

La insuficiencia de la Cooperación Trilateral para lograr el acceso universal a los medicamentos: Industria farmacéutica vs. Derecho a la salud

Por:

María Lina Hartel ⁽¹⁾

Resumen

El presente artículo se refiere al actual paradigma en materia de patentes de medicamentos, considerando por un lado la cooperación para garantizar el acceso universal a la salud realizada por la Organización Internacional de Comercio, la Organización Internacional de Propiedad Intelectual y la Organización Mundial de la Salud; y por otro los reclamos de la sociedad civil tomando como ejemplos la situación de Brasil, India y Sudáfrica.

Palabras clave:

Patentes de Medicamentos, Organización Mundial de la Salud, Organización Mundial de Comercio, Organización Mundial de Propiedad Intelectual, Cooperación Internacional.

Abstract:

The present article is about the current paradigm regarding pharmaceutical patents, considering on one side the cooperation to assure universal access to medical care that was provided by the World Trade Organization, The World Intellectual Property Organization, and The World Health Organization, and on the other side the claims of civil society taking for example the situation in Brazil, India and South Africa.

Keywords:

Pharmaceutical Patents, World Health Organization, World Trade Organization, World Intellectual Property Organization, International Cooperation.

Introducción

De acuerdo a la última campaña de Médicos Sin Fronteras realizada en el 2011, mueren por día ocho mil personas en el mundo por no poder acceder a los medicamentos de enfermedades que en la actualidad

tienen cura. Estas cifras que resultan terriblemente alarmantes tienen un correlato que consiste en el tema sobre el cual va a versar el presente artículo.

¿Cómo convive esta realidad tan cruel y el actual paradigma en materia de patentes impuesto por la Organización Mundial del Comercio (OMC)? ¿Es suficiente la cooperación trilateral entre el mencionado organismo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI)? ¿Se justifica el derecho de exclusiva otorgado a los detentores de patentes?

Es complicado tener respuesta a estas cuestiones, dado que por un lado muchas voces se alzan sosteniendo el libre acceso a los medicamentos y la posibilidad de fabricación de genéricos para poder dar respuesta al inalienable derecho a la salud que el Estado debe garantizar a todos sus ciudadanos, en este sentido podemos citar el caso de Sudáfrica, Brasil e India.

Para lograr el objetivo sexto del Desarrollo del Milenio -combatir el VIH/SIDA, el paludismo y otras enfermedades-, la comunidad internacional se coloca como meta haber detenido y comenzado a reducir, para el año 2015, la propagación del VIH/SIDA, lograr, para el año 2010, el acceso universal al tratamiento del VIH/SIDA de todas las personas que lo necesitan y haber detenido y comenzado a reducir, para el año 2015, la incidencia del paludismo y otras enfermedades graves.

Sin embargo y a pesar de los objetivos de desarrollo del milenio, los laboratorios con pomposos argumentos y versiones casi fílmicas de sus investigaciones, plantean la innegable necesidad de tener una patente industrial para que su derecho sea protegido y se pueda dar el recupero económico de todo aquello invertido en las diferentes etapas de la investigación.

Lo cierto es que a nivel internacional el debate está planteado y nada impide que con más fuerza se comience a sostener sobre todo en el marco de las Organizaciones No Gubernamentales (ONG), y la sociedad civil en general, que el paradigma impuesto por la OMC comienza a tener ligeros quiebres y esto se traduce en afirmar que estaríamos frente a una crisis del actual paradigma imperante, que incluso ha tenido repercusiones no sólo en materia de derecho industrial (patentes) sino también en el derecho de autor (copyright) abogando por el libre acceso a la cultura.

Por lo tanto el presente artículo va realizar un recorrido sobre la contradicciones que existen a nivel internacional (Organismos Internacionales), nacional (Estados) y social (Organismos No Gubernamentales), la insuficiencia de la cooperación trilateral en la materia, y la necesidad de un acercamiento a la población mundial desde los Derechos Humanos para garantizar el acceso a la salud y una vida plena porque como dijo la Dra. Margaret Chan, actual directora de la organización Mundial de la Salud: “Mejorar el acceso a los medicamentos es una forma fundamental y factible de mejorar la equidad y distribuir

más uniformemente los beneficios del progreso. Un mundo con un gran desequilibrio en materia de salud no es estable, ni seguro” (Palabras de apertura del Simposio técnico conjunto de la OMS, la OMPI y la OMC acerca del acceso a los medicamentos, la información sobre patentes y la libertad para operar, Ginebra, Suiza, 18 de febrero de 2011).

1. Marco teórico

Teniendo en cuenta los fines institucionales y la cooperación que llevan adelante podemos afirmar que la Organización Mundial de Comercio, la Organización Mundial de Propiedad Intelectual y la Organización Mundial de la Salud, se encuentran insertos en el marco teórico de la interdependencia compleja, que asume que la política está fundamentalmente conformada por las fuerzas económicas, defiende las instituciones y las normas internacionales como instrumentos pacificadores y la cooperación como un juego de ganancias absolutas donde todos los que cooperan ganan (Keohane y Nye 1979).

La mencionada teoría es una clara respuesta al realismo, porque a diferencia de éste, encuentra por lo tanto otros actores internacionales: las transnacionales, las organizaciones internacionales y las Organizaciones no Gubernamentales (ONG), que compiten con los Estados en la escena internacional, que conduce lógicamente a nuevas modalidades de poder y sus respectivas asimetrías, pero rescatando la cooperación como beneficiosa para todos.

De acuerdo a Esther Barbé el paradigma contemporáneo a la teoría de la interdependencia compleja (o previamente denominado transnacionalismo), lo constituyó el estructuralismo (1995, p.64) en donde se insertan en el presente artículo los discursos de los países en desarrollo y de las ONGs que abogan por un sistema de patentes menos restrictivo. “Lógicamente que este posicionamiento teórico comporta una opción ideológica, mientras el transnacionalismo es una visión típicamente occidental o “industrial céntrica” del mundo, de base liberal, el estructuralismo, asume una posición crítica con el sistema económico mundial.” (Barbé, 1995, p.65.)

En el estructuralismo las relaciones que se hallen entre los diferentes actores se definen bajo el esquema de centro-periferia. Destaca el concepto de dependencia de los países pobres en relación a los más ricos mediante la fijación de precios, las políticas de ayudas, los mecanismos de inversión, el dominio político-militar, entre otros. Asimismo, el estructuralismo centra su estudio en el subdesarrollo, es decir, por qué los países más pobres no podrían alcanzar el nivel de los países con mayor desarrollo. Por lo tanto, y a diferencia del paradigma de los organismos internacionales en cuestión, el estructuralismo no niega la posibilidad y ventajas en la cooperación, pero si duda de sus alcances, que en palabras de Prebich se manifiesta: “la división de un sistema mundial en centro y periferia limita el alcance de los procesos cooperativos, ya que afirma la existencia de un sistema mundial desigual en el que la cooperación otorga mayores ventajas a los países hegemónicos o del centro”. (Hodara, 1987, p.120)

A diferencia de los transnacionalistas, el estructuralismo no ve en el capitalismo un factor tendiente a la integración y cooperación sino que es la causa de los problemas de subdesarrollo en el planeta. El estructuralismo pretende, por lo tanto, explicar las situaciones de marginalidad en que viven algunos pueblos y los mecanismos que perpetúan ésta situación y que afianzan la lógica de dependencia.

2. La cooperación trilateral

A los fines del presente artículo se definirá a la Cooperación Trilateral como las actividades realizadas por la Organización Mundial de la Salud, la Organización Mundial de Propiedad Intelectual y la Organización Mundial de Comercio para garantizar el acceso universal a la salud, y sobre todo a los medicamentos. Para ello analizaremos a cada organismo de manera separada, pero siempre teniendo en cuenta que su accionar es conjunto y en miras de obtener el fin mencionado.

Por lo tanto, para garantizar la coherencia de las políticas, la respuesta de las tres secretarías ha sido fortalecer su cooperación trilateral para promover un mejor entendimiento del vínculo existente entre las políticas de salud pública y propiedad intelectual e impulsar una aplicación mutuamente complementaria de esas políticas.

2.1 Lo Organización Mundial de la Salud (OMS)

Es el organismo de la Organización de las Naciones Unidas especializado en gestionar políticas de prevención, promoción e

intervención en salud a nivel mundial. La Organización cuenta con ciento noventa y tres Estados Miembros que mediante sus representantes en la Asamblea Mundial de la Salud gobiernan la OMS.

Cooperación Técnica (en el marco de la OMS). La Secretaría de la Organización Mundial de la Salud aplica la Cooperación Técnica entre Países (CTP), como instrumento para fortalecer las capacidades institucionales de cada uno para dar respuesta a sus respectivas necesidades de salud.

La CTP en el ámbito de la salud, como estrategia orientada a acelerar el desarrollo sanitario a partir del conjunto de las capacidades y potencialidades, encuentra sus orígenes en el concepto de Cooperación Técnica entre Países en Desarrollo. Cuenta esta cooperación específica con un presupuesto propio para lograr sus fines, sobre todo lo relacionado a las Metas de Desarrollo del Milenio en este sentido la Organización Panamericana de la Salud (OPS) establece en su Misión: "liderar esfuerzos colaborativos estratégicos entre los estados miembros y otros aliados para promover la equidad en salud, combatir la enfermedad y mejorar la calidad y prolongar la duración de la vida de los pueblos de las Américas".

Primordialmente lo que el mencionado organismo desea lograr es responder a las necesidades de cada país y si es necesario para lograrlo, adoptar nuevas modalidades de cooperación técnica que se adapten a cada caso en particular. Lo que se establece como objetivo es asegurar el más alto nivel de salud para todos, creando una serie de redes con

distintos sectores de la sociedad y del Estado. Este mecanismo continúa en permanente revisión y aspira al aporte constructivo de los Países Miembros.

De acuerdo a lo expresado precedentemente es explícito que los fines de la OMS parecen estar insertados en un discurso ligeramente distinto al sostenido por los otros dos organismos que se mencionarán a continuación.

2.2 La Organización Mundial de Comercio (OMC)

Dado que excede a los fines del presente artículo poder describir a la Organización Mundial del Comercio en su vasta complejidad, podemos afirmar que en torno al tema que nos ocupa es menester hacer referencia a la Ronda de Doha y a la aprobación de los ADPIC y la Salud Pública dado que en la mencionada Ronda se evidenció las desigualdades que el sistema acordado en la OMC planteaba para los países en desarrollo.

En primer lugar es importante destacar que El Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. (ADPIC), estableció las normas mínimas de protección en materia de propiedad intelectual que debía adoptar cada miembro de la OMC, esas normas se basan en las de los principales convenios de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual, de los que se incorporan por referencia disposiciones sustantivas al acuerdo. Aunque se centra la atención en las patentes, éstas no constituyen sino una parte del Acuerdo sobre los ADPIC, entre cuyos objetivos se cuenta también, por

ejemplo, el de promover una cooperación internacional más eficaz contra la falsificación, incluido el comercio internacional de productos falsificados, entre los que se encuentran a menudo medicamentos.

Antes del Acuerdo sobre los ADPIC, los convenios internacionales no estipulaban por lo general las normas mínimas aplicables a las patentes. Los países que no contaban con disposiciones de protección mediante patentes de productos farmacéuticos eran más de cuarenta antes del comienzo de la negociación del Acuerdo sobre los ADPIC y alrededor de veinte todavía al término de esas negociaciones. En algunos de esos países tampoco estaban protegidos los procesos. En muchos países, la duración de las patentes era inferior a veinte años. El Acuerdo sobre los ADPIC obliga a los Miembros de la OMC a garantizar la protección mediante patente de cualquier invención, ya se trate de un producto (por ejemplo, un medicamento) o un proceso (por ejemplo, un método de producción de los componentes químicos de un medicamento), aunque prevé algunas excepciones. La protección de la patente debe durar por lo menos veinte años desde la fecha de presentación de la solicitud.

La patente proporciona a su titular los medios legales para impedir a otros fabricar, utilizar o vender la nueva invención durante un período limitado de tiempo, con diversas excepciones. Por lo tanto la presencia de los derechos intelectuales es responsable de ciertas alteraciones en el funcionamiento del mercado porque otorga un derecho de exclusividad a su detentor para lograr la recuperación económica de su inversión en investigación (Rivera, 2010, p.254). Y ha llevado a algunos estudiosos a

sostener que estamos en presencia de un verdadero monopolio: “El derecho de propiedad intelectual protege una serie de derechos subjetivos de exclusiva que implican la creación de monopolio, que como consecuencia lógica, restringe la competencia” (García Menéndez, 2004, p.32).

Las disposiciones sobre patentes establecidas en 1994 en los acuerdos ADPIC como se mencionó anteriormente obligan a los países a brindar protección mediante patentes a los productos farmacéuticos y los procesos respectivos. Si bien a los países en desarrollo se les concedió un plazo de cinco años, estos acuerdos están teniendo un profundo impacto sobre aquellos países que no reconocían patentes y que habían logrado desarrollar una industria basada en la producción y comercialización de medicamentos genéricos como es el caso de India.

En la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública se fija como plazo para el cumplimiento por los países menos adelantados de las disposiciones del acuerdo relativas a la protección de las patentes y la información no divulgada en relación con los productos farmacéuticos la fecha del 1º de enero de 2016, sin perjuicio del derecho de esos países a solicitar ulteriores prórrogas de los períodos de transición.

Algunos países en desarrollo pudieron retrasar la protección mediante patentes de los productos farmacéuticos (y los productos químicos agrícolas) hasta el 1º de enero de 2005, acogiéndose a las disposiciones que estipulan que los países en desarrollo que no proporcionaran

protección mediante patentes en un campo de tecnología determinado cuando entró en vigor el Acuerdo sobre los ADPIC (el 1º de enero de 1995) disponen de un plazo de hasta diez años para introducir esa protección. Sin embargo, en el caso de los productos farmacéuticos y los productos químicos agrícolas, los países que pueden acogerse a esa disposición, (es decir, los que no proporcionaban esa protección al 1º de enero de 1995) tienen dos obligaciones:

1. En primer lugar, deben permitir a los inventores que presenten solicitudes de patentes a partir del 1º de enero de 1995, aunque la decisión sobre si procede o no otorgar las patentes no haya de adoptarse hasta el final del período de transición. (Se la conoce como cláusula “buzón”).
2. En segundo lugar, si el gobierno permite la comercialización del producto farmacéutico o producto químico agrícola de que se trate durante el período de transición, debe otorgar, con determinadas condiciones, al solicitante de la patente un derecho exclusivo de comercialización del producto durante cinco años, o hasta que se adopte una decisión sobre la patente, si esto ocurre antes de ese plazo.

A pesar del carácter totalmente restringido del sistema de patentes establecido por la OMC se prevé para determinados casos una serie de excepciones, teniendo en cuenta las condiciones tan dispares de los Estados Miembros: Importaciones paralelas, licencias obligatorias y la excepción Bolar.

Por importación paralela se entiende la importación de un producto patentado o sujeto a una marca de fábrica o de comercio de un país en el que es objeto de comercialización por el titular de los derechos o con su consentimiento. En el Acuerdo sobre los ADPIC, esa cuestión se rige por el concepto de "agotamiento" de los derechos de propiedad intelectual. En el Acuerdo sobre los ADPIC se estipula simplemente (artículo 6) que ninguna de sus disposiciones, salvo las relativas a la no discriminación por la nacionalidad (trato nacional y trato de la nación más favorecida), podrá utilizarse en una diferencia de la OMC en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual.

De otro lado, se habla de licencia obligatoria cuando un gobierno permite a una tercera parte fabricar un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. La mayoría de los países desarrollados y de los países en desarrollo prevén el recurso a licencias obligatorias en su legislación nacional. La expresión "licencias obligatorias" no aparece en el Acuerdo sobre los ADPIC, y esa práctica está comprendida en "otros usos sin autorización del titular de los derechos" (artículo 31), de los que las licencias obligatorias son sólo una parte, puesto que los "otros usos" comprenden el uso por el gobierno para sus propios fines

El Acuerdo sobre los ADPIC no limita las razones por las que los gobiernos pueden otorgar licencias obligatorias. Sin embargo, el recurso a esas licencias o el uso por el gobierno de una patente sin autorización del titular de los derechos están sujetos a diversas condiciones

tendientes a proteger los intereses legítimos del titular. En el artículo 31 se enumeran diversas disposiciones que deben respetarse en esos casos. Por ejemplo, el particular o la empresa que soliciten la licencia deben haber intentado antes sin éxito obtener del titular de los derechos una licencia voluntaria en condiciones comerciales razonables. Sin embargo, se puede eximir de esa obligación en caso de "emergencia nacional" (caso Brasil) o en "otras circunstancias de extrema urgencia" en caso de "uso público no comercial" o para poner remedio a prácticas anticompetitivas. Aunque se emita una licencia obligatoria, el titular de los derechos deberá recibir una remuneración adecuada, habida cuenta del valor económico de la autorización.

Por último, La Excepción Bolar, llamada así por uno de los laboratorios intervinientes en la contienda legal, es una excepción que ha sido reconocida por jurisprudencia a nivel internacional. La misma establece que estaría permitido comenzar con la investigación de un producto con patente para realizar su equivalente genérico antes de que la patente expire, de manera que tal que apenas la protección de la patente cese, los competidores podrían estar insertando el equivalente genérico en el mercado.

La Cooperación en la OMC. Las actividades de la OMC incluyen programas de cooperación técnica relacionados con los ADPIC y la salud pública, debates en el Consejo de los ADPIC sobre las disposiciones pertinentes del Acuerdo sobre los ADPIC y su relación con los programas de salud pública, y medidas específicas para promover el acceso a los

medicamentos. Entre esas medidas figura la aplicación de flexibilidades adicionales para la salud pública en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC, tales como el mecanismo para los países con una capacidad de fabricación limitada o inexistente en el sector de los medicamentos.

2.3 La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)

Es un organismo especializado del sistema de organizaciones de las Naciones Unidas. Su objetivo es desarrollar un sistema de propiedad intelectual internacional, que sea equilibrado y accesible y recompense la creatividad, estimule la innovación y contribuya al desarrollo económico, salvaguardando a la vez el interés público. Se estableció en 1967 en virtud del Convenio de la OMPI, con el mandato de los Estados miembros de fomentar la protección de la propiedad intelectual en todo el mundo mediante la cooperación de los Estados y la colaboración con otras organizaciones internacionales. Su Sede se encuentra en Ginebra (Suiza).

Cooperación técnica (en el marco de la OMPI). Recién en el año 2007 la OMPI incorpora consideraciones como el desarrollo, dado que con anterioridad no se consideraban cuestiones sobre los distintos niveles de desarrollo de sus firmantes, luego de que la OMC logró el ADPIC, la OMPI inició una agenda, en el año 2002, conocida como la “Agenda de Patentes” que implicaba la dilución de las flexibilidades conseguidas en el ADPIC.

El correlato de la Ronda de Desarrollo en el marco de la OMC, fue la Agenda de Desarrollo de la OMPI, con el fin de articular acuerdos más legítimos y sustentables para los países en Desarrollo y países desarrollados. En octubre de 2007 y por iniciativa de un grupo de países en desarrollo entre los que se encontró la Argentina, se logró aprobar en la OMPI “La Agenda para el Desarrollo”, una declaración de cuarenta y cinco recomendaciones que intenta incluir la dimensión del desarrollo como parte integral de la agenda de la OMPI.

Las recomendaciones se dividen en seis grupos: Asistencia técnica y capacity building; creación de normas, flexibilidades, políticas públicas y dominio público; transferencia de tecnología, tecnologías de la información y acceso al conocimiento; diagnóstico, evaluación y estudios de impacto; cuestiones institucionales y mandato y otras cuestiones. En cuanto a la cooperación técnica de la OMPI, cabe destacar que la misma se reducía a capacitaciones en los distintos países a los integrantes de sus respectivas aduanas, jueces, etc., sobre la protección a los derechos intelectuales, incluyendo tanto cuestiones de derecho de autor como de propiedad industrial.

La inquietud que surge, entonces, es alrededor de la verdadera efectividad de éste tipo de cooperación que, a la larga, pretende reafirmar el sistema de propiedad intelectual imperante, pero no necesariamente es una mejora destinada al desarrollo de lo sujetos afectados por desigualdades. El objetivo con este tipo de cooperación es que los gobiernos, e incluso las ONGs puedan conocer las

flexibilizaciones existentes en materia de propiedad intelectual, la pregunta entonces radica en la siguiente cuestión: ¿aparte de hacerle saber a los distintos países que los medicamentos tienen una protección legal (patentes), se les da alguna respuesta? O sólo la respuesta legal que se limita a la eterna espera de veinte años hasta que el derecho de exclusiva de la patente expire; lógicamente que existen las flexibilizaciones acordadas en el marco de la OMC pero ¿son suficientes?, en los próximos apartados veremos que no lo son.

3. Resultados de la cooperación trilateral

Los resultados tangibles de las actividades conjuntas entre otros fueron: Simposio sobre el “Acceso a los medicamentos: prácticas de fijación de precios y adquisición”, Ginebra, 16 de julio de 2010, Simposio sobre el “Acceso a los medicamentos: información sobre patentes y libertad para operar”, Ginebra, 18 de febrero de 2011, y una serie de estudios conjuntos entre los tres organismos para lograr una investigación interdisciplinaria entre las políticas públicas, la propiedad intelectual y el comercio, y talleres de actividad de creación de capacidad y cooperación técnica.

La Estrategia mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual pide expresamente que haya acceso a bases de datos mundiales donde se concentre la información pública sobre la situación administrativa de las patentes relacionadas con la salud. En el año 2010, las regiones de Asia Sudoriental y el Pacífico Occidental de la

OMS publicaron conjuntamente una guía en la que se explica paso a paso la forma de realizar búsquedas de patentes de medicamentos.

Los Simposios técnicos se orientaron a reconocer la relación que existe entre el acceso al medicamento y el precio, asimismo la necesidad de informar a los gobiernos sobre la normativa de Propiedad Intelectual y la elaboración de la lista de medicamentos teniendo en cuenta no tanto la situación de la patente sino el precio de los mismos, ésta lista se encuentra a disposición mundial en la página oficial de la OMS. Asimismo se plantea la necesidad de hacer conocer a los distintos destinatarios la posibilidad de utilizar las flexibilizaciones contempladas en la OMC.

En el Simposio del año 2011 se reafirmaron los compromisos del anterior, estableciendo que es una obligación de los gobiernos garantizar el acceso a registros nacionales de patentes para poder determinar el estatus legal de las mismas (vigencia, lugar donde fue otorgada, etc.) y la posibilidad de ser o no utilizada. Esto, en el Simposio mencionado se denominó freedom to operate a, lo que en términos legales se traduce en aquellas invenciones que pueden ser utilizadas sin vulnerar derechos de ningún detentor de las mismas. Para lograr éstos objetivos se hizo referencia a la necesidad de patents landscapes que vendrían a constituir una especie de radiografía de la situación actual de una patente, un “mapa” que incluya desde cuestiones como quien está usando determinada tecnología, donde pidió el patentamiento de la misma, etc.

Desde un análisis básico se puede sostener que mientras la OMS, y OMPI dictan recomendaciones, que quedan a voluntad de los Estados su aplicación o no, será entonces en el terreno netamente económico donde la batalla debe ganarse y claro está que con las flexibilizaciones sostenidas en el apartado de la OMC y con la cooperación trilateral no va ser suficiente.

La OMS es un organismo que no puede tomar decisiones políticas, sus resoluciones no son vinculantes, pero aportan directrices o recomendaciones en los temas de salud pública de todo el mundo en éste sentido y utilizando la terminología de la doctora Delich se tratan de organizaciones “blandas” a diferencia de organizaciones “con dientes” como la OMC (2010, p.3).

Claro está que la prioridad de la OMS es la salud, no los derechos intelectuales, ni las relaciones comerciales que se puedan generar entre las patentes farmacéuticas y sus destinatarios, sin embargo no se puede sostener que tiene una posición independiente ya que su rol frente a las posturas de la OMC, y de la OMPI es muy limitado, e incluso las limitaciones que la cooperación trilateral permite entre los tres organismos, dado que la cooperación técnica encuentra su principal escollo en el art. 39 inc.3 de los ADPIC: “Los miembros cuando exijan , como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de prueba u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable,

protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además los miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal”. Lo que significa una prórroga a sus facultades de derecho de exclusiva sobre el medicamento.

De acuerdo a lo señalado por Rivera los fármacos con patente vencida, con los cuáles pueden competir los genéricos, fijan sus precios de acuerdo a las leyes del mercado, por el contrario los patentados o los que de hecho mantienen una situación monopólica, fijan su precio por cálculos ajenos al mercado, buscando la máxima ganancia extraordinaria . (2011, p. 256)

En este sentido retomando la calificación de organismo con “dientes” expresada por Delich es importante destacar que “También en contraste con la OMC; la OMPI carece de un sistema de solución de controversias al que pueda ser llevado un miembro en contra de su voluntad y sólo puede invitar a negociar y eventualmente adherir a los tratados sin poder realizar ningún acuerdo directo o atado del tipo “comercio x por propiedad intelectual.” Es por ello que muchos países desarrollados encontraron que la OMPI era ineficiente tanto en su lucha por un mayor enforcement de los derechos de autor como para la negociación de nuevas reglas en materia de protección de patentes y bregaron por llevar las cuestiones de propiedad intelectual al foro comercial.” (2010, p. 13).

Si bien la existencia de La Excepción Bolar significa que se puede investigar un medicamento para realizar un genérico e insertarlo en el mercado apenas la patente expire, lo cierto es que si consideramos que la cooperación técnica constituye lisa y llanamente un compartir de saberes, ésta va en directa colisión con protecciones en el ámbito multilateral (OMC) que reafirmen la posibilidad de prorrogar derechos de exclusiva a los detentores de las mismas. Y es allí donde radica la contradicción de los fines supuestamente perseguidos por éstos tres organismos, porque por un lado la OMS sostiene la necesidad de medicamentos para todos, la OMC también reafirma éste compromiso pero siempre respetando los derechos intelectuales por ella regulados y la OMPI, que tampoco se queda atrás, inmersa en un paradigma que embandera “a derechos intelectuales más fuertes, mayor protección a la innovación”, afirmación que nadie hasta ahora ha podido corroborar fácticamente. Recordemos que hasta no hace mucho tiempo el mundo se las arregló bastante bien sin regulaciones tan exigentes de sus creaciones.

La OMS tampoco va a afirmar algo contrario a lo que la OMC o la OMPI protejan, por eso su cooperación trilateral resulta más utópica que concreta. Recordemos una vez más que como se mencionó en el apartado de “Marco Teórico”, ambos organismos están insertos en el mismo paradigma. Por lo tanto no se trata sólo de una contradicción teórica, es también una contradicción ideológica que no va a poder ser subsanada salvo que los organismos “salten” al otro paradigma. El hecho de que cada vez más países tengan que acogerse a mecanismos

excepcionales denota que para los países en desarrollo, destinatarios primarios de las políticas de cooperación, la excepción se transformó en regla. Y como ejemplo de ésta tendencia mundial podemos hablar del caso de Brasil, Sudáfrica e India.

3.1 Caso de Sudáfrica

Como primer ejemplo de la insuficiencia al acceso a la salud que el régimen imperante de patentes denota podemos mencionar el caso judicial que tuvo lugar en Sudáfrica entre la Asociación de Fabricantes de Productos Farmacéuticos de Sudáfrica contra el gobierno en virtud de la Ley sobre Control de Medicamentos y Sustancias Relacionadas, que permite la emisión de licencias obligatorias y la importación paralela de medicamentos sobre todos aquellos destinados al sida.

Las licencias obligatorias como hemos visto precedentemente permiten que el gobierno entregue permisos a compañías nacionales para fabricar versiones más económicas de los medicamentos cuyas patentes son controladas por compañías farmacéuticas extranjeras. De ese modo, las firmas locales pueden producir y vender en Sudáfrica luego de pagar un monto razonable en derechos de venta a las empresas extranjeras. Al incrementar la competencia, las licencias obligatorias pueden contribuir a reducir significativamente el precio de los medicamentos.

Asimismo el gobierno sudafricano pretendía hacer uso de las importaciones paralelas, por ejemplo de la gran farmacia de genéricos a nivel mundial (India), para, de ésta manera, poder comprar

medicamentos más baratos como política para asegurar la accesibilidad a los mismos. La ley que fue aprobada durante la presidencia de Nelson Mandela tenía como fin lograr el acceso de la población a la salud, sobre todo en el caso del SIDA, y pretendía ejercer las flexibilizaciones previstas de acuerdo a lo estipulado en los ADPIC en marco de la OMC.

Fue tal el despliegue en el marco de la sociedad civil (Oxfam International, Médicos Sin Fronteras y Treatment Action Campaign, (un grupo sudafricano fundado por Zackie Achmat) que los laboratorios retiraron la acción judicial el 19 de Abril del 2001, sin imponer mayores condiciones. La Treatment Action Campaign logró ser considerada parte interesada en el juicio y en una declaración hecha durante el mismo por miembros voluntarios de ésta organización se evidenció la verdadera situación de la población: los únicos ciudadanos que recibían la medicación destinada al tratamiento del VIH era sólo aquellos sujetos a pruebas clínicas.

La mencionada Organización No Gubernamental también alegó que las importaciones paralelas y las licencias obligatorias son totalmente de acuerdo al ADPIC y que incluso coherentes con otras obligaciones internacionales, la Convención Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, (incluyendo salud), la Convención para la eliminación sobre toda forma de discriminación contra la mujer y la Convención Sobre Derechos de la Infancia.

La respuesta de las compañías farmacéuticas fue que la Treatment Action Campaign no podía ser parte interesada en el proceso dado que

el argumento de que los medicamentos tienen un precio elevado no es relevante para el tema central del juicio, dado que el meollo de la cuestión era si con la Ley promulgada se estaban infringiendo derechos de las corporaciones.

También se argumentó por parte de las empresas farmacéuticas transnacionales que el ADPIC lo ha firmado gran cantidad de países y que ninguno necesitó una legislación interna como la sudafricana, que el gobierno había rechazado descuentos y donaciones (en el marco del acuerdo con ONUSIDA), y por último el famoso argumento de la necesidad de protección fuerte a la propiedad intelectual como incentivo a la innovación.

Las propuestas realizadas por las empresas suponían depender de la caridad de las corporaciones para hacer uso de las excepciones; éstas no representaban una solución estructural al problema, como si lo es la Ley de Medicamentos sudafricana, y en segundo lugar alegaron las ONGs que las donaciones no eran libres de condiciones. Es decir, que el precio seguía dependiendo del lobby de las industrias farmacéuticas y por otro lado las donaciones eran generalmente para medicamentos destinados a combatir el sida, no para otras enfermedades, y los descuentos o donaciones en el marco de programas como ONUSIDA permiten tratar a una cantidad de personas mucho menor que la de las flexibilizaciones de las cláusulas de las OMC. Una vez más encontramos aquí ésta dicotomía teórica entre las distintas soluciones propuestas por cada paradigma (estructuralismo- interdependencia compleja).

El hecho del triunfo de la sociedad civil frente a la industria farmacéutica ha sido un gran mensaje para el mundo, sin embargo sabemos que Sudáfrica podría haber sido sometido al sistema de solución de controversias en virtud de alguna denuncia realizada por otro país, como lo fue en su momento Canadá, que luego dio lugar a La Excepción Bolar, y es ahí donde radica el peligro de los ADPIC, que la última palabra se tenga en el marco de la OMC , aparte de la obligatoriedad de tener que adoptar esta normativa todos los países miembros y todos aquellos que deseen ingresar como tales.

3.2 Caso de India

La ley de patentes en India de 1970 reconocía la patente de procedimientos, no de productos, lo cual mediante la ingeniería reversa le permitía al país producir medicamentos con distinto proceso, pero igual acción terapéutica, a un precio más accesible. Con la modificación de la ley en 2005, para ajustarla a los ADPIC, ya estas situaciones no fueron posibles. Las ONGs en India están realizando una gran oposición a la petición de laboratorios que solicitan una patente, puesto que en realidad no hay ninguna innovación, (requisito esencial para el patentamiento estipulado en los ADPIC), sino que, generalmente, los laboratorios cambian alguna molécula de un medicamento ya existente y esperan obtener una patente de algo que técnicamente carece de novedad.

Con esto India resiste las nuevas políticas que debe cumplimentar e incluso hace uso de la cláusula buzón, referida anteriormente para todos aquellos que solicitan una patentes luego del 1995. Ya algunos

laboratorios están comenzando a tener patentes en India como el caso de Roche lo que le permite tener el derecho de exclusiva de un medicamento para la hepatitis C a un precio altísimo. Y salvo en el caso de las licencias voluntarias, estos derechos otorgados no parecen tener otro atenuante que permita el acceso a los medicamentos.

Aparte, la preocupación se traslada a un nivel internacional porque India era exportadora de genéricos a muchos países, sobre todo de las drogas que hasta han sido recomendadas por la misma OMS como las más indicadas para el tratamiento del sida, entonces esta realidad contrapuesta con la cooperación trilateral de los organismos nos lleva a pensar que desde el paradigma de los organismos multilaterales no se va a llegar muy lejos.

3.3 Caso de Brasil

En el año 2007 y durante la presidencia de Lula da Silva, se decidió otorgar la denominada licencia compulsoria al medicamento contra el sida Efavirenz, producido por el laboratorio Merck y protegido por patente, de manera que pueda producirse en el país o ser importado en forma de genérico, después de una recomendación realizada por el Ministerio de Salud.

Brasil fue el primer país en hacer uso de las flexibilizaciones contempladas en los ADPIC. Con esta licencia, Brasil puede iniciar la producción nacional del medicamento o importar genéricos. Hasta ese momento, sólo Merck podía venderlos en el país, ya que este laboratorio

es el detentor de la patente, lo que implicaba su comercialización en exclusiva. Para el gobierno, los precios ofrecidos por el laboratorio eran inaceptables para garantizar el acceso a toda la población por lo tanto se decidió recurrir al mecanismo previsto en el ámbito multilateral de la OMC.

El antecedente del gobierno brasileño se suma a la lucha mundial por la flexibilización del sistema de patentes para garantizar el acceso universal a la salud. Dado que por un lado se encuentra India ejerciendo un control exhaustivo de las presentaciones de patentamiento y otorgándola sólo a aquellos laboratorios que cumplan con el requisito de innovación, y por otro lado nos encontramos con Brasil que coloca en marcha las excepciones contempladas en el marco multilateral.

En este sentido Brasil ha llevado a cabo varias políticas con miras al acceso universal de la salud como, por ejemplo, no otorgar la renovación de patentes a determinados laboratorios, la Ley de Genéricos aprobada en 1999, lo que significó el inicio de la industria de genéricos en Brasil. El gobierno brasilero ha logrado, amparándose en las patentes expiradas y La Excepción Bolar, hacer ingresar al mercado un genérico apenas le sea posible. Hoy en día la industria farmacéutica brasilera va en alza y se refuerzan los planos estatales de investigación en este sentido.

Conclusiones

Luego del breve análisis del panorama internacional en materia de acceso a los medicamentos y los utópicos intentos de cooperación entre

la OMS, OMC, OMPI que si bien abogan por distintos objetivos, no dejan de formar parte del mismo sistema que produce las desigualdades que están tratado de subsanar. Tanto la OMC como la OMPI no estuvieron preocupadas por el desarrollo sino hasta un plazo muy posterior, su principal preocupación era la asistencia en la implementación de los acuerdos y el respeto a los derechos intelectuales; y hasta ahora no se ha evidenciado una verdadera transferencia de tecnología, ni grandes beneficios para los países en desarrollo en este paradigma de la interdependencia.

Entonces, “una de las estrategias importantes en la cual debe avanzar la cooperación internacional en un mundo interdependiente, es la firma de acuerdos, ya sean formales o informales, para que de alguna manera logren cohesionar bloques con un discurso coherente que defienda los intereses de los menos favorecidos en esta distribución de poder”. (Ripoll, 2007, p.9)

La cuestión es complicada dado que entre tantos actores internacionales que actúan junto al Estado nos encontramos frente a una nueva configuración de la soberanía que, como sostienen varios autores, ya no está solamente dentro de las fronteras del Estado sino en organismos multilaterales como la OMC, por ejemplo.

La respuesta entonces viene de la mano de la corriente estructuralista que a nivel internacional se encuentra en el marco de las ONG y de todas aquellas decisiones que se hayan tomado, ejemplo Brasil, Sudáfrica, India en pro de atenuar las diferencias existentes entre los

países desarrollados y los países menos desarrollados que se van constituyendo como un bloque de presión para verdaderamente lograr el acceso universal a la salud y cumplir con los objetivos de desarrollo del Milenio, sabiendo que las soluciones a éstas problemas no van a venir de la mano de la cooperación trilateral.

En cuanto a Argentina se debe hacer un refuerzo de la educación al consumidor para que haga uso de la Ley de Prescripción de Medicamentos por su Nombre Genérico o Denominación Común Internacional. Sancionada el 28 de agosto de 2002, la Ley N° 25.649 establece que toda receta y/o prescripción médica u odontológica debe efectuarse expresando el nombre genérico del medicamento, seguida de forma farmacéutica, cantidad de unidades por envase y concentración. Por otro lado, fortalecer la industria nacional argentina en materia de genéricos, así como lograr que nuestro país pueda ser exportador de propiedad intelectual y no sólo importador, esto podría ser un gran atenuante a las condiciones dispares de acceso a medicamentos que sufre Argentina frente al resto del mundo y un aliciente que podrían utilizar también otros países de Latinoamérica.

Dado que verdaderamente no hay estudios concluyentes que demuestren a la innovación como un aporte de los laboratorios privados, porque muchos de éstos parten de investigaciones realizadas a nivel estatal o académico, ni que se aumente la innovación con un sistema de propiedad intelectual tan inflexible, deberían replantearse las cláusulas

de los ADPIC hacia una postura más amigable como la sociedad civil a nivel global está reclamando.

Como conclusión cabe sostener que la cooperación trilateral encuentra su principal escollo en las políticas de protección intelectual tan rígidas dado que por un lado quitan el acceso a los medicamentos mediante políticas comerciales proteccionistas pero por otro lado permite ese acceso mediante políticas de cooperación que no necesariamente se dedican a fortalecer estructuras, sino más bien a colocar un parche a la situación. Por lo tanto, el desafío consiste en hacer “saltar” a los organismos internacionales hacia el otro paradigma para, verdaderamente, lograr la cobertura internacional de la salud.

Notas:

(1) Este artículo deriva de las investigaciones realizadas en el marco de la Maestría en Integración Regional y Cooperación Internacional de la UNR, Argentina. La autora es abogada con estudios de maestría y especializada en temas de propiedad intelectual. Contacto: Llnahartel@hotmail.com

Lista de referencias

Barbe, E. (1995) Relaciones Internacionales. Editorial Tecnos, Madrid.

Hodara, J. (1987) "Prebisch y la CEPAL .Sustancia trayectoria y contexto institucional. El colegio de México, México.

Intermón Oxfam (2001) Sudáfrica vs. Gigantes farmacéuticos. Dossier informativo sobre la demanda de las empresas farmacéuticas al Gobierno Sudafricano. Campaña Patentes ¿a qué precio? Consultado en febrero 15 de 2012 en : <http://www.intermonoxfam.org/>

Keohane, R. y Nye J. (1977) "Realismo e Interdependencia Compleja", en Power and Independence. World Politics in Transition, Little Brown, Boston, (extractos) L. B. Boston.
Médicos Sin Fronteras (2011). Campaña Vacunación contra el olvido. Disponible en www.yonoolvido.org

OMC, OMPI, OMS (2010) Simposio técnico Conjunto Simposio sobre el "Acceso a los medicamentos: prácticas de fijación de precios y adquisición", Ginebra, 16 de julio de 2010. Consultado en junio 2 de 2012 en: www.wto.org

OMC, OMPI, OMS Simposio Técnico Conjunto sobre el "Acceso a los medicamentos: información sobre patentes y libertad para operar", Ginebra, 18 de febrero de 2011. Consultado en mayo de 2012 en: www.wto.org

Ripolli, A. (2007) La Cooperación Interestatal: Alternativa Interestatal en el siglo Revista de Relaciones Internacionales

Estrategia y Seguridad. Bogotá (Colombia) Vol. 1 No. 3 - Enero –
Junio

Rivera, G. (2011). Análisis jurídico de los datos de prueba de
medicamentos. Editorial B de F. Buenos Aires.

Delich, V. (2008). La Posibilidad de Cooperación Sur-Sur en
materia de Propiedad Intelectual: El caso de Argentina y Haití.
Documento on line. Consultado en abril 2012 en:
<http://www.escenariosalternativos.org/default.asp?nota=2512>

García Menéndez, S. A. (2004) Competencia desleal. Actos de
desorganización del Competidor. Lexis Nexis, Buenos Aires.