombre del medicamento	Genérico	De patente	Diferencia (porcentaje)
AZT + 3TC	284	4 198 ^a	93
d4T (40 mg)	45	5 271	99
Ddl (200 mg)	1 168	4 751	75

a. GlaxoSmithKline ofrece la misma combinación a 730 dólares por año a los países de menor desarrollo (índice de las Naciones Unidas), África subsahariana y otros países candidatos de acuerdo con la Accelerating Access Initiative (AAI). No obstante que Honduras y Guatemala aparecen en la lista de la AAI (según la página en internet de Onusida) no reciben ese precio.

zalcitabine ddC	zidovudine ZDV o AZT	ZDV + 3TC	abacavir + 3TC + ZDV	3TC + D4T + NVP
0.75	300	300 +150 en 1 tableta	300 +150 +300 en 1 tableta	+150 +40 +200 en 1 tableta
NRTI Roche	NRTI GSK	2NRTIs GSK	3NRTIs GSK	2NRTI + 1 NNRTI
Hivid® 3	Retrovir® 2	Combivir® 2	Trizivir® 2	—
—	140	204	—	—
—	198	292	—	361
—	277	407	—	358
—	183	276	1 648	286
—	180	265	—	295
—	192	283	—	315
—	207	304	—	338
—	584	730	2 409	—
161	—	—	—	—
—	—	351	—	—

en CDC-AIDS, *Guidelines for HIV-infected Adult and Adolescents*, 23 de abril de 2001. La oferta de Ranbaxy depende del número de pacientes en tratamiento. La oferta de Far Manguinhos hay que tomarla sólo como referencia, ya que esta empresa no ha hecho un ofrecimiento internacional. La evaluación de los proveedores no se hizo necesariamente con base en estándares de calidad; al respecto, las dependencias que hacen las adquisiciones deben seguir sus procedimientos internos.

2. <http://www.unaids.org/worldaidsday/2001/Epiupdate2001/Eplupdate2001_en.doc> (fecha de acceso: 20 de abril de 2002).

Los derechos del paciente frente a las patentes

Desde hace tres años, MSF y otras organizaciones no gubernamentales han subrayado que el alto costo de los medicamentos es un obstáculo significativo para el acceso a los tratamientos disponibles y que, por lo general, se debe a las patentes. Éstas garantizan a sus titulares el monopolio sobre el uso, la manufactura, la venta y la importación de los productos, lo que permite venderlos al mayor precio, el cual puede no ser el más justo en la mayoría de los países en desarrollo. Cuando la protección de la patente es demasiado estricta en uno de éstos y no hay equilibrio entre los derechos de quien posee la titularidad de la patente con el interés pú-

- De acuerdo con el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de Estados Unidos (en el Instituto Nacional de Salud) y los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades, la cantidad de defunciones anuales a causa de complicaciones por el sida en ese país cayó alrededor de 70% de 1995 a 1999, al pasar de 51 117 fallecimientos en 1995 a 15 245 en 2000. Este descenso se atribuye sobre todo a la introducción de la terapia antirretroviral altamente activa (HAART, *highly active antiretroviral therapy*). Véase Centers for Disease Control and Prevention, *HIV/AIDS Surveillance Report 2001*, vol. 13, núm. 1, pp. 1-14.
- MSF recibió autorización de la Secretaría de Salud para utilizar productos genéricos en proyectos piloto y paga precios notablemente menores que los que cobran las empresas productoras.

blico, ésta puede impedir el acceso a los medicamentos. Los gobiernos pueden paliar los perjuicios de las patentes si instauran medidas legales en sus legislaciones nacionales.

Las patentes son títulos que el Estado otorga a los dueños de las invenciones como un reconocimiento a la inversión del inventor y como una forma de fomentar la actividad innovadora. Las patentes pueden ser nacionales o regionales —en caso de que las otorgue una oficina regional—, pero no hay patentes mundiales. Al propietario de la invención se le otorga el derecho exclusivo de producir, utilizar, vender o importar el invento en el país o región, a cambio de que haga público el objeto de invención en el documento de la patente.

Ya que las patentes amparan la invención pero no el producto en sí, en el sector farmacéutico las patentes protegen la composición molecular básica del medicamento, un proceso de fabricación, una fórmula con un efecto específico, un nuevo uso terapéutico de un producto conocido o una combinación las propiedades anteriores, en función del contenido del documento de patente y lo que la legislación nacional o regional considere patentable.

Hoy en día, la protección de las patentes de medicamentos varía de forma considerable de un país a otro. Algunos son objeto de protección de una o varias patentes en ciertos países pero no en otros, por lo que son más baratos en estos últimos gracias a la ausencia de patentes y la competencia. Esto era completamente legal, en la medida en que no había obligaciones internacionales para que las invenciones farmacéuticas dispusieran de patentes, hasta tiempos muy recientes. En consecuencia, algunos países en desarrollo —como los industrializados hace 20 años— decidieron excluir los productos farmacéuticos y agroquímicos de la lista de bienes patentables en sus respectivas legislaciones, para mantener la competencia entre estos productos esenciales al tiempo que se garantiza el precio más bajo para sus poblaciones.

Protección a la patente de medicamentos y el ADPIC

La globalización y la regulación del comercio internacional se vinculan cada vez más a la salud. El ADPIC firmado en 1994 es el acuerdo internacional más amplio sobre derechos de propiedad intelectual (como patentes, derechos de autor y marcas comerciales). No establece una legislación internacional uniforme, aunque sí define estándares mínimos de protección de propiedad intelectual que deben cumplir los países miembro de la OMC.

El ADPIC trata los medicamentos del mismo modo que productos como los discos compactos o los videojuegos. Durante las negociaciones del ADPIC, las empresas farma-

céuticas que realizan investigación en los países industrializados pugnaron porque las patentes de sus medicamentos quedaran protegidas en algunos países en desarrollo importantes donde carecían de dicha protección, o que sólo cubría el proceso de fabricación y no los medicamentos en sí mismos. La falta de protección de patentes en dichos países constituía un incentivo económico para que las empresas nacionales desarrollaran su propio proceso de fabricación, mientras no se impidiera el acceso al producto final mismo. La entrada en vigor del ADPIC cambiará de forma radical la situación. Exige que todos los estados miembro modifiquen su legislación (en caso de ser necesario) de manera que cualquier tipo de invento relacionado con un producto o proceso sea patentable por un período mínimo de 20 años.

Aún es difícil determinar el alcance de este Acuerdo, pues los países en desarrollo y los menos avanzados tienen un período de gracia para que sus respectivas legislaciones nacionales cumplan con el ADPIC. Además, habrá que llenar la solicitud de patente al comenzar el desarrollo de un medicamento, mucho antes de que se sepa si éste llegará hasta la aprobación y comercialización. Para la mayoría de los medicamentos disponibles la solicitud de patente se efectuó antes de la firma del ADPIC en 1994. Por ello, los medicamentos que no se patentaron en la época previa siguen disponibles como productos genéricos en algunos mercados.⁵ Así pues, los efectos del ADPIC serán más evidentes en los años por venir, cuando cualquier medicamento inventado después de la firma de ese acuerdo en 1994 sea susceptible de patentarse en cualquiera de los estados miembro de la OMC, dependiendo simplemente de la voluntad del dueño del invento. La entrada en vigor del ADPIC restringirá la disponibilidad de medicamentos genéricos más económicos hasta que finalice la patente (como se dijo, un mínimo de 20 años). No se trata de una minucia, pues contar con versiones genéricas asequibles de los medicamentos podría ser cuestión de vida o muerte en la mayoría de los países en desarrollo.

Por fortuna, según el ADPIC los miembros de la OMC pueden recurrir a ciertas salvaguardias denominadas de “salud pública” en sus propias legislaciones para garantizar el acceso a medicamentos en caso de abuso de las patentes o en emergencias.

5. Los medicamentos genéricos son copias legales de los medicamentos de marca, sea porque las patentes originales expiraron, porque en el país no estaban protegidas al momento en que se inventó el medicamento o porque el propietario no solicitó la protección de la patente en el país. Los medicamentos genéricos son distintos de los falsos en el sentido que su efecto terapéutico equivale al del medicamento de referencia en términos de seguridad y eficacia.

Salvaguardias de salud pública en el ADPIC

El ADPIC permite que los estados miembro incluyan en su legislación de patentes algunas “excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente” (artículo 30), así como “otros usos sin autorización del titular de los derechos”, también conocidos como medidas obligatorias (artículo 31). Es importante subrayar que estas “salvaguardias de salud pública” no son disposiciones obligatorias (como sí lo es la obligación de proteger las patentes de medicamentos por 20 años), sino una posibilidad a la que pueden recurrir los estados miembro de la OMC e incluir en sus propias legislaciones. Ello explica por qué los países que desean incorporar salvaguardias están sujetos a intensa presión de las empresas farmacéuticas transnacionales —en su mayoría, titulares de las patentes farmacéuticas— y los países industrializados, donde dichas empresas tienen su casa matriz.

El artículo 30 del ADPIC no proporciona una lista específica de excepciones; sólo define qué es una excepción aceptable. A la letra dice que “los miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”. Entonces queda a criterio de cada Estado miembro de la OMC decidir qué excepciones al derecho de patente incluir en su legislación. Dichas excepciones son acciones que infringirían una patente ahí donde una legislación nacional no la considere como excepción. Así, ciertas acciones serán legales en algunos países miembro de la OMC pero una violación del derecho de patente en otros cuya legislación respectiva no considera la misma excepción.

Las excepciones por razones de salud pública son las más frecuentes en las legislaciones relativas a las patentes y las que se aceptan como apegadas al ADPIC. Entre ellas se cuentan la aplicada a experimentación e investigación, la tipo Bolar y el principio internacional o regional de agotamiento de los derechos. La primera permite a cualquiera efectuar investigación y experimentos de un producto durante la vigencia de la patente. La de tipo Bolar avanza un paso, pues permite que las empresas de medicamentos genéricos soliciten a las autoridades correspondientes que autoricen la comercialización de un medicamento antes de que expire la patente y colocar el producto en el mercado el mismo día en que esto ocurra. El principio de agotamiento internacional o regional de los derechos considera que las facultades de los titulares de las patentes se agotan cuando el producto patentado se comercializa en cualquier otro país o en una región espe-



cífica, y por tanto es posible importarlo desde ese país o región. Dicha importación, denominada “importación paralela”, no constituye una violación al derecho de patente siempre y cuando la legislación sobre patentes reconozca el principio internacional o regional de agotamiento. Esto permite que un país busque el mejor precio de un medicamento de marca en el mercado mundial sin el permiso del titular de la patente.

Cualquiera puede tomar este tipo de medidas —investigación experimental, solicitud para registro de un medicamento, importación paralela y otras— sin riesgo de que el titular de la patente lo acuse judicialmente, siempre y cuando el país que toma la medida la incluya como excepción en su legislación de patentes. Estas tres excepciones contribuyen en distinta medida a reducir el monopolio que las patentes conceden sobre los medicamentos y permiten cierta competencia geográfica (importaciones paralelas) o en el tiempo (excepciones a la experimentación y Bolar). Las tres medidas se reconocen como apegadas al ADPIC, es decir, como “excepciones limitadas” que “no atentan de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causan un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la misma”.

El otro artículo del ADPIC relevante para que los países en desarrollo tengan acceso a los medicamentos cuando surgen desigualdades debido a las patentes es el número 31, que versa sobre “otros usos sin autorización del titular de los derechos”. Como lo establece una nota al pie de página en el ADPIC, ello hace referencia “a los usos distintos a los permitidos en virtud del artículo 30”. La diferencia del artículo 30 respecto al 31 es que este último exige que la demanda se haga ante la autoridad administrativa o judicial competente que autorizará caso por caso, mientras que el artículo 30 no requiere de autorización preliminar para las acciones de excepción pre-

vistas en el ADPIC. A la inversa, la principal ventaja del uso al amparo del artículo 31 (en comparación con el 30) es que puede autorizarse por cualquier razón. Ésta es la causa por la cual actuar sin autorización del titular de los derechos de patente se denomina por lo general licencia obligatoria: es una licencia, lo que significa que se permite cualquier acción y, como la otorga el Estado (de manera independiente a que el propietario de la patente esté de acuerdo), entonces es obligatoria para el propietario de la patente.

En pocas palabras, las licencias obligatorias permiten la producción o la importación de medicamentos genéricos sin requerirse el consentimiento del titular de la patente, si bien éste recibe una compensación adecuada. El ADPIC consigna algunas razones —urgencia nacional u otras circunstancias de necesidad extrema, uso público no comercial, determinadas prácticas en detrimento de la competencia— que los miembros de la OMC podrían incluir en sus legislaciones para justificar licencias obligatorias. Sin embargo, el Acuerdo no define dichas razones ni prevé otros motivos distintos que los estados miembro podrían proponer sobre otras bases. Las licencias obligatorias no son una forma de piratería, un vacío legal ni una forma de hurtar propiedad intelectual; se trata de acciones legales en el marco del ADPIC y de otros tratados sobre propiedad intelectual; son consideradas elementos comunes de cualquier legislación sobre propiedad intelectual, y países industrializados como Estados Unidos las utilizan con regularidad. Francia autoriza licencias obligatorias cuando los medicamentos patentados no están disponibles en suficiente cantidad o calidad para el público o bien lo están, pero a precios exorbitantes.⁶ Es común que tanto entidades privadas como públicas soliciten licencias obligatorias.

El artículo 31 del ADPIC sólo impone un marco de procedimientos para el otorgamiento de licencias obligatorias, cuyas principales condiciones son que:

- podrán otorgarse después de que los solicitantes hayan intentado negociar con los titulares de los derechos de patente;
- serán de carácter no exclusivo;
- se concederán principalmente para abastecer el mercado interno, y
- el titular de la patente reciba la retribución adecuada según las circunstancias propias de cada caso.

Como se dijo, los países en desarrollo y los menos avanzados tienen un período de gracia, o de transición, para incorporar las obligaciones derivadas del ADPIC en su legislación nacional. Los países en desarrollo podrían —aunque no están obligados— esperar hasta 2000 para instrumentar las disposiciones generales del ADPIC, y hasta 2005 para dispo-

siciones relacionadas en específico con los productos farmacéuticos, siempre y cuando dichos productos no fueran patentables según legislaciones previas. A los países de menor desarrollo se les otorgó un período general de 11 años, hasta el 2002⁷ para instrumentar el ADPIC. Este período es renovable si así lo solicitan. No obstante estos períodos de gracia, la mayoría de los países en desarrollo y los menos avanzados ya han revisado sus legislaciones sobre patentes para incorporar las obligaciones a que los sujeta el ADPIC, como resultado de las presiones de inversionistas extranjeros. No obstante que la mayoría de legislaciones incluye disposiciones para licencias obligatorias, como siempre ha sucedido⁸ su alcance es muy restringido y pocos países en desarrollo incluyen excepciones de patente, como las de importación paralela y las de tipo Bolar, por temor a desalentar a las inversiones extranjeras y resentir las presiones comerciales bilaterales. Sin embargo, hay que subrayar que no hay evidencia empírica concluyente que indique una relación causal entre regímenes con derechos de propiedad intelectual rigurosos e inversión extranjera directa.⁹ Otros factores, como estabilidad política, el estado de derecho y los recursos naturales, podrían ser más importantes que proteger la propiedad intelectual. Además, es muy probable que un país afectado por el sida que provee de medicamentos asequibles a sus ciudadanos, incluidos los tratamientos para los seropositivos (comprendidos los trabajadores) atraerá mayor inversión extranjera que otro país no lo hace.

La Declaración de Doha relativa al ADPIC y la salud pública

La cuarta conferencia ministerial de la OMC realizada en Doha, Qatar, en noviembre de 2001, fue un avance importante en el debate internacional sobre los efectos que el ADPIC tendrá en el acceso a los medicamentos. Ciento cuarenta y dos países adoptaron la Declaración relativa al ADPIC y la salud pública,¹⁰ dirigida en gran parte por los países en desarrollo que

7. La Declaración de Doha a la que más adelante se hará referencia extendió este período de transición para los países de menor desarrollo hasta 2016.

8. En la Convención de París para la Protección de Propiedad Industrial (originalmente firmada en 1883) se hizo mención explícita a las licencias obligatorias como instrumento para prevenir el abuso de derechos exclusivos sobre patentes. En consecuencia han estado disponibles desde hace años en muchos países, entre ellos los países en desarrollo, aunque de manera sorprendente nunca hicieron uso de ellas, quizá por falta de conocimiento.

9. Véase por ejemplo Carlos A. Primo Braga y Carsten Fink, "The Relationship Between Intellectual Property Rights and Foreign Direct Investment", *Duke Journal of Comparative and International Law*, vol. 9, núm. 1, 1998.

10. La declaración completa se encuentra en <http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_ADPIC_s.htm>, fecha de acceso: 15 de octubre de 2002.

6. Artículos L613-616 del Code de la Propriété Intellectuelle.

colocaron de forma definitiva las necesidades de salud pública por encima de los intereses comerciales y aportaron aclaraciones necesarias respecto a la necesidad de que dicho Acuerdo sea flexible cuando se trata de la salud pública. Que ésta y en especial el acceso a los medicamentos hayan quedado de lado en el ADPIC hace necesario que cuando entre en vigor se atienda el tema, sobre todo porque el ADPIC reconoce que la atención médica y la tecnología que la acompaña deben recibir un trato diferente a otros bienes y otorga a los países facultados para tomar medidas que permitan contrarrestar los perjuicios que la excesiva protección de la propiedad intelectual podría tener para la salud.¹¹

La Declaración de Doha reconoce que “el ADPIC no impide ni deberá impedir que los miembros adopten medidas para proteger la salud pública”. Más adelante afirma “que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de tal manera que apoye el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos”.

¿QUÉ ES EL ÁREA DE LIBRE COMERCIO DE LAS AMÉRICAS?

El Área de Libre Comercio para las Américas (ALCA) es un tratado comercial regional que incluye 34 países del hemisferio occidental (es decir América del Norte, del Sur, Central y el Caribe, a excepción de Cuba). En caso de entrar en vigor, constituiría la zona de libre comercio más grande del planeta, con un mercado de 800 millones de personas. Las negociaciones se iniciaron de manera formal en 1998, aunque las informales se emprendieron inmediatamente después de la firma del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) en 1994. Se espera que para 2005 se culmine el proceso de negociación, aunque Estados Unidos promueve la aplicación del *fast track*, de manera que terminen a más tardar en 2003; para ello el presidente Bush solicitó al Congreso de su país la autoridad para promover el acuerdo (Trade Promotion Authority).

El proceso de negociación del ALCA es muy similar al de las negociaciones que llevaron a la creación de la OMC. El objetivo del ALCA es contar con un tratado amplio vinculante para los 34 países, además de normar cualquier aspecto de comercio desde la agricultura hasta los servicios, incluidos la inversión y los derechos de propiedad intelectual. Los países industrializados iniciaron el ALCA, que después promovieron como una oportunidad para el progreso del comercio



entre los países en desarrollo. Las negociaciones entre los gobiernos se realizan a puerta cerrada, sin participación real de otros secretarios que los de comercio e industria y con muy poca aportación de las organizaciones no gubernamentales. Al igual que en el ADPIC, la versión preliminar del capítulo del ALCA que versa sobre propiedad intelectual beneficia a los titulares de estos derechos, ubicados en su mayoría en los países industrializados. En consecuencia, es muy probable que la versión definitiva del ALCA se logre con base en una relación de sustitución, es decir, que los países en desarrollo renunciarán a sus demandas en ciertas áreas para ganar en otras. En este tipo de negociaciones, por lo general se deponen los intereses sobre la salud.

La Declaración de Doha reconoce el derecho que tienen los países en desarrollo para tomar medidas que protejan la salud pública; sin embargo, la versión preliminar del capítulo de propiedad intelectual en el ALCA incluye algunas propuestas que, de mantenerse en el texto final, implicarán para los países de América Latina y el Caribe compromisos superiores de los suscritos en el ADPIC.

ALCA: posibles implicaciones para el acceso a medicamentos en los países pobres de América

Con base en información pública proveniente de la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos,¹² es evidente que en la negociación del ALCA dicho país busca imponer

11. Véase por ejemplo Ellen 't Hoen, "TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: A Long Way from Seattle to Doha", *Chicago Journal of International Law*, vol. 3, núm. 1, primavera de 2002.

12. Véase <<http://www.ustr.gov/regions/whemisphere/intel.pdf>>, última fecha de acceso: 30 de abril de 2002.

estándares para productos farmacéuticos que exceden con mucho los requisitos que establece el ADPIC, lo que, en ciertos casos, contraviene directamente el espíritu y la letra de la Declaración de Doha, la cual reconoce las preocupaciones respecto de los efectos que las patentes podrían tener en los precios. En contraste, la propuesta de Estados Unidos incluye varios aspectos importantes que tendrán efectos directos y negativos en el acceso a medicamentos esenciales en América. En seguida se describen algunos aspectos.

Limitaciones para las licencias obligatorias de productos farmacéuticos

No obstante que la Declaración de Doha reafirma el derecho de los países miembro de la OMC a invocar licencias obligatorias por distintas razones y no sólo en caso de urgencia, la propuesta de Estados Unidos establece de forma explícita que ese tipo de licencia sólo podrá otorgarse en cuatro circunstancias específicas (propósitos no comerciales de la ciudadanía, situaciones de emergencia nacional, urgencia extrema o prácticas anticompetitivas declaradas) y únicamente para uso gubernamental. De adoptarse, esta disposición cancelará la posibilidad de otorgar licencias obligatorias para contrarrestar el uso abusivo de las patentes (como elevar los precios) y fomentar la competencia en el sector privado de manera de que se incrementen las posibilidades de acceso a medicamentos patentados.

Ampliación de la vigencia de la patente de productos farmacéuticos

La propuesta de Estados Unidos de ampliar los términos de la patente a cambio de un "registro temprano de productos genéricos" y de compensar los retrasos administrativos o normativos injustificados que se presenten mientras se otorga la patente¹³ no aparece en el ADPIC, y un panel de la OMC declaró expresamente que este tipo de ampliación de patente no constituye un "interés legítimo" del titular de aquélla.¹⁴

13. Otra propuesta se basa en la carencia de recursos humanos, técnicos y financieros de los países en desarrollo y de los de menor desarrollo, razón por la cual con frecuencia no hacen sus propios exámenes para la aplicación de patentes y confían en los que realizan los países desarrollados. En consecuencia, Estados Unidos propone que cuando se otorgue la patente en el país A con base en el examen hecho en el país B, los términos de la patente en el país A deberán ampliarse por un período igual al de protección en el país B.

14. OMC, *Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products - Complaint by the European Communities and Their Member States*, WT/DS114/R, 17 de marzo de 2000.

Facultades de las autoridades normativas

Estados Unidos propone que las autoridades encargadas de normar el uso de medicamentos notifiquen al titular de la patente que una empresa está solicitando la comercialización de la versión genérica de su invención patentada, aun cuando los derechos estén vigentes. Esto significa, en efecto, que dichas autoridades estarían encargadas de velar por el cumplimiento de las patentes, lo que es una ampliación injustificada de éstas. Este tipo de propuestas sólo puede servir para proteger reclamos ilegítimos sobre patentes y hacerlos pasar como legítimos, los cuales reciben protección adecuada mediante los procesos judiciales normales.¹⁵

Derechos exclusivos sobre información farmacéutica

Por lo general las autoridades encargadas de normar el uso de medicamentos solicitan información clínica para aprobar la comercialización de un nuevo medicamento. No obstante que el ADPIC sólo requiere que los países miembro de la OMC protejan "pruebas o información confidencial" frente al "comercio desleal" y las "hagan públicas" en el marco de la legislación de competencia desleal, Estados Unidos propone otorgar derechos exclusivos sobre esta información por lo menos durante cinco años. Una propuesta como ésta retrasaría y limitaría la competencia de genéricos en los casos donde no haya patente o donde se haya otorgado una licencia obligatoria.


Carlos Correa, de la Universidad de Buenos Aires y experto en incorporar razones de salud pública en la legislación de patentes de los países en desarrollo, califica todas las propuestas que se mencionan en los párrafos anteriores como "un evidente ADPIC plus".¹⁶ Los objetivos de negociación de Estados Unidos para el ALCA buscan fortalecer los derechos de patente más allá de lo que exige el ADPIC y reducir el alcance

15. Véanse los comentarios de Rob Weissman en *Essential Action*, que responden a la solicitud de comentarios públicos a la versión preliminar del ALCA del 22 de agosto de 2001 de la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos. Disponible en <<http://lists.essential.org/pipermail/pharm-policy/2001-August/001422.html>>.

16. "ADPIC plus es una expresión no técnica que designa los esfuerzos encaminados a: prolongar la duración de la patente más allá del mínimo de 20 años del Acuerdo; restringir la expedición de licencias obligatorias de maneras que el Acuerdo no exige, y restringir las excepciones que facilitan la introducción rápida de medicamentos genéricos. Dado que la repercusión de las exigencias del Acuerdo sobre la salud pública no se ha evaluado plenamente, la OMS recomienda que los países en desarrollo se cuiden de aprobar una legislación que sea más estricta que las disposiciones del Acuerdo". OMS, "La globalización, el ADPIC y el acceso a los productos farmacéuticos", *Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS*, núm. 3, marzo de 2001, p. 4.

de las salvaguardias, lo cual irá en detrimento de la salud pública. En caso de que Estados Unidos alcance sus objetivos, el ALCA anulará los logros alcanzados por la Declaración de Doha relativa al ADPIC y la salud pública: ello podría tener consecuencias devastadoras para millones de personas con sida y otras enfermedades desatendidas, pues no tendrán acceso a medicamentos esenciales, en particular en países americanos de ingreso bajo y medio. Para esta población este asunto se convierte en cuestión de vida o muerte.

Si antes de las negociaciones del ADPIC en 1994 los países en desarrollo hubieran sabido las consecuencia que ten-

drían para la salud de sus poblaciones, es posible que no hubieran renunciado a sus derechos —y obligaciones— para protegerla. La Declaración de Doha apunta a corregir ese desequilibrio, pero podría quedar anulada si los acuerdos regionales o bilaterales tienen precedencia o la comprometen. La Declaración de Doha debería constituirse en techo para las negociaciones de los derechos de propiedad intelectual para acuerdos comerciales regionales y bilaterales, en virtud de su vínculo con las tecnologías para la salud pública. En este sentido, los negociadores del ALCA no deben renunciar al acuerdo histórico alcanzado en Doha. 

DECLARACIÓN RELATIVA AL ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA ADOPTADA EL 14 DE NOVIEMBRE DE 2001

- 1) Reconocemos la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del sida, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias.
 - 2) Recalamos la necesidad de que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas.
 - 3) Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones respecto de sus efectos en los precios.
 - 4) Convenimos en que el ADPIC no impide ni deberá impedir que los miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. A este respecto, reafirmamos el derecho de los miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del ADPIC que prevén flexibilidad a este efecto.
 - 5) En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen:
 - a) Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.
 - b) Cada miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.
 - c) Cada miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, en el entendido de que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el sida, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.
 - d) El efecto de las disposiciones del ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre la cláusula de la nación más favorecida y trato nacional.
 - 6) Reconocemos que los miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso eficaz de las licencias obligatorias conforme al ADPIC. Encomendamos al Consejo del ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002.
 - 7) Reafirmamos el compromiso de los países desarrollados miembro de ofrecer a sus empresas e instituciones incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados miembro de conformidad con el párrafo 2 del artículo 66. También convenimos en que los países menos adelantados miembro no estarán obligados, con respecto a los productos farmacéuticos, a aplicar las secciones 5 y 7 de la Parte II del ADPIC ni a hacer respetar los derechos previstos en estas secciones hasta el 1 de enero de 2016, sin perjuicio del derecho de los países menos adelantados miembro de recabar otras prórrogas de los períodos de transición con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 66 del ADPIC. Encomendamos al Consejo del ADPIC que adopte las disposiciones necesarias para dar a esto efecto, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 66 del ADPIC.
-