

EL DESCARRILAMIENTO DE DOHA:

Informe sobre el Desarrollo del ADPIC y el Acceso a Medicamentos

Informe de Médicos Sin Fronteras para la V Conferencia Ministerial de la OMC, Cancún 2003

Introducción

En 2001 en la Conferencia Ministerial de Doha, Qatar, los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) adoptaron la revolucionaria “Declaración relativa al Acuerdo ADPIC y la Salud Pública”, que sin ambigüedad alguna reconocía la primacía de la salud pública sobre los intereses comerciales. La Declaración confirmaba algunas de las salvaguardas clave contempladas en el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y animaba a los países a interpretar el tratado de manera que protegieran la salud pública y se promoviera el acceso a medicamentos para todos. La parte central de la Declaración estipula que:

4. Convenimos en que el Acuerdo sobre los 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 Acuerdo sobre los 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.



Este grupo de personas viviendo con VIH/SIDA ha estado recibiendo tratamiento antirretroviral con genéricos en la clínica de MSF en Khayelitsha, Sudáfrica. Están celebrando el segundo aniversario del programa.

Desde Doha, algunos Miembros han atacado tanto el espíritu como la intención de la Declaración, anteponiendo los intereses de sus industrias farmacéuticas a la salud de los pobres del mundo. Mientras tanto, otros Miembros han impulsado medidas para promover y proteger la salud de sus poblaciones, conforme a lo estipulado en la Declaración de Doha. En este Informe de Desarrollo para la V Conferencia Ministerial en Cancún, Médicos Sin Fronteras (MSF) evalúa el progreso y el retraso en la implementación de la Declaración y destaca los próximos pasos que los Miembros deberían tomar a fin de asumir sus obligaciones de “promover el acceso a medicamentos para todos”, tal como quedó estipulado en Doha.

Para las recomendaciones ver la cubierta de atrás.

Negociaciones con mala fe: La Historia del Párrafo 6

Los últimos dos años han demostrado claramente – especialmente durante los debates sobre el tema del “Párrafo 6” - que la declaración de Doha debe ser aplicada y defendida de forma activa si lo que se pretende es que tenga fuerza. El Párrafo 6 de la Declaración encomienda al Consejo de los ADPIC a que encuentre una “solución expeditiva” para que los países cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes puedan hacer uso de las licencias obligatorias para importar genéricos cuando lo necesiten. Sin embargo, contrariamente al espíritu de Doha, los Estados Unidos, la Unión Europea, Canadá, Suiza y Japón llevaron a cabo intensas negociaciones durante las discusiones sobre el Párrafo 6 en el seno del Consejo de los ADPIC a fin de obstaculizar cualquier solución complicando o limitando innecesariamente los procedimientos.

La solución que estuvo a punto de ser aceptada (bajo el apremio de plazos muy ajustados), la llamada “Diciembre 16” o “Texto de Motta” es extremadamente fastidiosa y económicamente arriesgada y sin sentido. Por ejemplo, el texto de Motta requiere que tanto los países importadores como los exportadores emitan licencias obligatorias (si hay una patente sobre un medicamento concreto en los países

implicados), y cada uno de los países debe declarar si posee suficiente capacidad de producción, las restricciones existentes frenarían la producción de las economías de escala y los Miembros tendrían que notificar al Consejo de los ADPIC de la OMC todas las licencias obligatorias emitidas. En definitiva, el texto de Motta haría menos viable la producción de genéricos después del 2005, cuando los países productores clave tienen que aplicar plenamente el ADPIC. Al final, el suministro de versiones asequibles de nuevos medicamentos se limitaría a un mero goteo, reduciendo al mínimo las alternativas de los países en vías de desarrollo frente a precios elevados y monopolios a largo plazo de las compañías originarias. Aunque el texto de Motta no fue adoptado en diciembre de 2002 todavía constituye, por desgracia, el primer candidato que muchos de los Miembros defienden como solución.

Una mejor solución lo constituiría el permitir la producción para la exportación como una excepción limitada al derecho de patentes, que fue la opción presentada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), apoyada por los expertos en propiedad intelectual (PI) y por MSF. Esta solución permitiría una mayor competencia contribuyendo a que los precios se redujesen a niveles más asequibles. La

Camboya: Una ambigua bienvenida a la OMC

El caso de Camboya ilustra de forma contundente el doble sentido en el discurso sobre la Declaración de Doha por parte de algunos países ricos miembros de OMC. A principios de 2003 la legislatura de Camboya adoptó una nueva ley que excluía los productos farmacéuticos de la protección de las patentes hasta el año 2016, citando explícitamente la Declaración de Doha como justificación.* Mientras que al principio esta legislación fue considerada como un excelente ejemplo de la implementación de Doha, aparentemente desde entonces se ha transigido durante negociaciones a puerta cerrada en Ginebra a cambio de la entrada de Camboya en la OMC. Bajo presión de EEUU, Camboya evidentemente ha acordado implementar el ADPIC en el 2007, inmediatamente vinculando la aprobación de registro de los medicamentos al estado de la patente y otorgando 5 años de exclusividad –medidas que obstaculizarán o demorarán la disponibilidad de genéricos, y que no son requeridas por el ADPIC (ver más datos sobre estas disposiciones legales en “Cargas adicionales” en la página 4). Camboya que acaba de salir de años de guerra civil, es una de las naciones más pobres del mundo: es uno de los Países Menos Desarrollados con una renta nacional bruta per cápita de US\$ 270, y que ocupa el lugar 130 en la lista del Índice de Desarrollo Humano.

MSF trabaja en Camboya desde 1989 y actualmente lleva a cabo proyectos de lucha contra la malaria y el VIH/SIDA. Sabemos desde el terreno que los retos a nivel de salud pública a los que Camboya ya está haciendo frente no harán más que agravarse con una protección de la propiedad intelectual sobre los medicamentos más rigurosa.

El caso del acceso de Camboya a la OMC no sólo demuestra como algunos países miembros hacen caso omiso de los compromisos adquiridos en Doha, sino que además sientan un precedente peligroso para otros países en vías de desarrollo que deseen entrar en la OMC.

* Artículo 136, Ley sobre Patentes, Certificados de Utilidad y Diseños Industriales, Camboya.



El Sr. Maum vela por sus dos hijos : Ham de 12 años que sufre de fiebre tifoidea y Hoy de 7 años que tiene una malaria severa. Centro de Salud, Anlong Veng, Cambodia.

Serge Sibert / Cosmos

experiencia con los antirretrovirales (ARV) y otros medicamentos ha demostrado con creces que cuando aumenta la competencia los precios caen.

A pesar de los problemas con el texto de Motta, los países ricos miembros de la OMC han estado poniendo aún más dificultades luchando por introducir todavía más restricciones, como por ejemplo una **lista fija de enfermedades, límites en la elegibilidad de países importadores, y restricción de la solución a situaciones de emergencia**. Dichas maniobras han sido realizadas con mucha mala fe. Por ejemplo, la lista propuesta de enfermedades no tenía ninguna lógica desde el punto de vista de la salud pública: para casi todas las enfermedades incluidas no existen tratamientos o si existen éstos no están patentados – en otras palabras, medicamentos para los que no existe la oportunidad de emitir licencias.* Además, el hecho de limitar la elegibilidad de países importadores – si se aceptara – excluiría grandes mercados (y con carga por enfermedad) como Brasil, Sudáfrica y Filipinas; para que la producción de medicamentos sea económicamente efectiva y atractiva para las compañías productoras de genéricos, es necesario incluir en el sistema estos grandes mercados.

Durante el 2001, la amenaza del ántrax hizo que países como EEUU y Canadá (ambos con amplia capacidad de producción) importasen ciprofloxacina genérica como alternativa a los elevados precios de Bayer. Finalmente, la propuesta de restringir la solución a **situaciones de emergencia** es contraria al propio texto de Motta y a la Declaración de Doha, el cual en el Párrafo 5 (b) confirma que “Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias”. Esta restricción implica que para poder pasar a la acción los países tendrían que esperar a que los problemas de salud pública alcanzasen proporciones de emergencia.

La historia del Párrafo 6 muestra cómo los Miembros de la OMC donde hay intereses de la industria farmacéutica han incumplido sus compromisos adquiridos en Doha, y demuestra por qué la Declaración debe ser constantemente defendida si lo que se pretende es que tenga un impacto sobre la vida de los pobres.**

* Para un análisis de la lista de enfermedades y medicamentos, ver: Mary Moran. “Incumpliendo la Declaración de Doha: Un análisis de MSF de los intentos recientes para restringir el uso de licencias obligatorias por parte de los países en vías de desarrollo a una lista de enfermedades”. <www.accessmed-msf.org>

** Cuando se envió a la prensa, el Párrafo 6 no había sido resuelto todavía.

Islas de Implementación: los avances de Doha

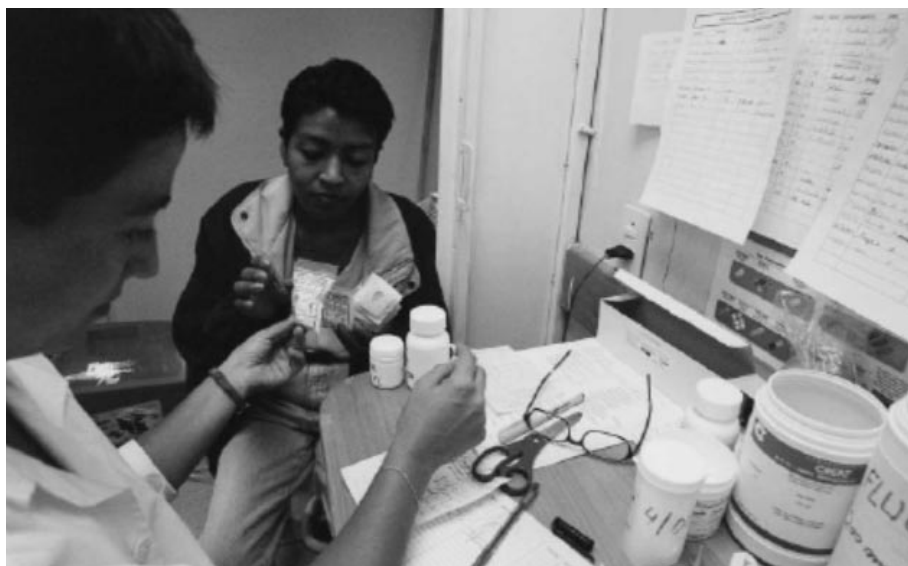
A pesar de los múltiples intentos para debilitar la Declaración de Doha, en los dos últimos años algunos países se han beneficiado de las salvaguardas establecidas en dicha Declaración. Por ejemplo, **Camerún** ha podido acceder a los mejores precios del mercado de ARVs porque su Ministerio de Salud autorizó la importación de versiones genéricas de medicamentos patentados cuando los precios de las versiones genéricas eran inferiores a los de los productos originales. Como resultado de ello, la central de compras nacional paga cerca de US\$ 277 por persona/año por el tratamiento combinado de primera línea – uno de los precios más bajos disponibles a nivel internacional. De la misma forma, es posible comprar un tratamiento ARV combinado de primera línea en **Malawi** por unos US\$288 por persona/año; por ser un País Menos Desarrollado, Malawi no tiene que poner en vigor las patentes farmacéuticas hasta el año 2016.

Además, al incorporar compañías productoras de genéricos en sus negociaciones, **diez países latinoamericanos*** consiguieron fijar precios para los ARVs significativamente inferiores a los existentes en otros países. Con la excepción de los Laboratorios Abbott, ninguna compañía originaria hizo ofertas a nivel regional para estos productos—en su lugar, insistieron en que cada país negociase con cada compañía por separado cada uno de los productos dentro del marco de la Iniciativa para Acelerar el Acceso. De esta forma, las ofertas de las compañías genéricas determinaron en gran medida los precios de referencia regionales. Como resultado de ello, los gobiernos ahorrarán hasta un 93% del precio en la combinación triple de primera línea (los precios bajaron de

\$5000 a \$365 por tratamiento/ persona/ año). Aunque algunos de los fármacos estaban patentados en algunos de los países implicados, los gobiernos no permitieron que esta barrera legal se interpusiese en las negociaciones, y como resultado de ello pudieron ahorrar entre todos US\$120 millones al año. (Ver más detalles sobre estas negociaciones en “Descuentos voluntarios de la Gran Industria Farmacéutica” en página 7.)

Al haber encontrado formas de superar las barreras que suponen las patentes, Camboya, Camerún, Malawi, Kenya y los Países latinoamericanos están actuando conforme al principio fundamental de Doha, el ADPIC debería “ser interpretado y aplicado de manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública”.

* La Comunidad Andina (Perú, Bolivia, Colombia, Ecuador, Venezuela) y Chile, Argentina, México, Paraguay y Uruguay.



Marlene es una persona viviendo con VIH/SIDA con acceso a tratamiento con ARV. Farmacia del Hospital Roosevelt, Guatemala.

Cargas adicionales: Disposiciones sobre la PI NO estipuladas en el ADPIC

Muchos países en vías de desarrollo confieren protecciones sobre la propiedad intelectual que el ADPIC no exige— conocidas también como disposiciones ADPIC-plus. Estas medidas a menudo implementadas dentro del contexto de la asistencia técnica, pueden resultar bastante perjudiciales para la población (ver “Asistencia Técnica” en página 5). A continuación se exponen tres de las disposiciones que aparecen con cada vez más frecuencia en todo el mundo, explicando el por qué suponen un peligro para la salud pública.

a. Criminalización de la infracciones de la patentes

La piratería y las falsificaciones son diferentes a la infracción de las patentes. Los medicamentos falsos o imitaciones pueden carecer del principio activo o incluso contener principio dañinos. El Acuerdo de los ADPIC exige que las falsificaciones y la piratería sean consideradas ofensas criminales y son generalmente las autoridades públicas como la policía las responsables de que esto se cumpla.* Por otro lado, el Acuerdo ADPIC no exige que las infracciones de las patentes sean consideradas como actos criminales- solo exige que el titular de la patente emprenda acciones legales contra quien lo infringe.** Allí donde las personas que no pueden permitirse comprar las versiones patentadas de medicamentos vitales, intentarán conseguir versiones genéricas más baratas y es el titular de la patente quien puede decidir si demandarlo para cortar con el suministro de los medicamentos genéricos.

Por desgracia, en Uganda y en Nigeria se están proponiendo disposiciones legales que criminalizan las infracciones de las patentes, lo que podría provocar que muchos médicos y pacientes fueran encarcelados por el solo hecho de intentar acceder a medicamentos asequibles. Estas disposiciones son duras, extremas y ciertamente *no* exigidas por el ADPIC.

b. Derechos exclusivos para revelar datos (o “exclusividad de datos”)

Para registrar un nuevo medicamento en la Autoridad Reguladora de Medicamentos, el solicitante tiene que demostrar que su medicamento es seguro, efectivo y de calidad. El primer solicitante tendrá que presentar datos de los ensayos clínicos que prueben la efectividad del medicamento, entre otras cosas. Después, las versiones genéricas que vayan apareciendo solamente tendrán que demostrar que son equivalentes a la versión original.

El Acuerdo ADPIC requiere una cierta protección a la hora de desvelar los datos de los ensayos originales, por ejemplo contra el “uso comercial improcedente”*** Sin embargo, esta protección contra un “uso comercial improcedente” puede tener muchas formas de lectura. Los EEUU y algunos países europeos han decidido garantizar esta protección proporcionando una exclusividad de datos de 5 a 10 años. No obstante, el acuerdo ADPIC no contempla estos derechos exclusivos respecto a los datos. A pesar de ello, Guatemala recientemente ha adoptado la exclusividad de datos a 5 años y estas mismas medidas están siendo propuestas en Uganda, Camboya y en el Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA). Si esto se materializa, las versiones genéricas asequibles de medicamentos no podrán registrarse durante

este periodo de tiempo, incluso si no existe patente. Si un medicamento no está registrado, no puede utilizarse legalmente en un país.

c. Vincular el estado de las patentes a la aprobación de la autoridad reguladora de medicamentos (ARM)

No hay nada contemplado en el ADPIC que exija a la ARM a rechazar el registro de un medicamento genérico por el hecho de que un tercero tenga la patente sobre, o relacionado, con el producto. Hay que separar las cuestiones sobre la validez de las patentes de las cuestiones sobre la aprobación de la ARM, es decir, sobre si un medicamento es seguro, efectivo y de calidad. Una agencia reguladora de medicamentos generalmente carece de la pericia necesaria para decidir si una patente es válida o si ha sido infringida.

* Acuerdo ADPIC Art 61

** Acuerdo ADPIC Art 28, 41 et seq

*** Acuerdo ADPIC Art 39.3

Fuera de las puertas de la OMC: peligrosas negociaciones comerciales regionales y bilaterales

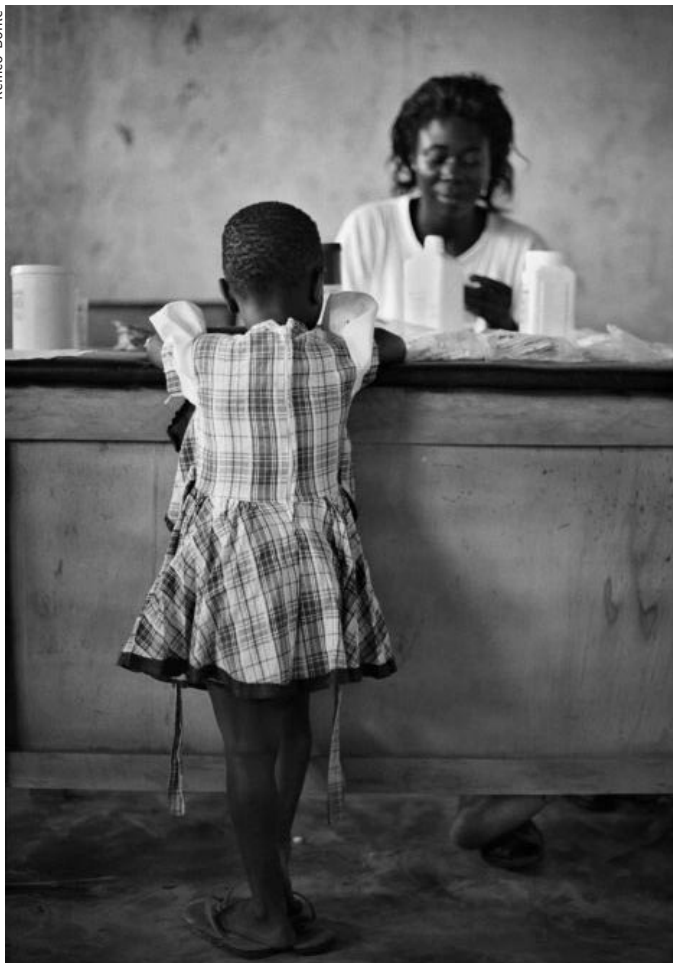
Los EEUU han estado trabajando en la definición y posterior firma de acuerdos comerciales bilaterales o regionales que de hecho debilitarían o incluso anularían por completo la Declaración de Doha. Se están llevando a cabo negociaciones para reforzar la protección de las patentes en regiones donde la carga de enfermedad es muy elevada. El ejemplo más flagrante quizá sea el Acuerdo sobre el Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA), que incluye 34 países del Hemisferio Occidental y cubre 800 millones de personas. Entre las medidas propuestas cabe destacar: restricciones respecto a las situaciones en las que se permite emitir licencias obligatorias para productos farmacéuticos; ampliación de la protección de las patentes más allá de los 20 años estipulados por el ADPIC; prohibición de exportar medicamentos producidos bajo licencia obligatoria; y derechos de exclusividad de datos sobre análisis farmacéuticos que demorarían la introducción de genéricos incluso cuando no existen patentes. (Ver más sobre este tema en “Cargas adicionales” en la página 4). ALCA – que se pretende convertir en modelo para otros acuerdos - suplantaría tanto al ADPIC como a Doha, cerrando firmemente la puerta a las salvaguardas clave destinadas a proteger la salud pública.

Además de ALCA, los EEUU actualmente están negociando acuerdos de libre comercio con cinco países centroamericanos (Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua en CAFTA), la República Dominicana, la Unión Aduanera de África del Sur (Botswana, Lesotho, Namibia, Sudáfrica y Swazilandia), Marruecos, Bahrain, y Australia. Al ejercer presión sobre los países para que adopten disposiciones ADPIC-plus, los EEUU están incumpliendo su palabra y los compromisos adquiridos al firmar hace 2 años la Declaración de Doha.

“Asistencia” Técnica: ¿Un caso de mala práctica?

Muchos países en vías de desarrollo no pueden permitirse más que una implementación eficiente de las salvaguardas del ADPIC y Doha para solucionar sus apremiantes problemas de salud pública, y la asistencia técnica es una forma importante de hacer que esto ocurra. Por desgracia, algunos países han estado recibiendo asistencia técnica inadecuada y peligrosa por parte de fuentes multilaterales o bilaterales, reflejando más los intereses de quienes prestan la asistencia que los de quienes la reciben.

Un destacable ejemplo es la **Organización Mundial sobre la Propiedad Intelectual (OMPI)**, una agencia de las Naciones Unidas que tiene un acuerdo con la OMC para proporcionar asistencia legal y técnica a sus Miembros. La OMPI se ha rezagado manifiestamente en incorporar la Declaración de Doha a sus actividades. Esta lentitud es tal vez una reflexión de la inherente contradicción entre el mandato de la OMPI de “fomentar la protección de la propiedad intelectual en el mundo,”* y su deber de proporcionar asistencia técnica respecto a la implementación del ADPIC a los países miembros menos desarrollados y a aquellos en vías de desarrollo. La salvaguarda de la salud pública requiere un sistema de PI matizado que se adapte a las condiciones locales y a los niveles de desarrollo económico – y no simplemente una mayor protección de la PI. Mientras Camboya se preparaba para incorporarse a la OMC, MSF descubrió en marzo de 2002 que el borrador de la ley sobre



Esta niña espera los medicamentos en el Programa de malaria de MSF, el cual se centra en el diagnóstico y tratamiento de niños menores de cinco años y mujeres embarazadas. Delta del Níger, Nigeria.

patentes presentado por la OMPI al gobierno no tenía en cuenta las salvaguardas contempladas en el ADPIC y Doha. De hecho, MSF supo que OMPI no había informado todavía a Camboya acerca de la Declaración de Doha, ni el gobierno sabía entonces que no era obligado que las patentes sobre productos farmacéuticos entra en vigor hasta el año 2016** (en 2003, la adopción por parte de Camboya del 2016 como fecha límite puede verse amenazada como resultado de la entrada del país en la OMC. Ver más información sobre Camboya en la página 2.)

Mientras por una parte, públicamente dan su apoyo a la Declaración de Doha, por la otra algunos miembros la están minando mediante programas de ayuda bilateral que aconsejan a los países implementar políticas dañinas con pocos o sin beneficios para el país. Por ejemplo, el *Wall Street Journal* informó que la Agencia Americana para el Desarrollo Internacional (USAID) ha estado financiando al Departamento de Comercio de los EEUU para que ayude técnicamente a **Nigeria** en la nueva redacción de sus leyes sobre patentes. El borrador de la legislación pide mucho más de lo que el ADPIC exige, e incluye medidas como la penalización de las infracciones relativas a las patentes, lo que lanza un mensaje descorazonador a los nigerianos que intenten acceder a medicamentos genéricos asequibles.***

De la misma forma, una consultoría financiada por USAID ha aconsejado a **Uganda** que se encuentra en vías de revisión de su legislación sobre patentes, que adopte disposiciones no requeridas por el ADPIC, y que obstaculizarán la competencia con medicamentos genéricos. Por ejemplo, el borrador establece aún más limitaciones al uso de licencias obligatorias, la concesión de protección de patentes para nuevos usos de productos previamente patentados y la penalización de infracciones de la ley sobre patentes. Estas disposiciones son totalmente rocambolescas pues de adoptarse protegerían los intereses de las compañías farmacéuticas americanas sin proporcionar ningún beneficio para la salud de los ugandeses. Como uno de los países menos desarrollados, Uganda ni siquiera tiene que acatar la protección de las patentes sobre productos farmacéuticos hasta por lo menos el año 2016. (Ver más sobre penalización de las infracciones a la ley de patentes en “Cargas adicionales” en la página 4).

Contrariamente a lo que debería ser, la asistencia técnica a menudo puede constituir un verdadero peligro. Implementar Doha de forma efectiva en los países en vías de desarrollo requerirá una asistencia técnica que sea “equilibrada, transparente y objetiva” como recientemente afirmó la Unión Europea (UE). MSF acoge con satisfacción el compromiso público de la UE de “tener en cuenta plenamente la Declaración de Doha en sus políticas comerciales y en particular respecto a la asistencia técnica” para la implementación del ADPIC, y apoya el llamamiento hecho por ésta a quienes proporcionan asistencia técnica y en particular a las organizaciones multilaterales para que adquieran este compromiso de forma conjunta.”****

* Artículo 3, Convenio estableciendo la Organización Mundial sobre la Propiedad Intelectual (1967).

** Para más información sobre las deficiencias de la asistencia técnica de la OMPI, ver: MSF, Consumer Project on Technology, Oxfam International y Health Action International. “Informe de la Conferencia: Implementación de la Declaración de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública. Asistencia Técnica – Cómo hacerla bien” Marzo 2002. www.accessmed-msf.org

*** Michael Schroeder. “Drug Patents Draw Scrutiny as Bush Makes African Visit.” *The Wall Street Journal*. 9 de Julio de 2003.

**** OMC. La implementación de la Declaración de Doha sobre el acuerdo ADPIC y la salud pública. Comunicado de la Comunidad Europea y sus estados miembro. 24 de junio de 2003. (IP/C/W/402)

El ADPIC falla a la hora de aportar en I&D

La condición estipulada en el ADPIC de una mayor protección de la PI en los países en vías de desarrollo a cambio de una mayor I&D ha quedado en nada. El ADPIC no estimula la I&D en el campo de las enfermedades que afectan predominantemente a los países en vías de desarrollo, porque parte de una lógica errónea. Existen suficientes pruebas de que es el Mercado potencial el que impulsa la I&D en el sector privado y no los niveles de protección de la PI. Las poblaciones pobres no suponen un Mercado lo bastante rentable para generar I&D de acuerdo con sus necesidades. Así pues, vemos que el 90% de la I&D en el campo de la salud en todo el mundo se destina a enfermedades que afectan sólo al 10% de la población mundial. Además, de los 1.393 nuevos medicamentos aprobados entre 1975 y 1999, solamente 16 (o un poco más de un 1%) se desarrollaron específicamente para enfermedades tropicales y la tuberculosis. Finalmente, datos de las once primeras compañías farmacéuticas que respondieron a un encuesta realizada en el 2001 indican



Serge Sibert / Cosmos

Este niño ha sido revisado por la infección de leishmaniasis por el equipo de MSF. Desde 1930 no se ha desarrollado ningún medicamento nuevo para la leishmaniasis. Perú

que la inversión en enfermedades que afectan a los pobres es mínima – en otras palabras, no hay proyectos en curso. Si no se encuentra una solución alternativa al problema de la I&D, el acuerdo ADPIC perderá toda legitimidad.

Mitos

a. Mito: Los ARVs no están patentados en África. Existe el mito de que los ARVs no están patentados en África y que, por lo tanto, las patentes no impiden el acceso a los medicamentos para tratar el SIDA. Este mito emerge de un controvertido artículo publicado en el 2001 en el *Journal of the American Medical Association*, y persiste en parte porque lo utilizan quienes defienden la industria farmacéutica.* Sin embargo, tal como los científicos y las ONG involucradas en el tratamiento del SIDA señalaron, los datos presentados en el artículo no justifican la afirmación hecha: por el contrario, demuestran que las combinaciones de antirretrovirales más utilizados en África estaban patentadas en 37 de un total de 53 países en aquel entonces. Además, muchos de los medicamentos no patentados no resultan prácticos para uso en contextos con recursos limitados. Una encuesta elaborada por el equipo de abogados de MSF sobre patentes en Kenya, Malawi, Sudáfrica, Uganda, Zambia, Zimbabwe, y a los 16 estados miembros de la Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (una organización de países del África francófona) demostró que los antirretrovirales estaban patentados en *todos* ellos.** Es más, en Sudáfrica, un país con casi 5 millones de personas viviendo con VIH/SIDA, que representa la mitad del Mercado farmacéutico de África, 13 de 15 tratamientos antirretrovirales están protegidos por patentes. Cada una de estas patentes actualmente supone o potencialmente supone una barrera al acceso a un medicamento esencial, y debería de ser reconocida y superada.

b. Mito: Las licencias obligatorias se utilizan solamente en caso de emergencia nacional.*** Las autoridades públicas pueden emitir licencias obligatorias por razones varias, incluyendo – pero no limitándose a – emergencias relacionadas con la salud pública. Por ejemplo, el gobierno de los EEUU frecuentemente emite licencias obligatorias para contrarrestar abusos antimonopolistas. Sin embargo, existe la idea mal concebida de que las licencias obligatorias solamente se utilizan en caso de emergencia—un mito que fue perpetuado por los esfuerzos de algunos Miembros para restringir la Solución al Párrafo 6 a casos de “emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia”. Resulta más fácil emitir una licencia obligatoria en caso de emergencia porque los

procedimientos a seguir exigidos por el ADPIC son menores. Sin embargo, la Declaración de Doha claramente manifiesta que “Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias”. (párrafo 5b, cursiva añadida).

c. Mito: la crisis del acceso a medicamentos afecta solamente a los ARVs. Por desgracia, la crisis de acceso afecta no sólo a los ARVs para el SIDA, sino también a una amplia gama de medicamentos para tratar la mayoría de las enfermedades endémicas en los países en vías de desarrollo, como las infecciones respiratorias agudas, la diarrea, las enfermedades de transmisión sexual (ETS) y la tuberculosis (TB). Sin embargo, gran parte de los datos disponibles sobre patentes y precios se refieren a los ARVs, en parte debido a la atención política despertada por el impacto de la propia epidemia de SIDA. Sin embargo, el tratamiento de un virus menos prominente, como la hepatitis C, que afecta a 170 millones de personas en todo el mundo y causa hepatitis aguda y enfermedades crónicas del hígado como la cirrosis, y el cáncer de hígado, cuesta (la combinación de interferón y ribavirin) cerca de US\$ 30.000 por paciente/año. Estos precios están sin duda alguna fuera del alcance de los países en vías de desarrollo. Los elevados precios de nuevos medicamentos pueden también ser un impedimento para la investigación: por ejemplo, el elevado coste de las quinolonas, una nueva clase de antibióticos para tratar la tuberculosis, impide realizar las investigaciones oportunas para saber si éste medicamento podría ser utilizado para reducir la duración del tratamiento (en la actualidad de 6 a 8 meses). Así pues, los ARVs constituyen sólo la punta del iceberg en lo que a la crisis de acceso se refiere. Pero lo que el caso de los ARVs demuestra es que, con la aparición de nuevos medicamentos y amenazas a la salud pública, cada vez será más importante hacer buen uso de las de las medidas contempladas en el ADPIC y Doha.

* A. Attaran, L. Gillespie-White. “Do patents for antiretroviral drugs constrain access to AIDS treatment in Africa?” *JAMA*, 2001, vol. 286, No.1 5 pp1886-1892.

** Pascale Boulet, Christopher Garrison, Ellen 't Hoen. “Las patentes farmacéuticas bajo el punto de mira: compartiendo conocimientos prácticos sobre las patentes farmacéuticas”. *Médicos Sin Fronteras*, Mayo de 2003.

*** Las Licencias Obligatorias permiten la producción o importación de un medicamento genérico sin el consentimiento del titular de la patente (aunque éste reciba una compensación adecuada). Una salvaguarda clave del ADPIC, es también una de las herramientas políticas más importantes para asegurar la competencia con los genéricos.

Ofertas voluntarias de la Gran Industria Farmacéutica: ¿Un alternativa viable?

¿Resulta todavía necesaria la competencia con los genéricos cuando las compañías originarias están ofreciendo descuentos a los países en vías de desarrollo? La experiencia de los últimos años dice que rotundamente Sí. Hay tres principales áreas en las que el sistema voluntario de precios diferenciales falla: los precios, los países con ingresos medios y los medicamentos no relacionados con el SIDA:

Precios: Se han hecho muchos esfuerzos a nivel político y social (sin mencionar la presión que ha supuesto la competencia con los genéricos) para convencer a las compañías farmacéuticas originarias de que adoptasen el principio de vender ARVs a precios más reducidos a los países en vías de desarrollo – una práctica conocida como sistema de precios diferenciales o escalonados de precios. ¿Cuál ha sido el resultado? Aunque algunas compañías venden sus medicamentos a precios competitivos, la mayoría de los precios de las compañías originarias son todavía significativamente más elevados que los de sus alternativas genéricas. Por ejemplo, el mejor precio internacional de Boehringer Ingelheim para la nevirapina, un medicamento utilizado en muchas terapias de primera línea, es de \$438 por persona/año, mientras que la versión genérica (cuya calidad ha sido precalificada por la OMS) cuesta solamente \$166 por persona/año – o un 38% del precio ofertado con descuento por la compañía originaria. Asimismo, los precios de los productos originales vienen con restricciones de elegibilidad: Boehringer limita su oferta a los países calificados de “ingresos bajos” por el Banco Mundial y al África Subsahariana, y lo oferta a precios superiores a otros países en vías de desarrollo. Por el contrario, Ranbaxy, el productor genérico, no tiene restricciones a nivel de países en lo que a precios respecta. Este patrón en cuanto a precios y patentes afecta también a otros ARVs.

El factor único, más poderoso, sistemático y fiable para garantizar la reducción de precios es la competencia con los productos genéricos y no las ofertas voluntarios. Ésta es la razón por la cual resulta tan crucial que los miembros de la OMC encuentren vías de preservar la competencia con los genéricos. (Ver la gráfica abajo).

Países con ingresos medios: Aunque las compañías originarias puedan haberse ganado algunas alabanzas por ofrecer ARVs a precios más reducidos a los países menos desarrollados, la mayoría no tienen una política de precios pública para países en vías de desarrollo con ingresos medios. Como resultado de ello, los precios pueden dispararse a cifras fuera del alcance de muchas naciones con una elevada carga de enfermedad. Por ejemplo, Abbott ofrece una combinación ARV (lopinavir/ritonavir) por \$500 por tratamiento/persona/año a todos los países africanos y a los menos desarrollados, pero cobra \$4.336 por persona/año por el mismo fármaco a diez países latinoamericanos con los que recientemente concluyó unas negociaciones. Tanto si la renta per capita de un país es \$200 como \$2000, al ciudadano medio le resultará extremadamente difícil permitirse comprar medicamentos a este precio. En Perú, donde la renta per capita es de \$2000, sólo cerca del 2% de las personas con VIH/SIDA tienen acceso al tratamiento ARV.

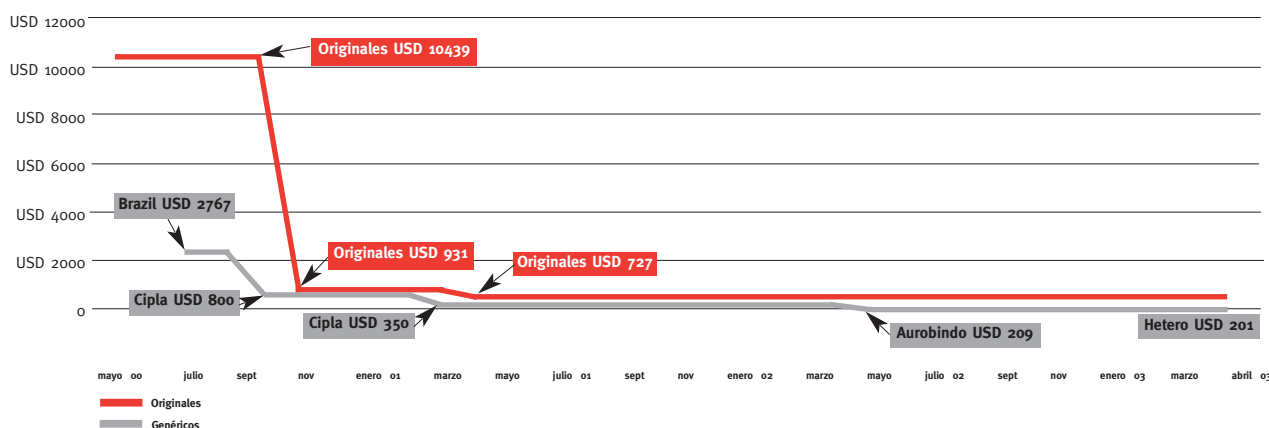
Merck y Roche son las únicas compañías farmacéuticas originarias que han anunciado políticas de precios para países con ingresos medios. Sin embargo, sus precios son todavía más altos que los de los genéricos alternativos disponibles. Los países latinoamericanos mencionados anteriormente consiguieron obtener precios de compañías genéricas que como media son un 38% más bajos que los precios ofertados por Merck y Roche.

Medicamentos no relacionados con el SIDA: No existe un sistema diferencial de precios para muchos medicamentos que los países en vías de desarrollo necesitan de forma acuciante. El caso de la terapia con interferón/ribavirin para la hepatitis C, que cuesta \$30.000 por paciente/año, es sólo un ejemplo. (Ver más detalles sobre la hepatitis C en “Mitos” en la página 6). La experiencia con ofertas voluntarias de los ARVs sugiere que las enfermedades tienen que alcanzar proporciones epidémicas y captar a atención del mundo para que las compañías originarias ofrezcan sus medicamentos patentados a precios diferenciales. Las ofertas voluntarios son una forma inaceptable y precaria de dar respuesta a necesidades relacionadas con la salud.

El efecto de la competencia con genéricos

Ejemplo de la triterapia con ARV : estavudina (d4T) + lamivudina (3 TC) + nevirapina (NVP). Los precios mas bajos a nivel mundial por persona y año. Durante los últimos 3 años, las compañías originales han respondido a las compentencia con los medicamentos genéricos.

mayo 2000-abril 2003



MSF apoya el esfuerzo de los países en desarrollo para implementar la Declaración de DOHA:

MSF da apoyo a los esfuerzos de los países en vías de desarrollado para implementar la Declaración de Doha, y les exhorta a que aprovechen la oportunidad que se les brinda. Existe el espacio político para que las patentes dejen de ser una barrera que obstaculice las compras o la producción de versiones genéricas de los medicamentos que necesitan. Sin embargo, mientras algunos países con valentía han dado pasos en defensa de la salud de sus poblaciones, a pesar de la presión por parte de países ricos, muchos otros no se han atrevido todavía. La implementación de Doha no ha hecho más que empezar y aún hay muchos países que pueden hacer uso de las salvaguardas contra precios inasequibles de medicamentos vitales.

Por consiguiente, MSF pide a los Miembros de la OMC que: Implementen la Declaración de Doha

- Adaptar en la medida de lo necesario las legislaciones nacionales sobre patentes, para **aprovechar plenamente las flexibilidades** contempladas en el ADPIC y la Declaración de Doha.
- Los Países Menos Desarrollados **no deberían poner en vigor o proporcionar patentes** sobre productos farmacéuticos hasta **por lo menos el año 2016**. Los Países Menos Desarrollados pueden acogerse a las máximas salvaguardas para hacer caso omiso de las patentes y las normas de protección de datos y se les anima a que lo hagan para proteger la salud pública
- Los miembros de la OMC y organizaciones internacionales cualificadas deberían proporcionar una **asistencia técnica** para la implementación de Doha en los países en vías de desarrollo que sea **“equilibrada, transparente, y objetiva”**, tal como afirmó recientemente la Unión Europea.*

Consolidar Doha

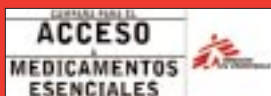
- MSF exhorta a los Miembros a que **rechacen el texto de Motta** y cualquier otra solución impropia al Párrafo 6 (ver más información en página 2). MSF insta a la OMC a que permita la producción de cara a la exportación de nuevos medicamentos esenciales como una **excepción limitada al derecho de patentes**, tal como lo recomiendan expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Propiedad intelectual (PI).
- MSF exhorta a los Miembros a que **rechacen cualquier disposición sobre la PI que sea más restrictiva que lo que el propio ADPIC requiere** (ADPIC-plus) y establezcan la Declaración de Doha como el techo de la protección de la propiedad intelectual en todos los acuerdos comerciales bilaterales y regionales. En particular, pide que se **eliminen las declaraciones sobre la propiedad intelectual del Acuerdo sobre el Área de Libre Comercio para las Américas (ALCA)**.
- MSF pide a los Miembros que incluyan a **especialistas en salud** en toda negociación relativa a la protección de la propiedad intelectual, pues su contribución podría resultar fundamental en conversaciones con implicaciones tan importantes para la salud

Más allá de Doha

MSF pide a los Miembros que se ocupe de temas relacionados con el ADPIC y que son fruto de gran preocupación como el acceso a medicamentos, más allá de las alusiones que aparecen en la Declaración de Doha. Concretamente:

- ¿Cómo se asegurará la producción de **versiones asequibles de nuevos medicamentos** después **del año 2005** cuando el ADPIC sea implementado en su totalidad? El reto en la actualidad de reducir el elevado precio de los antirretrovirales para tratar el SIDA ofrece un avance escalofriante de los problemas de acceso que acechan a todos los nuevos medicamentos.
- ¿Cómo se generará **I&D** destinada a **problemas de salud que afectan a los más pobres**? Existen pruebas suficientes de que el ADPIC no estimulará la I&D para enfermedades que predominantemente afectan a los países en vías de desarrollo, tal como ha prometido hacerlo.

* OMC. La Implementación de la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública. Comunicado de las Comunidades Europeas y sus Estados Miembros. 24 de junio de 2003. (IP/C/W/402)



**Campaña de Acceso a Medicamentos Esenciales
Médicos Sin Fronteras (MSF)**
Rue du Lac 12, CP 6090,
1211 Ginebra, Suiza.

Tel: +41-22-849-8405
Fax: +41-22-849-8404
Email: access@geneva.msf.org
www.accessmed-msf.org (en inglés)
www.msf.es (en castellano)

Médicos Sin Fronteras (MSF) es una organización médica de acción humanitaria que aporta su ayuda a las víctimas de catástrofes de origen natural o humano y de conflictos armados, sin ninguna discriminación de raza, religión, filosofía o política. Fundada en 1971, MSF trabaja en más de 80 países en el mundo. Se le concedió el Premio Nobel de la Paz en 1999.