

LAS POLÍTICAS PÚBLICAS Y LA REGULACIÓN DEL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS EN EL MARCO DE LA SEGURIDAD GLOBAL EN SALUD

Salvador Bergel

Universidad de Buenos Aires, Argentina

Para hablar sobre el tema la regulación del Estado en materia de medicamentos, primero vamos a presentar una exposición general, para después concentrarnos en el tema de las patentes, en el orden interno y en el orden internacional después de la sanción del Acuerdo ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, conocido en inglés como *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* — TRIPS —) y en la influencia de la Declaración de Doha¹, tanto en el ámbito del derecho internacional como de los derechos nacionales.

La intervención del Estado en el mercado de medicamentos tiene una razón de ser fundamental. Hemos sido testigos de un proceso de globalización que ha tocado todos los aspectos de vida económica y social de las naciones. En nombre de la desregulación y de la eficiencia en los mercados, se ha condenado a una gran masa de la población a situaciones realmente difíciles.

Como consecuencia de esa globalización, se atraviesa en el orden económico una situación en extremo compleja: los bancos centrales de las mayores economías del mundo tuvieron que contribuir con US\$ 300.000 millones en un día para apaciguar la presión de los mercados. Este proceso es muy relevante en materia de medicamentos y de atención de los servicios de salud.

El derecho a la salud, tomado en sentido amplio y conceptual como un derecho humano, es el derecho al acceso a los servicios de salud y a los medicamentos cuando se necesitan. En consecuencia, son derechos fundamentales básicos.

En octubre de 2005, la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) aprobó la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. La Declaración significa un avance importante hacia una concepción más social y más humana de la bioética. En el capítulo 14, "Responsabilidad social en salud", se toca precisamente el tema del acceso a los servicios de salud y a los servicios de medicamentos, que ya no puede dudarse que sean derechos humanos fundamentales exigibles.

¹ Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. Adoptada el 14 de noviembre de 2001. Disponible en: http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm

La razón práctica que justifica actualmente que el Estado deba intervenir en el tema medicamentos es que se trata de un mercado distorsionado y monopolizado. La razón de la protección de las patentes es precisamente el establecimiento de una situación de monopolio a favor del titular de la patente. Además, con respecto al tema de los precios, es muy difícil y muy complejo establecer cuál es el precio real de salida de un medicamento al mercado.

Esto se produce porque la industria farmacéutica no ofrece datos confiables. Se dice que la salida de un medicamento puede costar entre 500 y 800 millones de dólares, como si las centenas de millones carecieran de importancia.

En el costo de un medicamento, lo más importante no es tanto lo que puede costar el período de investigación y desarrollo del mismo, sino la comercialización. La industria farmacéutica mezcla los gastos de comercialización con los gastos de investigación y desarrollo: nunca es posible encontrar una verdad concreta en relación con este tema. Esto es perjudicial y justifica la intervención del Estado porque no hay competencia y, fundamentalmente, no hay información sobre quién usa el medicamento. Quien consume el medicamento es esclavo y está absolutamente librado a esas condiciones de un mercado sin elasticidad, ya que el que precisa atender su salud arriesga su vida o accede a comprar el medicamento en la forma que lo dispensa una farmacia o un centro de atención médica.

Estos son los temas que justifican plenamente la intervención del Estado, que ya no puede presentarse como un actor indiferente, porque esto afecta fundamentalmente la vida y la salud de sus habitantes, y protegerlas es una de las funciones primigenias de la Constitución del Estado y de la acción de un gobierno. Asimismo, el Estado no puede dejar de considerar las desigualdades sociales que se presentan cuando vastos sectores de la población tienen que comprometer una parte sustancial de sus ingresos para curar una enfermedad.

Con respecto al uso racional de los medicamentos, hay un exceso de especialidades medicinales y no hay clara conciencia sobre la necesidad de recetar una u otra especialidad y en qué forma. Por otra parte, la automedicación es una costumbre bastante arraigada en nuestros países y ello configura un acceso irracional a los medicamentos. En realidad, el acceso a los medicamentos debe partir de algunos principios fundamentales que han sido establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Por un lado, debe existir la disponibilidad física del medicamento, que es el primer paso al acceso al medicamento. Y esa disponibilidad física debe estar presente en el momento que se necesita el medicamento. De lo contrario, si el medicamento no está disponible cuando se lo necesita, su contribución a la cura es prácticamente estéril.

Además, debe haber una relación entre el medicamento y la capacidad adquisitiva de quien lo necesita. En algunos países del África es frecuente que la curación de una enfermedad comprometa la economía familiar. Esto es inequitativo y

el Estado debe intervenir para restablecer las reglas de juego. Asimismo, el medicamento debe ser accesible geográficamente para quien lo necesita.

Por otra parte, debe haber un suministro del medicamento con calidad. Hay una serie de reglamentaciones previstas en todas las legislaciones para asegurar la calidad del medicamento. La de los medicamentos es una industria que no puede funcionar en el mercado sin que exista la posibilidad de determinar la calidad y eficiencia de un medicamento con todas las pruebas correspondientes antes de su salida al mercado, así como la posibilidad de determinar su eficacia después de la salida al mercado.

Hace tiempo que la OMS tiene una lista de medicamentos esenciales que se va actualizando periódicamente. Esos medicamentos esenciales son medicamentos que deben estar disponibles para todos los ciudadanos y en todas las circunstancias porque es el mínimo necesario para defender y proteger la salud. Si estos medicamentos no están disponibles, se compromete gravemente la salud pública.

Sin embargo, un tercio de la población mundial carece aún de medicamentos esenciales. Ello muestra una inequidad considerable, sobre todo cuando el consumo de medicamentos en todo el mundo también tiene una curva que podemos expresar así: 80% de los medicamentos se consumen en los países industrializados; solo 14% de los medicamentos va hacia a los países en vías de desarrollo. En estas circunstancias, el hecho de que haya prácticamente continentes enteros que carecen de acceso a los medicamentos esenciales pone en evidencia una política mundial absolutamente inequitativa.

Al mismo tiempo, se deben considerar los llamados medicamentos huérfanos. Toda una serie de enfermedades no ha sido investigada debidamente para encontrar una droga con función terapéutica, porque no interesan a la industria farmacéutica mundial. La industria farmacéutica mundial trabaja en función de medicamentos que le resultan absolutamente rentables, que se pueden consumir en los países ricos y a los precios que ella impone. Pero, cuando existen enfermedades cuyas víctimas no tienen capacidad de acceso al medicamento, como es el caso de muchas enfermedades tropicales, nos encontramos con medicamentos huérfanos en el sentido de que faltan porque no existe una política adecuada para obtenerlos.

Muchas veces la OMS ha hecho hincapié en la necesidad de que algunos de los países en vías de desarrollo se unan para proveer medicamentos para tratar esas enfermedades. Esta circunstancia también ponen en evidencia las características del mercado de medicamentos.

Otro tema muy importante es el relacionado con el precio de los medicamentos. El precio está muy vinculado con el tema de la propiedad intelectual y con las medidas que establecen los países para proteger efectivamente a sus habitantes de los abusos del mercado. Esto se debe destacar porque hay numerosos países que no aprovechan una serie de elementos contenidos en su legislación que permitirían solucionar, aunque sea parcialmente, el tema de los precios. Los países en desarrollo carecen de

economías absolutamente abiertas y liberales en materia de precios. Esos son los países que realmente necesitarían una política muy fuerte en esta materia.

Con respecto al tema de la propiedad intelectual, existe una relación muy estrecha entre el medicamento y la protección de la propiedad intelectual. Esta relación tiene toda una serie de consecuencias sobre los precios, el acceso al mercado, los monopolios y los abusos de los mismos. Veremos entonces cómo se diseñan las políticas y la legislación sobre la propiedad intelectual en los diversos países del mundo y cuál es la situación actual de las mismas, especialmente después de la aprobación del Acuerdo ADPIC.

Hasta que nació la industria químico farmacéutica, el derecho de patente era prácticamente una legislación que se refería en términos muy amplios a la industria metalúrgica y mecánica. En ese momento no había mayor interés, ni económico, ni político, de ser titulares de patentes; tampoco se cuestionaban mucho los beneficios que se podían obtener de la explotación de una patente. Además y sobre todo, las patentes no formaban parte de la política económica de los países.

Cuando los Estados se ocuparon de aplicar sanciones en el área de comercio por la falta de cumplimiento de determinadas reglamentaciones en materia de patentes, se reconoció que estas deben ser consideradas en las políticas económicas del Estado. El derecho de propiedad industrial ya no es un derecho que interese a nivel individual o a nivel colectivo, sino que pasa a ser un derecho que interesa a nivel de país: forma parte de su política económica. Esto permite entender lo que ha pasado en esta materia en los últimos años.

El fundamento que existía en materia de patentes se basaba en el interés de revelar el material de una invención y obtener como contrapartida el monopolio de la explotación de esa invención durante un determinado período de tiempo. En épocas más antiguas, todo inventor tenía el derecho natural a beneficiarse de los frutos de su invención, cosa que ya ha pasado un poco a la historia. Cuando la patente entra a formar parte de la política económica nacional, el análisis debe partir desde otros puntos de vista.

En el orden internacional, existió a fines siglo XIX un intento de establecer una cierta armonización entre los sistemas de patentes, algunas normas básicas para el comercio internacional y nacional, la posibilidad de la caducidad de la patente por falta de explotación y la adjudicación de la licencia obligatoria. Ello ocurrió en ocasión de la firma del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. En esos momentos, nadie discutía que la patente o el derecho de propiedad industrial, en su concepción más abarcadora, era un derecho nacional, un derecho propio de cada país: cada país era soberano para determinar la forma en que se otorgaba una patente, las ramas de la tecnología que debía abarcar esa protección o los elementos para combatir el abuso creado por el monopolio de la patente. Incluso dentro del marco del Convenio de París, el tema era absolutamente claro. Aunque actualmente seguimos sosteniendo como un latiguillo que *“Las patentes pertenecen al orden*

nacional. Son títulos nacionales”, es en verdad una expresión de deseos que pertenece más a un cuento infantil que a la realidad de los adultos en el presente.

A medida que las ramas de la tecnología fueron acrecentando su participación en los campos donde se veían grandes posibilidades económicas por las utilidades del sector de la electrónica y, más adelante, el sector de la informática en los comienzos de la biotecnología, se vio que se estaba ante un mercado muy importante que tampoco podía quedar en manos de los Estados. Había que tratar de organizarlo de alguna forma para sacar el máximo de ventajas posible.

Antes de que se aprobara el Acuerdo ADPIC de la Organización Mundial del Comercio (OMC), los países en vías de desarrollo intentaron modificar el régimen de la Convención de París porque, si bien no era muy oneroso para ellos, se pretendió mejorar las cosas en beneficio de todos, sobre todo con el surgimiento de los movimientos de desarrollo económico en todos los países, en la CEPAL y en otros ámbitos. La respuesta que formularon esos países fue incorporar el sistema de la propiedad intelectual, en general, y el de la propiedad industrial, en particular, en el sistema de la Organización Mundial del Comercio.

Cuando se celebró la Ronda Uruguay de la OMC, el tema apareció súbitamente para ser discutido. Considero que, aparentemente, esto no fue una ocurrencia de un gobierno solamente, sino un fruto del accionar de diez grandes laboratorios: la incorporación del capítulo ADPIC se debe exclusivamente al accionar de esos laboratorios, uno de los grupos de cabildeo más importantes del mundo, con una capacidad económica y política destacable.

Al sancionarse el Tratado ADPIC, se agregó un capítulo sobre propiedad intelectual donde se señala que estas son “normas mínimas, a partir de las cuales el Estado puede sancionar normas de mayor entidad”. Estas normas mínimas deben ser observadas por todos los países que pretendan formar parte de la OMC, lo que significa que abarca a todos los países del mundo que deseen comerciar porque el que no forma parte de la OMC está absoluta y totalmente aislado, no existe como país.

Las normas del Acuerdo ADPIC establecen un régimen común aplicable a todos los Estados, sin diferenciar su situación relativa. Los requisitos mínimos se aplican a la protección de todas las ramas de la tecnología, sin excepción alguna. En consecuencia, bajo esta expresión tan simple cayeron todos los sistemas por los que se proveía el patentamiento de especialidades farmacéuticas que funcionaban en muchos países de América Latina: se puede patentar el procedimiento, pero no la especialidad en sí. Sin embargo, si bien ese requisito se aplica a la defensa de la salud pública de los habitantes como prioridad que sobrepasa la concesión del derecho de patente, todos los países deben aceptar ahora la protección de todas las ramas de tecnología.

Se uniformó y extendió el límite de vigencia de las patentes a 20 años pero, en cuanto al abuso de los derechos derivados de la propiedad industrial, la aplicación de

sanciones respetando estrictamente las normas del Acuerdo ADPIC es muy difícil y los abusos quedan prácticamente casi sin sanción alguna.

Lo que es muy importante con respecto al Acuerdo ADPIC es la exigibilidad de sus normas. Si bien son normas mínimas, el que no las cumple se expone a tener que presentarse ante un panel de la OMC para ser sancionado. Son normas muy efectivas y muy estrictas, incluso relacionadas con procedimientos que resultan ser impropios en el marco de un acuerdo por el que se intenta llevar las cosas a un sistema tan amplio y que, sin embargo, destacan el aspecto de la sanción concreta por infracción a las mismas.

Resulta indudable que la sanción del Acuerdo fue un duro golpe para los países en vías de desarrollo. Tal vez fue una lección porque no se unieron demasiado durante las tratativas y se vieron sorprendidos por la imposición de todos los aspectos de la ley.

Otro aspecto del Acuerdo ADPIC es la obligatoriedad de la protección por vía de las patentes y por otro derecho singular que se aplica a las especies vegetales y animales. Esto es importante en relación con la reglamentación de la soberanía alimentaria, porque las variedades vegetales son la esencia de la alimentación humana.

Como contrapartida a estas disposiciones, se establecieron algunas normas, como las del Acuerdo General, y otras que se referían a la transferencia de tecnología, el uso de las tecnologías en beneficio de ambas partes, de los usuarios y los proveedores. Si bien parecía una muestra muy magnánima, los artículos 7 y 8 del Acuerdo General de la OMC nunca se utilizan en la práctica.

Lo que sí se determinó fue un período de transición para que los países que no tenían reglamentaciones para los medicamentos tuvieran tiempo para dictar las normas, tomando en cuenta a los países más industrializados, los países en vías de desarrollo y los países menos desarrollados. Sin embargo, los países menos desarrollados no aprovecharon en toda su extensión ese período para adaptarse, a pesar de que podría haber sido muy útil. La India lo aprovechó en su momento, otros países no lo hicieron o no tuvieron la capacidad de reacción para hacerlo.

Pasando a las sanciones por infracción a este régimen de propiedad intelectual, la más importante es la relativa a las licencias obligatorias. Antes, algunos países tenían una sanción mucho más severa que la licencia obligatoria: cuando la invención no se explotaba durante un período determinado de tiempo, la patente caducaba automáticamente y cualquier persona podía producir o comercializar el producto. El régimen actual del Acuerdo ADPIC, que sigue un poco la reforma de la Convención de París, se refiere expresamente a "...otros usos sin autorización del titular", pero es el caso de las licencias obligatorias.

Las licencias obligatorias son autorizaciones para que un tercero pueda explotar la invención en contra de la voluntad del titular. La ley establece una especie

de protección o medidas de autodefensa cuando se dan casos de abusos, cercena de alguna manera los derechos del titular y permite que un tercero pueda explotar la patente en determinadas circunstancias.

El supuesto de la licencia obligatoria que más nos interesa es el que se relaciona con razones de salud pública. Si se presenta un problema de salud pública como una epidemia y el laboratorio que produce el producto apropiado para combatir esa epidemia o esa situación de emergencia sanitaria, no tiene una cantidad suficiente del producto o no desea elaborarlo ni desea voluntariamente autorizar a terceros a que lo hagan, existe la posibilidad de conceder una licencia obligatoria. El caso de una emergencia nacional es más amplio porque comprende muchos otros materiales ajenos a los productos farmacéuticos.

El problema que tenía la Argentina era la ausencia de normas por falta de explotación de la patente en el territorio nacional. Se parte de la base de que el Estado concede ese título, ese monopolio temporal, en la medida que se favorece también la producción nacional al explotarse. El Brasil sí cuenta con esas normas. Aunque no sé si el tema se ha llevado a los paneles de la OMC, podría ser discutible a la luz de la norma de la OMC, pero es muy importante. En la Argentina hubo varios casos relacionados con la reforma de la ley y la caducidad de la patente por falta de explotación, porque sin duda se trata de un abuso del titular de los derechos.

También es muy importante el abuso de la posición dominante. La patente implica un monopolio de explotación, porque jurídicamente consiste en un "*ius excluendi*", que es la posibilidad de que el titular de los derechos excluya a otros de la producción y la explotación económica de un producto. Se otorga un monopolio de amplia connotación al titular de la patente durante un período muy largo.

En materia de medicamentos, para los cuales la vida útil de muchas especialidades medicinales es relativamente breve, una de estas patentes agota la utilización práctica del medicamento. Entonces, si el precio no es conveniente y alguien tiene la explotación de una droga determinada, como pasó con los antirretrovirales, y tiene un precio que no condice con el costo del medicamento, con una ganancia abusiva, el que tiene el monopolio tiene una posición dominante, pero además abusa de esa posición dominante al imponer un precio que no tiene sentido.

La información que se suministra, sobre todo en la industria farmacéutica, es parcial. Se debe exigir que se suministren todos los elementos para que se pueda elaborar el producto de la mejor forma. Cuando hablamos de licencias obligatorias, no nos referimos a algo abusivo que afecta el derecho de propiedad o la libre iniciativa. Hay países que utilizan estos mismos mecanismos precisamente para prohibir los abusos de posición dominante. En general, nosotros no aplicamos estos mecanismos. Hay muchas leyes referidas a estos mecanismos de concesión por abuso de posición dominante que no se aplican. Habría que tratar de estudiar más en profundidad el tema y establecer políticas comunes a diversos países, respetando por supuesto la soberanía de cada uno, para que ello redunde en beneficio de la población.

Un antecedente de la Declaración de Doha fue que en un momento determinado se presentó una pandemia mundial de SIDA, de la cual todos conocemos las consecuencias. Los países en vías de desarrollo sobrepasaron su capacidad de compra de medicamentos para las víctimas, sobre todo en el África, pero los antirretrovirales que en ese momento constituían tal vez la última palabra en la materia no tenían un precio adecuado. Sudáfrica tomó entonces la iniciativa en defensa de la salud pública de sus habitantes y rompió el esquema de la OMC, sin cumplir con los recaudos establecidos en el Acuerdo ADPIC, e introdujo los antirretrovirales. Ello motivó la acción conjunta de 41 empresas farmacéuticas del estado de Pretoria y originó en el mundo un movimiento muy importante. Los movimientos de opinión pública en los más diversos sectores expresaban que era intolerable que las empresas farmacéuticas, que tenían ganancias extraordinarias, impidieran el uso de medicamentos que eran imprescindibles para conservar la vida y la salud de una parte considerable de la población africana.

Esta situación tuvo trascendencia, tanto en el seno de la OMC como en el de la OMS. La OMS planteó, incluso antes que la OMC, que había que estudiar y trabajar sobre la relación entre los derechos de propiedad industrial y la necesidad de satisfacer el acceso de los medicamentos de las poblaciones de los países menos avanzados. Fruto de este accionar, fue la Declaración de la Conferencia Ministerial de Doha organizada por la OMC. La declaración, relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública es importante porque tiene, en efecto, una interpretación auténtica del cuerpo ejecutivo de la OMS, o sea la Asamblea de Ministros, donde se sentaron algunos principios muy relevantes para poder afrontar los temas de salud pública en esos años.

La Declaración relativa al Acuerdo ADPIC y la salud pública tiene seis párrafos básicos. El primero dice:

Reconocemos la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias.

Es decir que dentro del organismo económico de la OMC ya había un reconocimiento de los problemas de salud pública. El sistema ya no era tan comercial, es decir, las cosas ya habían llegado a un límite que no permitía más espera.

El segundo párrafo dice:

Recalamos la necesidad de que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas.

Es decir que se reconoció que, lo que originalmente fue un acuerdo que nos encadenaba, debía entrar a formar parte de acuerdos internacionales más amplios para poder tratar temas de salud pública.

El tercer párrafo dice:

Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios.

Esto es importante porque el tema central que se había planteado en Sudáfrica, cuando ese país importó las drogas de la India, era el del precio. Había una diferencia sustancial entre lo que podía producir la India y lo que iba exportar, y por otro lado, los precios que reclamaban los laboratorios pertenecientes a compañías multinacionales. En aquel momento, la India podía producir esas drogas sin afectar los acuerdos de la OMC porque todavía estaban usando los beneficios del período de gracia que había otorgado la propia OMC.

El párrafo 4, que en mi concepto es central, dice:

Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.

Esto es un aspecto fundamental porque se está diciendo que, cuando se trata de medicamentos, se va a abrir un espacio que permita su acceso a grandes masas de población que por su condición estaban al margen del mismo. Y al final del párrafo 4 dice:

A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.

Más adelante, vamos a analizar de qué se trata esa flexibilidad del Acuerdo ADPIC.

El párrafo 5 dice:

En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen:

- a) *Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.*

El tema de la interpretación de las normas consuetudinarias del derecho internacional público es muy complejo porque es una de las ramas del derecho que más ha evolucionado en los últimos tiempos, sobre todo en lo que respecta a la

protección de derechos humanos. Las normas consuetudinarias, que se dominan del *jus cogens*, son centrales para la protección de los derechos humanos y podrían utilizarse como argumento frente a un panel de la OMC para defender los derechos de un país que sea parte del sistema.

Dentro de esas normas de cierta restricción, puede leerse:

- b) *Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.*

Aquí aparece por primera vez en un documento de la OMC el tema de las licencias obligatorias, ya que no figuraban en el Acuerdo ADPIC. Es importante determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias porque cuando el Acuerdo ADPIC se refiere a otros usos sin permiso del titular, hay una serie tan amplia de condiciones y restricciones para la aplicación de un régimen de licencias obligatorias que, en los hechos, las torna casi imposibles.

Con respecto a las emergencias sanitarias, la Declaración establece que:

- c) *Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.*

Queda entendido que las crisis de la salud pública, incluso las relacionadas con el SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias pueden considerarse una emergencia nacional u otra circunstancia de extrema urgencia, y se le otorga a los Miembros cierta amplitud de criterio porque de lo contrario existe la posibilidad de que se discuta si una determinada situación es una emergencia nacional o no; lo que a su vez puede determinar la aplicación de determinadas medidas como las importaciones paralelas o la autorización para fabricar la droga en el país.

En la medida que cada Miembro tiene la posibilidad de determinar cuáles son las circunstancias que determinan la existencia de una emergencia nacional u o otra situación de extrema urgencia sin quedar sujeto a discusiones, es un progreso.

La sección que sigue dice:

- d) *El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional.*

Se debe subrayar en este aspecto del agotamiento de los derechos, sobre todo cuando se va a efectuar una importación del producto, porque en el caso de las patentes existe el agotamiento local, el agotamiento regional y el agotamiento internacional, que es más alto. ¿Qué significa el agotamiento? Que una vez que un

producto patentado entró lícitamente en un mercado, en las sucesivas transacciones que se hagan sobre ese producto ya no se debe reconocer ningún tipo de propiedad intelectual. Por ejemplo, si tengo un reloj que compré en Inglaterra con un mecanismo patentado y lo vendo a otra persona, nadie puede reclamar que tribute derechos de propiedad intelectual al titular porque ese derecho se agotó.

Reitero que, en el caso del derecho de patentes, el agotamiento puede ser nacional e internacional o regional. El nacional es más limitado porque el producto solamente entró en ese país. Pero, si entra en otro país, no se agota. El regional comprende una región, por ejemplo el MERCOSUR; el internacional se refiere a cualquier país del mundo en el que el producto ha entrado legítimamente: en el momento que entró el producto, el derecho queda directamente agotado.

Este aspecto es esencial en el caso de las “importaciones paralelas”, que es otra alternativa. Es decir, cuando no existe la posibilidad de fabricar el producto en el país por determinadas razones, existe la posibilidad de otorgar o admitir importaciones paralelas. Por ejemplo Sudáfrica compró el producto a la India porque el precio allí era más bajo.

El párrafo 6 se dedica al aspecto práctico de hacer efectivas las restricciones por medio de la fabricación, pero no deja claro su alcance e imparte instrucciones para seguir profundizando el tema. Con respecto a esta situación, más adelante se formuló una declaración complementaria a la de Doha sobre el tema de las importaciones paralelas y la licencia obligatoria; sin embargo, la misma no satisfizo a los países en vías de desarrollo porque si bien la nueva declaración no tenía tantas restricciones como el acuerdo original, todavía las tenía.

En la realidad, cuando se presenta una emergencia sanitaria no hay tiempo que perder: el medicamento se compra porque no hay tiempo para pedir permiso a un país para que otorgue una licencia obligatoria y al país exportador para otorgue otra licencia obligatoria. ¡Está en juego la vida!

Quiero comentar aquí el caso de un decreto del Presidente Lula, del Brasil, disponiendo el otorgamiento de una licencia obligatoria para un antirretrovírico. El país tiene la obligación legal de proveer medicamentos a todos los enfermos de SIDA. Entonces, tiene que comprar y esto es una parte importante de los gastos en salud. Había un antirretrovírico muy avanzado cuya patente era propiedad de un laboratorio multinacional. Como durante un tiempo el laboratorio negoció con los gobiernos sin ofrecer una salida, el Presidente Lula dictó el decreto por el que se dispuso el otorgamiento de la licencia obligatoria en favor del Ministerio de Salud o de quien se determine, que puede ser el ministerio o un tercero en la función; también dispuso un precio por unidad que se consideró razonable y dispuso por último que el laboratorio debía suministrar todos los datos necesarios para la correcta elaboración del medicamento. Esta última disposición se asemeja a las cláusulas de la legislación antimonopólica de los Estados Unidos.

Desde un punto de vista ortodoxo, el Brasil violó el Acuerdo de la OMC, pero no creo que el laboratorio afectado se presente o plantee una cuestión judicial ante la OMC. Creo que los tiempos han cambiado y que en la medida en que existe una acción conjunta de nuestros países en esta materia, podemos llegar a resultados interesantes. Con respecto al tema del abuso de posición dominante por los precios, la OMC está habilitada en la legislación interna y creo que se debería aplicar.

Otro aspecto que se debe considerar es el de las normas que emergen del Acuerdo Ministerial de Doha y las posteriores. Son normas que no se aplican directamente en los países. Es decir, no tienen aplicación directa; necesitan ser aceptadas por los diversos países. En este sentido, se debería ir ajustando nuestras legislaciones para hacer efectivo ese derecho del acceso a los medicamentos para que sea una realidad y no una simple posición declaratoria.

Como sería una exageración llevar el término de vigencia de una patente a 20 ó 30 años, se busca la forma de prolongar esa vigencia apelando a otros recursos; por ejemplo, utilizar el tiempo que se perdió desde que se solicitó la patente o el tiempo transcurrido desde que se solicitó la autorización hasta el momento en que comenzó la comercialización del medicamento.

Desde otro punto de vista, podemos analizar la no utilización de los datos de prueba, que no tiene nada que ver con el derecho de patentes. Para que un producto medicinal pueda ser suministrado a un determinado mercado, quien pretende hacerlo tiene que aportar los datos de prueba, entre otros, todos los experimentos y las diversas fases que se usaron para probar que no es tóxico, que sirve para la finalidad prevista. Esto lleva tiempo y una vez que se suministraron esos datos de prueba al ministerio respectivo, es una información que llega a ser de conocimiento público. Y el conocimiento es el bien público por excelencia. Si bien el conocimiento científico es lo que permitió la evolución de la ciencia desde el iluminismo hasta el presente, en la actualidad se presenta la ironía que el conocimiento público se ha incorporado en los sistemas de propiedad intelectual.

Los datos de prueba que se suministran para demostrar que un determinado medicamento no es tóxico, que tiene determinadas características, que es eficaz con relación a cierta enfermedad, entre otros, forman parte del conocimiento público. Nadie puede apropiarse de ellos con el único objeto de prolongar la vigencia de la patente e impedir la salida de un producto genérico que le haga competencia a ese producto. Los aspectos importantes de los tratados de libre comercio incluyen mayores restricciones en materia de licencias obligatorias y mayor extensión a las patentes.

Creo que la tendencia de la industria farmacéutica mundial de obtener el máximo beneficio posible en términos de tiempo o de otros elementos, debe encontrar algún punto de flexión. Si reconocemos que el medicamento es un bien público social y que el derecho de acceso a los medicamentos es un derecho humano fundamental, tenemos que tratar de trabajar, estudiar, hacer aportes en esta materia y ejercer en forma conjunta la defensa de nuestros intereses.

La experiencia de Doha es muy ilustrativa. Encabezados por el Brasil y la India, diversos países provocaron una reacción a nivel mundial que nunca hubiéramos imaginado que se lograra. De la misma manera, tenemos que seguir trabajando en esto que es un campo muy fecundo.

Para terminar, me gustaría agradecer la reiterada invitación a participar en estos seminarios; uno presta alguna colaboración, pero también aprende bastante. Del intercambio entre los medios de América Latina se pueden sacar conclusiones muy interesantes.