

Nuevos documentos cedes



2006/21 CEDES

PROPIEDAD INTELECTUAL Y SALUD: DEL MULTILATERALISMO AL BILATERALISMO

Sonia Bumbak y Leonardo Stanley

Investigadores del CEDES. Todas las opiniones expresadas en este documento son de su exclusiva responsabilidad y pueden no coincidir con las de la institución. Los autores agradecen a Gisela García (Center for Global Health, School of Public Health, The George Washington University) sus comentarios.

Índice

1. Introducción	3
2. Acuerdo TRIPS, propiedad intelectual y medicamentos	5
2.1. Flexibilidades dentro del marco del Acuerdo TRIPS	5
2.2. Declaración de Doha	7
2.3. Decisión de Cancún	8
2.4. Modificación al Acuerdo TRIPS	10
3. Los nuevos acuerdos bilaterales y sus efectos sobre el sector salud	12
3.1. El avance mediante incentivos: el costo de la zanahoria	13
Exclusividad de datos de ensayos farmacéuticos	14
Control de patentes y registros de medicamentos	16
Aumento de la vigencia de las patentes	17
Eliminación y/o restricción de opciones	18
3.2. El accionar unilateral: el poder del garrote	19
4. Conclusiones	22
Bibliografía	25
Anexo	27

1. Introducción

Hasta mediados de la década del noventa no existía ningún acuerdo de carácter global que estableciera estándares de propiedad intelectual ni, para la mayor parte de los países, la obligación de conceder patentes. En particular, el sector farmacéutico se había ido expandiendo y desarrollando conforme a las necesidades y nivel de industrialización propios de cada país y, en la mayor parte de los casos, poco habían tenido que ver en su expansión y desarrollo los derechos de propiedad intelectual (DPI).

En algunos casos, el no otorgamiento de patentes estaba justificado en la necesidad de garantizar el acceso a medicamentos a amplios sectores de la población. En otros casos, la justificación se vinculaba con la necesidad de proteger a los laboratorios locales, que de esta forma podían desarrollar los productos originales en condiciones muy competitivas. Ambos tipos de políticas no sólo se observaron entre los países en desarrollo, sino que también se encontraron en ciertos países desarrollados.

Con la entrada en vigencia en el año 1995 del Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS según sus siglas en inglés) la situación cambia. Todos los países miembros de la Organización Mundial de Comercio (OMC) se avinieron a reconocer las patentes, instrumento legal que puede ser utilizado para cualquier invención, se trate de productos o de procedimientos, en cualquier campo de la tecnología, sin discriminación de lugar de la invención, y por un plazo mínimo de veinte años.

El TRIPS no establece un régimen uniforme de protección de propiedad industrial sino que prevé estándares mínimos, dejando a los países un amplio margen de maniobra para interpretarlos e instituir su propio régimen, y permite la utilización de flexibilidades y salvaguardas, de alguna manera poniendo freno a los excesos que pueden llegar cometerse a nivel nacional con las patentes¹. La adopción de la Declaración de Doha (2001) logra finalmente clarificar las excepciones a los derechos de propiedad intelectual vinculadas con las estrategias de flexibilización previstas en el mismo.

¹ El mensaje de los países industrializados a los países en desarrollo era que se beneficiarían con la llegada de nuevos (y necesarios) productos medicinales si aceptaban reconocer los derechos de propiedad intelectual. Sin embargo, la evidencia de esta última década indica que el sistema de propiedad intelectual no ha desempeñado un gran papel en la promoción de la investigación, excepto en aquellas enfermedades para las que ya existe un mercado sustancial en el mundo desarrollado (por ejemplo, la diabetes o las enfermedades cardiovasculares), ni ha impulsado al sector privado a invertir más en el desarrollo de tratamientos para enfermedades desatendidas en los países en desarrollo (Pécoul 2004).

Justamente son estas flexibilidades las que han llevado a los países desarrollados, particularmente a los Estados Unidos, a utilizar otra estrategia de negociación con el objetivo de establecer estándares más elevados (Jorge 2004 y Drahos 2003). De esta manera, los tópicos de propiedad intelectual en los nuevos Tratados Bilaterales de Inversión (TBIs) y Tratados de Libre Comercio (TLC) firmados por los Estados Unidos adquieren una nueva relevancia sí, como resultado del paso del multilateralismo al bilateralismo, se produce un fortalecimiento en los derechos de propiedad intelectual más allá de lo considerado óptimo.

El principal objetivo del presente documento es analizar la modificación de los estándares y prácticas que reglamentan la propiedad intelectual (PI) en el contexto de las regulaciones existentes a nivel multilateral, bilateral o regional. La segunda sección examina como la incorporación que se hizo al sistema multilateral del comercio de las cuestiones de propiedad intelectual a través del Acuerdo TRIPS, así como el tratamiento de los temas de sanidad pública en este acuerdo, fueron problemáticos desde sus inicios y cuales fueron los pasos que se fueron dando para resolver estas cuestiones. La siguiente estudia algunas de las estrategias utilizadas por los países desarrollados, particularmente los Estados Unidos, para elevar los estándares de la propiedad intelectual. En particular se analizan las disposiciones TRIPS plus que incluyen los tratados bilaterales o regionales o el uso de las sanciones unilaterales de la legislación comercial de los Estados Unidos, y como ambas estrategias pueden influir sobre el sector salud de los países en desarrollo. En la última sección se presentan las conclusiones.

2. Acuerdo TRIPS, propiedad intelectual y medicamentos

La posibilidad de obtener un medicamento cuando se lo necesita evidencia la brecha entre países ricos y pobres. Actualmente el treinta por ciento de la población mundial no tiene acceso a medicamentos esenciales para su salud de forma regular, y en particular el ochenta por ciento de las muertes infantiles que ocurren anualmente (afectando a unos ocho millones de menores, entre uno a cinco años) se origina en la falta de acceso a fármacos (OMS 2005). Por otra parte, más allá de la epidemia de SIDA que causa casi tres millones de muertes al año, existen otras enfermedades que cobran un alto número de vidas en los países de menores ingresos (tuberculosis, mal de Chagas, malaria, leishmaniasis, etc.), debido a que no se han logrado movilizar los recursos necesarios para desarrollar nuevas medicinas y vacunas.

Dado que, por un lado, en determinadas circunstancias las patentes presentan una barrera para acceder a versiones genéricas de los medicamentos y, por otro, la protección de patentes no ha incrementado los incentivos para investigar las enfermedades desatendidas, la utilización de las flexibilidades y salvaguardas incluidas en el Acuerdo TRIPS y ratificadas con la “Declaración sobre TRIPS y Salud Pública” de Doha resulta fundamental para proteger la salud de los grupos poblaciones más vulnerables. Esta es su evolución histórica.

2.1. Flexibilidades dentro del marco del Acuerdo TRIPS

En el Acuerdo TRIPS existen una serie de disposiciones que permiten a los países miembros actuar con cierta flexibilidad. En función de ello, ante la irrupción de una nueva (como en el caso de la gripe aviar) o la prevalencia de otra (por ejemplo, el mal de Chagas) un gobierno puede permitir la producción local del medicamento, para así asegurar que el mismo se encuentre disponible al más bajo precio.

Para alcanzar dicho objetivo los países puede expedir licencias obligatorias (LO). Este tipo de excepción habilita la fabricación del medicamento por parte de terceros laboratorios, sin contar con el consentimiento del titular de la patente. Los usos autorizados de las LO son de carácter no exclusivo, o sea que no pueden ser otorgadas en exclusividad a los licenciarios, y el titular de la patente puede continuar la producción, y normalmente deben concederse para abastecer el mercado interno.

En general, las LO sólo están permitidas si se cumplen determinadas condiciones destinadas a proteger los intereses del titular de la patente. En tal sentido, quien pretenda obtener una licencia obligatoria ha de intentar primero negociar con el titular de la patente

una autorización voluntaria “en términos y condiciones comerciales razonables y [que] esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial”. No obstante, en casos de "emergencia nacional", "otras circunstancias de extrema urgencia", "uso público no comercial" (o “uso por el gobierno”) o en caso de prácticas no competitivas, un gobierno no tiene necesidad de solicitarla².

Un segundo tipo de flexibilidad está dado por las importaciones paralelas (IP). En este caso se trata de productos comercializados por el titular de la patente en un país e importados en otro país sin la aprobación del titular. Los precios de un mismo producto pueden variar enormemente de país a país debido a muchos factores, como son las diferencias en las reglas de la propiedad intelectual, diferencias en los ingresos locales y el grado de competencia entre los productores.

El principio jurídico que se aplica es el de “agotamiento” de los derechos de propiedad intelectual, y que las IP sean consideradas legales o no depende de como se maneja la cuestión del agotamiento de los derechos en el país importador. Los derechos en poder del propietario pueden verse agotados a nivel nacional, regional o internacional. Si el agotamiento se produce a nivel nacional, los derechos del titular permanecen hasta el momento en que se realiza la primera venta dentro del país, lo cual habilita a este a controlar o excluir las IP. Para el caso de espacios económicos supra-nacionales (unión aduanera, mercado común, etc.) se considera como primera venta la realizada a nivel de la región, pudiendo el titular de la patente excluir o controlar las IP provenientes de fuera de la misma. Cuando se dice que el derecho expira a nivel internacional, se entiende que el control sobre la distribución culmina una vez que la primera venta es realizada en cualquier lugar del mundo, lo cual inhabilita al poseedor del derecho a controlar las importaciones (Stanley y Bumbak 2006).

Un último tipo de flexibilidad prevista bajo el Acuerdo TRIPS se relaciona con la excepción basada en la investigación y disposición “Bolar” (o excepción por explotación anticipada), la cual permite a los investigadores utilizar una invención patentada para avanzar en sus investigaciones (Art. 30). Algunos países permiten que los fabricantes de medicamentos genéricos usen la invención patentada para obtener la autorización de comercialización de esos productos, por ejemplo de las autoridades de salud pública, sin el permiso del titular de la patente y antes de que haya expirado el período de protección³.

² Artículo 31 del Acuerdo TRIPS.

³ En los Estados Unidos el Congreso agregó la llamada excepción "Bolar" a la legislación nacional sobre patentes desde 1984. Por su parte, en el año 2004 se incorporó la nueva Directiva 2004/27/CE por la que se facilita el acceso de los medicamentos genéricos al mercado de la Unión Europea.

Los productores de medicamentos genéricos pueden comercializar su versión de esos medicamentos en cuanto expira la patente.

Desde su entrada en vigor, distintas ONGs, a las que posteriormente se unieron algunos países en desarrollo, criticaron la ambigüedad con respecto a la aplicación de las flexibilidades ofrecidas por el Acuerdo TRIPS, dado que las mismas abrieron la puerta a los países desarrollados y la industria farmacéutica multinacional para ejercer fuertes presiones, e impedían resolver los problemas concretos que enfrentaban estos países.

2.2. Declaración de Doha

A partir de la presión ejercida por un grupo de países en desarrollo, particularmente por los miembros africanos de la OMC, ONGs internacionales, y académicos del mundo entero, durante la Conferencia Ministerial de Doha en noviembre de 2001 se adopta la “Declaración sobre los TRIPS y la Salud Pública”⁴.

En dicha conferencia los miembros de la OMC convinieron en que el Acuerdo TRIPS no podía y no debía impedir que los gobiernos adoptasen medidas con objeto de proteger la salud pública. Subrayaron asimismo la capacidad de los países de hacer uso de la flexibilidad prevista en el Acuerdo TRIPS, en particular las licencias obligatorias y las importaciones paralelas (modificando este aspecto de modo que los países que no pudiesen fabricar los productos farmacéuticos pudiesen obtener copias más baratas en otro país), y extendieron el tiempo de implementar las disposiciones relativas a las patentes farmacéuticas hasta el 1 de enero de 2016 para los países menos desarrollados.

Las salvaguardas establecidas en la Declaración de Doha permitieron que algunos países fueran beneficiados. Por ejemplo, la legislación sobre patentes en Camboya excluyó los productos farmacéuticos de la protección de las patentes hasta el año 2016, explícitamente citando como justificación de ello la Declaración de Doha. Por su parte, Camerún pudo acceder a mejores precios de antiretrovirales (ARVs) porque el Ministerio de Salud autorizó la importación de versiones genéricas de medicamentos patentados ya que estos precios eran inferiores a los de los productos originales. Las autoridades de Kenya también permitieron que las ONGs importaran versiones genéricas de ARVs patentados, tras revisar cada caso por separado, acatando así las disposiciones de su

⁴ Pero no sólo fueron los países en desarrollo y ONGs quienes impulsaron la Declaración de Doha, también ayudó que en junio de 2001 el Congreso de los Estados Unidos iniciara discusiones sobre un proyecto de ley (HR 1708) para permitir las licencias obligatorias, facilitando el acceso a innovaciones médicas y a medicamentos de costo razonable. Cabe destacar que los Estados Unidos han utilizado las licencias obligatorias con frecuencia para asuntos militares o relacionados con la industria aeroespacial. Esta era la

legislación nacional. En el caso latinoamericano, mediante una negociación conjunta, Perú, Bolivia, Colombia, Ecuador, Venezuela, Chile, Argentina, México, Paraguay y Uruguay, consiguieron reducir los precios de las combinaciones triples con ARVS, tras fijar unos precios de referencia máximos que solamente los productores de genéricos (excepto el laboratorio Abbott) se avinieron a asumir. Aunque un número de los medicamentos estaban patentados en algunos de estos países latinoamericanos, los gobiernos no permitieron que esa barrera legal se interpusiera en las negociaciones, dando como resultado un ahorro conjunto de unos USD 120 millones al año (MSF 2003).

Sin embargo, la Declaración dejó sin resolver la situación de aquellos países que carecen de los medios para producir medicamentos y a los que les resulta difícil hacer uso efectivo de la LO⁵. Puesto que el Acuerdo TRIPS estipula que el uso de una patente sin autorización se hará “principalmente para abastecer el mercado interno”⁶, en principio no sería posible conceder una LO con el fin de suministrar un medicamento patentado a un tercer país importador que lo necesite. Y generalmente son los países de ingresos medios y bajos los que carecen de la capacidad de fabricar diferentes productos farmacéuticos y que necesitan importarlos de otros tales como India o China.

Como en virtud del TRIPS todos los países que no lo hubieran hecho debían introducir patentes de productos farmacéuticos para el 1 de enero de 2005, entre los años 2002 y 2003 se entablaron intensas negociaciones con el fin de encontrar una solución para el problema suscitado por el Párrafo 6 de la Declaración.

Entre otras cuestiones de fondo que se discutieron estaba la enumeración de las enfermedades cubiertas, la de los productos, los posibles beneficiarios y países exportadores, y las condiciones que enmarcarían el mecanismo jurídico, entre otras.

2.3. Decisión de Cancún

En la Decisión de Cancún del 30 de agosto de 2003 se aprobaron varias de las cuestiones que formaban parte de las negociaciones.

Con respecto al Párrafo 6 los miembros de la OMC propusieron una solución transitoria basada en una exención a los apartados f) y h) del artículo 31 del Acuerdo

primera vez que se proponía esta medida para los medicamentos, relacionada con el alarma por los casos de ántrax (ver Stanley y Bumbak 2006).

⁵ Párrafo 6. Reconocemos que los países miembros de la OMC con capacidad insuficiente o sin capacidad de producción de medicamentos pueden tener dificultades para beneficiarse de las licencias obligatorias que pueden concederse sin violar los acuerdos ADPIC. Le pedimos al Consejo ADPIC que explore soluciones a este problema e informe al Consejo General antes de que termine el año 2002 (Consejo General de la OMC, WT/L/540, 1° de septiembre de 2003).

⁶ Artículo 31.f del Acuerdo TRIPS.

TRIPS, permitiendo a los países que producen copias genéricas de productos patentados al amparo de LO exportar los productos a los países importadores habilitados.

Con respecto a los países importadores, el texto resuelve esta cuestión dando por sentado que los menos desarrollados son aquellos que tienen capacidad de fabricación insuficiente o inexistente. Para el caso de los países de ingresos medios que desean importar, estos deben demostrar su incapacidad de fabricación o insuficiencia.

En relación a la enumeración de las enfermedades, la Decisión evitó detallarlas ya que esto constituía el núcleo del problema para el sector farmacéutico, el cual temía una utilización ilimitada del régimen de LO por motivos banales⁷, cuestión que se resolvió definiendo como "producto farmacéutico" a cualquier producto patentado o producto manufacturado mediante un proceso patentado "del sector farmacéutico necesario para hacer frente a los problemas de salud pública reconocidos en el párrafo 1 de la Declaración". Esta referencia al párrafo 1 supuso un gran éxito sobre todo para los países africanos que habían apoyado una amplia cobertura del mecanismo.

En ese momento, la mayor parte de los países desarrollados (los miembros de la Unión Europea, más Australia, Canadá, Japón, Nueva Zelanda, Noruega, Suiza y los Estados Unidos) declararon que renunciaban a utilizar el sistema como importadores. Otro grupo de países convino en utilizarlo únicamente en situaciones de emergencia nacional o en otras de extrema urgencia (Corea, los Emiratos Árabes Unidos, Hong Kong, China, Israel, Kuwait, México, Qatar, Singapur, Taiwán y Turquía).

Sin embargo, debido a la presión ejercida por el sector farmacéutico multinacional, lo concreto es que se restringieron considerablemente las excepciones. En tal sentido, el primer punto de acuerdo que contiene la Decisión consiste en declarar que el sistema debe utilizarse "de buena fe para proteger la salud pública" y no "para perseguir objetivos de política industrial o comercial".

Las condiciones acordadas tratan de impedir que los productos farmacéuticos se desvíen hacia otros mercados, y obligar a los gobiernos usuarios del sistema a mantener informados al resto de los países miembros, al Secretariado de la OMC, al Consejo y al Presidente del TRIPS. Según la Decisión, a fin de promover la transparencia y evitar

⁷ En particular, el sector farmacéutico estadounidense quería que el mecanismo estuviera limitado al SIDA, la tuberculosis, la malaria "y otras enfermedades contagiosas o epidemias de similar gravedad y magnitud". En tal sentido, el gobierno norteamericano escribió una carta a los países africanos solicitándoles que apoyasen la posición del gobierno norteamericano, ya que si se ampliaba el acuerdo a otras enfermedades se corría el riesgo de que se desviarán recursos y las primeras dejaran de ser prioritarias (<http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2002-November/003690.html>).

controversias, el país importador tiene que facilitar información sobre su insuficiente o inexistente capacidad de fabricación en el sector farmacéutico. Tanto el país importador como el exportador tienen que presentar la notificación al Consejo del Acuerdo TRIPS y se debe otorgar la concesión de una licencia obligatoria en ambos países. Finalmente, en todo momento se deben respetar las salvaguardias contra las distorsiones del comercio.

Otros nuevos requisitos impuestos tales como diferencia de presentación y etiquetado con respecto a otros productos y controles de distribución en el país también limitan seriamente a quienes están en condición de producir⁸.

Dado que el acuerdo sobre una excepción transitoria debía expirar en la fecha en que entrara en vigor una enmienda definitiva del Acuerdo TRIPS, el Consejo inició a finales de 2003 los preparativos para la enmienda, con vistas a que se adoptara en un plazo de seis meses. Pero recién en diciembre de 2005 se logró un acuerdo para hacer permanente el *waiver* provisional.

2.4. Modificación al Acuerdo TRIPS

El 6 de diciembre los países miembros aprobaron modificaciones al Acuerdo TRIPS y dieron un carácter permanente a la Decisión adoptada en 2003, lográndose que por primera vez se enmendara un acuerdo fundamental de la OMC. De esta manera se transformó directamente el *waiver* de 2003 en una enmienda permanente del Acuerdo TRIPS, la que quedará formalmente incorporada cuando dos tercios de los miembros de la OMC la ratifiquen. Los países tienen plazo hasta diciembre de 2007 para proceder a la ratificación y hasta esa fecha la exención seguirá en vigor.

La enmienda en si consta de tres partes⁹. Hay cinco párrafos comprendidos en el Art. 31 bis: el primero permite exportar productos farmacéuticos fabricados al amparo de LO a los países que no tienen capacidad de fabricación, y los demás párrafos tratan de la necesidad de evitar la doble remuneración al titular de la patente, de los acuerdos regionales en los que son parte los países menos adelantados, de las reclamaciones no basadas en una infracción y del mantenimiento de todas las flexibilidades existentes en el marco del Acuerdo TRIPS.

Otros siete párrafos figuran en un Anexo del Acuerdo en el cual se establecen los términos de utilización del sistema, y comprenden cuestiones tales como las definiciones,

⁸ Estas condiciones de la Decisión fueron criticadas por diversas ONGs internacionales que consideran que aumentaron los procesos burocráticos, se añadieron mayores costos con la introducción de nuevas medidas para prevenir la reimportación de medicamentos, y denegaron garantías para la producción de versiones genéricas de los productos farmacéuticos nuevos (MSF y Oxfam 2003).

la notificación, medidas para evitar que los productos farmacéuticos se desvíen a mercados que no corresponden, el desarrollo de sistemas regionales que permitan aprovechar las economías de escala y la realización de exámenes anuales en el Consejo del TRIPS. En tanto, un Apéndice del Anexo, que inicialmente era un Anexo de la Decisión de 2003, versa sobre la evaluación de las capacidades de fabricación del país importador. El nuevo artículo 31 bis y el Anexo figuran añadidos a un Protocolo de enmienda, adjunto a su vez a una Decisión del Consejo General en virtud de la cual el Protocolo queda adoptado y abierto a la aceptación de los países miembros hasta el 1 de diciembre de 2007¹⁰.

Como en el caso de la exención de 2003, la enmienda permanente permite a todos los miembros exportar productos farmacéuticos fabricados al amparo de LO con ese fin, aunque para ello es posible que algunos deban modificar su legislación. Hasta el momento, sólo Noruega, Canadá y la India han comunicado a la OMC que su legislación se ha completado, mientras que Corea y la Unión Europea han indicado que sus respectivas leyes están a punto de entrar en vigor.

⁹ Organización Mundial del Comercio. Comunicados de Prensa 2005, Press/426 del 6 de diciembre de 2005.

¹⁰ Comentando la enmienda, Médecins Sans Frontières la criticó argumentando que perpetúa un mecanismo que es muy pesado y difícil de implementar y agregó que "... la decisión demuestra que la OMC está ignorando la realidad diaria de la producción y la compra de medicamentos". Mientras tanto otras 31 ONGs han hecho un llamado público a los gobiernos para que estos prueben el mecanismo antes de convertirlo en ley permanente. Este grupo incluye a Kenya AIDS Intervention Prevention Project Group (KAIPPG), la Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA) y la Ugandan Treatment Access Campaign, así como a Oxfam y ActionAid (BMJ 2005).

3. Los nuevos acuerdos bilaterales y sus efectos sobre el sector salud

La Declaración de Doha dio especial importancia a la promoción de la salud en los países menos desarrollados al aclarar el uso de las flexibilidades permitidas en el Acuerdo TRIPS, declarando que éste debía ser interpretado e implementado de manera tal que “apoyen el derecho de los miembros de OMC a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso a medicamentos para todos”¹¹.

Al mismo tiempo los países desarrollados, en particular los Estados Unidos, intentan aumentar los niveles de protección de la PI, estrategia que comienza a ser conocida bajo el nombre de TRIPS plus. Este término viene a identificar cualquier disposición de DPI más estricta que lo exigido por el Acuerdo TRIPS y la Declaración de Doha, buscando restringir de manera deliberada la competencia de los productores de medicamentos genéricos y la capacidad de los países en desarrollo para utilizar las salvaguardas existentes que facilitan el acceso a medicinas a precios asequibles¹².

La estrategia TRIPS plus que impulsan los Estados Unidos y que se basa en el concepto de “liberalización competitiva”¹³, refleja primordialmente los deseos de su industria farmacéutica, que se ve beneficiada por la exportación de activos intangibles y que para ello pretende que los países en desarrollo adopten normas y obligaciones basadas en la legislación norteamericana que poco tienen que ver con los objetivos de desarrollo (Banco Mundial 2005)¹⁴.

Esta estrategia, que podría asemejarse a la de la zanahoria y el garrote, se aplica simultáneamente en dos frentes:

i) suscripción de tratados comerciales regionales y bilaterales (Tratado de Libre Comercio de América del Norte (NAFTA), Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA), Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos y América Central (CAFTA¹⁵), Chile, Jordania, Singapur, Australia, Marruecos, etc.).

¹¹ Declaración Relativa al Acuerdo TRIPS y la Salud Pública, Pág. 4. (WT/MIN(01)/DEC/2, 20 de noviembre de 2001).

¹² Para algunos autores (Hall 2001, Scotchmer 2003, etc.) dicha expansión ha ido más allá de lo que puede considerarse óptimo.

¹³ Fergusson y Sek (2005).

¹⁴ Esta situación pone en evidencia la "captura" de los negociadores comerciales (Hall 2001). Pero la política de PI también puede tornarse sobre-protectora cuando se intenta dar idéntico tratamiento a los inventores foráneos que a los locales, ya que esto tiende a aumentar el peso de la PI más allá del nivel óptimo. En tal sentido, los tratados incluyendo disposiciones de PI no van a ser firmados a menos que puedan aumentar el bienestar de todos los países signatarios, y eso no ocurriría a menos que la innovación fuera lo suficientemente estimulada como para compensar la pérdida de peso muerto adicional (Scotchmer 2003).

¹⁵ Los países que componen este grupo son Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, y Nicaragua más la República Dominicana.

ii) presiones realizadas en el plano nacional a través de sanciones unilaterales de la legislación comercial (uso de la Sección Especial 301¹⁶).

3.1. El avance mediante incentivos: el costo de la zanahoria

Los incentivos que llevan a los países en desarrollo a negociar su participación en un tratado bilateral o regional son el deseo de entrar a mercados atractivos para sus exportaciones y atraer inversiones a fin de satisfacer sus presentes necesidades de desarrollo económico y social. En tal sentido, a pesar de que los socios comerciales de los Estados Unidos generalmente han adoptado una posición defensiva al negociar sus intereses en PI, terminan aceptando estándares más elevados a la espera de un acceso preferencial de sus productos al mercado norteamericano (Banco Mundial 2005)¹⁷.

Esto a su vez se relaciona con la falta de coordinación entre ministerios públicos. Llevados por la necesidad de satisfacer las demandas actuales de sus gobernados, los funcionarios que conducen las negociaciones, usualmente del área económica o relaciones internacionales, basan el éxito de las mismas en consideraciones puramente comerciales, sin tener en cuenta las consecuencias que puede ocasionar el otorgamiento de DPI más allá de lo establecido multilateralmente. Por otra parte, aunque es una situación que se repite independientemente del nivel de desarrollo, al interior de estos países la dispersión de beneficiarios o, lo que es lo mismo, la importancia de los grupos de lobby, ocasiona que el poder relativo del Ministerio de Salud *vis a vis* el Ministerio de Economía (o Comercio Exterior o como sea conocido en cada país) sea mucho menor al momento de participar en negociaciones comerciales¹⁸. Más aún, la activa participación de la sociedad civil, incluyendo asociaciones médicas, hospitales, universidades y los mismos consumidores, va a depender de la relevancia que tiene en el país la salud, y de la conciencia que existe del impacto que puede llegar a tener un acuerdo bilateral o regional sobre la salud pública.

¹⁶ La misma estipula que los Estados Unidos pueden iniciar investigaciones y acciones bajo el argumento de que un país extranjero no está brindando una protección adecuada y eficaz a los DPI, aún si este país está cumpliendo con sus obligaciones según la OMC (*Special 301*). Según la categoría en la que haya sido incluido el país (lista de países extranjeros prioritarios, de vigilancia prioritaria, de vigilancia, o mención especial (*Section 306*)) se tendrá un curso particular de investigación y de acciones (USIS 1998).

¹⁷ Aunque también es cierto que el poder que tienen los Estados Unidos en la mesa de negociación hace que con más probabilidad sus objetivos sean satisfechos, en comparación con los de sus socios (Murillo 2002).

¹⁸ Tal como sucedió en el caso de Colombia, donde la división del gobierno nacional en el tema del manejo de la negociación de los medicamentos para el TLC con los Estados Unidos quedó al desnudo al concluir la XII Ronda cuando tres asesores técnicos del Ministerio de Protección Social presentaron su carta de renuncia por discrepar con las decisiones finales que, según ellos, serán políticas y no técnicas, reconociendo además que será "altamente inconveniente para Colombia" adoptar un TLC "con disposiciones semejantes a las acordadas por los países centroamericanos o Chile" (http://eltiempo.terra.com.co/economia/24deseptiembrede2005/ARTICULO-WEB- NOTA_INTERIOR-2543686.html).

Una consecuencia de la expansión de estos tratados es que muchos países en desarrollo han desviado su escaso poder de negociación hacia ellos, a expensas de una participación más activa a nivel multilateral en el marco de la ronda Doha (Banco Mundial 2004). Pero el mayor riesgo, tal como lo señala la Commission on Intellectual Property Rights (2002), es que estos acuerdos socaven el sistema multilateral al limitar el uso que los países en desarrollo pueden hacer de las flexibilidades y excepciones permitidas en el Acuerdo TRIPS.

Entre las disposiciones que los Estados Unidos han estado incluyendo en los nuevos tratados bilaterales y regionales que van más allá del TRIPS se pueden mencionar las siguientes¹⁹:

- limitaciones relacionadas con los datos de ensayos farmacéuticos, buscando retrasar el registro de medicamentos genéricos (exclusividad de datos);
- extensiones de la vigencia de las patentes, dilatando aún más la competencia con los medicamentos genéricos;
- normas que transforman a los organismos nacionales de fiscalización y regulación de medicamentos en “ejecutores” efectivos de las patentes;
- medidas permitiendo que sustancias conocidas sean patentadas para cada “nuevo uso”; y
- restricciones y/o eliminación de opciones para utilizar flexibilidades bajo el Acuerdo TRIPS.

Exclusividad de datos de ensayos farmacéuticos

Al establecer los “derechos exclusivos” sobre los datos de los ensayos farmacéuticos proporcionados por las compañías originales se está impidiendo que el organismo encargado de fiscalizar y controlar los medicamentos utilice esos datos para registrar versiones genéricas terapéuticamente equivalentes. Incluso cuando un medicamento no está bajo patente, la exclusividad de datos crea un monopolio parecido al bloquear el registro de medicamentos genéricos. Durante el período de exclusividad, la compañía que desea registrar una versión genérica de un fármaco, debe generar y presentar sus propios datos de ensayos clínicos.

¹⁹ Ver Anexo con los acuerdos comerciales negociados recientemente por los Estados Unidos y la Unión Europea. Como puede observarse en dicho cuadro, las negociaciones bilaterales de la UE no incluyen disposiciones TRIPS plus. Una situación diferente se presentó para los países que recientemente se integraron a la UE, a los que se les exigió la aceptación del fortalecimiento de los DPI a nivel nacional (Banco Mundial 2004)

El Acuerdo TRIPS no dice que los países deban proporcionar derechos exclusivos a las compañías farmacéuticas originales durante ningún periodo de tiempo determinado, 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. Así queda claro que los países pueden determinar lo que creen que es “desleal” y que pueden utilizar múltiples enfoques para satisfacer este mandato.

En la actualidad, para que se registre un nuevo medicamento, el laboratorio farmacéutico debe demostrar que es seguro, eficaz y de calidad. Es el primer solicitante de un registro quien debe proporcionar datos de los ensayos clínicos para probar la seguridad y eficacia del medicamento. Por ejemplo, en la Argentina, cuando un laboratorio fabricante solicita la autorización para la comercialización de una versión genérica de un medicamento tiene que demostrar que son terapéuticamente equivalentes a la versión original para ser declarados bioequivalentes²⁰. De esta manera se agiliza y facilita la introducción en el mercado de los productos genéricos.

Los Estados Unidos buscan establecer “derechos exclusivos” sobre los datos de los ensayos farmacéuticos proporcionados por las compañías poseedoras de la patente para impedir que otros laboratorios utilicen esos datos para registrar versiones genéricas terapéuticamente equivalentes. En la mayoría de los acuerdos bilaterales y regionales negociados es mandatoria la exclusividad de datos de ensayos farmacéuticos, tal como está estipulado en la ley norteamericana. A ningún competidor se le permite contar con los datos originales por un plazo de cinco años desde el momento que el medicamento original se registra por primera vez en el país.

En el tratado firmado entre los Estados Unidos y Singapur se impide al competidor potencial utilizar los datos de ensayos clínicos presentados originalmente, obligándolo a buscar una nueva aprobación al momento de comercializar el medicamento en el mercado local. Y los acuerdos con Australia, los países centroamericanos y Bahrein son aún más exigentes en relación con la protección de la exclusividad de los datos (Banco Mundial 2005).

Estas disposiciones implican que las versiones genéricas de medicamentos que ya han sido registrados no puedan ser introducidas en un país durante el período que dure la

²⁰ En el caso de Brasil los medicamentos que han superado las pruebas de bioequivalencia se declaran medicamentos intercambiables o bioequivalentes. También existen los similares no innovadores que son

exclusividad de datos a lo que se suma el hecho de que la obligación de generar los suyos propios disuadiría a muchos productores genéricos de registrar sus productos. En los países en desarrollo, donde el costo de los ensayos es muy elevado y los márgenes de los medicamentos genéricos son pequeños, lo anterior puede hacer que resulte imposible su fabricación.

Además, la exclusividad de datos podría efectivamente bloquear las licencias obligatorias. Aunque una compañía tenga la autoridad para producir un medicamento genérico bajo LO, 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 LO durante este tiempo.

Control de patentes y registros de medicamentos (linkage)

Esta disposición implica que las agencias nacionales reguladoras de medicamentos deberían estar también a cargo de la observancia de las patentes al vincular el registro de los productos farmacéuticos (o, lo que es lo mismo, autorizar su comercialización) con el estado de las patentes de dichos productos.

En tal sentido, en los tratados firmados con Singapur, Chile, Marruecos, Australia, Bahrein y los países centroamericanos se incluye la cláusula según la cual se les impide a otros laboratorios registrar una versión genérica de un medicamento a menos que el titular de la patente de su consentimiento, aún cuando en el Acuerdo TRIPS no aparece ninguna referencia a la existencia de una obligación de vincular las patentes y el registro de los medicamentos (Banco Mundial 2005). 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 de regulación de medicamentos.

En general, organismos diferentes se ocupan de distintas áreas de competencia: las oficinas de patentes evalúan si un medicamento es innovador y lo suficientemente novedoso para ser patentado; mientras que las agencias de regulación de medicamentos valoran si un medicamento es de calidad, seguridad y eficacia para ser utilizado por la población.

Cuando analiza si un genérico debe ser registrado o no, la agencia de regulación de medicamentos no se ocupa de si éste infringe o no una patente, pues su trabajo es

fármacos que tienen nombre comercial pero no poseen pruebas de bioequivalencia comprobada con el fármaco de referencia. En Chile los medicamentos genéricos son aquellos que están fuera de patentes.

valorar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Es competencia del titular de una patente demandar ante la ley a los infractores, práctica que asegura que la validez de una patente pueda ser puesta en duda públicamente y analizada escrupulosamente antes de su observancia.

Aumento de la vigencia de las patentes

Actualmente las patentes sobre los medicamentos en todos los países miembros de la OMC tienen una vigencia de 20 años a partir de la fecha de su solicitud (Art. 33 del Acuerdo TRIPS). El laboratorio originador normalmente solicita la patente durante la fase de investigación, mucho antes de que solicite el registro sanitario del medicamento en cuestión. El proceso de registro de un fármaco suele tardar entre dos y tres años y el de otorgamiento de una patente también puede tardar de dos a tres años, dependiendo del país.

En tal sentido, todos los acuerdos bilaterales firmados por los Estados Unidos mantienen los 20 años de vigencia de las patentes²¹ pero adicionalmente buscan compensar a las compañías farmacéuticas por el tiempo innecesario que tarda la autoridad reguladora de medicamentos en examinar las solicitudes de registro. Más aún, algunos acuerdos (con Singapur y Chile) requieren extender la vigencia de las patentes para reparar “las demoras injustificadas” que se producen en la oficina de patentes para otorgarlas (Jorge 2004).

Otra manera de aumentar la vigencia de las patentes es a través de las patentes de “nuevo uso” de sustancias ya conocidas. De esta manera se busca que las compañías farmacéuticas puedan extender sus monopolios a la vez que demorar el ingreso al mercado de los medicamentos genéricos. En tres acuerdos (con Australia, Marruecos y Bahrein) los Estados Unidos negociaron disposiciones que permiten a las compañías farmacéuticas solicitar nuevas patentes para cada “nuevo uso” demostrable de un producto conocido. Esto permitirá extender enormemente la protección de las patentes ya que para cada nuevo uso terapéutico de un compuesto conocido, se conceden otros 20 años de monopolio a la compañía correspondiente (Banco Mundial 2005).

El “nuevo uso” es una forma de prolongar el monopolio que las compañías disfrutan a través de las patentes lo que significa que los laboratorios multinacionales pueden seguir fijando precios por más tiempo que el que ya se les había otorgado, sin

²¹ Cabe señalar que el Acuerdo TRIPS en ningún momento hace referencia a una obligación de extender la vigencia de las patentes para compensar las demoras en el proceso de registro o de patente.

ninguna competencia por parte de genéricos. Los titulares de las patentes, además, pueden llegar a 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, ya que es frecuente que la comunidad científica descubra que un tratamiento existente puede ser utilizado para una enfermedad diferente. Por ejemplo, el AZT fue inventado en los años sesenta como un medicamento anticancerígeno y en la década del ochenta se descubrió que también podía ser utilizado en el tratamiento del SIDA (MSF 2004).

Eliminación y/o restricción de opciones permitidas bajo el TRIPS

El Acuerdo TRIPS permite la emisión de licencias obligatorias sin incluir restricciones sobre las condiciones de su uso. Más aún, la Declaración de Doha confirmó que los países tienen “la libertad de determinar las bases sobre las cuales pueden emitir las licencias”. Dichas licencias pueden ser emitidas por los gobiernos por razones varias, incluyendo, pero no limitándose a, emergencias relativas a la salud pública u otras.

Sin embargo, los Estados Unidos en cuatro acuerdos bilaterales (con Vietnam, Jordania, Singapur y Australia) han limitado drásticamente el uso de LO a los casos declarados de emergencias nacional, o situaciones que involucran defensa de la competencia, o al sector público no comercial (Banco Mundial 2005). En cambio el acuerdo con Chile, a pesar de haber sido negociado en la misma época que el de Singapur, no restringe su uso (Jorge 2004).

Los Estados Unidos también intentan imponer otras formas menos directas de restringir las LO. La “exclusividad de datos” y el nuevo papel que se les otorga a las agencias de regulación de medicamentos para hacer cumplir las patentes podrían mermar su utilidad, restringiendo los medicamentos genéricos a través del sistema de registro de medicamentos, y no sólo mediante el sistema de patentes (MSF 2004).

Otro ejemplo es la ausencia de disposiciones claves, tal como en el caso de la revocación de las patentes, o sea la decisión de un gobierno de anular una patente previamente otorgada. Esta cláusula, que si está incluida en el NAFTA, permite la revocación de una patente cuando “el otorgamiento de una licencia obligatoria no haya corregido la falta de explotación de la patente”. Sin embargo, en los acuerdos más recientes esta opción no fue contemplada, con la consiguiente pérdida de una herramienta importante para enfrentar situaciones complicadas (Jorge 2004).

Imponer restricciones sobre las LO significa que estos países ya no pueden hacer uso de su derecho inherente a emitir las para subsanar 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 LO para uso público no comercial y en emergencias, pero se cerraría la opción de usarlas para promover la competencia en el sector privado.

Teniendo en cuenta que a partir del año 2005 la producción de genéricos durante la vigencia de una patente depende casi exclusivamente de las LO, esto significa que las condiciones para concederlas deben ser lo bastante flexibles como para permitir a los gobiernos agilizar el suministro de medicamentos genéricos asequibles tanto en el sector público como en el privado (MSF 2004).

3.2. El accionar unilateral: el poder del garrote

Es una ironía que una de las principales razones por las cuales los países en desarrollo adoptaron el Acuerdo TRIPS durante la Ronda Uruguay fue la expectativa de que los principales países desarrollados, en particular los Estados Unidos, redujeran las presiones bilaterales sobre los DPI bajo un sistema multilateral basado en normas (Vivas-Eugui 2003 y Drahos 2003). Pero diez años después no sólo las negociaciones regionales y bilaterales se han intensificado sino que las sanciones unilaterales de la legislación comercial de los Estados Unidos, que también se esperaba fueran dejadas de lado con el advenimiento del TRIPS, forman parte prioritaria de la política de comercio exterior de este país.

La Sección 301, principal herramienta con la que cuenta los Estados Unidos para combatir las prácticas comerciales de otros países, puede ser utilizada tanto para proteger los derechos norteamericanos contemplados en acuerdos comerciales multilaterales, bilaterales o regionales como para resolver prácticas comerciales que el gobierno considera desleales o discriminatorias hacia el comercio estadounidense.

En virtud de la Super 301, la Oficina del Representante Comercial (RC) debe identificar anualmente las prioridades de expansión comercial de los Estados Unidos y aquellas prácticas de países extranjeros cuya eliminación probablemente incrementen potencialmente las exportaciones del país. Y con anterioridad a 1988 no estaba obligada a tomar acciones específicas.

La Sección Especial 301 (*Special 301*), modificada en 1994 en tanto se concluía la Ronda Uruguay, deja en claro que para los Estados Unidos algunos países pueden no

poseer una adecuada y efectiva protección de los DPI a pesar de estar cumpliendo con el Acuerdo TRIPS.

En virtud de la *Special 301* el RC debe identificar, al menos una vez al año, los países que denieguen una protección adecuada y efectiva a los DPI extranjeros o un acceso justo y equitativo al mercado a personas que dependan de la protección de la PI²².

Las sanciones que pueden aplicarse según la *Special 301*²³ incluyen la suspensión o el retiro de la aplicación de beneficios comerciales; la imposición de restricciones comerciales o multas por un lapso determinado (según determine el RC); o la entrada en un acuerdo obligatorio por el cual el país observado se compromete: i) a eliminar o suspender la práctica (ley, política, gravamen o restricción) cuestionada; ii) a proveer a los Estados Unidos con beneficios comerciales compensatorios.

El análisis de los informes de la *Special 301* para los años 2001, 2003 y 2005 muestra que el número de países revisados se ha mantenido elevado (80 en 2001, 74 en 2003 y 90 en 2005) y que el número de países latinoamericanos listados se incrementó (13 en 2001, 17 en 2003 y 18 en 2005)²⁴.

En el informe correspondiente al año 2005, 52 fueron los países identificados por su inadecuada o inefectiva protección de los DPI, 13 de los cuales están incluidos en el listado de observación prioritaria, 35 en el listado de observación y sólo uno en la Sección

²² De conformidad con la misma, aquellos países cuyas políticas y prácticas afectan de manera significativa a los Estados Unidos o no participan en negociaciones de buena fe o no realizan progresos significativos en las negociaciones para solucionar esos problemas, son identificados como países prioritarios (Priority Foreign Country) y la Oficina del Representante Comercial tiene treinta días para decidir si van a ser investigados. Seis meses después se examina si la situación persiste. Si es así, se decidirá que acción tomar y pueden aplicarse incluso sanciones bilaterales comerciales. Existe una lista de observación (Watch List) donde se clasifican a aquellos países con prácticas que no provocan un daño importante pero sí serio, y otra lista de observación prioritaria (Priority Watch List) con los países que no proveen un adecuado nivel de protección de la PI. Con ambos grupos de países se llevan a cabo conversaciones bilaterales para lograr alcanzar una solución (USIS 1998).

²³ La relación complementaria entre la Sección Especial 301 y el sistema multilateral obliga al gobierno norteamericano a recurrir a las reglas internacionales, lo que significa que la mayoría de las controversias acerca de la interpretación y aplicación de estas reglas sean dirimidas en el marco de la OMC y no en el marco de la legislación estadounidense (USIS 1998).

²⁴ Los países latinoamericanos incluidos en la lista de observación prioritaria del informe 2001 son la Argentina, Costa Rica, República Dominicana y Uruguay, y dentro de la lista de observación se encontraban Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Guatemala, Jamaica, Perú y Venezuela; mientras que Paraguay era el único en la Sección 306. En el correspondiente al año 2003, en la lista de países de observación prioritaria se incluyen la Argentina, Bahamas y Brasil; y Bolivia, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, Guatemala, Jamaica, México, Perú, Uruguay y Venezuela están en la lista de observación, mientras que Paraguay continúa en la Sección 306. En el informe 2005 Venezuela se une a la Argentina y Brasil en el listado de países de observación prioritaria; Bahamas, Belice, Bolivia, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, Guatemala, Jamaica, México, Perú y Uruguay, están incluidos en la lista de observación, y Paraguay se mantiene en la Sección 306.

306²⁵. En el primer caso, 70% tienen problemas relacionados con la industria farmacéutica (protección de datos exclusivos, *linkage* entre organismos regulatorios, comercialización de productos farmacéuticos ilegales, etc.) mientras que dentro del listado de países en observación, 43% son por cuestiones vinculadas con el sector farmacéutico, particularmente con la exclusividad de datos de ensayos farmacéuticos.

Tal como manifestara un funcionario del Departamento de Estado: "... El objetivo de la revisión [anual de las prácticas de propiedad intelectual] de los países del Special 301 liderada por el Representante del Ministerio de Comercio de los Estados Unidos... no es simplemente dar a nuestros socios comerciales un boletín de calificaciones. Más bien, buscamos emplear el Special 301 para obtener verdaderos avances en los países huéspedes"²⁶.

Este tipo de declaraciones y el significativo porcentaje de países listados por temas vinculados con la industria farmacéutica (como el que se observa en el informe *Special 301* del año 2005), no dejan lugar a dudas de que este accionar responde al *lobby* que constantemente ejerce el sector sobre el gobierno norteamericano para lograr la protección de sus intereses comerciales, imponiendo sus propios estándares de PI en el resto del mundo.

Una amenaza de sanciones económicas es efectiva, particularmente en aquellos países más pobres que dependen de sus exportaciones y que, en general, son los que tienen menor acceso a medicamentos a precios asequibles. Como en su mayoría estos países no poseen los recursos suficientes (tiempo, dinero, personal) para identificar las disposiciones de PI que podrían contribuir (o no) a su desarrollo en el largo plazo, sus opciones quedan reducidas a ver limitado su acceso comercial al mercado norteamericano o a otorgar concesiones en materia de PI en el área de la salud más allá que las acordadas en los foros multilaterales.

²⁵ En la Sección 306 se incluyen los países que tienen serios problemas en relación con la puesta en práctica de acuerdos bilaterales de protección a los DPI (USIS 1998).

²⁶ Testimonio de Earl Anthony Wayne, Subsecretario de Estado para Asuntos Económicos y Empresariales ante el Subcomité de Comercio, Justicia, Estado, Poder Judicial y Agencias Relacionadas, del Comité de Apropiaciones de la Cámara de Representantes, Loudoun County, Virginia, 23 de abril de 2002 (Jorge 2004).

4. Conclusiones

El debate sobre los DPI y sus efectos sobre el acceso a los medicamentos ha estado presente de forma continua en los medios de comunicación y en los foros de discusión sobre comercio internacional desde mediados de la década del noventa. Pero la atención se fue desplazando de los acuerdos multilaterales, particularmente del Acuerdo TRIPS de la OMC, a los tratados bilaterales y regionales que algunos países desarrollados están negociando con los países en desarrollo.

Desde la perspectiva multilateral, cuando se vinculan productos farmacéuticos y propiedad intelectual se piensa en el Acuerdo TRIPS, específicamente en la “Declaración sobre TRIPS y Salud Pública” de Doha. Desde el momento en que el primero entró en vigencia hasta que se logró consensuar la última se generaron incontables discusiones, gracias a las cuales se logró la ratificación de las flexibilidades y salvaguardas que los países menos desarrollados están utilizando en la actualidad para superar las barreras que limitan el acceso a medicamentos.

Sin embargo, en la actualidad los Estados Unidos y, en menor medida, la Unión Europea han iniciado otro debate, en este caso relacionado con las estrategias bilaterales y regionales que están llevando a cabo en materia de PI y sus efectos en el acceso a medicinas esenciales en los países de menores ingresos.

En general, estos acuerdos introducen disposiciones que van más allá del Acuerdo TRIPS, que ya habían sido rechazadas por los países en desarrollo durante las negociaciones TRIPS, y que contradicen la Declaración de Doha ya que antepone los intereses comerciales del sector privado por encima de la salud pública. Estas disposiciones, que se conocen con el nombre de TRIPS plus, buscan, entre otras cosas, extender la posición exclusiva que ocupan las firmas farmacéuticas en el mercado; limitar la capacidad de reducir los precios restringiendo la entrada de los competidores genéricos; y transformar a las agencias nacionales de regulación de medicamentos, cuya función es garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos, en entidades encargadas de imponer y hacer observar la PI de las firmas multinacionales.

La inclusión de estas disposiciones está vinculada tanto con la necesidad que tienen, por el lado de los países en desarrollo, de ampliar y consolidar el acceso a mercados más atractivos, como por parte de los países desarrollados, de proteger cada vez más sus actividades de I&D.

Esta situación se complica porque la capacidad negociadora de los países desarrollados y en desarrollo es desigual: el poder de cada uno de los jugadores dista de ser simétrico. En este sentido, a pesar de que muchos países han adoptado una posición defensiva al negociar sus intereses en PI con los Estados Unidos, el poder que éste tiene en la mesa de negociación hace que sus objetivos sean más prontamente satisfechos, en comparación con los de sus socios comerciales.

En conclusión, la zanahoria se ha convertido en el vehículo más importante para la elevación de los estándares de propiedad intelectual a pesar de que la relación causal entre patentes y desarrollo continúa siendo cuestionada, y de que los resultados que pueden generarse desde el punto de vista de la salud pública pueden llegar a ser significativamente negativos.

Por tal motivo los países no deberían aceptar más restricciones que aquellas consagradas por los acuerdos multilaterales. Un incremento en el nivel de garantías otorgadas no siempre genera los incentivos adecuados para reducir precios, aunque sí refuerza los derechos de los inversores. Más aún, aunque los efectos a corto plazo para un país en desarrollo sean (o parezcan ser) relativamente manejables, la elevación de los estándares de PI en acuerdos y tratados puede hipotecar gravemente su capacidad de maniobra para abordar de forma efectiva la solución de problemas de acceso a los medicamentos y, en última instancia, de acceso a la salud.

Por otra parte, dado que la asimetría en el poder de negociación resulta desequilibrante, y en cada ronda de discusión (bilateral) los países desarrollados terminan imponiendo mayores restricciones a los países en desarrollo, es más conveniente que los países menos desarrollados no desvíen su escaso poder negociador del proceso multilateral, ya que trabajando en bloque pueden obtener mejores resultados.

Un párrafo final para el garrote o, lo que es lo mismo, la herramienta menos diplomática que los Estados Unidos están utilizando para imponer sus propios estándares de PI en el resto del mundo.

Para los países en desarrollo en su conjunto, los costos de la entrada en vigencia del Acuerdo TRIPS en 2005 son significativos ya que limitan radicalmente, bajo amenazas de sanción, las posibilidades de producir o importar genéricos bioequivalentes de productos farmacéuticos bajo patente. Sin embargo los Estados Unidos, lejos de abolir la Sección Especial 301 de su Ley de Comercio tal y como se había esperado con el advenimiento del TRIPS, por el contrario demuestran, según el número creciente de

países en desarrollo revisados y listados en el *Special 301 Report*, que continúan iniciando acciones y tomando represalias comerciales, incluso contra países que están cumpliendo con las obligaciones del Acuerdo TRIPS.

Bibliografía

Abbott F. (2004). *The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and the Contradictory Trend in Bilateral and Regional Free Trade Agreements*. Occasional Paper 14. Quaker United Nations Office. Mayo.

Commission on Intellectual Property Rights (2002). *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*. Report of the Commission on Intellectual Property Rights established by the UK Secretary of State for International Development.

Cooper W. (2005). *Free Trade Agreements: Impact on U.S. Trade and Implications for U.S. Trade Policy*. Congressional Research Service Report for Congress. Actualizado Diciembre 6.

Drahos P. (2003). *Expanding Intellectual Property's Empire: the Role of FTAs*. Noviembre.

Fergusson I. y Sek L. (2005). *Trade Negotiations during the 109th Congress*. Congressional Research Service Issue Brief for Congress. Actualizado Mayo 3.

Hall B. (2001). *The Global Nature of Intellectual Property: Discussion*. Toronto IP Conference, mayo.

Jorge M.F. (2004). *TRIPS-Plus provisions in trade agreements and their potential adverse effects on public health*. Journal of Generic Medicines 1(3):199-211.

Love J. (2002). *Rosa Whitaker (USTR) letter to African Governments on paragraph 6 negotiations*. Consumer Project on Technology. Noviembre 12.

Médecins Sans Frontières (2004). *El acceso a medicamentos en peligro a escala mundial: En que puntos fijarse en los Tratados de Libre Comercio con los Estados Unidos*. Nota informativa, mayo.

Médecins Sans Frontières (2003). *Conferencia OMC ¿Un paso hacia adelante y dos hacia atrás?*. Nota Informativa, agosto.

----- y Oxfam (2003). *Flawed WTO drugs deal will do little to secure future access to medicines in developing countries*. Joint press release. Agosto 30.

Murillo G. (2002). *El Área del Libre Comercio de las Américas: La Propiedad Intelectual y su impacto en el acceso a medicamentos*. Asociación de Derechos Humanos Agua Buena.

Office of the United States Trade Representative (2005). *2005 Special 301 Report*. Abril 29.

Office of the United States Trade Representative (2003). *2003 Special 301 Report*. Mayo 1.

Office of the United States Trade Representative (2001). *2001 Special 301 Report*. Abril 30.

Organización Mundial del Comercio (2001). *Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*. Conferencia Ministerial de la OMC (Doha, 2001): WT/MIN (01)/DEC/2, 20 de noviembre de 2001.

Pécoul B. (2004). *New Drugs for Neglected Diseases: From Pipeline to Patients*. PLoSMed 1(1).e6.

Roffe P. (2004). *Bilateral Agreements and a TRIPS-Plus world: The Chile – USA Free Trade Agreement*. Quaker United Nations Office.

Roffe P. (2003). *Background Note on Intellectual Property Rights and Public Health*. Background paper for the Dialogue on Governance, Globalisation and Development. Barcelona, Octubre 30 – 31.

Scotchmer S. (2003). *The political economy of intellectual property treaties*. Working Paper 9114, National Bureau of Economic Research. Agosto 2002, revisado en enero.

Servicio Informativo y Cultural de Estados Unidos (1998). *El Proceso de la Sección Especial 301 de los Estados Unidos*. Perspectivas Económicas. Publicación Electrónica de USIS, Vol. 3, No. 3, mayo.

Stanley L. y Bumbak S. (2006). *Políticas públicas en el área salud: medicamentos, patentes y competencia*. Enero.

Vivas-Eugui D. (2003). *Regional and bilateral agreements and a TRIPS-plus world: the Free Trade Area of the Americas (FTAA)*. TRIPS Issues Papers #1. Quaker United Nations Office, Quaker International Affairs Programme, and International Centre for Trade and Sustainable Development.

World Bank (2005). *Tightening TRIPS: The Intellectual Property Provisions of Recent US Free Trade Agreements*. Trade Note 20, Febrero 7.

World Bank (2004). *Global Economic Prospects 2005: Trade, Regionalism and Development*. Washington, DC: World Bank.

World Health Organization (2005). *Make every mother and child count. World Health Report 2005*. Ginebra, abril.

Zarocostas J. (2005). *WTO amendment on generic drugs draws mixed reaction*. BMJ 2005, 331; 1421 (obtenido en bmj.com el 16 de diciembre de 2005).

Anexo

Propiedad intelectual en el área de salud en acuerdos comerciales

Acuerdos	PI (1)	Extensión de la vigencia de las patentes(2)	Otorgamiento de patentes de "nuevo uso"	Materia patentable(3)	Restricciones al uso de las licencias obligatorias(4)	Linkage entre registros de medicamentos y patentes	Exclusividad de datos de ensayos farmacéuticos	Limitaciones de las importaciones paralelas (5)
Estados Unidos con								
Jordania	TRIPS plus	Si	No	Limitada	Si	Limitada	Limitada	No
Chile	TRIPS plus	Si	No	Limitada	No	Si	Si	No
Singapur	TRIPS plus	Si	No	Limitada	Si	Si	Si	Si
Australia	TRIPS plus	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
America Central (CAFTA)	TRIPS plus	Si	No	Limitada	No	Si	Si	No
Marruecos	TRIPS plus	Si	Si	Si	No	Si	Si	Si
Norteamérica (NAFTA)	TRIPS plus	Si	No	Si	No	Si	Si	No
Vietnam	TRIPS plus	Si	No	Limitada	Si	No	Si	No
Bahrein	TRIPS plus	Si	Si	Si	Si	Si	Si	No
Unión Europea con								
Sudáfrica	Si							
México	Si							
Chile	Si							

Fuente: basado en Banco Mundial (2004), Global Economic Prospects 2005 y Banco Mundial (2005), Trade Note 20.

Notas: (1) **TRIPS plus** significa que los acuerdos incluyen disposiciones con estándares mas elevados de propiedad intelectual **SI** significa que los acuerdos requieren la adherencia a tratados internacionales.

(2) Puede ser requerida para compensar la demora en la autorización para la comercialización de un medicamento como en el otorgamiento de una patente o ambos.

(3) **Limitada** significa que pueden eliminarse algunas de las restricciones que figuran en el Acuerdo TRIPS.

(4) **NO** significa que aplica solo las disposiciones del Acuerdo TRIPS.

(5) **NO** significa que aplica las disposiciones del Acuerdo TRIPS.