



**Organización
Panamericana
de la Salud**

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO

ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

RELACIONADO CON EL COMERCIO (ADPIC)

Y

ACCESO A MEDICAMENTOS

Managua, Nicaragua, 14-16 abril 2004

Autores y Editores

El contenido y las opiniones expresadas en este informe son de responsabilidad exclusiva de los miembros del Grupo de Trabajo sobre ADPIC y Acceso a Medicamentos que se reunió en Managua, Nicaragua, 14 -16 abril 2004, convocado por la Organización Panamericana de Salud (OPS) / Organización Mundial de la Salud (OMS).

El documento no es una publicación formal de la OPS.

Nota de Agradecimiento

Se expresa reconocimiento a las siguientes personas por su participación en el Grupo de Trabajo sobre ADPIC y Acceso a Medicamentos:

Dr. J. Bermúdez, ENSP/FIOCRUZ, Brasil; Dr. A. Chaves, Caja Costarricense de Seguridad Social, Costa Rica; Dra. R. D'Alessio, OPS, EEUU; Dr. J. L. Di Fabio, OPS, EEUU; Dr. J. Fitzgerald, OPS, EEUU; Dr. L. Godoy Garraza, Ministerio de Salud, Argentina; Dra. H. Jiménez, OPS, EEUU; Dra. M. F. Jorge, MFJ Internacional LLC, EEUU; Dr. E. Bravo Manríquez, Ministerio de Economía, Chile; Lic. N. Marín Jaramillo, OPS, Brasil; Lic. J. R. Mejía de Rodríguez, OPS, Guatemala; Dr. J. Rovira, Banco Mundial, EEUU; Dr. A. Zerda Sarmiento, Universidad Nacional de Colombia; Dr. G. Velásquez, OMS, Suiza;

Agradecemos también a las siguientes personas por el asesoramiento y el apoyo presentado en la organización de la reunión y la preparación de este documento:

Ministerio de Salud, Nicaragua: Lic. M. Gurdían López, Vice Ministra de Salud, Nicaragua; Dr. S. Palacio; Dr. W. Barreto; Msc. F. J. Álvarez; Lic. M. T. Peña Zúñiga; Dr. J. Blandón Ordoñez.

Ministerio de Fomento Industria y Comercio, Nicaragua: Dr. J.C. Bendaña; Ing. A. A. Arguello Centeno; Dr. A. J. Rodríguez Altamirano; Dr. F. A. Rodríguez Romero; Ing. A. M. Collado Villanueva; Dr. M. R. Castillo.

Representación OPS/OMS, Nicaragua: Dr. P. Rojas, Representante; Dr. R. Montesano; Dra María Elena Berríos.

Siglas y Abreviaturas

ADPIC	Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio.
AUGE	Plan Nacional de Acceso Universal y Garantías Explícitas de Chile.
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Brasil).
CAFTA	‘Central American Free Trade Agreement’.
CIPR	Comisión de derechos de Propiedad Intelectual del Reino Unido.
CCSS	Caja Costarricense de Seguro Social.
EFTA	‘European Free Trade Association’.
EEUU	Los Estados Unidos.
IMS	IMS Health.
MINSA	Ministerio de Salud, Nicaragua.
MIFIC	Ministerio Fomento Industria y Comercio, Nicaragua.
OMC	Organización Mundial del Comercio.
ONG	Organización No Gubernamental.
OPS/OMS	Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud.
OTC	‘Over the counter’.
SMA	Solución Mutuamente Acordada.
TB	Tuberculosis.
VIH/SIDA	Virus de la Inmunodeficiencia Humana / Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida.

Contenido

El Contexto del ADPIC y Acceso a Medicamentos	5
El Grupo de Trabajo sobre el ADPIC y el Acceso a Medicamentos	7
Las Recomendaciones del Grupo de Trabajo	8
1. <i>Recomendaciones generales sobre los acuerdos internacionales</i>	9
2. <i>Recomendaciones específicas sobre elementos relevantes para la salud en las negociaciones de acuerdos comerciales</i>	14
3. <i>Recomendaciones que también favorecen el acceso</i>	19

El Contexto del ADPIC y Acceso a Medicamentos

Ampliar el acceso a los medicamentos esenciales y otros productos básicos de salud pública es una prioridad mundial y debe verse dentro del contexto de la importancia y el reconocimiento del derecho a la salud para todos¹. El cumplimiento de los mandatos mundiales presentados en la Declaración de Milenio de las Naciones Unidas, en septiembre de 2000, y la adopción de las metas prioritarias de salud pública requerirán el acceso a los suministros esenciales de salud pública, específicamente en el VIH/SIDA, TB y Malaria. Además, la meta 17 de los Objetivos de Desarrollo del Milenio destaca explícitamente la necesidad de “proporcionar acceso a los medicamentos esenciales en los países en desarrollo”.

Pero el problema del acceso a los medicamentos no se limita solamente a la infección por el VIH/SIDA, TB y Malaria, aunque sean estas enfermedades las que han atraído más atención de los organismos internacionales, los donantes y la opinión pública, en general. Millones de personas, en particular en el mundo en desarrollo, no tienen acceso a medicamentos ya existentes que son seguros, eficaces y relativamente baratos, y que pueden salvar vidas y evitan sufrimientos innecesarios.

El precio de los medicamentos es solo una de las muchas razones para la falta del acceso, lo cierto es que el debate acerca de los efectos de las patentes sobre los precios y la accesibilidad y, en último término, su impacto en la salud pública es uno de los problemas más polémicos y difíciles de resolver².

El Convenio de los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio) requiere que los gobiernos Miembros de la OMC (Organización Mundial del Comercio) promulguen o enmienden sus leyes nacionales conforme a las normas mínimas de protección de propiedad intelectual, tal como está especificado en las provisiones de ADPIC. Pero, también les permite tomar ciertas medidas de salvaguardia (por ejemplo, uso de las patentes por parte de los gobiernos, emisión de licencias obligatorias, importaciones paralelas y otras excepciones a derechos patentes) que pueden anular o limitar los derechos de los titulares de las patentes en ciertas condiciones. En realidad, estas medidas han sido introducidas por los países desarrollados a fin de equilibrar los derechos de propiedad intelectual con el interés público, alentando la competencia, protegiendo a los consumidores y, en el caso de los medicamentos, promoviendo el acceso a medicamentos asequibles mediante la sustitución de productos innecesariamente caros por genéricos.

En la región de las Américas, la revisión de las leyes nacionales de propiedad intelectual ha estado dictada básicamente por la necesidad de hacerlas compatibles con el

¹ Declaración de la OMS a la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, punto 10 del orden del día, Derechos económicos, policiales y culturales, Ginebra, 1 de abril 2003.

² Documento de discusión de la OMS: Para la 110^{ava} Asamblea de la Unión Interparlamentaria, México (19-23 de abril de 2004)

ADPIC y Acceso a Medicamentos

Convenio de los ADPIC, pero en los últimos tiempos se están llevando a cabo una serie de negociaciones y acuerdos bilaterales y regionales de libre comercio, que a menudo van más allá del ADPIC en lo que respecta la protección de los derechos de los innovadores, estableciendo normas que suponen restricciones adicionales al acceso a los medicamentos en los países de la Región.

El Grupo de Trabajo sobre el ADPIC y el Acceso a Medicamentos

En este contexto, la OPS/OMS convocó un Grupo de Trabajo sobre el ADPIC y el acceso a medicamentos con la participación de varios expertos de la región y con el fin de analizar la situación y formular una serie de recomendaciones para los países a fin de que en sus procesos de actualización de las legislaciones nacionales se consideren e incorporen los requisitos de los ADPIC, poniendo el énfasis en la protección de la salud pública y en el acceso a los medicamentos, teniendo en cuenta asimismo la necesidad de priorización y la aplicación de medidas de contención de costos.

Todos los temas tratados en este informe deben ser parte de un abordaje integral de la política de medicamentos, inserta en la política de salud, que asegure el acceso y el uso racional de los medicamentos esenciales. El diseño de esta política requiere la participación de todas las partes involucradas a fin de alcanzar un equilibrio entre los diferentes enfoques e intereses que se ajuste a las realidades nacionales, tanto sanitarias como económicas, de cada país.

Las Recomendaciones del Grupo de Trabajo

El análisis de las experiencias presentadas aportó lecciones que pueden orientar a los países de la región sobre la estrategia a seguir en los procesos de negociación de los acuerdos comerciales en curso, en el establecimiento o revisión de las legislaciones sobre el tema y en su implementación y seguimiento.

A continuación se presentan las recomendaciones del Grupo de Trabajo agrupadas en tres apartados:

1. Recomendaciones generales para la negociación de acuerdos comerciales bilaterales.
2. Recomendaciones específicas sobre elementos relevantes para la salud en las negociaciones de acuerdos comerciales bilaterales.
3. Recomendaciones para mejorar el acceso (no relacionadas con acuerdos comerciales).

Las Recomendaciones del Grupo de Trabajo se presentan teniendo en cuenta los análisis, conclusiones y acuerdos de:

- La Declaración sobre el Convenio de ADPIC y la Salud Pública (Declaración de Doha) en la Conferencia Ministerial de OMC en Doha, noviembre de 2001, que constituye un aporte fundamental para los objetivos de la salud pública
- El informe de la Comisión de derechos de Propiedad Intelectual del Reino Unido (CIPR) que concluyó sus actividades en 2002 destacando la necesidad de que los países en desarrollo elaboren sus legislaciones y marcos regulatorios de manera adecuada a los intereses de sus políticas
- La Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la OMS.
- La enmienda del Trade Promotion Authority del Trade Act of 2002 (sección de objetivos de las negociaciones de propiedad intelectual) que establece que los nuevos acuerdos comerciales a ser negociados por los Estados Unidos deberán respetar la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública

1. Recomendaciones generales sobre los acuerdos internacionales:

Las recomendaciones que se presentan a continuación están clasificadas de acuerdo al tema que abordan: a) Negociación y Acuerdos, b) Legislación y c) Implementación y Seguimiento. Cada recomendación indica a quién va dirigida: Gobierno, Sector Salud y Organismos Internacionales. Además se identifican si es una recomendación de proceso (P) o de Contenido (C) de los acuerdos o legislaciones.

Tema 1: Negociación y Acuerdos

RECOMENDACIÓN	DESTINATARIO	TIPO
1. En las negociaciones de tratados comerciales bilaterales o multilaterales con consecuencias en la Salud, debe participar el sector salud llevando aportes técnicos de relevancia y apoyándose en la declaración de DOHA.	Gobierno	P
2. Asegurar que en los tratados se consideren todas las recomendaciones presentadas por tema 'Negociación y Acuerdos', 'Legislación, 'Implementación y Seguimiento', y no solo las recomendaciones presentadas en el tema 'Legislación'.	Gobierno	C
3. Dar una amplia divulgación sobre lo que se entiende por "ADPIC plus" y sus consecuencias en el tema de acceso a medicinas.	Sector Salud Negociadores de propiedad intelectual y Organismos Internacionales	P P

RECOMENDACIÓN	DESTINATARIO	TIPO
4. No aceptar disposiciones que rebasen lo previsto en los ADPIC de la OMC.	Gobierno	C
5. Realizar estudios independientes sobre el impacto del ADPIC en el acceso a medicamentos, utilizando indicadores como variación en precios, incorporación de medicamentos genéricos al mercado, incorporación de medicamentos nuevos para enfermedades desatendidas, aumento o disminución de transferencia de tecnología e inversión extranjera directa y acceso por niveles de población, gasto público y privado y cambios en la balanza comercial. Para ello se propone que la OPS, en alianza con otros organismos, elabore un modelo básico para la realización de estos estudios.	Organismos Internacionales y Sector Salud.	P
6. Informar a los países sobre medidas positivas tomadas por algunos países que sirvan de base en las negociaciones de tratados comerciales bilaterales o multilaterales. Ejemplo: El Grupo negociador de los Estados Unidos, por normativa del Congreso, debe respetar la Declaración de DOHA en los acuerdos comerciales que los EEUU celebren con otros países.	Organismos Internacionales	P
7. Establecer transparencia en estas negociaciones. Los textos de negociación deberían ser conocidos durante la negociación y no solamente una vez que la misma ha terminado.	Gobierno	C

Tema 2: Legislación

RECOMENDACIÓN	DESTINATARIO	TIPO
8. Incluir en las legislaciones de propiedad intelectual las salvaguardas contempladas en el ADPIC (Importaciones paralelas, licencias obligatorias, cláusula Bolar, etc.).	Gobierno	C
9. Incorporar en las legislaciones nacionales cláusulas para prevenir el abuso de los propietarios de patentes conforme el artículo 8.2 del ADPIC.	Gobierno	C
10. Intercambiar información entre países sobre la legislación de patentes y acuerdos comerciales, destacando aquellas disposiciones positivas que contribuyan a mejorar el acceso a medicamentos y que puedan aplicarse en otros países	Gobiernos, Organismos Internacionales.	P

Tema 3: Implementación y Seguimiento

RECOMENDACIÓN	DESTINATARIO	TIPO
11. Desarrollar la capacidad regulatoria y productiva (si es factible) necesaria para la utilización de las licencias obligatorias. Ha sido una importante herramienta de negociación tanto en países en desarrollo como en países desarrollados, ej: en Brasil (medicinas para el SIDA) y en EEUU (por el Ántrax – Ciprofloxacina). Los nuevos acuerdos comerciales no deberían restringir su uso.	Gobiernos	P
12. Solicitar a OPS la elaboración de un glosario que incluya el significado de disposiciones previstas en los ADPIC a fin de homologar la interpretación en las negociaciones de acuerdos comerciales.	Organismos Internacionales	C
13. Establecer mecanismos de seguimiento permanente del impacto de la legislación de PI y acuerdos comerciales en el acceso a medicamentos.	Gobiernos Organismos Internacionales	y P
14. Instruir a los funcionarios de las oficinas de patentes en la aplicación de altos estándares de patentabilidad a fin de evitar el otorgamiento de patentes perennes (evergreen patents) y patentes espurias (frívolas) ³ .	Gobierno	P

³ Según lo menciona la Federal Trade Comision (EEUU) a fin promover innovación debe existir un balance entre la política de patentes y la política de competencia. Si existe una mayor influencia de una de estas políticas sobre la otra puede demorar en vez de estimular la innovación.

RECOMENDACIÓN	DESTINATARIO	TIPO
15. La OPS podría ayudar en la organización de seminarios de divulgación y capacitación a los equipos de negociación de los países sobre el efecto que determinadas cláusulas sobre Propiedad Intelectual pueden tener sobre el acceso a medicamentos. Dichos seminarios deberían ser realizados con anterioridad al inicio de las negociaciones.	Organismos Internacionales	P

2. Recomendaciones específicas sobre elementos relevantes para la salud en las negociaciones de acuerdos comerciales

CLÁUSULA	RIESGO	RECOMENDACIÓN
<p>Extensiones de patentes por demoras injustificadas atribuibles al gobierno.</p>	<p>- Es ADPIC Plus: ADPIC no establece dichas extensiones. - Demora la introducción de medicinas genéricas al mercado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mantener lo establecido en el Acuerdo de los ADPIC. • Evaluar alternativas de compensación que no impliquen extensión de patentes. • De aceptarse extensiones, permitir las mismas siguiendo el ejemplo de Chile que establece períodos más extensos en el otorgamiento de una patente, antes de que se pueda autorizar la extensión. • Establecer que la patente efectiva, incluyendo la extensión que se otorgue, no sobrepase un período determinado por cada país, por ejemplo como existe en la legislación de EEUU. • En los nuevos acuerdos establecer que demoras ocurridas por los dueños de las patentes no serán válidas para el otorgamiento de una extensión.
<p>Limitaciones al uso de licencias obligatorias</p>	<p>- Es ADPIC Plus: Restringe el artículo 31 del ADPIC, el cual representa una de las flexibilidades ratificadas en la Declaración de Doha.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mantener el texto establecido en el Artículo 31 de los ADPIC. Se debe argumentar que la Declaración de Doha defiende el uso de las flexibilidades y el Trade Promotional Authority. Chile y CAFTA mantienen el uso de las licencias obligatorias.

CLÁUSULA	RIESGO	RECOMENDACIÓN
	Eliminación de una herramienta importante de negociación y de un instrumento para resolver problemas de acceso a medicamentos.	
Establecimiento de exclusividad de comercialización bajo la figura de protección de datos. Nuevos acuerdos comerciales establecen 5 o <u>al menos 5</u> años de protección de datos. EEUU	Se pueden extender los períodos de exclusividad de los datos de un medicamento aún cuando el mismo no pueda ser patentado retrasando significativamente la introducción de medicinas genéricas. ⁴	<ul style="list-style-type: none"> • De ser posible, mantener la redacción del Art. 39.3 del Acuerdo de los ADPIC. • Si se acepta la exclusividad en la protección de los datos, el período de protección de ésta deber ser menor al de la patente, permitiendo la aplicación de la cláusula Bolar. • De tener que ir más allá, no aceptar más de 5 años. No aceptar redacción que diga “al menos” 5 años. • El periodo de protección debiera comenzar a regir a partir del primer registro sanitario de la molécula en cualquier parte del mundo. Las empresas deberán tener un registro público de dichas protecciones para verificar la fecha del primer registro. • No permitir la consecutividad de los periodos (ej. Chile)

⁴ El acuerdo de los ADPIC sólo establece la no divulgación de datos de las autoridades gubernamentales para prevenir su uso comercial desleal. No establece un período de exclusividad. En algunos países se han registrado más de una protección de datos por medicamento por lo que se puede extender el período establecido. Algunos acuerdos recientes establecen consecutividad en la aplicación de los 5 años, ej: Singapur y CAFTA. Chile se opuso a la consecutividad. En la OMC en el caso entre Argentina y EEUU se llegó a un acuerdo de disenter en la interpretación de este artículo del Acuerdo de los ADPIC.

CLÁUSULA	RIESGO	RECOMENDACIÓN
establece 5 años en su legislación.		<ul style="list-style-type: none"> • De ser posible agregar que no se aceptarán extensiones a dicho período. • Definir clara y restrictivamente el concepto de nueva entidad química. No incluiría por ejemplo, nuevas indicaciones, dosis y vías de administración.
Eliminación de restricciones de patentabilidad ⁵	<p>Retraso en la introducción de productos bio-genéricos. Los medicamentos biotecnológicos, debido a su alto costo, pueden constituir en el futuro graves problemas de acceso.</p> <p>El Art. 27 del ADPIC excluye el patentamiento de plantas y animales. Varios de los recientes acuerdos eliminan la restricción de</p>	<ul style="list-style-type: none"> • No aceptar eliminaciones a las restricciones de patentabilidad. Mantener el Artículo 27 del Acuerdo de los ADPIC.

⁵ El Artículo 27 del Acuerdo de los ADPIC establece ciertas restricciones de patentabilidad por ejemplo: diagnósticos, plantas y animales que no sean micro-organismos y procesos microbiológicos. Nuevos acuerdos comerciales eliminan la restricción de patentamiento sobre plantas y/o animales.

CLÁUSULA	RIESGO	RECOMENDACIÓN
	patentabilidad de plantas y/o animales.	
Condicionar el registro sanitario a la existencia o no de una patente (Linkage). ⁶	Problemas y demoras en la introducción de medicinas genéricas.	<ul style="list-style-type: none"> • No condicionar el registro sanitario a la existencia o no de una patente (Linkage).
Restringir o eliminar importaciones Paralelas	Elimina la posibilidad de aprovechar precios más bajos en otros países.	<ul style="list-style-type: none"> • Mantener esta flexibilidad del Acuerdo de los ADPIC argumentando también la Declaración de Doha y el TPA: preservar el principio del agotamiento internacional del derecho.
Restringir o eliminar las causas para la revocación de patentes ⁷	Mantener patentes que por falta de explotación u otras causas podrían ser revocadas.	<ul style="list-style-type: none"> • No restringir la revocación solamente a las causas por las cuales se concedió la patente. • Incluir la redacción sobre revocación de patentes establecida en el NAFTA.

⁶ No está establecido en el Acuerdo de los ADPIC. En muchos países se está solicitando que esta cláusula sea establecida en forma automática en los países para que la autoridad sanitaria inmediatamente se oponga a otorgar la aprobación de una medicina genérica si existe una patente de la misma. En EE.UU. el linkage no es automático: el dueño de una patente es informado de que existe una solicitud para la aprobación de una medicina genérica y tiene 45 días para iniciar un juicio contra el solicitante. Si el dueño de la patente no actúa, la autoridad sanitaria puede dar la autorización.

⁷ Nuevos acuerdos sólo permiten la revocación de patentes si las razones para su otorgamiento no estaban vigentes. El NAFTA establece que se puede revocar una patente si la utilización de licencias obligatorias no ha resuelto el problema de falta de explotación de una patente. Este es un instrumento importante de negociación.

CLÁUSULA	RIESGO	RECOMENDACIÓN
Restricciones o eliminación de las excepciones que facilitan la comercialización temprana de medicamentos genéricos. Cláusula Bolar⁸	Retraso en la introducción de medicinas genéricas al mercado.	<ul style="list-style-type: none">• Es importante que la cláusula Bolar se establezca específicamente en nuevos acuerdos comerciales y en las legislaciones nacionales de los países.

⁸ La Cláusula Bolar permite el desarrollo del proceso tecnológico durante la vigencia de la patente con la finalidad de obtener el registro sanitario a fin de comercializar el producto inmediatamente al vencimiento de la patente. Esto ha sido confirmado por el panel entre la Unión Europea y Canadá donde se resolvió que la cláusula Bolar es consistente con el Acuerdo de los ADPIC.

3. Recomendaciones que también favorecen el acceso

Considerando que existen diferencias no solo en los marcos regulatorios, sino también en la terminología relacionada con la regulación en los países de la región, que dificulta la comparación y evaluación de la información y el diseño de estrategias, lo cual es más notorio en el ámbito de medicamentos genéricos, se solicita a OPS/OMS hacer un análisis de la situación y una propuesta que, respetando las peculiaridades nacionales, facilite la comparación y consolidación de la información y el intercambio de experiencias. Dicha propuesta debería concentrarse en asuntos esenciales, sin lesionar las aproximaciones que han sido adoptadas por los países de acuerdo a sus realidades nacionales.

La política de precios diferenciales, aplicada individualmente por algunas empresas, no constituye una respuesta suficiente y sostenible a los problemas de acceso a los medicamentos bajo patente en los países de bajo ingreso, debido a la insuficiente transparencia, predictibilidad y equidad. Se recomienda a los organismos internacionales y especialmente a la OMS y OMC que retomen la iniciativa lanzada en 2001 en el Taller sobre Fijación Diferenciada de Precios y Financiamiento de Medicamentos Esenciales, realizado en Hosbjo, Noruega, a fin de buscar tanto opciones válidas, transparentes, y sostenibles, como mecanismos objetivos de determinación de precios basados en criterios consensuados de equidad en el acceso.

Se recomienda a gobiernos y organismos internacionales la gestión conjunta de suministros (compra, negociación de precios, producción y emisión de licencias obligatorias, entre otros componentes) como una de las estrategias para mejorar el acceso a medicamentos. En una primera fase se podría avanzar en la armonización de las listas de medicamentos esenciales y los requisitos de calidad; asegurar el financiamiento; resolver barreras legislativas y fortalecer la capacidad del recurso humano involucrado.

Se propone documentar y evaluar el impacto de las políticas de liberación de precios de medicamentos adoptadas en países de la región, caracterizar los modelos aplicados e identificar formas de regulación de precios compatibles con la sostenibilidad de los sistemas de salud, sobre todo en aquellos casos en los que el aumento del gasto en medicamentos compromete su viabilidad.

Así mismo, documentar experiencias de países en donde los tratados de libre comercio limitan la capacidad de regulación de precios y, en general, el control del gasto en medicamentos.
