

# EL ACCESO A MEDICAMENTOS EN PELIGRO A ESCALA MUNDIAL:

## En qué puntos fijarse en los Tratados de Libre Comercio con los Estados Unidos

Uno por uno, los países están comerciando con la salud de sus habitantes en tratados de “libre comercio” (ALC) con los Estados Unidos (EEUU). Estos países se ven obligados a aceptar disposiciones sobre la propiedad intelectual excesivamente restrictivas, que podrían acabar con la competencia de los productores de medicamentos genéricos y la capacidad de los países para utilizar las salvaguardas existentes contra los abusos cometidos por medio de las patentes.

Restringiendo de forma deliberada la disponibilidad de medicamentos de bajo coste, estos acuerdos tendrán un impacto directo sobre la salud de la población de los países en desarrollo.

El objetivo de este documento es hacer hincapié en los puntos con los que hay que tener cuidado en estos tratados de libre comercio, explicar lo que los Estados Unidos pretenden con ellos y mostrar cuáles serán sus consecuencias. Médicos Sin Fronteras espera abogar para que los países no acepten medidas en los acuerdos comerciales que limiten el acceso de las personas a medicamentos esenciales. La propiedad intelectual debería excluirse de este tipo de acuerdos.

Photo: © Gael Turine



Tras verse obligados a transigir en negociaciones multilaterales, los Estados Unidos han volcado su atención en acuerdos comerciales regionales y bilaterales que afectarán a todas las regiones del mundo.

Estos acuerdos regionales y bilaterales son prácticamente desconocidos para el gran público, son frecuentemente de naturaleza

muy técnica y se negocian en secreto, a pesar de que la sociedad civil ha solicitado en repetidas ocasiones que se den a conocer en debates públicos.

El objetivo de los Estados Unidos en estas negociaciones refleja los deseos de los representantes de la industria que asesoran al representante de comercio de los EEUU, que ha



MSF  
NOTA  
INFORMATIVA

dicho: “La negociación de cada tratado [de libre comercio] proporciona la oportunidad de tratar problemáticas concretas relacionadas con la propiedad intelectual en los que la industria de los EEUU pueda estar interesada frente a las partes negociadoras en cada caso particular. Nuestra meta en la negociación de los ALC es sentar un nuevo precedente para todos los futuros ALC.”<sup>[1]</sup>

Los Estados Unidos pretenden asegurar, o ya han asegurado, la inclusión de varias disposiciones especialmente perjudiciales sobre la propiedad intelectual en sus acuerdos regionales y bilaterales. Entre éstas:

- Normas que transforman a las autoridades nacionales reguladoras de medicamentos en “ejecutores” efectivos de las patentes sobre medicamentos;
- Nuevos obstáculos relacionados con los datos de ensayos farmacéuticos, que retrasarán el registro de medicamentos genéricos (“exclusividad de datos”);
- Extensiones de la vigencia de las patentes, que retrasarán aun más la competencia con los medicamentos

genéricos;

- Medidas que permitirían que sustancias conocidas sean patentadas una y otra vez para cada “nuevo uso”; y
- Restricciones que limitarían la capacidad de los países para utilizar licencias obligatorias como herramientas legales para asegurar el acceso a medicamentos de bajo costo.

Algunas, o todas, de estas disposiciones aparecen en acuerdos ya concluidos como el Tratado de Libre Comercio Centroamérica - EEUU<sup>[2]</sup> (CAFTA), el Tratado de Libre Comercio Singapur - EEUU, el Tratado de Libre Comercio Chile - EEUU, el Tratado de Libre Comercio Marruecos - EEUU y otros tratados que ya han sido firmados<sup>[3]</sup>. Las disposiciones que se explican a continuación probablemente reaparecerán en acuerdos comerciales que se están negociando con Tailandia, Panamá, los países andinos (Perú, Colombia, Ecuador y Bolivia) y con los países de la Unión Aduanera de la Región de África del Sur<sup>[4]</sup> (SACU).

## Patentes y Registros de Medicamentos: Transformar las Autoridades Reguladoras de Medicamentos en Policía de Patentes

Los EEUU se las han ingeniado para atribuir una nueva función a para las autoridades nacionales reguladoras de medicamentos (ANRM) negociando disposiciones en cuya virtud estas ANRMs actúen como organismos encargados de la observancia de las patentes sobre medicamentos. Se les impediría registrar una versión genérica de un medicamento en un país a menos que el titular de la patente sobre el medicamento en cuestión diera su consentimiento – aunque se hubiera probado que se trata de un genérico de calidad, seguro y eficaz. Vincular el registro de los fármacos (también conocido como “autorización para la comercialización”) al estado de las patentes de dichos fármacos, constituye una solapada manera de impedir la competencia con genéricos.

■ **En la actualidad:** El estado de una patente de medicamento y de su registro son dos cosas diferentes. En principio, dos organismos diferentes se ocupan de dos

diferentes áreas de competencia: las oficinas de patentes valoran si un fármaco es innovador y lo suficientemente novedoso para ser patentado; las ANRMs valoran si un medicamento es de calidad, y suficiente seguridad y eficacia para ser utilizado por la población de la que es responsable.

Cuando se valora si un medicamento genérico debe ser registrado o no, la autoridad reguladora de medicamentos no se ocupa de si pudiera o no infringir una patente, pues en realidad éste no es su trabajo –como tampoco es trabajo de la oficina de patentes valorar la calidad, la seguridad o la eficacia de los medicamentos. Es competencia del titular de una patente demandar ante la ley a los infractores– una práctica que asegura que la validez de una patente pueda ser puesta en duda públicamente y analizada escrupulosamente antes de su observancia.

Photo: © Stefan Plegger



## ADPIC y Salud Pública: El descarrilamiento de la Declaración de Doha

El derecho de los países a proteger la salud pública está empotrado en el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (o “ADPIC”), y fue reforzado en la cuarta reunión ministerial de la OMC celebrada en Doha, Qatar, en noviembre de 2001, en una histórica declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública – conocida como la “Declaración de Doha”.

La Declaración de Doha antepuso la protección de la salud pública a la protección de los intereses comerciales privados, y en particular, confirmó el derecho de los países a usar salvaguardas tales como licencias obligatorias, para vencer las patentes cuando fuere necesario a fin de proteger la salud pública y promover el acceso a medicamentos para todos.

Sin embargo, la industria farmacéutica en los países ricos se niega a aceptar la primacía de la salud sobre los intereses comerciales, tal como lo ratifica la Declaración de Doha. Presionados por la industria, los países ricos y los EEUU en particular, han estado utilizando tratados de comercio bilaterales y regionales para negociar disposiciones que van más allá del Acuerdo ADPIC de la OMC (“ADPIC-plus”), que minan la Declaración de Doha, y restringen, cuando no eliminan, las flexibilidades y salvaguardas ratificadas por la Declaración, anteponiendo los intereses comerciales a la salud pública.

■ **Qué quiere EEUU:** EEUU pretende conseguir unas disposiciones que impedirían a las ANRMs registrar una versión genérica de un medicamento patentado. En estas condiciones, un fabricante genérico no podría registrar su producto hasta que la patente sobre el fármaco hubiese expirado. Si un medicamento no está registrado, no puede utilizarse legalmente en un país.

■ **Posible impacto:** Estas disposiciones significan una clara prohibición de las versiones genéricas de medicamentos patentados, al impedir su registro si existe una patente en vigor. Las ANRMs se convierten entonces en organismos encargados de hacer observar los derechos privados de patente de una compañía.

Esto supone una ventaja considerable para el titular de la patente. Las compañías farmacéuticas ya no tienen que demandar ante los tribunales la infracción de las patentes, pues son las ANRMs quienes hacen este trabajo desde la trastienda y sin ningún tipo de publicidad.

De esta forma es también más probable que patentes que se hayan concedido de forma inapropiada entren en vigor de forma indebida<sup>51</sup>. Las ANRMs se verán obligadas a controlar que se hagan observar los monopolios de las patentes a pesar de no tener la competencia técnica de un tribunal para juzgar si una patente se ha concedido de forma apropiada o no.

Además, controlar el estado de las patentes en el registro de medicamentos podría mermar el posible uso de las licencias obligatorias. Una compañía para producir un medicamento genérico bajo una licencia obligatoria (es decir, sin el consentimiento del titular de la patente) todavía necesita registrar el medicamento a través de la ANRM. Pero si no se permite a la ANRM registrar genéricos hasta que expire la patente, la licencia obligatoria carece de toda utilidad.

■ **Ejemplo:** la ANRM de un país africano en el que MSF tiene un proyecto no permitió al fabricante de genéricos indio Ranbaxy registrar la versión genérica del fluconazol, un importante medicamento utilizado para tratar infecciones oportunistas asociadas al VIH.

MSF descubrió que las razones para este rechazo se basaban en que la compañía productora original les había informado que ellos poseían una patente del medicamento en el país. Aunque la ANRM no estuviese obligada legalmente por ese motivo a negar el registro, se había visto forzada a ello presionada por la compañía farmacéutica.

Tras investigaciones posteriores, se descubrió que la reclamación hecha por la compañía farmacéutica original era falsa, y la patente había caducado hacía más de un año. La ANRM entonces se retractó de su decisión y permitió que Ranbaxy registrase la versión genérica más barata del fármaco.

Bajo las condiciones que EEUU pretende, este tipo de situaciones de bloqueo por parte de las ANRM del registro de versiones genéricas basándose en falsas alegaciones acerca de la vigencia de las patentes se convertirían en moneda de uso corriente.

■ **La compatibilidad con el ADPIC:** En el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), no aparece ninguna referencia a la existencia de una obligación de vincular las patentes y el registro de los medicamentos. Al contrario, en el Preámbulo se reconoce que los derechos de propiedad intelectual son “derechos privados” – es decir que el titular de la patente es el responsable de hacer observar su derecho y no las agencias nacionales reguladoras de medicamentos.

■ **Texto muestra:** *Tratado de Libre Comercio Chile - EEUU, artículo 17.10.2(c):*

*Respecto de los productos farmacéuticos amparados por una patente, cada parte debera:*

*(c) negar la autorización de comercialización a cualquier tercero antes del vencimiento del plazo de la patente, salvo que medie el consentimiento o la aquiescencia del titular de la patente.<sup>61</sup>*

## Exclusividad de datos: bloquear la competencia para medicamentos no patentados

Incluso cuando un medicamento no está bajo patente “la exclusividad de datos” creará un monopolio parecido al de las patentes al bloquear el registro de medicamentos genéricos. La exclusividad de datos impide que las autoridades nacionales reguladoras de medicamentos utilicen los datos proporcionados por una compañía original para autorizar el uso de una versión genérica equivalente del mismo medicamento, proporcionando de esta forma un monopolio de facto al fabricante original.

■ **En la actualidad:** Para que una autoridad nacional reguladora de medicamentos registre un nuevo producto, el solicitante debe demostrar que su medicamento es seguro, eficaz y de calidad.

Es el primer solicitante de un registro para un medicamento determinado quién debe proporcionar datos de los ensayos clínicos para probar la seguridad y eficacia del fármaco en cuestión.

Cuando los fabricantes genéricos solicitan el registro (o “autorización para la comercialización”), de las versiones genéricas del mismo medicamento, sólo tienen que demostrar que los medicamentos son de calidad y terapéuticamente equivalentes a la versión original – en otras palabras, que funcionan de la misma forma que el medicamento original. La compañía genérica no tiene que presentar de nuevo datos clínicos sobre la eficacia y seguridad del producto.

Las ANRM pueden hacer uso, para el registro de las versiones genéricas, de los datos clínicos acerca de la seguridad y eficacia del medicamento presentados por el productor original. Gracias a esto, se agiliza y facilita la introducción en el mercado de los productos genéricos.

■ **Qué quiere EEUU:** EEUU pretende establecer o alargar unos “derechos exclusivos” sobre los datos de los ensayos farmacéuticos proporcionados por las compañías originales para impedir que una autoridad nacional reguladora de medicamentos utilice esos datos para registrar versiones genéricas terapéuticamente equivalentes. La exclusividad duraría un cierto tiempo desde el momento que el medicamento original se registra por primera vez en el país (EEUU normalmente pide que sean cinco años). Durante este período, si otra compañía quiere registrar una versión genérica de un fármaco, deberá generar y presentar sus propios datos de ensayos clínicos.

Asimismo, EEUU también pretende con algunos acuerdos lo que podría describirse como una “exclusividad de datos plus”: si el fabricante original no ha registrado el medicamento en el país, entonces el período de exclusividad de datos empezaría a partir de la fecha de aprobación en otro país (es decir, normalmente en EEUU).

Si se aceptasen, las disposiciones sobre “exclusividad de datos” se aplicarían independientemente de si un medicamento está patentado o no.

■ **Posible impacto:** Estas disposiciones harán que las versiones genéricas de medicamentos que ya han sido registrados no puedan ser introducidas en un país durante el período que dure la exclusividad de datos (es decir, cinco años). Con toda seguridad, el hecho de que se requiera que - una compañía genere sus propios datos disuadirá a muchos productores genéricos de registrar sus productos. Incluso puede que resulte imposible, especialmente para los productores domésticos en países en desarrollo, dado el coste de los ensayos y los pequeños márgenes de los productores genéricos.

Photo: © Roger Job



Esta disposición afectará sobre todo a los medicamentos que no están bajo patente, dado que los fabricantes de genéricos no podrán utilizar los datos de ensayos de los productos originales para obtener sus registros. En estos casos, la exclusividad de datos actúa como una patente de facto obstaculizando la competencia.

Este impacto es aún mayor si la exclusividad de datos se aplica a partir de la fecha de aprobación en los EEUU – porque significa que un medicamento de una compañía innovadora ni siquiera tiene que estar registrado (y por tanto disponible) en un país para que se impida la entrada de los productos genéricos. Ello podría llevar a una completa falta de disponibilidad de medicamentos esenciales, de ambos tipos de productos, genéricos y originales, si la compañía farmacéutica original decide, por la razón que sea, no comercializar un medicamento determinado en un país determinado.

El requisito de volver a realizar ensayos clínicos para obtener datos de seguridad y eficacia de un fármaco no es ético desde el punto de vista médico, porque obliga a un número de pacientes a participar en ensayos clínicos que no son necesarios, y requiere que algunos tengan que tomar placebos a fin de comparar resultados con el medicamento real y por tanto no se benefician de un tratamiento ya probado. También incrementará el coste del medicamento genérico.

Además, la exclusividad de datos podría efectivamente bloquear las licencias obligatorias. Aunque una compañía tenga la autoridad para producir un medicamento genérico bajo licencia obligatoria, todavía necesita obtener el registro de la autoridad reglamentaria de medicamentos. La exclusividad de datos impediría este registro durante el periodo que dure la exclusividad y por consiguiente, impediría el uso de una licencia obligatoria durante este tiempo.

■ **Ejemplo:** Supongamos que un medicamento esencial está patentado y registrado en EEUU, pero éste - por la razón que sea - no ha sido patentado en Honduras. No existe por tanto la barrera que supondría una patente y cualquier fabricante genérico podría con toda libertad solicitar el registro del medicamento en Honduras. Pero si la compañía farmacéutica original consigue registrar el medicamento en Honduras en 2004, la ANRM no podría utilizar los datos sobre los ensayos clínicos originales proporcionados como base para su registro y no podría por tanto autorizar la versión genérica en el mercado antes de 2009.

Asimismo, en caso de “exclusividad de datos plus”, aunque la compañía original no estuviese interesada en registrar el producto en Honduras, los fabricantes genéricos continuarían sin poder introducir su medicamento alternativo en el mercado hondureño durante cinco años a partir de la fecha del registro del fármaco en los EEUU. Dadas las circunstancias, los pacientes en Honduras no tendrían acceso al medicamento en cuestión – ni en su versión genérica ni en la original.

Compatibilidad con el ADPIC: El ADPIC no dice que los

*“La situación de acceso a medicamentos en Guatemala es pésima, es espantosa. Con respecto a VIH/ SIDA, en la actualidad hay en Guatemala aproximadamente 1,500 personas que reciben tratamientos antirretrovirales y MSF trata casi a un tercio de dichas personas. Compramos productos genéricos de calidad. Si no existe un compromiso sobre la posibilidad de comprar estos productos genéricos, entonces será prácticamente imposible tratar a los pacientes con VIH/SIDA en Guatemala. Si sólo se dispone de medicamentos innovadores para tratar el VIH/SIDA, apenas habrá pacientes que reciban un tratamiento.”*

Luís Villa, coordinador general de MSF en Guatemala, país firmante del Tratado de Libre Comercio Centroamérica - EEUU en diciembre de 2003.

países deban proporcionar derechos exclusivos a las compañías farmacéuticas originales durante ningún periodo de tiempo determinado. El ADPIC simplemente hace referencia a la necesidad de proteger los “datos de pruebas u otros no divulgados” contra el “uso comercial desleal” y la “divulgación” (Art. 39.3), sin establecer el modo de proceder a dicha protección. Queda claro en el ADPIC que los países pueden determinar lo que creen que es “desleal” y que pueden utilizar múltiples enfoques para satisfacer este mandato. En realidad, durante las negociaciones sobre el Acuerdo ADPIC anteriores a 1994, los negociadores rechazaron la opción de incluir en el Acuerdo ADPIC unas disposiciones sobre “exclusividad de datos” más estrictas, tal como proponían en un principio los EEUU.

■ **Texto muestra:** *Tratado de Libre Comercio Singapur - EEUU, Artículo 16.8:*

1. *Cuando una Parte exija la presentación de información relativa a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico... antes de permitir la comercialización de ese producto, la Parte no permitirá que terceros que no tengan el consentimiento de la parte que proporciona la información, comercialicen ese producto o un producto similar con base en la aprobación otorgada a la parte que proporciona esa información por un período de al menos cinco años a partir de la fecha de aprobación del producto farmacéutico...*

2. *Cuando una Parte disponga una manera de otorgar su aprobación para comercializar un producto especificado en el párrafo 1 con base en el otorgamiento de una aprobación para comercializar el mismo producto o un producto similar en otro país, la Parte diferirá la fecha de esa aprobación a terceros que no tengan el consentimiento de la Parte que proporciona la información en el otro país durante por lo menos cinco años a partir de la fecha de aprobación del producto farmacéutico en el territorio de la Parte o en el otro país, si ésta es posterior.<sup>17</sup>*



## Aumentando la vigencia de las patentes: Monopolios todavía más largos

No existe una forma más evidente de extender el monopolio de una compañía sobre un medicamento que ampliando la vigencia de la patente sobre ese medicamento – pero el impacto sobre el acceso de los pacientes a ese medicamento podría ser terrible.

■ **En la actualidad:** Las patentes sobre los medicamentos en la mayoría de países tienen una vigencia de 20 años a partir de la fecha de su solicitud. La compañía original normalmente solicita la patente durante la fase de investigación, mucho antes de que la compañía solicite el registro sanitario del fármaco en cuestión. El proceso de registro de un fármaco suele tardar entre dos y tres años. El proceso para otorgar una patente también puede tardar de dos a tres años.

■ **Qué quiere EEUU:** EEUU pretende “compensar” a las compañías farmacéuticas por el tiempo “injustificado” que tarda la autoridad reguladora de medicamentos en examinar las solicitudes de registro, o el tiempo “irrazonable” que la oficina de patentes tarda en examinar la solicitud de patente. La vigencia de las patentes se ampliaría durante un período de tiempo equivalente al que “irrazonablemente” las autoridades reguladoras tardaran en aprobar las solicitudes respectivas.

■ **Posible impacto:** Los años de más que se añaden a la vida de una patente son años extra en los que el titular de la patente puede conservar su monopolio y continuar cobrando precios elevados por el medicamento, sin ninguna competencia por parte de genéricos. Habría muchos interrogantes sobre qué se considera “irrazonable”, especialmente dadas las limitaciones en recursos de que disponen tanto las autoridades

reguladoras de medicamentos como las oficinas de patentes.

■ **Compatibilidad con el ADPIC:** El ADPIC en ningún momento hace referencia a una obligación de extender la vigencia de las patentes para “compensar” las “irrazonables” demoras en el proceso de registro o de patente. De hecho, los países rechazaron este tipo de propuestas cuando se negoció el Acuerdo ADPIC.

■ **Texto muestra:** *Tratado de Libre Comercio Centroamérica - EEUU, Art. 15.9:*

*6. Cada Parte, a solicitud del titular de la patente, deberá ajustar el término de la patente para compensar por retrasos injustificados en el otorgamiento de la patente. Para efectos de este párrafo, un retraso injustificado deberá incluir al menos un retraso en la emisión de la patente de más de cinco años desde la fecha de presentación de la solicitud en la Parte, o tres años contados a partir de la fecha de la solicitud del examen de la patente, cualquiera que sea posterior, siempre que los periodos de tiempo imputables a acciones del solicitante de la patente no se incluyan en la determinación de dichos retrasos..*

*Tratado de Libre Comercio Centroamérica - EEUU, Art. 15.10:*

*2. Con respecto a cualquier producto farmacéutico objeto de una patente, cada Parte deberá prever una restauración del plazo de la patente para compensar al titular de la patente por cualquier reducción irrazonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización.<sup>[8]</sup>*

## “Nuevo uso”: Nuevas formas de restringir el acceso a medicamentos

Las patentes acaban por expirar – pero no si a las compañías se les ofrecen oportunidades para perpetuar sus monopolios. Una forma de hacerlo es a través de las patentes de “nuevo uso” – en virtud de las cuales sustancias ya conocidas pueden ser patentadas una y otra vez.

■ **En la actualidad:** Actualmente, según el ADPIC, los países tienen la obligación de conceder patentes sobre tanto productos como procesos farmacéuticos. Pero no tienen la obligación de conceder patentes sobre nuevos usos de sustancias existentes. Algunos países (como los países andinos) han excluido de forma expresa nuevos usos de sus leyes de patentes. Otros rechazan esta clase de patentes porque no consideran los productos resultantes “innovadores” o “nuevos” – sino que según ellos se trata del mismo producto sobre el que ahora se sabe más.

■ **Qué quiere EEUU:** EEUU quiere negociar disposiciones que permitirían a las compañías solicitar nuevas patentes para cada “nuevo uso” demostrable de un producto. Esto permitiría extender enormemente la protección de las patentes – para cada nuevo uso terapéutico de un compuesto conocido, se concederían otros 20 años de monopolio a la compañía correspondiente.

■ **Posible impacto:** “nuevo uso” es una forma de prolongar el monopolio que las compañías disfrutaban a través de sus patentes sobre medicamentos. Puede encontrarse y monopolizarse un nuevo uso de un producto conocido para tratar una enfermedad mortal. Esto significa que las compañías podrán cobrar elevados precios por el doble de tiempo (o más) que ya les había sido otorgado.

De hecho, esta práctica puede contribuir a la deliberada estrategia de las compañías farmacéuticas, bien conocida en los países desarrollados y consistente en prolongar (o “perennizar”) sus monopolios. Los titulares de las patentes, además, podrían hostigar a los competidores arguyendo que sus patentes no han sido respetadas basándose en el “nuevo uso”.

Las patentes de “nuevo uso” no pueden de ninguna forma considerarse una recompensa por nuevas invenciones, porque en realidad no se ha inventado nada nuevo. Es frecuente que los científicos y médicos descubran que un

*“Quiero ver crecer a mi hijo, quiero verle ir al colegio, quiero verle en su primera comunión, bailar con él cuando cumpla 18 años. Estos niños no saben lo que tienen [VIH/SIDA], tienen derecho a seguir viviendo, quieren vivir.”*

Verónica, 30 años, y su hijo Angelo de 5 reciben tratamiento ARV desde Enero del 2004, ambos pacientes de MSF en Lima. Perú está actualmente negociando un tratado de libre comercio con otros países andinos y con los Estados Unidos.

*“Tailandia está empezando a tratar a un número cada vez mayor de personas viviendo con VIH/SIDA con ARVs , y tiene una potente industria genérica capaz de fabricar estos fármacos. Pero temo el momento en el que este país firme un acuerdo con los Estados Unidos y aplique de forma más restrictiva las patentes. Entonces Tailandia ya no podrá producir medicamentos de bajo coste. Si esto ocurre, los tailandeses con VIH deberán hacer frente a una desastrosa situación quizá no de inmediato pero sí en un futuro”,*

Paul Cawthorne, coordinador general de MSF en Tailandia, país que está a punto de empezar a negociar un tratado de libre comercio con los Estados Unidos.

tratamiento existente puede utilizarse para una enfermedad diferente. Por ejemplo, el AZT fue inventado en los años 60 como un medicamento anticancerígeno y en los 80 se descubrió que también podía ser utilizado en el tratamiento del VIH/SIDA.

■ **Ejemplo:** La vigencia de 20 años de la patente sobre el AZT (como antirretroviral) está a punto de expirar, en el año 2005. Supongamos que los científicos descubriesen que el AZT puede utilizarse para tratar otra enfermedad mortal. Si los países andinos acordasen patentes de “nuevo uso” en las próximas negociaciones del ALC con los EEUU, necesitarían cambiar su legislación y abandonar su política actual a favor de la salud pública. Además, no podrían beneficiarse de una forma inmediata de los precios más bajos del AZT genérico para esta otra enfermedad letal sino que tendrían que esperar otros 20 años.

■ **Compatibilidad con el ADPIC:** El Acuerdo ADPIC no ofrece ninguna pauta a seguir en cuanto a patentes de “nuevo uso”, dado que solamente requiere que los Estados Miembros de la OMC concedan patentes para productos y procesos, dejándoles plena libertad para determinar su propio enfoque. Es cierto que el ADPIC no especifica ninguna excepción para los nuevos usos de sustancias conocidas , pero tampoco requiere la concesión de este tipo de patentes. Por regla general en los países en desarrollo, cuantas menos patentes farmacéuticas se concedan, mejor, pues así las versiones genéricas pueden utilizarse sin demora.

■ **Texto muestra:** *Tratado de Libre Comercio Marruecos - EEUU, Art. 15.9.2:*

*Además, las Partes confirman que las patentes se podrán obtener para cualquier nuevos usos o métodos de utilización de productos conocidos, incluyendo nuevos usos de productos conocidos para el tratamiento de seres humanos y animales.*

## Licencias obligatorias: Salvaguardas amenazadas

Los Estados Unidos pretenden restringir el ámbito de las “licencias obligatorias”, un medio legal clave que tienen los gobiernos para asegurar el acceso a versiones de bajo costo de medicamentos patentados.

■ **En la actualidad:** Una licencia obligatoria permite la producción o importación de un medicamento genérico sin el consentimiento del titular de la patente que, de todos modos, recibe una compensación adecuada.

Las licencias obligatorias pueden ser emitidas por los gobiernos por razones varias, incluyendo, pero no limitándose a, emergencias relativas a la salud pública u otras. Las licencias obligatorias se consideran una característica estándar de toda legislación eficaz sobre los derechos de propiedad intelectual.

■ **Qué quiere EEUU:** EEUU pretende limitar drásticamente las circunstancias bajo las cuales se pueden emitir licencias obligatorias sobre medicamentos. Las propuestas incluyen limitar el uso de las licencias obligatorias en a los casos declarados de “emergencias nacionales” u otras situaciones de extrema urgencia, y al sector público únicamente.

Como se ha mencionado anteriormente, EEUU también ha pretendido imponer formas menos directas de restringir las licencias obligatorias. La “exclusividad de datos” y el nuevo papel que se les otorga a las ANRM para hacer cumplir las patentes, podrían mermar las licencias obligatorias restringiendo los medicamentos genéricos a través del sistema de registro de medicamentos, y no solo mediante el sistema de patentes.

■ **Posible impacto:** Las licencias obligatorias son herramientas legales para superar las barreras que suponen las patentes. Imponer restricciones sobre ellas significaría que los países ya no podrían hacer uso de su derecho inherente a emitir una licencia obligatoria para remediar precios elevados que restringen el acceso a medicamentos o generar competencia en el sector privado y así mejorar el acceso a medicamentos esenciales bajo patente.

Los gobiernos podrían todavía emitir licencias obligatorias para uso público no comercial y en emergencias, pero se cerraría la opción de usar licencias obligatorias para promover la competencia en el sector privado.

El impacto de todo esto será especialmente terrible después del año 2005, fecha en la que ADPIC especifica que todos los países miembros de la OMC (excepto los menos desarrollados) deberán poder patentar todos los productos y procesos farmacéuticos. Después de esta fecha, la producción de genéricos durante la vigencia de una patente dependerá casi exclusivamente de las licencias obligatorias, lo que significa que las condiciones para conceder estas licencias deberán ser lo bastante flexibles para permitir a los gobiernos agilizar el suministro de medicamentos genéricos asequibles tanto en el sector público como en el privado.

■ **Ejemplo:** En Sudáfrica, el sector privado es el principal suministrador de medicamentos. Actualmente, el antibiótico azitromicina se vende en el mercado privado de Sudáfrica por 18,42 dólares americanos por comprimido de 500 mg. Existen versiones genéricas de este fármaco – por ejemplo, en el África del oeste MSF utiliza versiones que cuestan solamente 0,20 centavos de dólar por cápsula de 250mg ó 0,40 centavos de dólar por la de 500mg. Supongamos que Sudáfrica acuerda restricciones sobre las licencias obligatorias en el acuerdo entre la Unión Aduanera de los Países de África del Sur y los EEUU. Esto significaría que ningún fabricante genérico de azitromicina podría recibir una licencia obligatoria para comercializar una versión más asequible del fármaco, y que los pacientes tendrían que continuar pagando un precio más caro (o quedarse sin el medicamento que necesitan).

■ **Compatibilidad con el ADPIC:** El acuerdo ADPIC permite de forma explícita la emisión de licencias obligatorias. El ADPIC no incluye restricciones sobre las condiciones de su uso. La declaración de Doha sobre el ADPIC y la salud pública, adoptada por todos los miembros de la OMC en 2001, confirmaba que los países tienen “la libertad de determinar las bases sobre las cuales pueden emitir las licencias”.<sup>[9]</sup> En realidad, los negociadores rechazaron de forma explícita los intentos por restringir las condiciones de las licencias obligatorias durante la redacción inicial del acuerdo ADPIC.

■ **Texto muestra:** *Tratado de Libre Comercio Singapur - EEUU, Art. 16.7.6:*

*Ninguna Parte permitirá el uso del objeto de una patente sin la autorización del titular del derecho excepto en las siguientes circunstancias:*

*(a) para remediar una práctica que se haya determinado, después de un procedimiento judicial o administrativo, que es anticompetitiva conforme a las leyes de competencia de la Parte;*

*(b) en el caso de uso público no comercial o en el caso de una emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, siempre que:*

*“La reducción de precios, el que se fabriquen ARVs localmente y el cambio total de postura del gobierno respecto al tratamiento ARV han supuesto una larga batalla. Todo esto se ha conseguido gracias a la disponibilidad de medicamentos genéricos. Con este acuerdo sobre libre comercio, tememos ahora retroceder a los inicios, que todos nuestros esfuerzos no hayan servido finalmente para nada si se cierran las puertas a la competencia genérica”,*

Eric Goemaere, coordinador de MSF en Sudáfrica, país que es parte de la Unión Aduanera de Países de África del Sur, actualmente negociando el tratado de libre comercio con los Estados Unidos.

(i) ese uso se limite al uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno;

(ii) se proporcionará al titular de la patente una indemnización razonable y completa por ese uso y manufactura; y

(iii) la Parte no exigirá que el propietario de la patente transfiera información no divulgada o conocimientos

técnicos relacionados con el invento patentado que haya sido autorizado sin el consentimiento del propietario de la patente de acuerdo con este párrafo.

Cuando la ley de una Parte permita ese uso de acuerdo a lo establecido con los sub-párrafos (a) y (b), la Parte respetará las disposiciones del Artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC<sup>(10)</sup>

## Conclusión: Excluir los Derechos de Propiedad Intelectual de los Tratados de Comercio

**MSF quiere lanzar una advertencia a los países que estén negociando acuerdos comerciales con Estados Unidos: la trampa está en la letra pequeña.**

La letra pequeña en estos acuerdos esconde disposiciones que reducirán de forma dramática la capacidad de los países para proporcionar medicamentos de calidad a bajo coste a sus ciudadanos.

En varios casos, estos acuerdos comerciales introducen disposiciones que van mucho más allá del Acuerdo ADPIC de la OMC y que en realidad ya se rechazaron durante las negociaciones sobre el Acuerdo. Estas disposiciones también contradicen el espíritu de la Declaración de Doha de 2001 relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública al anteponer los intereses comerciales por encima de la salud. Al no conseguir su objetivo en la OMC, EEUU lo intenta de nuevo a través de acuerdos bilaterales y regionales.

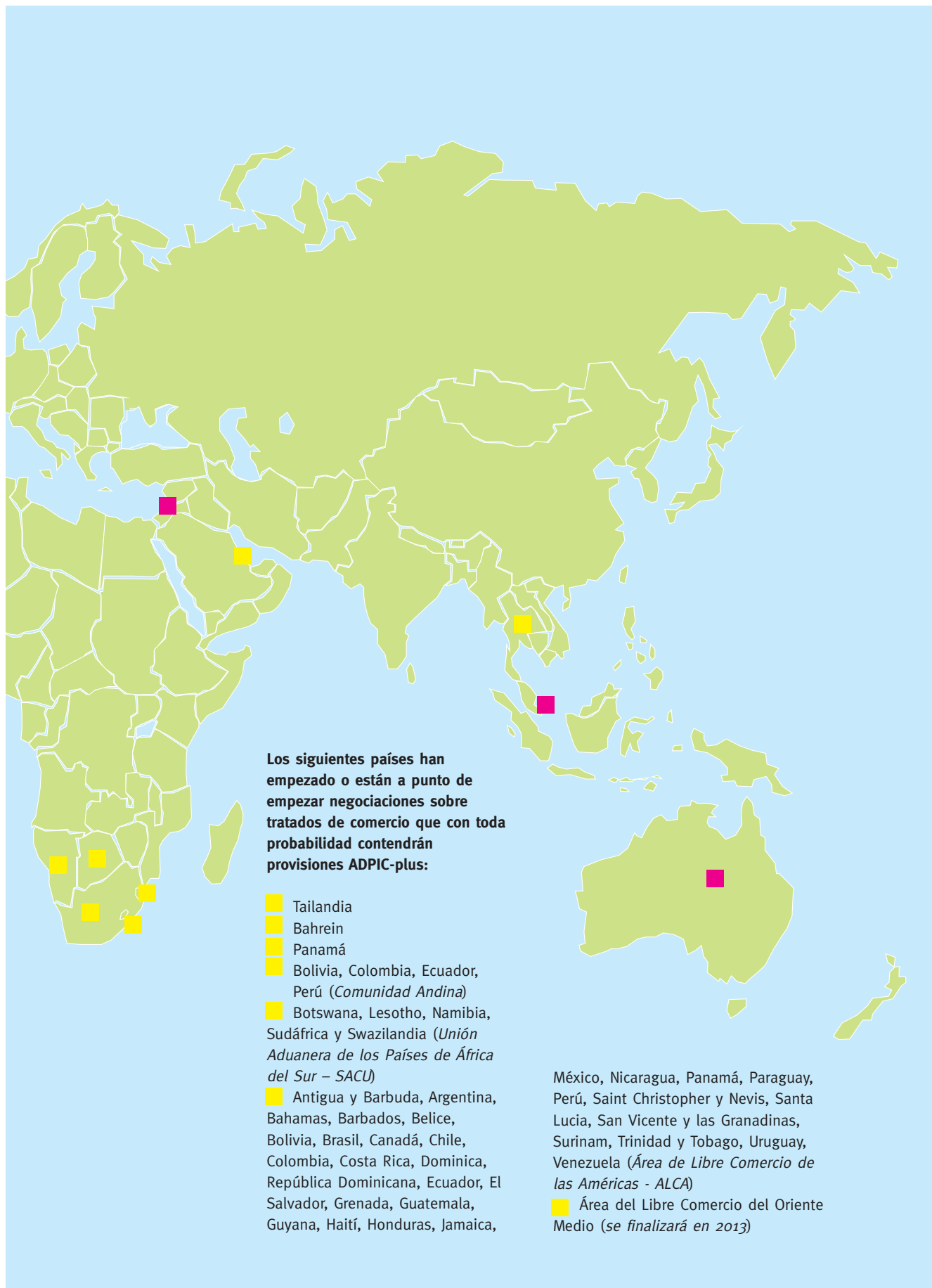
Estas disposiciones extenderán la posición exclusiva que ocupan las firmas farmacéuticas en el mercado de medicamentos. Mermarán la capacidad de reducir los precios restringiendo la entrada de los competidores genéricos. Y transformarán a las autoridades reguladoras de medicamentos, cuya función es garantizar la eficacia y la seguridad de los medicamentos, en entidades encargadas de imponer y hacer observar los derechos privados de propiedad intelectual de las corporaciones.

MSF exhorta a los gobiernos a que excluyan por completo las disposiciones de propiedad intelectual de los acuerdos comerciales bilaterales y regionales. La salud no debería ser objeto de negociación en estas conversaciones. Ésta es la única forma de garantizar que los gobiernos defiendan su derecho – y obligación – de proteger la salud pública y garantizar el acceso a medicamentos esenciales para todos.

Photo: © Espen Rasmussen

## Los países firmantes de tratados con los EEUU: En la línea de fuego.





[1] "El Tratado de Libre Comercio Centroamérica - EEUU: Disposiciones sobre la Propiedad Intelectual". Informe del Comité Asesor Funcional de la Industria sobre Derechos de Propiedad Intelectual para Temas de Política Comercial (IFAC-3) <http://www.ustr.gov/new/fta/Cafta/advisor/ifac03.pdf>

[2] El CAFTA originariamente incluía a Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras y Nicaragua, pero la República Dominicana también decidió firmar en marzo de 2004.

[3] NAFTA (EEUU, Canadá, México) así como varios acuerdos sobre inversiones bilaterales con los EEUU.

[4] SACU incluye a Botswana, Lesotho, Namibia, Sudáfrica y Swazilandia.

[5] Las ANRM podrían también hacer cumplir las patentes de otras maneras amenazantes para la salud pública: por ejemplo, una patente sobre una sal o un polimorfo de un producto determinado, puede utilizarse también para bloquear el registro aunque la patente del principio activo haya caducado.

[6] Existen cláusulas similares en el Tratado de Libre Comercio Singapur - EEUU (Art. 16.8.4(c)), el Tratado de Libre Comercio Marruecos - EEUU (Art. 15.10.4.(a)) y en el Tratado de Libre Comercio Centroamérica - EEUU (Art. 15.10.3(a)).

[7] Hay cláusulas similares en el Tratado de Libre Comercio Centroamérica - EEUU (Art. 15.10.1(a)), el Tratado de Libre Comercio Marruecos - EEUU (Art. 15.10.1) y el Tratado de Libre Comercio Chile - EEUU (Art. 17.10.1).

[8] Existen cláusulas similares en el Tratado de Libre Comercio Marruecos - EEUU (Art. 15.9.7, Art 15.10.3).

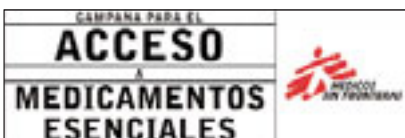
[9] El Párrafo 5.(b) de la Declaración dice "Los miembros de la OMC tienen el derecho de definir las bases sobre las cuales se pueden emitir dichas licencias"

[10] Hay cláusulas similares en el Acuerdo sobre Libre Comercio entre EUU y Jordania (Art. 20).



Photo: © Serge Sibert

**MSF es una organización médico-humanitaria internacional que proporciona asistencia médica a través de 500 programas sanitarios en más de 80 países de todo el mundo. La organización fue galardonada con el Premio Nóbel de la Paz en 1999.**



Médicos Sin Fronteras, Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales

Rue de Lausanne 78  
CP 116, 1211 Ginebra  
Suiza

Tel: ++41-(0)22-8498 405  
Fax: ++41-(0)22-8498 404

Calle princesa 31, 2º  
28008 Madrid  
España

Tel: ++34-91-54-11-375  
Fax: ++34-91-54-20-022