

Patentes farmacéuticas y acuerdos comerciales

Patents of pharmaceuticals and trade agreements

Dr. Yuri Carvajal Bañados¹

Resumen

Los acuerdos comerciales firmados por Chile a partir de mediados de los 90 han obligado a introducir modificaciones en la legislación de patentes. La inclusión de los medicamentos en este marco legal genera un funcionamiento monopólico del mercado y limita el acceso a los mismos. Este artículo revisa la situación actual en el país y en el contexto americano.

Palabras clave: patentes farmacéuticas, tratados comerciales, derechos de propiedad intelectual

Abstract

Trade agreements signed by Chile in the mid-nineties have obligated to modify property rights law. The inclusion of pharmaceuticals in this legal frame causes a monopoly functioning in the market. It limits public access to drugs. This paper reviews the pharmaceutical situation in Chile and the American context.

Key Words: pharmaceuticals patents, trade agreements, intellectual property rights

INTRODUCCIÓN

Comprender la dinámica de los procesos salud enfermedad en la sociedad contemporánea requiere adentrarse en las complejidades en que las personas viven día a día su salud. Una de esas dimensiones, es el acceso a medicamentos, que puede representar la mayoría del esfuerzo monetario de los pacientes en el camino de su salud.

Aunque los precios son el gran determinante de ese acceso, hay cuestiones de infraestructura y racionalidad clínica en la selección y uso de los medicamentos, que también tienen relevancia.

En nuestro país, buena parte de los medicamentos son pagados directamente por los pacientes, tanto en el sector privado como público. Y los precios pasan a ser los más directos determinantes de ese acceso, que devienen entonces en crucial objeto de estudio para la salud pública.

Si examinamos las notables transformaciones de la economía-mundo capitalista² a partir de los años 70 y la sustancial modificación del sistema de comercio y en particular de los sistemas de patentes, realizados en el seno de los acuerdos comerciales uni o multilaterales a partir de los años 90, comprenderemos la necesidad de adentrarnos en las implicancias sobre precios y acceso que tienen las regulaciones pactadas. Son efectos sobre calidad, es decir la práctica clínica por una parte, y por otra, a manifiestas expresiones de inequidad tanto al interior de las naciones entre distintos grupos de ingreso, como entre naciones.

Recibido el 3 de mayo 2009. Aceptado el 11 de junio de 2009.

1 Médico-Cirujano, Magíster en Salud Pública Universidad de Chile, Magíster en Gerencia Pública, Universidad de Chile, Profesor de Salud Pública Universidad Austral de Chile. Correspondencia a: Ycarvajal61@hotmail.com

2 Immanuel Wallerstein denomina de este modo al moderno sistema mundial, basado en una economía-mundo, a diferencia de imperios-mundo como sistemas mundiales precedentes. El desarrollo de este enfoque, indispensable para la comprensión de la dinámica mundial en la cual los países se inscriben es el moderno sistema mundial. La agricultura capitalista y los orígenes de la economía-mundo europea en el siglo XVI. Madrid: Siglo XXI Editores, 1979.

Este trabajo se propone revisar esencialmente lo que ha ocurrido con los acuerdos en el seno de la organización mundial de comercio (OMC) y los Tratados de libre comercio con Estados Unidos y la European Free Trade Association (EFTA), sobre la regulación nacional de patentes farmacéuticas. Para tal objetivo, se considera además una sucinta mirada sobre la dimensión económica del problema, los acuerdos mismos, la situación en América Latina, y las políticas al respecto de algunos países claves en el orbe, destacando particularmente la situación de Brasil. Este último país no solo ha usado con flexibilidad los términos de las regulaciones internacionales, sino que además cuenta con una industria nacional y pública excepcional en el contexto sudamericano, de la cual se pueden extraer lecciones y una orientación respecto de colaboración. Finalmente se consideran las implicancias éticas y algunas propuestas.

A. MARCO ECONÓMICO

“tiemblo al pensar que sus curvas de utilidad intensiva y extensiva” lo conducirán al puro laissez-faire, es decir, en las economías nacionales, a la deforestación del globo, y en la economía internacional, a la sofocación de las razas plebeyas por parte de las privilegiadas siguiendo las teorías de monsieur Darwin” Antoine-Agustin Cournot (1)

A.1 La Industria³

La industria farmacéutica es un buen negocio. En Estados Unidos dentro de las industrias de Salud, se trata de la tercera mejor ubicada.

Tabla 1
Desempeño de las Industrias del sector Salud en Estados Unidos 2009 (2)

Ranking Fortune de Industrias 2009	Crecimiento en ingresos (2008)		Crecimiento en ganancias (año pasado)		Crecimiento en ganancias (últimos 5 años)	
	Lugar	%	Lugar	%	Lugar	%
Servicios Médicos: seguros y managed care	13	12,1	33	7,5	23	8,8
Farmacías y otros (diagnóstico)	15	11,6	3		16	13,4
Farmacéuticas	25	7	5	24,5	19	12,1

³ En lenguaje microeconómico clásico: la industria son todas las firmas de una rama industrial y cada empresa individualmente, la firma.

Con ganancias promedio de 16,2%, superan al sector financiero (11,6%) y bebidas (10%) (3). Se trata de un sector encabezado por unas pocas firmas que controlan buena parte del mercado: Las 10 más grandes controlaron el 58% del mercado mundial de ventas el 2003 (4). Sin duda se trata de un sector oligopólico en el que las 10 o 15 compañías que encabezan el listado, de año en año se mueven en el rango individual, pero se mantienen dentro del conglomerado (5).

Tabla 2
Indicadores por monto de ventas de las mayores empresas farmacéuticas mundiales 2000 (* 1999) (3)

Firmas	Ventas (US\$ billones)	Ganancias (% ingresos)	I&D (% ingresos)	Marketing y administración (% ingresos)
GlaxoSmithKline	23,28	28	NC	NC
Pfizer	22,57	16,5	17,1*	39,2
Merck	20,22	29,2	11,6	15,9
Bristol Myers Squibb	15,88	29,7	9,1*	22,6
Astra Zeneca	15,70	16,2	NC	NC
Aventis	14,90	-0,91	16,8	NC
Pharmacia	12,65	5,7	17,1	38,6
Juhnsn and Jonson	11,95	40,2	15,9	38,2
American Home Products	10,80	-21,9	15	37,2
Hoffman-La Roche	10,47	48,9	18,1	NC
Novartis	10,42	40,9	18,3	NC
Eli Lilly	10,19	30	17,8	27,6

Tabla 3
Indicadores, por posición relativa, de las mayores empresas farmacéuticas en Estados Unidos 2009 (6)

	Firma	Lugar	Ingresos en US\$ billones	Ganancias en US\$ billones	Ganancias como % ingreso
1	Johnson & Johnson	29	63.747	12.949	20,3%
2	Pfizer	46	48.296	8.104	16,8%
3	Abbott Laboratories	80	29.527,6	4.880,7	16,5%
4	Merck	103	23.850,3	7.808,4	32,7%
5	Wyeth	110	22.833,9	4.417,8	19,3%
6	Bristol-Myers Squibb	120	21.366	5.247	24,6%
7	Eli Lilly	122	20.378	-2.071,9	-10,2%
8	Schering-Plough	138	18.502	1.903	10,3%
9	Amgen	168	15.003	4.196	28,0%
10	Gilead Sciences	444	5.335,8	2.011,2	37,7%

Aunque las firmas no son las más rentables en volumen de ganancias, sí lo son en términos proporcionales. Por ejemplo, el 2001 Pfizer fue ranqueada 127ª en volumen absoluto de ingresos (US\$32.2 billones) pero se ubicó 7ª en ganancias (3). Contribuyen a estos resultados además otras imperfecciones del mercado: asimetría de información, demanda inducida y agencia, que decide por el consumidor), inelasticidad, precio de la demanda, barreras al ingreso⁴ (7).

Otro factor que configura este mercado, es el rol del estado. El acceso a estos medicamentos impone distintas cargas de acuerdo al nivel de protección social de los países. Mientras en los países desarrollados los costos para las personas pueden representar entre un 15 a 30% de todo el gasto en medicamentos (3), para países pobres esta cifra fácilmente va entre un 50 a 95% (8). Para Chile esta cifra el 2002 superó el 87%, es decir que de todo el gasto realizado en medicamentos, el 87% sale directamente de sus bolsillos (9). Sobra decir que esta magnitud de gasto genera una tremenda desigualdad en el acceso a medicamentos de acuerdo al quintil de ingresos. Si calculamos sólo en base a quintiles, tenemos un Gini de 0,46 en el acceso de los hogares a medicamentos (10).

Sin duda, el mercado de estas empresas es masivamente el de los países desarrollados: más del 46% de las ventas del año 2000 fueron en Estados Unidos (3), cifra que alcanza al 75% si agregamos Japón, Alemania, Francia, Italia y Reino Unido (11). América Latina ocupa aproximadamente un 2% del mercado farmacéutico mundial; si descontamos a Brasil y Argentina, podemos tener una dimensión de lo que Chile representa para él.

4 Para que un mercado funcione en equilibrio, los concurrentes deben tener igualdad de información o los costos económicos (de alguna manera vinculados a los tiempos invertidos en obtenerla) de equiparar la información deben ser despreciables. En el campo de los medicamentos esta condición no se dan. Demanda inducida y agencia se refiere a que el demandante no es directamente el consumidor, sino el médico. Existe un notable desarrollo de la teoría de agencia, que examina las distorsiones que genera este intermediador. Inelasticidad precio de la demanda se refiere al comportamiento de la demanda en relación a los precios. Si bien esta relación es inversa, la variación de la cantidad demandada frente a distintas variaciones de precio no es constante a lo largo de una curva de demanda recta ($\Delta q/q/\Delta p/p$), como la que se usa corrientemente en economía y que aquí seguiremos.

A.2 Investigación y Desarrollo

La situación de la investigación y desarrollo (I&D), que es el argumento crucial para la instauración de patentes, se puede resumir como de estancamiento en las innovaciones. En Estados Unidos por ejemplo, el gasto en I&D en medicina se duplicó entre 1995 y 2002, mientras que el registro de nuevos medicamentos ha declinado junto con la significancia terapéutica de esos productos (12). Entre 1989 y 2000 la Food & Drug Administration aprobó 1035 solicitudes de principios activos nuevos, de las cuales 35% eran nuevos principios activos o moléculas (NMEs), pero solo 135 (15%) representaban una innovación clínica notable mientras el 57% representaron una innovación modesta (13). De 1393 NME aprobadas entre 1975 y 1999, el 70% eran drogas "me too", es decir mejoras de entidades químicas ya existentes (14).

En una revisión de los 21 principios activos lanzados al mercado entre 1965 y 1992 con mayor efecto terapéutico para la sociedad, se constató que 16 de ellas usaron fondos del gobierno federal para financiar su investigación (3).

Para mayor abundamiento respecto de los problemas generados por la innovación basada en el mercado, señalemos que éstas se concentran en las patologías predominantes en los países desarrollados como hipolipemiantes, antidepresivos (3), generando una situación de enfermedades descuidadas, desatendidas, olvidadas, negligenciadas o huérfanas: entre 1996 y 2001, ninguna de las 20 mayores empresas lanzó medicamento alguno para estas patologías. De acuerdo a la tipificación de la OMS, se trata de enfermedades prevalentes en los países subdesarrollados, principalmente infecciosas como tripanosomiasis y oncocercosis (15), pero que también pueden incluir tuberculosis, lepra, malaria. Entre 1977 y 1999, de 1223 productos comercializados, sólo 13 (1%) estaban destinados a tratar enfermedades tropicales (el 12% de la carga mundial de morbilidad) versus 179 dirigidos a enfermedades cardiovasculares (el 11% de la carga total) (16). Esto ha llevado a denominar la situación como de brecha 10/90 que intenta expresar la situación en que apenas el 10% de los recursos de investigación se dedican a la investigación de tratamientos para el 90% de las enfermedades (17).

Finalmente, los sobrepuestos no representan la inversión. Aunque según las empresas el tiempo y los costos que implica el desarrollo de uno nuevo pueden representar

US\$ 800 millones de acuerdo a las empresas, involucrando entre 10 a 15 años, en razón de que sólo una molécula cada diez mil alcanza finalmente el mercado (18), la experiencia en el desarrollo de antiretrovirales arrojó un tiempo de 4,4 años en promedio para el desarrollo. Asimismo otros estudios señalan que los costos reales de I&D oscilan entre US\$115 y US\$ 240 millones (3).

Estas cifras sugieren una cuestión que la propia teoría avala, que el precio cobrado merced al otorgamiento de una patente no tiene relación con el gasto devengado en I&D, sino con la ventaja monopólica a la que se accede y a las características de la demanda efectiva⁵.

Por lo mismo y con los antecedentes señalados, concluyamos que los mecanismos de patentes, vigentes ya cerca de dos décadas, no han logrado orientar la investigación farmacéutica hacia las necesidades más básicas de las personas en el mundo.

A.3 Precios

La presencia de patentes permite a la firma manejar un oligopolio o un monopolio en el cual el precio ya no es fijado en el encuentro entre la oferta y la demanda, sino por la firma. En el apartado que sigue veremos que ese precio no es arbitrario, sino que obedece a una cuestión económica estudiada.

La diferencia de precios causada por la concesión de una patente monopólica surge de tres tipos de evidencia.

- a) La actual diferencia de precios entre medicamentos con patente y aquellos denominados genéricos (19) tiene una evidencia empírica enorme: el precio de los genéricos es inferior a un 40% del precio bajo patente (20).
- b) La introducción de genéricos provoca un descenso notable en el precio de esos medicamentos. Para antiretrovirales esa reducción ha llegado a un 97% (21).
- c) Los países que han presionado a las empresas para hacer uso de las flexibilidades contenidas en las regulaciones, han logrado reducciones

5 Debemos a Keynes esta aclaración de que la demanda que actúa en el mercado es la efectiva, es decir la que tiene un poder de compra efectivo, monetario.

de precios significativas de parte de los propios laboratorios dueños de las patentes.

En base a estos comportamientos, se ha estimado que la introducción de patentes generará un 270% de incremento de los precios en Argentina con una reducción a 45% del consumo. En Colombia se estimó el incremento de precios en 40% (22).

Cuando se realizan comparaciones entre países (equidad inter naciones) los precios suelen ser más baratos en los países pobres. Este efecto surge de usar el dólar como base de comparación y no considerar el poder de paridad diferencial de los países. En el caso chileno el índice de precio de los medicamentos normalizado por el PGB resulta ser 528% el de USA (23). A partir de estos precios podemos calcular un coeficiente de Gini entre los 9 países del mismo estudio, el que da una cifra de 0,43 (24). Es comprensible que el mismo estudio evidencie un consumo de 22% respecto al nivel de USA y que exista un notable rezago en la introducción de medicamentos, toda vez que menos de la mitad de esos medicamentos son moléculas recientes, introducidas en los últimos 10 años. El factor limitante en este caso, sin duda es el precio.

A.4 Teoría

En el modelo de competencia imperfecta, podemos asumir el comportamiento de la empresa como un monopolio, merced a la concesión de la patente bajo la soberanía del estado nacional.

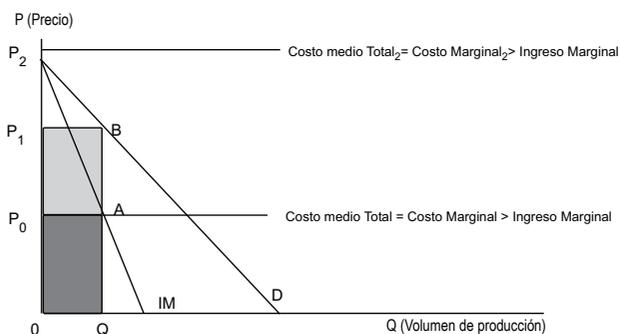
En el enfoque marginalista de la teoría neoclásica⁶, toda firma (sea o no monopólica) maximiza sus ganancias en el volumen de producción (Q) en que su ingreso marginal es decir el ingreso aportado por la última unidad vendida sobre todo el ingreso, equipara al costo marginal de producir esa unidad sobre todos sus costos. En un mercado competitivo la empresa es tomadora de precio, por lo tanto el ingreso marginal es el precio del mercado.

6 Desde el punto de vista teórico, las escuelas económicas pueden ser agrupadas en i) aquellas que tienen una teoría del valor: Ricardianos, NeoRicardianos y Marxistas e ii) aquellas que no tienen una teoría del valor, que especifica la escuela marginalista en la cual los precios se fijan en la equiparación de utilidades marginales para el consumidor con ingresos marginales para el productor, vinculadas a un modelo que funda sus análisis en incrementos marginales de las funciones. En este caso sólo usaremos la teoría del monopolio marginalista.

En este caso, de acuerdo al gráfico 1, la empresa producirá la cantidad Q al precio P_0 .

Para una empresa monopólica, fijando su producción en ese mismo volumen (Q), puede llevar el precio a un nivel más alto, cortando la curva de demanda en la proyección de su volumen de producción sobre la demanda (P_1) obteniendo ya no meramente la ganancia del mercado (rectángulo OP_0AQ), sino una renta monopólica (rectángulo P_0P_1BA), de acuerdo a la representación gráfica tomada de Curcio (16), que contiene la simplificación introducida por Kalecki (25), en que el costo medio es igual que el costo marginal y ambas curvas son perfectamente horizontales. Este modelo permite comprender también la situación en que la función de costos sobrepasa la demanda, de modo que la firma no produce unidad alguna (P_2). Es la situación de las enfermedades descuidadas.

Gráfico 1
Maximización del beneficio del monopolio



No existe un acuerdo sobre el tiempo en que la duración de la patente equipara las inversiones realizadas en I&D, de modo que los 20 años que los acuerdos de la Organización Mundial de Comercio (WTO) han globalizado, no posee sustento teórico. Los Tratados de Libre Comercio extienden este plazo más allá de esos 20 años. Esta concesión a las empresas, potencia sus propias estrategias de extensión de esos plazos, conocidas como "evergreening" o perpetuación. Entre las más conocidas están: "blanketing" registrar patentes en cada paso del proceso, "fencing" realizar una serie de patentes que bloquean líneas o direcciones de I&D, "surrounding" registrar patentes menores que bloquean en conjunto la mayor y "flooding" que consiste en la adquisición de patentes a otras compañías sobre el mismo proceso (26).

B. ACUERDOS

B.1 Acuerdos

El orden mundial surgido tras la segunda guerra mundial, se amparaba en el Banco Mundial y el Fondo Monetario Internacional, organismos nacidos a la luz de los acuerdos de Bretton Woods en julio de 1944. En 1947 se generaron acuerdos comerciales que dieron origen al General Agreements on Tariffs and Trade (GATT) como un marco para reducir las barreras comerciales entre países. La idea de institucionalizar una organización de Comercio debatida en la conferencia de la Habana de mayo 1948 no fue ratificada por los países y el GATT funcionó como un sistema de rondas de discusiones: siendo las primeras de 1947 a 1961 destinadas a las barreras comerciales entre las naciones. Entre 1964 a 1967 la Ronda Kennedy no logró resolver las cuestiones de barreras no tarifarias. En la Ronda de Tokio (1973-1979) se resolvieron estas cuestiones, en particular barreras técnicas, subsidios estatales, licencias de importación y prácticas antidumping (27).

A partir de los 70 y como expresión de la crisis del capitalismo de 1968, se producen recomposiciones sustantivas en el mercado mundial:

- desregulación financiera
- oleada de cambio tecnológico e innovación con transferencia e imitación casi inmediata al orbe
- desmaterialización del espacio merced a la revolución informática
- reducción de los costos y tiempos para el movimiento de personas y mercancías (28):

En los acuerdos comerciales se avanza en flexibilizar el comercio de productos agrícolas, textiles, servicios y patentes. La Ronda de Uruguay que se extendió entre 1986 y 1994 dio cuerpo a estas nuevas regulaciones y volvió a la idea de generar una organización mundial de comercio, la que finalmente surgió en 1995, basada en 18 regulaciones con un carácter de imperativo para todos los miembros.

Entre esos acuerdos, cuatro de ellos tienen implicancias para el sector salud: General Agreement on Services (GATS), el ya mencionado General Agreements on Tariffs and Trade (GATT), Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), The Application of Sanitary and

Phytosanitary Measures (SPS) y el Technical Barriers to Trade (TBT). Excede este trabajo la exploración de todos ellos, pero baste decir que por ejemplo según el GATT art. XX(b) que los estándares que cada parte contratante establezca en salud no pueden significar discriminación o restricción al comercio (29). Eso implica por ejemplo que se deben abrir los mercados al tabaco, aunque se estime que por cada 1000 toneladas adicionales de tabaco negociadas en mercados globales, hay una pérdida neta de US\$ 27.2 millones (29), efecto teórica y empíricamente mayor en países pobres (29). Por su parte, de acuerdo con algunas interpretaciones el GATS para un pleno ejercicio de los mercados de servicios, se requiere la privatización de los servicios públicos (30, 31).

El centro de nuestro interés es el TRIPS, en castellano Aspectos del Comercio relacionados con la Propiedad Intelectual (ADPIC), aprobado en 1994. Este acuerdo dio un giro radical a la cuestión de la propiedad intelectual que venía del siglo XIX con la Convención de la Unión de París para la Propiedad Intelectual (CUP) firmado en 1883 y la Convención de la Unión de Berna para Protección de Obras Literarias y Artísticas (CUB) en 1886. La fusión de ambos dio origen a la Oficina Internacional para la Protección de la Propiedad Intelectual (BIRPI) en 1893. En 1968 en Estocolmo y bajo el alero de la ONU, dio paso a la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (WIPO en castellano OMPI) (29, 32). Dejada en un segundo lugar por la fortaleza del TRIPS, la WIPO se ha concentrado en la armonización de las reglas técnicas entre países, el SPLT Substantive Property Law Treaty (SPLT) el cual ha sido criticado como la imposición de los criterios de USA a otras legislaciones. La transformación radical de las patentes, consiste en que la orientación decimonónica buscaba situar en una oficina pública los conocimientos privados que daban origen a una invención. Hoy, lo que se busca es garantizar una renta monopólica (33).

El corazón del TRIPS respecto a medicamentos implica que los países de la OMC deben incorporar a sus regulaciones nacionales el reconocimiento de las patentes de acuerdo a su art. 33 por un plazo de 20 años, y en la definición de su artículo 27 se consideran los medicamentos como materia patentable. En su articulado se generan algunas condiciones de excepcionalidad que son relevantes: por ejemplo, señala en su art. 6 lo que se conoce como agotamiento de los derechos, es decir que al ser vendido un producto en un país, se considera agotado el derecho

de la patente. Merced a este artículo, es posible realizar importaciones paralelas o grises desde un país con licencia, en el cual el medicamento es más barato. En su art. 30 se señalan excepciones a los derechos de patente, permitiendo la importación de medicamentos para el uso experimental o la llamada Excepción Bolar, que permite su ingreso a registro antes del agotamiento de su patente, con el fin de iniciar el trámite y tenerlo disponible al momento del vencimiento de la misma. La figura de licencia obligatoria, es decir de la potestad del estado nacional para obligar al uso de una licencia no está explícitamente considerada, pero el art.31 reconoce "Otros usos sin autorización del titular", que posibilitan que un estado nacional lo produzca o contrate su producción interna, tras haber intentado sin éxito el otorgamiento de la licencia por parte del titular, bajo condiciones de necesidad de salud pública (emergencias) y compensando económicamente al dueño de la misma. El artículo 34 señala la carga de la prueba, esto es que todo producto idéntico a uno patentado es una copia y por tanto, corresponde al nuevo producto demostrar lo contrario. El artículo 39 genera mecanismos de protección de los datos "cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable". Finalmente los art. 65 y 66 generaron un ordenamiento de la transición en la aplicación de articulado para los países de acuerdo a su categoría de mayor a menor desarrollo: 1995, 2000 y 2005.

Como quedaron algunas cuestiones abiertas relacionadas con el ejercicio de las potestades nacionales, en particular respecto de las importaciones de medicamentos bajo licencias obligatorias y respecto de urgencias en Salud Pública, que incluso afectaban a Estados Unidos (por ejemplo la licencia de Ciprofloxacino de Bayer tras la amenaza de Ántrax (32)), y a la presión desatada por amenazas de licencias obligatorias y conflictos vinculados con los antiretrovirales en África, la reunión de Ministros de la OMC realizada en Doha en noviembre de 2001 volvió a abordar estos problemas. Allí se acordó un documento de 7 párrafos, en el cual se reconoce la gravedad de los problemas de salud pública y la interpretación de los acuerdos de la Organización mirando la protección de la salud pública y del acceso a los medicamentos. Reconoce el derecho de los países a establecer los criterios y a declarar licencias obligatorias en casos de epidemias y de otras crisis de salud pública, reconociendo la posibilidad de que países sin capacidad de producción local, pudieran realizar importaciones bajo este tipo de licencias. Doha

extendió la transición de los países más pobres hasta el 2016.

En la reunión de la OMC del 2003 este último señalamiento fue transformado en un mecanismo práctico y se propuso su incorporación como enmienda al TRIPS para la reunión del 2006. Aunque se ha presentado una propuesta de enmienda, hasta la fecha permanece pendiente pues no ha sido aprobada por la asamblea.

B.2 Tratados de Libre Comercio

Desde 2001, Estados Unidos inició 11 negociaciones bilaterales y regionales con 23 países para acordar Tratados de Libre Comercio (TLC) acuerdos bilaterales, en los cuales la cuestión de las patentes volvió a tomar un nuevo giro. El Departamento de Comercio de Estados Unidos incorporó a estos acuerdos cláusulas sobre patentes que sobrepasaban aquellas especificadas por la OMC. Estas exigencias se han denominado TRIP plus, tienen el estatus de nación mas favorecida, por lo tanto extensibles a todo el orbe, De estas exigencias adicionales las que nos parecen relevantes son aquellas que:

- a) extienden el plazo de las patentes mas allá de los 20 años
- b) generan confidencialidad de los datos, que atrasan el registro de medicamentos tras el vencimiento de una patente y que pueden obligar a repetir un ensayo clínico tipo III con toda la connotación ética que eso implica.
- c) Vinculan registro con patente, obligando a las instituciones sanitarias a cumplir funciones comerciales
- d) Otras: limitar las condiciones para obtener una licencia obligatoria, las de importaciones paralelas, o reconocer una nueva patente para una segunda indicación, que ya no es una invención sino un método terapéutico (34).

B. 3 Organización Mundial de Salud

El desarrollo de los antiretrovirales y su notable impacto en la sobrevida de los personas portadores de VIH, así como las terribles consecuencias del acceso diferencial, llevó a la OMS a considerar el impacto que los acuerdos comerciales sobre la salud de las personas. Médicos sin Fronteras y Health Accion International junto a otras Organizaciones no gubernamentales, plantearon la

dimensión de equidad que se abría a partir de estas cuestiones. Surgió así en mayo de 1996 en la 49° asamblea de la OMS, el requerimiento al Director de la OMS para preparar un "Reporte sobre el impacto del trabajo de la Organización Mundial de Comercio (OMC) respecto de las políticas nacionales de medicamentos y medicamentos esenciales". Al año siguiente esta solicitud se materializó en un documento que reconociendo la amenaza de las patentes sobre los precios y el acceso, recomienda a los países usar al máximo las flexibilidades TRIPS hasta el 2005 (35). En el debate del documento realizado en octubre de 1998 concurren representantes de las ONG, de las empresas farmacéuticas, de la OMC y de los productores de genéricos y su examen revela las posiciones encontradas y la dificultad de avanzar en forma conjunta.

Este bloqueo volverá a cernirse sobre el documento de la OMS del 2003 "Salud Pública innovación y derechos de propiedad intelectual". Se trata del informe de la comisión de derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública, conformada nuevamente por representantes de los distintos sectores. Ya el título aparece diluyendo el problema esencial y controvertido: acceso y patentes, en la cuestión más general y ambigua de la innovación y los derechos. A lo largo de las 204 páginas del documento se exploran cuestiones vinculadas a innovación, a la difusión, del descubrimiento al desarrollo, la promoción de la innovación, pero en sus 4 últimas páginas, tras el cierre del documento, 5 de los 10 convocados (en orden Carlos Correa y Pakdee Potishiri, Trevor Jones, Fabio Pammolli e Hiroki Yamane) explicitan sus diferencias y desacuerdos con el documento de acuerdo. El punto de quiebre reside en el cuestionamiento del sistema de patentes, aspecto que subyace y representa el gran problema a abordar (36). Estas diferencias también se reflejaron en el número especial del WHO Bulletin de mayo de ese año, en que se publican comentarios al documento con ópticas contrapuestas respecto sobre el mismo, por ejemplo el de Eric Noehrenberg, de la International Federation of Pharmaceutical Associations, concluyendo que el informe "repite algunos mitos y equivocaciones sobre el rol que los derechos de propiedad intelectual tienen en la innovación y el acceso a medicamentos. Los decididores deberían ser cuidadosos al seleccionar cuales recomendaciones seguir (37)", seguido del comentario de Ellen't Hoen de Médicos Sin Fronteras: "He quedado con la impresión de que la comisión quedó en equilibrio en los márgenes de un

sistema defectuoso, careciendo del coraje –o poder– para proponer cambios sustanciales” (38).

C. CASOS

C.1 Chile

Nuestro país firmó su acuerdo con Estados Unidos en Miami el 6 de junio del 2003, y entró en vigencia el 1 enero 2004, con plazos perentorios para aplicar esas exigencias. También Chile negoció con la European Free Trade Association (EFTA) integrada por Islandia, el principado de Liechtenstein, Noruega y Suiza, que entró en vigor el 1 de diciembre del 2004, aunque este último no especificó plazos (39).

Estos acuerdos significaron para Chile acordar TRIP plus en cuanto a

- a) Extensión del plazo de las patentes mas allá de los 20 años
- b) La confidencialidad de los datos

Estos acuerdos impusieron sendas modificaciones a la ley nacional. Si bien ya en 1991 se había promulgado la Ley 19.039 que incorporó los medicamentos a la patentes, en ese momento por 15 años, rompiendo una historia basada en el DFL 958 de 1931 que los excluyó explícitamente. Aunque la dictadura había promulgado en 1989 la Ley 18.935 que ya había reconocido la patentabilidad por 15 años y una protección desde 1984 (pipeline protection), al ser retirado su reglamento desde la Contraloría por el gobierno de Aylwin, nunca entró en vigencia. En el año 2006, la ley debió ser adecuada para cumplir con el TRIPS, mediante una nueva ley (19.996) que consideró algunas modificaciones, entre otros términos la extensión de las patentes a 20 años. En el año siguiente, nuevamente se promulgó la ley 20.160, que agrega nuevas modificaciones a la Ley 19.039, adecuándola a los acuerdos ya señalados con Estados Unidos y con la EFTA.

A todo lo anterior hay que agregar que la cuestión del linkage está aún pendiente para Estados Unidos y desde mayo del 2006 estamos incorporados a la lista de países en observación del Departamento de Comercio, ya que: “Countries on the Priority Watch List do not provide an adequate level of IPR protection or enforcement, or market access for persons relying on intellectual property protection, in absolute terms and/or relative to a range of

factors such as their level of development. Priority Watch List countries will be the subject of particularly intense engagement through bilateral discussions during the coming year” (40)

A contracorriente de este grave deterioro de nuestra soberanía y del acceso a medicamentos, el Ministerio de Salud promulgó el año 2004 una política nacional de medicamentos y renovó el listado de Drogas esenciales (41, 42). En esa política, en el análisis que ella contiene de muchas de las cuestiones aquí ya señaladas y en sus propuestas, se contienen valiosas posibilidades de alternativas a la actual situación, esencialmente vinculadas con una política de genéricos y la garantía de acceso.

Mencionemos finalmente que el año 2000, el 40% del gasto del programa nacional VIH/SIDA fue en medicamentos (43). Actualmente con la incorporación de nuevos esquemas, esta cifra sobrepasa el 90%.

C.2 América Latina

Por supuesto que Chile no ha sido el único país en modificar su legislación. Contamos con un par de estudios acerca de estas modificaciones en el continente; el primero revisó las legislaciones para evaluar el grado en que aprovecharon los plazos, la inclusión de importaciones paralelas, las licencias obligatorias, concluyendo que los países no incorporaron las flexibilidades de TRIPS en pos de la salud pública de sus naciones (44). Este primer estudio se desarrolló posteriormente construyendo una herramienta para medir la sensibilidad de las legislaciones nacionales y sometió a medición las legislaciones (45). En este último estudio se construyó un índice de 100, que en la práctica se redujo a 94,7 para la utilización máxima de las flexibilidades, ya que se consideró el uso de la fecha previa a la entrada plena en vigencia de los TRIPS. Dado que la evaluación se realizó tras el 2005, este ítem (5, 3 puntos) no tenía ya sentido. Según esta evaluación, todos los países redujeron la sensibilidad de sus legislaciones tras los acuerdos. Chile no estaba incluido en el estudio, pero se puede estimar nuestro puntaje en 46, 5, en el penúltimo lugar secundados por Panamá.

C.3 Otros

Hemos mencionado las flexibilidades respecto de los TRIPS, pero hasta ahora han sido mencionados como

posibilidades abstractas. Dichas flexibilidades han sido usadas y reseñaremos brevemente algunos de esos casos.

Brasil

Representa el primer caso. Se trata de uno de los 10 mayores consumidores de medicamentos del mundo, con un volumen de compras de 10,3 billones de dólares. Posee una notable industria local de 400 empresas, conformadas por 20 multinacionales que cubren el 80% del mercado. Las 380 empresas nacionales cubren el resto, aunque una de ellas Aché está entre las diez primeras. Las empresas farmacéuticas en Brasil destinaron un 0.53% de sus ingresos a I&D. Brasil además posee excepcionalmente en el contexto americano, un importante sector público productivo de medicamentos, conformado por 18 laboratorios, que genera 11 billones de unidades farmacéuticas al año, 195 presentaciones, con 107 principios activos, constituyendo el 3% del valor y el 10% del volumen del mercado nacional (46).

Brasil inició aún en dictadura un Programa nacional de SIDA en 1986 (47) y comenzó la fabricación local de antirretrovirales ya en 1993, supliendo sus necesidades con importaciones desde China e India. Se calculaba para 2008, 180 mil usuarios de estos medicamentos en el programa nacional. Licencia obligatoria sólo ha sido usada por Brasil en una ocasión, en mayo de 2007 para importar Efavirenz (Merck) desde la India a un costo de US\$ 365 paciente/año versus US\$ 580 previo, con la preparación de producción nacional en dos laboratorios públicos (Farmanguinos y Lafepe). Empero, en varias ocasiones la amenaza de licencias obligatorias ha sido útil para obtener rebajas notables en los precios de medicamentos patentados: en agosto del 2001 para nelfinavir, en septiembre del 2003 para efavirenz, nelfinavir y lopinavir y en junio de 2005 para el preparado lopinavir/ritonavir.

Otros

Entre los países que han usado licencias obligatorias está Malasia que el 2003 logró reducir el precio de un antirretroviral de US\$ 315 a US\$ 58. También lo han hecho Zimbawe en mayo 2002, Mozambique en marzo 2004, Zambia septiembre 2004.

La experiencia en cuanto al establecimiento de normas ha tenido algunos éxitos. Por ejemplo, Filipinas en el

2005 incorporó a su ley las importaciones paralelas y el uso gubernamental de licencias. Mediante el uso de la Excepción Bolar logró reducir el precio de Norvasc (amlodipino) a 1/10 de su valor ofertado por el laboratorio (48).

El caso de Sudáfrica ha sido aún más crítico, por cuanto en 1998 39 empresas impugnaron la ley de patentes del país que incluía las importaciones paralelas. Finalmente los gobiernos de Estados Unidos y Sudáfrica acordaron usar los mecanismos contenidos en el TRIPS y las empresas retiraron su demanda. Kenya en el 2001 obtuvo un acuerdo voluntario para importar a un tercio del valor original (48). Estas licencias voluntarias, no son sólo un asunto de presión legal, sino también de acciones políticas de gobiernos, ciudadanos y empresas locales (49).

Otras experiencias han girado en torno a explotar al máximo el plazo de la transición. Thailandia por ejemplo comenzó la producción de genéricos antirretrovirales a través de la empresa estatal Government Pharmaceutical Organization. Similar medida tomó Indonesia el 2004.

Finalmente la India, que forzó al máximo los plazos de adecuación de normas y sólo en enero del 2005 lo hizo. En su regulación excluyó los nuevos usos y formas de la patentabilidad. Sin embargo Novartis ha cuestionado esta política, en particular para el segundo uso de Glivec (Imatinib) en quimioterapia, para preservar su precio de US\$27.000 versus el genérico de \$2700 (48).

D. PROPUESTAS

El listado de propuestas podría ser interminable. Si comparamos lo que tenemos disponible, veremos que las ideas son breves y ya están planteadas (Tabla 4).

Tabla 4
Algunas propuestas en Políticas de medicamentos

PNM Chile/2004 (50)	PNM Brasil/1998 (51)	MSF 2001 (52)	OPS 2000 (53)
Garantía de acceso y disponibilidad de medicamentos Garantía de calidad Garantía de racionalidad en el uso de medicamentos Nuevo rol de la farmacia y el farmacéutico Completa organización para implementación, desarrollo y evaluación de los impactos que tenga la Política Nacional de medicamentos	3.1 Adoção de relação de medicamentos essenciais 3.2 Regulamentação sanitária de medicamentos 3.3 Reorientação da assistência farmacêutica 3.4 Promoção do uso racional de medicamentos 3.5 Desenvolvimento científico e tecnológico 3.6 Promoção da produção de medicamentos 3.7 Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos 3.8 Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos	Uso de las Flexibilidades ADPIC Capacidad de Producción local Precios diferenciales Fondos Globales Política de Genéricos	Bioequivalencia Buenas Prácticas Clínicas Buenas Prácticas de Manufactura

Nuestro país tiene una política de medicamentos. Todos sus puntos son reivindicables, sin embargo el mejor resumen está en la propuesta de OPS 2000: Bioequivalencia, buenas prácticas clínicas y buenas prácticas de manufactura. La unidad de estas tres orientaciones supone el desarrollo industrial local, cuestión indispensable para lograr el margen de autonomía que permita enfrentar en los hechos el monopolio legal, así como el fortalecimiento de la capacidad tecnológica del sector público de salud. Una capacidad efectiva para poder certificar bioequivalencia es esencial para poder ejecutar una política de genéricos. Implementar la capacidad de evaluar los medicamentos y llevar a los laboratorios a un estándar industrial, abre la senda para este propósito.

El uso racional de los medicamentos, supone una práctica clínica de calidad, un sistema de publicidad y de receta distintos, mediante el conocimiento democrático de estas cuestiones por las personas.

(Este artículo fue preparado como seminario del ramo de Bioética bajo la guía del Profesor Miguel Kottow, en el programa del Doctorado en Salud Pública de la Escuela de Salud Pública. El autor agradece los comentarios de profesores y compañeros durante el desarrollo del mismo.)

Referencias

1. *Correspondence of Léon Walras an Related Papers. Citado en Anderson P Los fines de la Historia. Editorial Anagrama, 1996.*
2. <http://money.cnn.com/magazines/fortune/fortune500/2009/performers/industries/fastgrowers/index.html> acceso 22 de Abril de 2009)
3. *Henry D y Lexchin J The pharmaceutical industry as a medicine provider The Lancet 2002; 360: 1590-95*
4. *Plaza M Genéricos y no genéricos: análisis macroeconómico y propuesta de solución al dilema Contibuciones a la economía mayo 2007. Texto completo en <http://www.eumed.net/ce/>*
5. *Tarabusi Cy Vickery G Globalization in the pharmaceutical industry International Journal of Health Services 1998. 28(1):67-103 y 28(2): 281-303.*
6. <http://money.cnn.com/magazines/fortune/fortune500/2009/performers/industries/fastgrowers/index.html> acceso 22 de Abril de 2009)
7. *Tobar F Economía de los medicamentos genéricos en América Latina Rev Panam Salud Publica 23(1) 2008: 59-67.*
8. *AAAA Trips, intellectual property rights and access to medicines ARV newsletter December 2002 Issue 8 updated January 2006: 1-5.*
9. *Política nacional de medicamentos en la reforma de salud (Aprobada por Resolución Exenta N° 515 de 2 de abril de 2004, Ministerio de Salud) Santiago, abril de 2004*
10. *Cálculo del autor en base a las cifras de Consuelo Silva entregadas en Sepúlveda J La salud y el acceso a medicamentos: derechos fundamentales a demandar al Estado. Cuadernos Médico Sociales. 44(4):130-142.*
11. *Oliveira E A, Labra M E y Bermúdez J A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral Cad Saúde Pública 22(11):2379-2389.*
12. *Hoehn E Report of the Commission in Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health: a call to governments Bull WHO 84(5): 421-423. 2006.*
13. *Correa C. Ownership of knowledge- The role of patents in pharmaceutical R&D Bull WHO 2004; 82:784-790.*
14. *Winters D Expanding global research and development for neglected diseases Bull WHO 2006 84(5): 414-416.*
15. *Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual Informe de la Comisión de Derechos de*

- Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública* Abril de 2006. (en http://www.paho.org/Spanish/AD/FCH/Al/Salud_publica_innovacion_y_propiedad.pdf acceso 27 mayo 2009)
16. Curcio P Incentivos y desincentivos de la industria farmacéutica privada para la I+D de nuevos medicamentos *Cad Saúde Pública* 24(10):2363-2375, 2008.
 17. Nwobike J *Empresa Farmacéuticas e acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento: o caminho a seguir* SUR Revista Internacional de Derechos Humanos 4: 127-143.2006.
 18. Meiners C *Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral* *Cad Saúde Pública* 24(7):1467-1478, 2008.
 19. La definición de genéricos tiene una dimensión legal, una clínica y otra económica. Vacca P, Fitzgerald J y Bermúdez Jorge *Definición de medicamento genérico ¿un fin o un medio? Análisis de la regulación en 14 países de la Región de las Américas?* *Rev Panam Salud Pública* 20(5): 314-323.2006.
 20. Vieira F y Zuchi P *Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil* *Rev Saúde Publica* 40(3):444-449. 2006.
 21. Henry D *Ibid, AAAA Trips, intellectual property rights and access to medicines* ARV newsletter December 2002 Issue 8 updated January 2006: 1-5.
 22. Recalca. *No hay derecho...a la salud en el TLC. La salud en coma en el TLC.* Febrero de 2007.
 23. Danzon P and Furukawa M *Prices and Availability Of Pharmaceuticals: Evidence From Nine Countries* *Health Affaire* October 2003
 24. *Cálculo del autor, basado en las cifras de Danzon P y Furikawa.*
 25. Astarita R *Valor, mercado mundial y globalización* Kaicron 2006.
 26. Correa C *Ownership of Knowledge –the role of patents in pharmaceutical R&D* *Bull WHO* 2004; 82:784-786.
 27. Boulet P y Velásquez G *Globalization and acces to drugs: Implications of the WTO/TRIPS Agreement* WHO 1999
 28. Harvey D *Espacios de Esperanza* Akal 2007.
 29. Bettcher D, Yach D & Guindon E *Global Trade and Health: key linkages and future challenges.* *Bull WHO* 2000, 78(4):521-534.
 30. AAVV *The GATS treats to Public health A joint submission to the World Health Assembly* May 2003.
 31. Pollock A y Price D *The public health implications of World trade negotiations on the general agreement on trade services and public services* *Lancet* 2003; 362:107-75.
 32. Costa G, Oliveira M, Hassencler L y de Melo L *A Evolução de sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos* *Cad Saúde Pública* 23(2):257-267. 2007.
 33. Correa C *Do patents work for public Health* Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health: an industry perspective *Bull WHO* 84 (5): 349-350. 2006.
 34. Correa C *Implications of bilateral free trade agreements on access to medicine* *Bull WHO* 2006; 84:399-404
 35. Velásquez G y Boulet P *Globalization and access to drugs: Implications of the WTO/TRIPS Agreement.* WHO, 1999.
 36. Correa C *Do patents work for public Health* Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health: an industry perspective *Bull WHO* 84 (5): 349-350. 2006.
 37. Noehrenberg E *Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health: an industry perspective* *Bull WHO* 84(5): 419-420. 2006.
 38. Hoen E *Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health: a call to governments* *Bull WHO* 84(5): 421-423. 2006.
 39. *Biblioteca del Congreso Nacional Historia de la Ley N° 20.160 Modifica la Ley N° 19039, de propiedad industrial* 26 de enero de 2007.
 40. Office of the United States Trade Representative 2008 Special 301 Report En: http://www.ustr.gov/assets/Document_Library/Reports_Publications/2008/2008_Special_301_Report/asset_upload_file553_14869.pdf (acceso 12 abril 2009)
 41. Vergara H *Desafíos del nuevo Formulario Nacional de Medicamentos Cuadernos Médico Sociales.* 44(4):281-288. 2004
 42. Sepúlveda J *La salud y el acceso a medicamentos: derechos fundamentales a demandar al Estado.* *Cuadernos Médico Sociales.* 46 (2):130-142. 2006.
 43. Daigre M, Olivares P, Pezoa M y Trujillo F *Sistemas de información de respuestas nacionales contra el SIDA: indicadores financieros.* *Cuentas nacionales en VIH/SIDA Chile 1999-2000.* Fundación Mexicana para la salud, 2002.
 44. Oliveira M, Zepeda J, Costa G y Velásquez G *Has the implementation of the TRIPS Agreements in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favors public health?* *Bull WHO* 82(1):815-821.
 45. Costa G & Oliveira M *A proposal for measuring the degree of public health sensitivity of patent legislation in the context of the WTO TRIPS Agreements* *BULL WHO* 85(1): 49-55.2007.

46. Oliveira E A, Labra M E y Bermúdez J A *produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral* *Cad Saúde Pública* 22(11):2379-2389
47. Costa G, Vieira M y Reis R *Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: Reflexões e estratégias da sociedade civil* *Sur Revista de Derechos Humanos* 5(8):171-198.
48. *Oxfam Patents versus Patients. Oxfam Briefing Paper 95. November 2006.*
49. *AAAA Acces to AIDS medicines stumbles on trade related* *Bull WHO* 200684(5) 342-348.
50. *MINSAL Política nacional de medicamentos en la reforma de salud. Aprobada por Resolución Exenta N° 515 de 2 de abril de 2004, Santiago, abril de 2004.*
51. *MINISTERIO DASAÚDE Política Nacional de Medicamentos (PNM) Portaria n. 3.916/MS, 12 de outubro de 1998.*
52. *Médecins sans Frontières. Citado en BARROS J Las políticas farmacéuticas: ¿A servicio de los intereses de salud? UNESCO ANVISA 2004.*
53. *OPS citado en BARROS J Las políticas farmacéuticas: ¿A servicio de los intereses de salud? UNESCO ANVISA 2004.*