



La globalización, el Acuerdo sobre los ADPIC y el acceso a los productos farmacéuticos

Una nueva era en el comercio mundial

Creación de la Organización Mundial del Comercio

La Organización Mundial del Comercio (OMC) es la organización internacional que se ocupa de las normas del comercio entre las naciones. Aunque la OMC no entró oficialmente en funcionamiento hasta enero de 1995, es la sucesora del sistema multilateral de comercio del GATT, fundado en 1947. Cuando los países pasan a ser Miembros de la OMC se comprometen a acatar sus normas. El 30 de noviembre de 2000 la OMC tenía 140 Miembros.

La OMC tiene el mandato de establecer las normas jurídicas básicas del comercio internacional. Sus objetivos son promover: 1) la no discriminación, 2) la liberalización progresiva de los obstáculos al comercio, 3) la previsibilidad y transparencia de las políticas, 4) la competencia y 5) disposiciones especiales para los países en desarrollo.

Los acuerdos de la OMC

Al incorporarse a la OMC, los Miembros suscriben 18 acuerdos específicos que figuran como anexos al Acuerdo constitutivo de la OMC. No pueden adoptar algunos acuerdos y no otros (con la salvedad de algunos acuerdos "plurilaterales" que no son vinculantes). Los acuerdos de mayor importancia para el sector de la salud son: el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC); el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF); el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC); el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), y el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS).

De estos acuerdos se espera que sea el Acuerdo sobre los ADPIC el que tenga mayores repercusiones en el sector farmacéutico. El Acuerdo sobre OTC reviste un interés particular para los países productores, ya que su aplicación puede afectar a los mercados de exportación.

Aplicación y solución de diferencias

El Acuerdo sobre la OMC es un tratado que crea obligaciones internacionales para sus Miembros. Dichas obligaciones incluyen abstenerse de emprender acciones que contravengan el Acuerdo y aplicar ciertas disposiciones a través de la legislación nacional.

Las diversas partes del Acuerdo sobre la OMC, incluido el Acuerdo sobre los ADPIC, requieren incorporar a dicha legislación nacional ciertas normas específicas. En muchas esferas, sin embargo, el Acuerdo sobre la OMC concede un grado considerable de discreción en el cumplimiento de sus obligaciones. Esa discreción, unida al impacto potencial de la legislación nacional sobre la salud, hacen imperativo que a la hora de elaborar las leyes las autoridades sanitarias trabajen en estrecha colaboración con otros sectores del gobierno, tales como el ministerio de comercio, y consulten la opinión de expertos del más alto nivel en materia jurídica, comercial y farmacéutica. (Veáse el recuadro 1.)

Pueden surgir diferencias si los países difieren en su interpretación del Acuerdo sobre la OMC. La OMC dispone un procedimiento de solución de diferencias que tras una fase de consultas puede conducir

Recuadro 1. Orientaciones para los responsables políticos

- ❑ El Acuerdo sobre los ADPIC establece normas de propiedad intelectual para los Miembros de la OMC, históricamente basadas en las normas de los países desarrollados.
- ❑ El Acuerdo sobre los ADPIC exige la protección mediante patente para todos los productos y procedimientos, con una duración mínima de 20 años desde la fecha de solicitud original, sin ninguna consideración especial para los productos farmacéuticos.
- ❑ El Acuerdo sobre los ADPIC permite a los Miembros cierto grado de discreción en la formulación y modificación de sus leyes y reglamentos, que puede ser útil para promover objetivos de salud pública.
- ❑ A la hora de establecer normas de patentabilidad para los productos farmacéuticos, los países deben considerar las implicaciones de tales normas para la salud. Unas normas demasiado amplias pueden conducir a una extensión indebida de la duración de la patente más allá del período que exige el Acuerdo sobre los ADPIC.
- ❑ Las disposiciones de la OMC sobre el libre comercio pueden estimular la competencia de medicamentos genéricos y reducir los precios de los medicamentos no patentados, pero el Acuerdo sobre los ADPIC puede también retrasar significativamente la introducción de nuevos genéricos, dependiendo de la forma en que se redacte y aplique la legislación nacional.
- ❑ Los países en desarrollo deben cuidarse de aprobar legislación más estricta que las exigencias del Acuerdo ("ADPIC plus").



al establecimiento de un grupo de expertos y la apelación al Órgano de Apelación. Sólo se podrán imponer sanciones comerciales una vez que el procedimiento de solución de diferencias ha seguido su curso y el país perdedor no ha acatado el fallo. Por lo tanto, los Miembros de la OMC no pueden imponer unilateralmente sanciones comerciales bajo pretexto de incumplimiento del Acuerdo sobre los ADPIC.

Exigencias fundamentales del Acuerdo sobre los ADPIC

El Acuerdo sobre los ADPIC introdujo unas normas mínimas universales para la protección y la observancia de casi todas las formas de derechos de propiedad intelectual, incluidos los que se refieren a productos farmacéuticos. Los 73 artículos del Acuerdo cubren los principios básicos, las normas y el uso de patentes, la observancia, la solución de diferencias y otras cuestiones. Las exigencias fundamentales para los productos farmacéuticos se describen a continuación y se resumen en el recuadro 2.

Protección mediante patente

Los Miembros deben conceder protección mediante patente, con una duración mínima de 20 años desde la fecha de presentación de la solicitud de la patente, a toda invención, incluidas las que se refieran a productos o procedimientos farmacéuticos, que satisfaga las condiciones de novedad, actividad inventiva y utilidad (con ciertas excepciones: véase el recuadro 2).

Derechos conferidos

El Acuerdo sobre los ADPIC especifica los derechos conferidos al titular de la patente, pero admite excepciones limitadas y el uso de licencias obligatorias, bajo determinadas condiciones. El Acuerdo también contiene disposiciones relativas a la protección de información no divulgada (incluidos datos de pruebas), la adopción de medidas contra las prácticas anticompetitivas, la protección de marcas (importante para la sustitución por medicamentos genéricos y la lucha contra la falsificación de medicamentos) y la observancia.

Disposiciones transitorias

El Acuerdo estipula períodos de transición para que los países armonicen su legislación y sus prácticas nacionales con las disposiciones del propio Acuerdo. Las fechas tope para los Miembros de la OMC eran o son: 1996 para los países desarrollados; 2000 para los países en desarrollo (como norma general); 2005 para los países en desarrollo que no concedieran patentes antes de incorporarse a la OMC, y 2006 para los países menos desarrollados.

El Acuerdo reconoce específicamente las limitaciones económicas, financieras, administrativas y tecnológicas de los países menos desarrollados. En consecuencia, prevé la posibilidad de prorrogar el período de transición.

La salud pública y el Acuerdo sobre los ADPIC

Los convenios internacionales anteriores al Acuerdo sobre los ADPIC no especificaban normas mínimas en materia de patentes. Más de 40 países no concedían protección por patente a los productos farmacéuticos, muchos concedían patentes de procedimiento pero no patentes de producto, y la duración de las patentes era muy inferior a 20 años en muchos países.

Desde la perspectiva del sector de salud, las normas de propiedad intelectual, incluidas las que se especifican en el Acuerdo sobre los ADPIC, deben tener en cuenta la protección de la salud pública. Sin embargo, las normas vigentes –históricamente derivadas de las de los países desarrollados– pueden no ser las más adecuadas para aquellos países que apenas alcanzan a satisfacer sus necesidades de salud y desarrollo. Por lo tanto, los países en desarrollo pueden servirse de la flexibilidad de las disposiciones del Acuerdo y de sus salvaguardias para proteger la salud pública.

Patentabilidad

¿Qué es patentable? El Acuerdo especifica que se podrán obtener patentes para todas las invenciones que "... sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial" (artículo 27).

Hay una enorme diferencia entre el número de nuevos fármacos ("nuevas entidades químicas") que se desarrollan cada año en todo el mundo y el número de patentes que se conceden por nuevos usos de un fármaco, procedimientos, formas de administración, formulaciones y diferentes formas de la misma molécula, incluidas las patentes sobre genes y secuencias genómicas. En lo segundo influyen las legislaciones y prácticas nacionales.

Sin embargo, el hecho de que no se definan los términos "nuevo" e "inventivo" hace que los países deban establecer sus propios criterios sobre el empleo de los mismos. Deberían recordar que unas normas de patentabilidad demasiado amplias pueden contribuir a que la vida efectiva de la patente de un medicamento nuevo se prolongue más allá del mínimo de 20 años que establece el Acuerdo. Por lo tanto, los ministerios de salud deben colaborar estrechamente con otros ministerios a la hora de redactar y/o revisar la legislación nacional sobre patentes, para garantizar que sean tenidas en cuenta las necesidades de la salud pública.

Medicamentos genéricos

La promoción de los medicamentos genéricos requiere legislación y reglamentación adecuadas, capacidad para instrumentar garantías de calidad fiables, aceptación de los genéricos por parte de los profesionales y del público, e incentivos económicos e información tanto para los prescriptores como para los consumidores. El Acuerdo sobre los ADPIC no impide que los Miembros exijan el etiquetado de los genéricos y autoricen su uso sustitutivo.

La liberalización del comercio puede acrecentar la competencia y reducir los precios de los medica-

Recuadro 2. Artículos del Acuerdo sobre los ADPIC más pertinentes para los productos farmacéuticos

Tema

(artículo del Acuerdo)

Textos clave del Acuerdo sobre los ADPIC

(Nótese que muchos artículos contienen otras condiciones, excepciones y exenciones que se explicitan en el propio Acuerdo u otros referenciados.)

<p>No discriminación (artículos 3 y 4)</p>	<p><i>“Trato Nacional ... Cada Miembro concederá a los nacionales de los demás Miembros un trato no menos favorable que el que otorgue a sus propios nacionales con respecto a la protección de la propiedad intelectual ...”</i> <i>“Trato de la nación más favorecida ... Con respecto a la protección de la propiedad intelectual, toda ventaja, favor, privilegio o inmunidad que conceda un Miembro a los nacionales de cualquier otro país se otorgará inmediatamente y sin condiciones a los nacionales de todos los demás Miembros ...”</i></p>
<p>Importación paralela (“agotamiento de los derechos de patente”) (artículo 6)</p>	<p><i>“Agotamiento ... Para los efectos de la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 [Trato nacional] y 4 [Trato de la nación más favorecida], no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual.”</i></p>
<p>Objetivos del Acuerdo (artículo 7)</p>	<p><i>“Objetivos ... La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.”</i></p>
<p>Protección de la salud pública (artículo 8)</p>	<p><i>“Principios ... Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.”</i></p>
<p>Patentes de procedimiento y de producto (artículo 27)</p>	<p><i>“Materia patentable ... las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. ... las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.”</i></p>
<p>Materia excluyente de la patentabilidad (artículo 27)</p>	<p><i>“Materia patentable ... Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales ...”</i> <i>“Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:</i> a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. <i>Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.”</i></p>
<p>Excepciones que facilitan la comercialización temprana de medicamentos genéricos (“disposiciones Bolar”) (artículo 30)</p>	<p><i>“Excepciones de los derechos conferidos ... 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.”</i></p>
<p>Licencias obligatorias (artículo 31)</p>	<p><i>“Otros usos sin autorización del titular de los derechos ... Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las [doce] disposiciones ...”</i></p>
<p>Plazo mínimo de protección de veinte años (artículo 33)</p>	<p><i>“Duración de la protección ... La protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de veinte años contados desde la fecha de presentación de la solicitud.”</i></p>
<p>Inversión de la carga de la prueba para las patentes de procedimiento (artículo 34)</p>	<p><i>“Patentes de procedimientos: la carga de la prueba ... A efectos de los procedimientos civiles en materia de infracción de los derechos del titular ... cuando el objeto de una patente sea un procedimiento para obtener un producto, las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar que el demandado pruebe que el procedimiento para obtener un producto es diferente del procedimiento patentado.”</i></p>
<p>Protección y exclusividad de datos (artículo 39)</p>	<p><i>“Protección de la información no divulgada ... Al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal ... los Miembros protegerán la información no divulgada ... y los datos que se hayan sometido a los gobiernos o a organismos oficiales ...”</i></p>
<p>Disposiciones transitorias para los países en desarrollo Miembros de la OMC (artículos 65 y 66)</p>	<p>Se incluyen disposiciones transitorias específicas para los países en desarrollo y los países menos adelantados (véase el texto del Acuerdo).</p>
<p>Transferencia de tecnología y cooperación técnica (artículos 66 y 67)</p>	<p><i>“Los países desarrollados Miembros ofrecerán a las empresas e instituciones de su territorio incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros, con el fin de que éstos puedan establecer una base tecnológica sólida y viable ... [y] prestarán, previa petición, y en términos y condiciones mutuamente acordados, cooperación técnica y financiera a los países en desarrollo o países menos adelantados Miembros.”</i></p>
<p>Protección anticipada (artículo 70, 8)</p>	<p><i>“Cuando en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC un Miembro no conceda protección mediante patente a los productos farmacéuticos ni a los productos químicos para la agricultura de conformidad con las obligaciones que le impone el artículo 27, ese Miembro:</i> a) no obstante las disposiciones de la Parte VI, establecerá desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC un medio por el cual puedan presentarse solicitudes de patentes para esas invenciones ...”</p>
<p>Examen (artículo 71, 1)</p>	<p><i>“El Consejo de los ADPIC examinará la aplicación de este Acuerdo una vez transcurrido el periodo de transición mencionado en el párrafo 2 del artículo 65. A la vista de la experiencia adquirida en esa aplicación, lo examinará dos años después de la fecha mencionada, y en adelante a intervalos idénticos. El Consejo podrá realizar también exámenes en función de cualesquiera nuevos acontecimientos que puedan justificar la introducción de una modificación o enmienda del presente Acuerdo.”</i></p>



mentos genéricos que ya están en el mercado. Por otra parte, la introducción de nuevos genéricos puede verse retrasada por una redacción y aplicación inadecuadas de la legislación y reglamentación nacional para dar cumplimiento al Acuerdo. El costo económico para los gobiernos, los hogares y la salud pública puede ser enorme.

Se puede facilitar la introducción rápida de medicamentos genéricos por medio de: una redacción adecuada de la legislación y la reglamentación sobre patentabilidad; el empleo de excepciones a los derechos exclusivos que permitan el ensayo y la aprobación tempranos de genéricos (la disposición "Bolar") (incluido el derecho de acceder a los datos de pruebas previas al registro), y el uso de licencias obligatorias. (Véase la bibliografía.)

Recuadro 3. Lista de comprobación para los responsables políticos

Procedimiento y recursos gubernamentales:

- Localizar el punto focal "comercio y productos farmacéuticos" dentro del Ministerio de Salud.
- Establecer contactos, y quizá un grupo de trabajo, con el ministerio de comercio y otros ministerios clave.
- Recabar asesoría jurídica especializada y fiable.
- Establecer un mecanismo de vigilancia del impacto de los nuevos acuerdos comerciales sobre la salud.

La legislación nacional sobre patentes y temas relacionados debe:

- Promover normas de patentabilidad que tomen en cuenta la salud.
- Establecer patentes de procedimiento y de producto por una duración de 20 años.
- Incluir excepciones, disposiciones sobre marcas, exclusividad de datos y otras medidas que propicien la competencia de genéricos.
- Permitir el uso de licencias obligatorias, importaciones paralelas y otras medidas que promuevan la disponibilidad y aseguren la competencia leal.
- Permitir la solicitud de prórroga del período de transición para la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, si fuera necesario y concuerdan las condiciones requeridas.
- Considerar atentamente los intereses de la salud pública nacional antes de instituir disposiciones "ADPIC plus" (véase el texto).

Licencias obligatorias

Se habla de licencia obligatoria cuando una autoridad gubernamental competente está facultada para conceder una licencia de uso de una invención, sin consentimiento del titular de la patente, a un tercero o a un organismo gubernamental. No obstante, el titular conserva los derechos de propiedad intelectual y "recibirá una remuneración adecuada" según las circunstancias del caso (artículo 31). En el sector farmacéutico se han empleado licencias obligatorias para estimular la competencia y de ese modo reducir los precios, y para asegurar la disponibilidad de medicinas necesari-

as. Actualmente la mayoría de los países desarrollados y muchos países en desarrollo prevén la licencia obligatoria en su legislación.

Un régimen de patentes completo debe contemplar la concesión de licencias obligatorias. Entre las razones que pueden justificarlas están el interés público, los problemas suscitados por epidemias u otras situaciones de emergencia nacional, el uso público no comercial o las prácticas anticompetitivas (artículo 31). Se expidan o no licencias obligatorias, las legislaciones nacionales que las contemplan permiten que el gobierno suministre la medicina en caso de abuso de derecho por parte del titular de la patente o falta de disponibilidad comercial. Estos usos deben orientarse principalmente a abastecer el mercado interno del Miembro que los autorice (artículo 31, f).

Las licencias obligatorias deben concederse con carácter no exclusivo. Dado que el Acuerdo sobre los ADPIC dispone la no discriminación entre productos producidos en el país e importados (artículo 27, 1), se puede conceder una licencia obligatoria para la importación destinada a satisfacer las necesidades del país (artículo 31).

Importaciones paralelas

La importación paralela es la importación sin el consentimiento del titular de la patente, de un producto patentado comercializado en otro país sea por el titular de la patente o con su autorización. La finalidad de la importación paralela es fomentar y garantizar la competencia en precios para productos patentados permitiendo la importación de productos patentados equivalentes comercializados a precio más bajo en otros países. Dicho en la terminología del Acuerdo, los derechos del titular de la patente a controlar la circulación internacional de un producto farmacéutico quedan "agotados" cuando el producto es puesto en un mercado por el titular o con su consentimiento.

El Artículo 6 del acuerdo sobre los ADPIC declara explícitamente que las prácticas de importaciones no pueden ser sometidas al procedimiento de solución de diferencias de la OMC, con la condición de que no haya discriminación en cuanto a la nacionalidad de las personas implicadas. Esta claramente entendido que las importaciones paralelas es un asunto dejado a la discreción de la legislación nacional.

Disposiciones "ADPIC plus"

"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 el impacto de las exigencias del Acuerdo sobre la salud pública aún no se ha evaluado plenamente, la OMS recomienda que los países en desarrollo se cuiden de aprobar legislación que sea más estricta que las disposiciones del Acuerdo.

Países no Miembros de la OMC

En diciembre de 2000 eran más de 50 los Estados Miembros de la OMS que no eran Miembros de la OMC o tenían sólo estatuto de observador ante la OMC. Desde una perspectiva de salud pública, los países a los que no obliga el Acuerdo sobre los ADPIC deben evaluar las exigencias del Acuerdo, e incorporar en su legislación nacional y sus prácticas comerciales aquellos de sus elementos que claramente beneficien a los intereses de la salud pública nacional.

Evaluación del impacto de los acuerdos comerciales

La protección de los derechos de propiedad intelectual pretende fomentar la innovación proporcionando un incentivo a la inversión en investigación y desarrollo. Sin embargo, el Acuerdo sobre los ADPIC, que persigue ese objetivo, ha resultado ser uno de los acuerdos más polémicos de la OMC. Al menos cuatro preguntas se plantean comúnmente desde una perspectiva de salud pública (recuadro 4). En vista del impacto que el Acuerdo sobre los ADPIC podría tener sobre los productos farmacéuticos, la OMS (de acuerdo con la Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud WHA 52.19) se está sirviendo de esas cuatro preguntas para vigilar y analizar los efectos de la globalización y los acuerdos comerciales en el sector farmacéutico.

Al mismo tiempo, la OMS, a la que le ha sido acordado estatuto de observadora especial por el Consejo de los ADPIC de la OMC, está en condiciones de seguir el curso de todas las cuestiones pertinentes que estén siendo examinadas por la OMC y puedan encerrar implicaciones para el sector de salud.

Recuadro 4. Preguntas fundamentales para vigilar el impacto del Acuerdo sobre los ADPIC sobre la salud pública

- 1 ¿Son más caros los medicamentos esenciales más nuevos de lo que habrían sido en caso de no estar protegidos mediante patente?
- 2 ¿Se está frenando la introducción de medicamentos genéricos?
- 3 ¿Se están desarrollando más medicamentos nuevos para enfermedades desatendidas?
- 4 ¿Están aumentando o disminuyendo la transferencia de tecnología y la inversión extranjera directa en los países en desarrollo?

Perspectivas de la OMS sobre el acceso a los medicamentos

El acceso a los medicamentos esenciales es un derecho humano

El acceso a los medicamentos esenciales forma parte del derecho humano a la salud. El acceso a

los medicamentos esenciales depende de: 1) la selección y utilización racional de las medicinas, 2) una financiación adecuada y sostenible, 3) precios asequibles y 4) sistemas fiables de salud y de abastecimientos. Dado que actualmente la mayoría de las personas pobres de los países en desarrollo pagan de su bolsillo la asistencia sanitaria, incluidos los medicamentos, el acceso a las medicinas es particularmente sensible al costo. Los gobiernos, los organismos de la ONU, el sector privado y la sociedad civil tienen cada cual funciones y responsabilidades vitales para conseguir el acceso universal a los medicamentos esenciales. (Véase el recuadro 5.)

Las patentes han sido un estímulo eficaz para la investigación y el desarrollo

La protección mediante patente ha sido un incentivo para la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos. Permanece en pie, sin embargo, la duda de que el sistema de patentes asegure la inversión en medicinas necesarias para los pobres. De las 1223 nuevas entidades químicas desarrolladas entre 1975 y 1996, sólo 11 se destinaban al tratamiento de enfermedades tropicales. El mercado falla en lo tocante a asegurar un grado adecuado de investigación y desarrollo (I+D) farmacéuticos para enfermedades desatendidas como la malaria, varias otras enfermedades tropicales y la tuberculosis. Es imprescindible un firme compromiso del sector público, también mediante asociaciones público-privadas, para asegurar el desarrollo de nuevos medicamentos para los problemas de salud que son prioritarios en los países en desarrollo.

La asequibilidad de los medicamentos esenciales es una prioridad de salud pública

Los actuales recursos financieros son lamentablemente insuficientes para hacer frente a las necesidades de atención sanitaria y medicinas de las poblaciones más pobres del mundo. Los gobiernos, los organismos donantes y los bancos de desarrollo tienen, respectivamente, funciones vitales que desempeñar para aumentar esos recursos. Pero también es muy importante que haya precios asequibles.

De los cuatro elementos que se requieren para asegurar el acceso, la asequibilidad de los medicamentos esenciales –en concreto los que todavía se encuentran bajo patente– es el que con mayor probabilidad se verá afectado por los acuerdos comerciales. La protección mediante patente otorga derechos exclusivos sobre una invención e impide la competencia de genéricos. Pero no se debe esperar que las poblaciones más pobres de los países en desarrollo paguen el mismo precio que las poblaciones ricas por los medicamentos esenciales más nuevos. Hay mecanismos que se pueden utilizar para rebajar los precios de los medicamentos sin contravenir el Acuerdo sobre los ADPIC.

Otras opciones para mejorar la asequibilidad son el intercambio de información sobre precios, la competencia en precios y la negociación de precios dentro de los regímenes públicos de contratación y seguro, los controles de precios, la reducción de aranceles e impuestos, la mejora de la



distribución en términos de eficiencia, la reducción de los costos de distribución y dispensación y la reducción de los gastos de comercialización.

Los medicamentos esenciales no son una mercancía como otra cualquiera: las salvaguardias del Acuerdo sobre los ADPIC son cruciales

La OMS apoya a los países en el uso de las salvaguardias previstas por la OMC y el Acuerdo sobre los ADPIC según convenga para favorecer la asequibilidad y disponibilidad de las medicinas existentes, sin que ello signifique desalentar el desarrollo de nuevas medicinas necesarias. Entre esas salvaguardias están el establecimiento de normas de patentabilidad que reflejen los intereses de la salud pública, la previsión legislativa de las licencias obligatorias, las excepciones a los derechos exclusivos y otras medidas que promuevan la competencia de genéricos, y la prórroga del período de transición. También la importación paralela de un medicamento patentado de países en los que se vende a precio más bajo puede ser autorizada por los gobiernos.

Sobre la base de la experiencia adquirida, la OMS no recomienda que se apliquen exigencias mayores que las implica el Acuerdo sobre los ADPIC ni se hagan extensivas las exigencias del Acuerdo a aquellos países que no son Miembros de la OMC mientras no se hayan evaluado plenamente los impactos de tales medidas sobre la salud pública.

Recuadro 5. Perspectivas de la OMS sobre el acceso a los medicamentos

- 1 El acceso a los medicamentos esenciales es un derecho humano.
- 2 Los medicamentos esenciales no son una mercancía como otra cualquiera: las salvaguardias del Acuerdo sobre los ADPIC son cruciales.
- 3 La protección mediante patente ha sido un incentivo eficaz para la investigación y el desarrollo de medicamentos nuevos.
- 4 Las patentes deben ser administradas con imparcialidad, protegiendo los intereses del titular de la patente y salvaguardando al mismo tiempo los principios de la salud pública.
- 5 La OMS apoya la adopción de medidas que mejoren el acceso a los medicamentos esenciales, incluida la aplicación de las salvaguardias del Acuerdo sobre los ADPIC.

Los países deben desarrollar planteamientos informados hacia la salud y el comercio

Los países que gozan de menor capacidad para interpretar los acuerdos comerciales internacionales y obrar en consecuencia son los que se encuentran en mayor desventaja respecto al acceso a las medicinas. La OMS continuará suministrando datos independientes y asistencia técnica a los países para ayudarles a desarrollar planteamientos informados hacia el comercio y la salud, a nivel nacional, subregional y regional. Se aconseja a los países que vigilen atentamente la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC con miras a formular propuestas integrales para la futura revisión del Acuerdo que se

prevé en el artículo 71, 1). También se está constituyendo una red de expertos jurídicos con conocimientos especializados en materia de acuerdos comerciales internacionales, productos farmacéuticos y salud pública, como recurso para los países en desarrollo.

Bibliografía

Bermudez JAZ et al. *The WTO TRIPS Agreement and Patent Protection in Brazil: Recent Changes and Implications for Local Production and Access to Medicines*. Rio de Janeiro, PAHO/WHO Collaborating Center on Pharmaceutical Policies, National School of Public Health, Oswaldo Cruz Foundation, 2000.

Boulet P & Forte G-B. *Mission conjointe MSF OMS ONUSIDA. Cameroun 6-10 février 2000. Revue de la Politique pharmaceutique au Cameroun. Les Brevets de Médicaments dans les Pays d'Afrique francophone*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2000.

Correa C. *Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries*. Ginebra, South Centre, 2000. Véase: http://www.southcentre.org/publications/public_health/toc.htm

European Commission (PL Kolkler). *TRIPS Agreement. Patent Protection*. Luxembourg, European Commission, Directorate-General for Trade, 2000.

Federación Internacional de la Industria del Medicamento. *Las Patentes*. Ginebra, FIIM, 1998.

ONUSIDA/Organización Mundial de la Salud. *Patent Situation of HIV/AIDS-related Drugs in 80 Countries*. Ginebra, ONUSIDA/Organización Mundial de la Salud, January 2000. Véase: http://www.unaids.org/acc_access/access_drugs/index.html

Organización Mundial del Comercio. *Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (1994)*. Ginebra, OMC, 1997. Véase: http://www.wto.org/wto/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf

Organización Mundial del Comercio. *La OMC en general - "Con el comercio hacia el futuro"*. Ginebra, OMC, 1998. Véase http://www.wto.org/wto/spanish/res_s/doload_s/doload_s.htm

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *Agreement Between the World Intellectual Property Organization and the World Trade Organization (1995)*. Ginebra, OMPI, 1995. Véase: <http://www.wipo.int/treaties/general/wto.pdf>

Organización Mundial de la Salud. *Health Reform and Drug Financing. Selected Topics*. Health Economics and Drugs. DAP Series No. 6 (WHO/DAP/98.9). Véase: <http://www.who.int/medicines/>

Organización Mundial de la Salud. *Revised Drug Strategy. WHO's Work in Pharmaceuticals and Essential Drugs*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1998 (EB/RDS/RD/1).

Organización Mundial de la Salud. *A Briefing on TRIPS. Pharmaceuticals in the Trade-Related Aspects of the Intellectual Property Rights (TRIPS) Agreement of the World Trade Organization (WTO)*. Manila, Organización Mundial de la Salud, Oficina Regional para el Pacífico Occidental, 2000.

Organización Mundial de la Salud. *The World Health Report 2000. Health Systems: Improving Performance*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2000. Véase <http://www.who.int/whr/>

Organización Mundial de la Salud/Directorate General of Drug and Food Control, Indonesia. *The TRIPS Agreement and Pharmaceuticals. Report of an ASEAN Workshop on the TRIPS Agreement and its Impact on Pharmaceuticals, Jakarta, 28-30 May 2000*. Jakarta, Organización Mundial de la Salud/Directorate General of Drug and Food Control. Véase: <http://www.who.or.id/currentevent/Drugs/Trips%20Agreement.pdf>

Pécoul B et al. Access to essential drugs in poor countries. A lost battle? Special communication. *Journal of the American Medical Association*, 1999, 281(4):361-367. Véase: <http://jama.ama-assn.org/issues/v281n4/rfll/jsc80337.html>

Rowson M. *World Trade Organization: Implications for Health Policy*. London, Medact, 2000. Véase: <http://www.medact.org/wto.html>

South Centre. *Intellectual Property Rights and the Use of Compulsory Licenses: Options for Developing Countries. Trade-Related Agenda, Development and Equity (T.R.A.D.E.). Working Paper N° 5*. Ginebra, South Centre, 1999. Véase: <http://www.southcentre.org/publications/compliance/toc.htm>

Supakankunti S et al. *Study of the Implications of the WTO TRIPS Agreement for the Pharmaceutical Industry in Thailand*. Bangkok, WHO Collaborating Centre for Health Economics, Faculty of Economics, Chulalongkorn University, 1999.

Trouiller P & Olliaro P. Drug development output from 1975 to 1996: What proportion for tropical diseases? *International Journal of Infectious Diseases*, 1999, 2: 61-63.

Velásquez G, Boulet P. *Globalización y acceso a los medicamentos - Perspectivas sobre el Acuerdo ADPIC/OMC*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1999 (WHO/DAP/98.9). Véase: <http://www.who.int/medicines/>

Personas de contacto en las oficinas centrales de la OMS:

Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica
Grupo de Tecnología de Salud y Productos Farmacéuticos
Oficinas centrales de la OMS, Ginebra, Suiza:

Dr Jonathan Quick
Director, Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica
Tfno: +41 22 791 4443
E-mail: quickj@who.int

Dr Hans Hogerzeil
Coordinador de equipo, Política, Acceso y Uso racional
Tfno: +41 22 791 3528
E-mail: hogerzeilh@who.int

Dr Lembit Rago
Coordinador de equipo, Calidad y Seguridad: Medicamentos
Tfno: +41 22 791 4420
E-mail: ragol@who.int

Dr Germán Velásquez
Coordinador de equipo, Programa de Acción Farmacéutica
Tfno: +41 22 791 3509
E-mail: velasquezg@who.int

Dr Xiaorui Zhang
Coordinador de equipo de actuación, Medicina Tradicional
Tfno: +41 22 791 3639
E-mail: zhangx@who.int