



**CENTRO
DEL SUR**

Documento de
Investigación

59

Diciembre de 2014

**EL PERÍODO DE TRANSICIÓN OTORGADO
A LOS PMA PARA LA APLICACIÓN DEL
ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y SUS
EFECTOS EN LA PRODUCCIÓN DE
MEDICAMENTOS EN LA CAO**

Nirmalya Syam



**CENTRO
DEL SUR**

DOCUMENTO DE INVESTIGACIÓN

59

EL PERÍODO DE TRANSICIÓN OTORGADO A LOS PMA PARA LA APLICACIÓN DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y SUS EFECTOS EN LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA CAO

Por Nirmalya Syam*

CENTRO DEL SUR

DICIEMBRE DE 2014

* Administrador, Programa de Innovación y Acceso a los Conocimientos del Centro del Sur. El autor da las gracias a Carlos Correa y a Ermias Tekeste Biadgleng por sus valiosos comentarios que han contribuido a mejorar este documento.

EL CENTRO DEL SUR

En agosto de 1995 el Centro del Sur pasó a ser una organización intergubernamental permanente de países en desarrollo. El Centro del Sur goza de plena independencia intelectual en la consecución de sus objetivos de fomentar la solidaridad y la cooperación entre los países del Sur y de lograr una participación coordinada de los países en desarrollo en los foros internacionales. El Centro del Sur elabora, publica y distribuye información, análisis estratégicos y recomendaciones sobre asuntos económicos, políticos y sociales de orden internacional que interesan al Sur.

El Centro del Sur cuenta con el apoyo y la cooperación de los gobiernos de los países del Sur, y colabora frecuentemente con el Grupo de los 77 y el Movimiento de los Países No Alineados. En la elaboración de sus estudios y publicaciones, el Centro del Sur se beneficia de las capacidades técnicas e intelectuales que existen en los gobiernos e instituciones del Sur y entre los individuos de esa región. Se estudian los problemas comunes que el Sur debe afrontar, y se comparten experiencia y conocimientos a través de reuniones de grupos de trabajo y consultas, que incluyen expertos de diferentes regiones del Sur y a veces del Norte.

ADVERTENCIA:

Se autoriza la citación o reproducción del contenido del presente documento para uso personal siempre que se indique claramente la fuente. Se agradecerá el envío al Centro del Sur de una copia de la publicación en la que aparece dicha citación o reproducción.

Las opiniones expresadas en este documento son las opiniones personales del autor y no necesariamente representan las opiniones del Centro del Sur o de sus Estados Miembros. Cualquier error u omisión en este documento es de la exclusiva responsabilidad del autor.

Centro del Sur
Ch. du Champ d'Anier 17
POB 228, 1211 Ginebra 19
Suiza
Tel. (41) 022 791 80 50
Fax (41) 022 798 85 31
south@southcentre.int
www.southcentre.int

RESUMEN

El artículo 66.1 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) concede a los países menos adelantados (PMA) un período de transición durante el cual no tienen la obligación de proteger los derechos de propiedad intelectual de conformidad con los requisitos mínimos del Acuerdo sobre los ADPIC. Este período de transición se les concede a los PMA a fin de garantizar que la existencia de derechos de propiedad intelectual no les impida tomar medidas adecuadas para desarrollar una base tecnológica sólida y viable en diferentes sectores industriales. El Consejo de los ADPIC ha prorrogado el período de transición en tres ocasiones, una de las cuales la prórroga se aplicó específicamente a los productos farmacéuticos, y existe la posibilidad de solicitar nuevas prórrogas. En este documento de investigación se analizan los efectos que tendría el uso del período de transición disponible en la producción local de productos farmacéuticos en los PMA que son Estados miembros de la Comunidad de África Oriental (CAO): Burundi, la República Unida de Tanzania, Rwanda y Uganda. Se examinan igualmente los problemas críticos para la producción local de productos farmacéuticos en estos países y la manera como puede hacerse pleno uso de este período para hacerles frente. Aunque los Estados asociados a la CAO dependen principalmente de los medicamentos genéricos importados, es necesario contar con una producción local de medicamentos ya que la dependencia de las importaciones podría no ser sostenible para estos países. Sin embargo, solo hasta hace poco los PMA que son Estados miembros de la CAO comenzaron a hacer uso del período de transición del Acuerdo sobre los ADPIC y la República Unida de Tanzania aún no hecho valer el período de transición en el marco de su legislación nacional. Además, la mayoría de los PMA de la región son partes contratantes del Protocolo de Harare relativo a las Patentes y a los Dibujos y Modelos Industriales dentro del Marco de la Organización Regional Africana de la Propiedad Industrial (ARIPO) en virtud del cual la ARIPO otorga patentes farmacéuticas que están excluidas en las legislaciones nacionales y que serían nulas desde el principio. Sin embargo, la entrada en vigor en estos países de las patentes concedidas podría generar confusión. En este contexto, la recomendación que se da en este documento es que todos los PMA Estados miembros de la CAO hagan uso de período de transición hasta el 2021; que la República Unida de Tanzania comience a usar el período de transición; y que los PMA soliciten una nueva prórroga del período de transición para los productos farmacéuticos, que expira en 2016. Además, las legislaciones nacionales deberían declarar nula desde el principio cualquier patente para los productos farmacéuticos concedida por la ARIPO y se podría proponer una enmienda similar en el Protocolo de Harare.

ÍNDICE

RESUMEN	5
I. INTRODUCCIÓN	1
II. PERÍODO DE TRANSICIÓN OTORGADO A LOS PMA PARA QUE APLIQUEN EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC	2
II.1 Fundamentos que sustentan el período de transición otorgado a los PMA.....	4
III. UTILIZAR EL PERÍODO DE TRANSICIÓN PARA FAVORECER LA PRODUCCIÓN LOCAL DE MEDICAMENTOS EN LOS PMA	6
III.1 Cómo utilizan el período de transición los PMA miembros de la CAO.....	7
<i>III.1.1 Condición de miembro de la ARIPO</i>	9
IV. NECESIDAD DE SOLICITAR NUEVAS PRÓRROGAS DEL PERÍODO DE TRANSICIÓN.....	12
V. LA PRODUCCIÓN LOCAL DE MEDICAMENTOS EN LOS PMA ASOCIADOS A LA CAO	14
V.1 Fabricación de productos farmacéuticos en PMA de la CAO	16
<i>V.1.1 Fabricación de productos farmacéuticos en Uganda</i>	20
<i>V.1.2 Fabricación de productos farmacéuticos en la República Unida de Tanzanía</i>	24
<i>V.1.3 Fabricación de productos farmacéuticos en Burundi y Rwanda</i>	27
VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	28
BIBLIOGRAFÍA	32

I. INTRODUCCIÓN

La evolución de la legislación sobre patentes tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo demuestra que los gobiernos han adoptado un enfoque cauteloso con respecto a la concesión de patentes sobre los medicamentos a fin de salvaguardar el interés público de garantizar el acceso a los medicamentos para la población. Por ejemplo, hasta finales de la década de los setenta Suiza no autorizaba las patentes sobre medicamentos. Algunos países en desarrollo como la India adoptaron una perspectiva similar hasta la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC¹. En consecuencia, los países en desarrollo miembros de la OMC tuvieron que abandonar la política de restringir el ámbito de aplicación de las patentes sobre productos farmacéuticos y productos químicos (para muchos, una perspectiva que constituye uno de los elementos principales que favorecieron el crecimiento de una industria farmacéutica de genéricos competitiva en muchos otros países).

Sin embargo, esta flexibilidad importante de excluir de la patentabilidad cualquier campo de la tecnología está aún disponible para los PMA en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. De conformidad con el Artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC, se les concede a los PMA un período de transición de diez años a partir de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo. Además, el artículo 66.1, del Acuerdo sobre los ADPIC dispone que el Consejo de los ADPIC conceda prórrogas del período de transición cuando reciba de un PMA una petición debidamente motivada. Por consiguiente, el período de transición puede prorrogarse tantas veces como sea necesario, con base en una petición debidamente motivada de cualquier PMA.

De acuerdo con las normas del Acuerdo sobre los ADPIC, el período de transición exime a los PMA de la obligación de proteger los derechos de propiedad intelectual. Durante este período, los PMA no estarán obligados a aplicar las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, a excepción de los artículos 3, 4 y 5, que tienen disposiciones relativas al trato nacional y al trato a la nación más favorecida. Por lo tanto, los PMA pueden denegar la protección mediante patente en cualquier campo de la tecnología, incluidos los productos farmacéuticos. Esta flexibilidad les fue otorgada a los PMA en reconocimiento de sus necesidades y requisitos especiales; de sus limitaciones económicas, financieras y administrativas, y de la flexibilidad de la que precisan para establecer una base tecnológica viable.

El Consejo de los ADPIC de la OMC ha concedido tres prórrogas distintas del período de transición original concedido en virtud del Artículo 66.1 del Acuerdo sobre los ADPIC. En 2002 se concedió una prórroga del período de transición hasta 2016 solo para determinadas obligaciones con respecto a los productos farmacéuticos y a los datos de pruebas de productos farmacéuticos no divulgados. Sin perjuicio de esa decisión, en 2005 el período de transición se prorrogó hasta julio de 2013 con respecto a todas las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC. En 2013 el Consejo de los ADPIC volvió a prorrogar este período general de transición hasta 2021. Así pues, actualmente están en curso dos prórrogas distintas del período de transición:

¹ Carlos M. Correa (2010), *Designing Intellectual Property Policies in Developing Countries* (Third World Network, Penang, Malasia), págs. 1-2.

- Una prórroga especial en relación con los productos farmacéuticos hasta el 1 de enero de 2016 y
- una prórroga general hasta el 1 de julio de 2021.

Los PMA pueden solicitar nuevas prórrogas de ambos períodos de transición en el Consejo sobre los ADPIC.

La plena utilización del período de transición contemplado en el Acuerdo sobre los ADPIC es un factor importante para complementar la labor de promoción de la producción local de medicamentos por parte de los Gobiernos de los PMA porque permite garantizar que a los medicamentos de producción local no se les niegue el acceso a los mercados con base en la existencia de derechos de patente. La producción local de medicamentos puede facilitar el acceso a los medicamentos gracias a la reducción de los precios de estos productos y a una mayor disponibilidad de los mismos favorecida por la competencia de precios. Aunque hoy en día la mayoría de los medicamentos en los países de la CAO son importados, el hecho de depender exclusivamente de las importaciones no garantiza el acceso a nuevos medicamentos porque las patentes pueden limitar la disponibilidad de medicamentos genéricos, aunque estos sean importados.

En este contexto, en este documento de investigación se analizan los efectos del período de transición en la producción local de productos farmacéuticos en los PMA que son Estados miembros de la Comunidad de África Oriental (CAO): Burundi, la República Unida de Tanzania, Rwanda y Uganda. Se examinan igualmente los problemas críticos para la producción local de productos farmacéuticos en estos países y la manera como este período puede usarse plenamente para hacer frente a estos problemas.

II. PERÍODO DE TRANSICIÓN OTORGADO A LOS PMA PARA QUE APLIQUEN EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

La inclusión del Acuerdo sobre los ADPIC en los acuerdos de la OMC fue el resultado directo de las exigencias de los países desarrollados durante la Ronda Uruguay en reacción a los poderosos grupos de presión de un puñado de industrias (como la industria del entretenimiento y la industria de productos químicos y farmacéuticos) de sus países, que se beneficiarían considerablemente de una mayor protección de la propiedad intelectual en todo el mundo. Pocos países en desarrollo y un solo PMA (la República Unida de Tanzania) participaron activamente en estas negociaciones.

Por medio de la conclusión del Acuerdo sobre los ADPIC y de su entrada en vigor el 1 de enero de 1995 se globalizaron las normas mínimas de protección de los derechos de propiedad intelectual que debían aplicar todos los miembros de la OMC. Se allanó así el camino para una mayor armonización de las normas de propiedad intelectual. En consecuencia, todos los países en desarrollo miembros de la OMC tuvieron que modificar sus legislaciones a fin de fortalecer la protección de la propiedad intelectual.

El Acuerdo sobre los ADPIC produjo un cambio de fondo en el derecho internacional de patentes que es la obligación para todos los Estados miembros de la OMC de conceder patentes a las invenciones que satisfagan los criterios de patentabilidad sin ningún tipo de

discriminación con respecto a los campos de tecnología implicados. Según el Artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC

[...] las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. [...] las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país (subrayado añadido).

A fin de facilitar la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, se acordó a los países en desarrollo un período de cinco años para cumplir con el Acuerdo (es decir, hasta el 1 de enero de 2000), con la posibilidad de aplazar otros cinco años (es decir, hasta el 1 de enero de 2005) la ampliación de la protección mediante patentes de productos a sectores de la tecnología que no gozaban de tal protección a 1 de enero de 2000². Sin embargo, a los PMA se les dio un trato diferente en consideración de sus circunstancias particulares y se les acordó un período de transición en virtud del Artículo 66, con el objetivo de darles un máximo de flexibilidad para desarrollar una base tecnológica sólida y viable. Según el Artículo 66.1 del Acuerdo sobre los ADPIC:

Habida cuenta de las **necesidades y requisitos especiales** de los países menos adelantados Miembros, de sus **limitaciones económicas, financieras y administrativas** y de **la flexibilidad que necesitan para establecer una base tecnológica viable**, ninguno de estos Miembros estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo, a excepción de los artículos 3, 4 y 5, durante un período de 10 años contado desde la fecha de aplicación que se establece en el párrafo 1 del artículo 65. El Consejo de los ADPIC, cuando reciba de un país menos adelantado Miembro una petición debidamente motivada, concederá prórrogas de ese período (sin negritas en el original).

El Artículo 66.1 les concedía a los PMA un período de transición de diez años (hasta 2005), prorrogable en reconocimiento de sus «necesidades y requisitos especiales», de sus «limitaciones financieras y administrativas» y de la «flexibilidad que necesitan para establecer una base tecnológica viable». De conformidad con el Artículo 66.1, el Consejo de los ADPIC «concederá» una prórroga de este período cuando reciba de un PMA una petición debidamente motivada. Básicamente, esta disposición reconoce que las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC podrían no ser favorables para las circunstancias sociales y económicas de los PMA y que estos necesitan espacio y flexibilidad normativa para hacer frente a sus problemas de desarrollo y a crear una base tecnológica viable.

El preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC, que reconoce « [...] *las necesidades especiales de los países menos adelantados Miembros por lo que se refiere a la aplicación, a nivel nacional, de las leyes y reglamentos con la máxima flexibilidad requerida para que esos países estén en condiciones de crear una base tecnológica sólida y viable*», también reconoce la condición especial de los PMA.

² Véanse artículos 65.2 y 65.4 del Acuerdo sobre los ADPIC.

El Consejo sobre los ADPIC de la OMC ha otorgado tres prórrogas del período de transición concedido en virtud del Artículo 66.1 del Acuerdo sobre los ADPIC. En 2002 el Consejo sobre los ADPIC concedió una prórroga especial del período de transición sobre las patentes de productos farmacéuticos y datos de pruebas que será válida hasta el 1 de enero de 2016. A esta le siguió una prórroga general del período de transición hasta el 1 de julio de 2013. Así pues, actualmente están en curso dos regímenes de transición: un período de transición específico para medicamentos hasta el 1 de enero de 2016, y un período general de transición hasta el 1 de julio de 2021. (Véase el cuadro 1).

II.1 Fundamentos que sustentan el período de transición otorgado a los PMA

Los negociadores del Acuerdo sobre los ADPIC tenían presentes las necesidades especiales de los PMA y los problemas particulares a los que harían frente en el proceso de convergencia tecnológica con los países más avanzados tecnológicamente. Se reconoció que sin una base tecnológica sólida y viable, los derechos de propiedad intelectual no pueden ser un mecanismo eficaz de incentivos. Para poder ser eficaces, los derechos de propiedad intelectual deben aplicarse en un contexto en el que existan un mercado considerable, capital suficiente, personal calificado en las empresas, empresarios innovadores, así como una base tecnológica sólida y viable³. El mero acceso a nuevas tecnologías no es suficiente para que los PMA superen el atraso tecnológico. Lo que los PMA necesitan es acceso a la tecnología apropiada y usarla de manera efectiva en el contexto local. Para ello se requieren unos niveles suficientes de capacidad de absorción, es decir, la capacidad de asimilar y adoptar conocimientos tecnológicos, algo de lo que carecen considerablemente los PMA. Estas condiciones principales para beneficiarse de unas normas más estrictas de protección de los derechos de propiedad intelectual no existen en los PMA. En esas circunstancias, una protección rigurosa de los derechos de propiedad intelectual puede en realidad obstaculizar el aprendizaje tecnológico y perjudicar seriamente el desarrollo de una base tecnológica⁴.

Cuadro 1

Prórrogas del período de transición

2002, Exención del Consejo de los ADPIC para la protección de los productos farmacéuticos
La decisión del 27 de junio de 2002 del Consejo sobre los ADPIC (IP/C/25) indica que con respecto a los productos farmacéuticos, los PMA miembros de la OMC no estarán obligados a implementar o a aplicar las secciones 5 y 7 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC ni a hacer respetar los derechos previstos en estas secciones hasta el 1 de enero de 2016. En consecuencia, los PMA no están obligados a aplicar las disposiciones sobre patentes y protección de datos de prueba del Acuerdo sobre los ADPIC hasta 2016. Además, en virtud de la decisión (WT/L/478) del Consejo General de julio de 2002, los PMA quedan eximidos hasta 2016 de la obligación de conceder derechos exclusivos de comercialización para los productos farmacéuticos según lo dispuesto en el Artículo 70.9 del Acuerdo sobre los ADPIC.

³ Carlos M. Correa (2010), nota 1 supra, pág. 3.

⁴ Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD, 2007), *Los países menos adelantados informe de 2007: El conocimiento, el aprendizaje tecnológico y la innovación para el desarrollo*, secretaría de la UNCTAD, Ginebra, Nueva York, pág. 103, disponible en http://unctad.org/es/Docs/ldc2007_sp.pdf (consultado por última vez el 21 de abril de 2014).

2005 Decisión del Consejo de los ADPIC, prórroga general del período de transición para los PMA

El período de exención de las obligaciones previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC acordado por diez años a los PMA debía expirar el 1 de enero de 2006. Tras considerar una petición debidamente motivada formulada por los PMA como grupo en octubre de 2005, el Consejo de los ADPIC adoptó una decisión (IP/C/40) en la que concede una prórroga de 7,5 años; es decir, los PMA no estaban obligados a aplicar las disposiciones del Acuerdo, a excepción de los artículos 3,4 y 5, hasta el 1 de julio de 2013.

2013 Decisión del Consejo de los ADPIC, prórroga general del período de transición para los PMA

El 11 de junio de 2013 el Consejo de los ADPIC adoptó una decisión en la que concede una nueva prórroga al período de transición que expiraba el 1 de julio de 2013. Según esta decisión (IP/C/64) el período de transición fue prolongado hasta el 1 de julio de 2021. Esta prórroga se entiende sin perjuicio a la prórroga de 2002 para los productos farmacéuticos.

A este respecto, el destacado académico, Ha Joon Chang, señala asimismo:

« Absorber las tecnologías avanzadas es esencial para que haya desarrollo económico. Cualquier cosa que lo impida [...] no es buena para el desarrollo económico. Es así de simple. En el pasado [...] los países ricos entendieron esto muy bien e hicieron todo lo posible por evitarlo [...]. Los países que son mejores absorbiendo la entrada de conocimientos han logrado una mayor convergencia con los países económicamente más avanzados [...]. La «carrera de armamentos tecnológicos» entre los países rezagados que intentan adquirir conocimientos extranjeros avanzados y los países avanzados que intentan evitar su salida ha sido siempre central en el juego del desarrollo económico»⁵.

Esta es la razón por la que se creó el Artículo 66 a fin de darles un máximo de flexibilidad a los PMA para desarrollar una base tecnológica viable. Antes del Acuerdo sobre los ADPIC los países desarrollados tenían un amplio margen de acción en materia de políticas para «copiar» e «imitar» las tecnologías^{6 7}.

⁵ Ha-Joon Chang (2007), *Bad Samaritans: the Guilty Secret of Rich Nations & the Threat to Global Prosperity* (Random House), pág. 127.

⁶ *Ibíd.* Ha Joon Chang señala que

« [...] cuando estaban a la zaga en términos de conocimientos, todos los países ricos de hoy en día violaron de manera flagrante las patentes, marcas y derechos de autor de otros. Los suizos “tomaron prestadas” las invenciones alemanas, mientras que los alemanes “tomaron prestadas” las marcas de los ingleses y los estadounidenses “tomaron prestados” los materiales protegidos por derechos de autor sin pagar lo que hoy sería considerada una compensación “justa”».

⁷ Ejemplos históricos del desarrollo de leyes de propiedad intelectual en los países desarrollados demuestran que la protección rigurosa de los derechos de propiedad intelectual no ha sido anterior sino posterior al desarrollo tecnológico. Por ejemplo, los Estados Unidos se negaron a proteger los derechos de autor de los extranjeros hasta 1891 debido a que el país era un importador neto de material protegido por derechos de autor y veía una ventaja en proteger solo a los autores estadounidenses. Tampoco reconoció los derechos de autor de material impreso fuera de los Estados Unidos hasta 1988. Los Países Bajos abolieron la protección mediante patente en 1869, lo que permitió a Phillips producir bombillas sin infringir las patentes de Edison. La industria química y textilera floreció en Suiza en el siglo XIX ante la ausencia de protección mediante patente. La India abolió la protección mediante patente de productos farmacéuticos en 1970, lo que favoreció el desarrollo de una sólida industria farmacéutica de genéricos en el país. Véase Carlos M. Correa (2010), nota 1 supra.

Con la llegada del Acuerdo sobre los ADPIC, sin un período de transición los PMA habrían perdido todo su margen de acción para hacer lo que los países desarrollados hicieron para desarrollar sus bases tecnológicas.

Cuadro 2

UNCTAD, Los países menos adelantados, Informe de 2007⁸

En el caso de los PMA, el aprendizaje se centrará sobre todo en absorber técnicas ya existentes y en adaptarlas a las condiciones locales, principalmente por medio de la imitación. La imitación puede ir desde la copia ilegal de productos estándar a la búsqueda de inspiración en los aparatos más avanzados. Pero en la mayoría de los casos de imitación será imprescindible algún tipo de «ingeniería inversa», basada en una serie de competencias y actividades destinadas a la búsqueda intencionada de información pertinente y al desarrollo de esa información por medio de interacciones eficaces tanto dentro de las empresas como entre ellas y otro tipo de entidades familiarizadas con los conocimientos procedentes del extranjero. A ese respecto, es probable que una protección rigurosa de los DPI, en lugar de facilitar, dificulte la transferencia de tecnología y las actividades locales de aprendizaje en las primeras fases de industrialización.

III. UTILIZAR EL PERÍODO DE TRANSICIÓN PARA FAVORECER LA PRODUCCIÓN LOCAL DE MEDICAMENTOS EN LOS PMA

La exclusión de los productos farmacéuticos de la protección mediante patente haciendo uso del período de transición del Acuerdo sobre los ADPIC puede crear un entorno propicio para la producción de formulaciones y principios farmacéuticos activos genéricos. La existencia de patentes farmacéuticas en un país que intenta promover la producción farmacéutica local podría coartar la libertad de las compañías de productos genéricos para fabricar determinados productos o ampliar la gama de productos, lo cual es crucial para utilizar de manera más eficiente la capacidad operativa y recuperar los gastos de capital en los que se ha incurrido. Por esta razón, la utilización del período de transición para apoyar el desarrollo de la industria farmacéutica local es de suma importancia para los PMA.

En un informe publicado en 2011, la UNCTAD observó que algunos PMA han usado el período de transición como un argumento de venta importante para atraer inversiones hacia su industria farmacéutica local⁹. Sin embargo, algunos PMA también han autorizado la protección de medicamentos mediante patente pese a la disponibilidad del período de transición o han firmado acuerdos de libre comercio y de inversión que pueden incluir disposiciones sobre derechos de propiedad intelectual, con lo que se perderían los beneficios que trae consigo el período de transición. En este contexto, el informe indica que si bien es importante, el período de transición en sí no será suficiente para persuadir a las empresas de

⁸ UNCTAD (2007), nota 4 supra.

⁹ UNCTAD (2011), *Investment in Pharmaceutical Production in the Least Developed Countries: a Guide for Policymakers and Investment Promotion Agencies* (secretaría de la UNCTAD, Ginebra, Nueva York), págs. 40 a 42, disponible (en inglés) en http://unctad.org/en/Docs/diaepcb2011d5_en.pdf (consultado por última vez el 21 de abril de 2014).

productos genéricos de invertir en la producción farmacéutica local¹⁰. Sin embargo, el período de transición tiene por objeto brindarles a los PMA el margen de acción necesario para tomar medidas que faciliten el crecimiento de la capacidad industrial en los sectores deseados sin que el desarrollo de la industria local se vea obstaculizado por la existencia de patentes.

En virtud del Artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC, el período de transición acordado a los PMA puede ser prorrogado, al reconocerse que los PMA carecen de una base tecnológica sólida y viable, y por consiguiente, necesitan un período de transición para que la aplicación de la protección de los derechos de propiedad intelectual según las normas previstas por el Acuerdo de los ADPIC no les impida desarrollarla. La realidad de esta situación en los PMA se aplica tanto a la tecnología farmacéutica como a otras áreas de la tecnología.

III.1 Cómo utilizan el período de transición los PMA miembros de la CAO

Los cuatro Estados miembros de la CAO que son PMA solían proporcionar protección mediante patente a los medicamentos en sus legislaciones nacionales respectivas incluso antes del Acuerdo sobre los ADPIC¹¹. Sin embargo, las leyes de propiedad industrial en Burundi¹², Rwanda¹³ y Uganda¹⁴, han sido enmendadas en los últimos cinco años para hacer uso del período de transición previsto en el Acuerdo sobre los ADPIC y excluyen los productos farmacéuticos de la protección mediante patente. Actualmente solo Tanzania continental no ha hecho uso del período de transición del Acuerdo sobre los ADPIC aunque la ley de propiedad intelectual de Zanzíbar¹⁵ prevé el período de transición.

En reconocimiento de la necesidad de promover el acceso a los medicamentos, la CAO ha desarrollado una política regional sobre el uso de las flexibilidades previstas por el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC relacionadas con la salud pública y la armonización de las legislaciones nacionales de propiedad intelectual, y el Protocolo regional sobre las flexibilidades previstas por el Acuerdo sobre los ADPIC relacionadas con la salud pública. La política regional de la CAO dispone que los Estados miembros que son PMA deben sacar provecho del período de transición de 2016 y prever en sus legislaciones nacionales sobre patentes la prórroga de este período como convenga el Consejo de los ADPIC.

Los Estados miembros de la CAO que son PMA también deberán abolir cualquier disposición relativa al «buzón de correos» de patentes en sus leyes o proyectos de leyes nacionales sobre patentes¹⁶.

¹⁰ *Ibidem*.

¹¹ Sisule F. Musungu (2007), *Access to ART and other Essential Medicines in Sub-Saharan Africa: Intellectual Property and Relevant Legislations*, disponible (en inglés) en <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18248en/s18248en.pdf> (consultado por última vez el 21 de abril de 2014).

¹² Ley No. 1/13 de 28 de julio de 2009 sobre la propiedad industrial de Burundi, disponible (en inglés) en http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=224337 (consultado por última vez el 24 de junio de 2014).

¹³ Ley No. 31/2009 de 26/10/2009 sobre la protección de la propiedad intelectual de Rwanda, disponible en http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=194215 (consultado por última vez el 24 de junio de 2014).

¹⁴ Ley de 2013 sobre la propiedad industrial de Uganda 01/06/2014 (archivos del autor).

¹⁵ Ley N° 4 de 2008 sobre la propiedad industrial de Zanzibar, disponible en http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=245004 (consultado por última vez el 24 de junio de 2014).

¹⁶ CAO (2013), *EAC Regional Intellectual Property Policy on the Utilisation of Public Health-Related WTO-TRIPS Flexibilities and the Approximation of National Intellectual Property Legislation*, secretaría de la CAO, Arusha, Tanzania, disponible (en inglés) en <http://www.cehurd.org/wp-content/uploads/downloads/2013/05/EAC-TRIPS-Policy.pdf> (consultado por última vez el 21 de abril de 2014).

Además del Protocolo regional, los Estados asociados a la CAO han adoptado el Plan de acción regional para la fabricación de productos farmacéuticos (RPMPOA por sus siglas en inglés) para el período comprendido entre 2012 y 2016. El RPMPOA tiene por objeto promover la producción competitiva y eficiente de productos farmacéuticos en la región; aumentar las inversiones en la industria farmacéutica de la región; fortalecer la capacidad regional en materia de reglamentación farmacéutica; desarrollar competencias y conocimientos adecuados sobre la fabricación de productos farmacéuticos en la región; utilizar las flexibilidades previstas por el Acuerdo sobre los ADPIC para aumentar la producción de medicamentos en la región; e incorporar la innovación y la investigación y el desarrollo (I+D) en la industria farmacéutica regional¹⁷.

Además del Protocolo regional y el RPMPOA de la CAO, otras agrupaciones como la Unión Africana (UA) y la Comunidad de África Meridional para el Desarrollo (SADC) han diseñado planes de elaboración de productos farmacéuticos. La UA desarrolló el Plan de elaboración de productos farmacéuticos para África (PMPA por sus siglas en inglés), respaldado en 2007 por los jefes de Estado de la UA en Accra (Ghana). Para implementar el PMPA se creó en 2011 una asociación entre la Comisión de la Unión Africana (CUA) y la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUUDI). En conformidad, se desarrolló un plan de actividades para la implementación del PMPA¹⁸ aprobado por los ministros de Salud y jefes de Estado africanos en la cumbre celebrada en julio de 2012. La SADC también delineó un plan de actividades en relación con la industria farmacéutica para el período comprendido entre 2007 y 2013 con el fin de asegurar la disponibilidad de medicamentos esenciales en la región y apoyar la producción local de medicamentos en cumplimiento del objetivo¹⁹. Al igual que la política de la CAO, tanto los planes de la UA como de la SADC instan a los países a hacer pleno uso de las flexibilidades previstas por el Acuerdo sobre los ADPIC.

Todos los Estados asociados a la CAO que son PMA, con excepción de Tanzania continental, prevén la utilización del período de transición para productos farmacéuticos hasta 2016. Sin embargo, solo hasta hace algunos años algunos de estos países instituyeron el período en sus legislaciones nacionales. El Artículo 17 de la ley de 2009 sobre la propiedad industrial de Burundi excluye de la patentabilidad los productos farmacéuticos hasta 2016. En Rwanda, el Artículo 18 de la ley sobre la propiedad industrial excluye de la patentabilidad los productos farmacéuticos a los efectos de los convenios internacionales de los cuales Rwanda es parte. Sin embargo, los períodos de transición previstos por las leyes de Burundi y Rwanda no están vinculados a una posible prórroga del período de transición del Consejo de los ADPIC. Por el contrario, en Uganda y Tanzania-Zanzíbar no solo están excluidos de la patentabilidad los productos farmacéuticos hasta 2016, sino que habrá una prórroga automática de la exclusión si el Consejo de los ADPIC acepta prorrogar el período de transición. La sección 8 3) f) de la nueva Ley de 2014 sobre la propiedad industrial de Uganda excluye de la protección mediante patente a los productos farmacéuticos y datos de pruebas hasta el 1 de enero de 2016 o cualquier otro plazo que el Consejo de los ADPIC otorgue a

¹⁷ James Karuhanga (2013), "EAC embarks on multi-million medicine project", *The New Times*, 13 de mayo de 2013, disponible en <http://www.newtimes.co.rw/news/index.php?i=15356&a=66831> (consultado por última vez el 21 de abril de 2014).

¹⁸ UA (2012) *Pharmaceutical Manufacturing Plan for Africa: Business Plan*, Secretaría de la UA, Addis Ababa, disponible (en inglés) en <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20186en/s20186en.pdf> (consultado por última vez el 21 de abril de 2014).

¹⁹ SADC Secretariat (2007), *SADC Pharmaceutical Business Plan 2007-2013*, available at http://www.unido.org/fileadmin/user_media/Services/PSD/BEP/SADC%20PHARMACEUTICAL%20BUSINESS%20PLAN%20-APPROVED%20PLAN.pdf (consultado por última vez el 21 de abril de 2014).

Uganda o a los PMA. La sección 3 1) x) de la Ley No.4 de 2008 sobre la propiedad industrial de Zanzíbar excluye de protección mediante patente los productos y procesos farmacéuticos hasta el 1 de enero de 2016 o de la expiración de la prórroga de este plazo ulterior acordado por el Consejo de los ADPIC.

III.1.1 Condición de miembro de la ARIPO

El hecho de pertenecer a agrupaciones como la Organización Regional Africana de la Propiedad Industrial (ARIPO) y la Organización Africana de la Propiedad Intelectual (OAPI) influye considerablemente en la aplicación de las flexibilidades previstas por el Acuerdo sobre los ADPIC en muchos países africanos. La Comisión de Asuntos Científicos, Técnicos y de Investigación de la UA también está discutiendo la posibilidad de crear una organización panafricana de propiedad intelectual con el objetivo de fortalecer y armonizar la protección de los derechos de propiedad intelectual en África, que iría en contra de los objetivos de la UA de maximizar el acceso a los medicamentos²⁰.

Entre los PMA de la CAO, Rwanda, la República Unida de Tanzania y Uganda son miembros de la ARIPO y partes contratantes del Protocolo de Harare relativo a las Patentes y a los Dibujos y Modelos Industriales dentro del Marco de la ARIPO. Burundi no es miembro de ninguna organización regional de propiedad intelectual, pero podría formar parte de la organización panafricana de propiedad intelectual si esta se creara en la UA.

El Protocolo de Harare faculta a la Secretaría de la ARIPO para otorgar patentes en nombre de sus Estados contratantes. La ARIPO está a cargo del examen sustantivo de la solicitud de patente y la decisión de otorgar la patente se vuelve aplicable en los Estados contratantes. El Protocolo de Harare dispone que la ARIPO debe notificar a los Estados que hayan sido designados en la solicitud acerca de que se ha presentado una solicitud que cumple los requisitos formales. Dentro de los seis meses siguientes a la notificación, el Estado designado puede notificar a la ARIPO que la patente no tendrá efecto en su territorio bien sea porque no es patentable de acuerdo con las disposiciones del Protocolo de Harare o porque la naturaleza de la invención no es patentable en virtud de la legislación nacional del Estado designado.

El Protocolo de Harare no contiene ninguna disposición relativa a la aplicación de un período de transición en ninguno de sus Estados contratantes aunque muchos de ellos son PMA y como tales, pueden beneficiarse del período de transición acordado en virtud del Artículo 66.1 del Acuerdo sobre los ADPIC y de las prórrogas del período autorizadas por el Consejo de los ADPIC. Por consiguiente, incluso si un PMA que es parte contratante del Protocolo de Harare desea excluir las patentes farmacéuticas de la patentabilidad, de haberse presentado una solicitud de patente de un medicamento en la ARIPO, el PMA designado deberá presentar una notificación del rechazo de la solicitud en el plazo de seis meses, de conformidad con el Protocolo de Harare.

Las legislaciones nacionales de algunos Estados asociados a la CAO contienen disposiciones expresas que se ajustan al Protocolo de Harare. Así, la sección 45 de la Ley sobre la propiedad industrial de Uganda dispone que una patente otorgada por la ARIPO

²⁰ William New (2012), "Move Toward New Pan-African IP Organisation Alarms Observers", *Intellectual Property Watch*, 27 de septiembre de 2012, disponible (en inglés) en <http://www.ip-watch.org/2012/09/27/move-toward-new-pan-african-ip-organisation-alarms-observers/> (consultado por última vez el 21 de abril de 2014).

tendrá el mismo efecto en Uganda que una patente otorgada en virtud de la legislación nacional excepto cuando, de conformidad con el Protocolo, el registrador comunique a la ARIPO que la patente concedida por la ARIPO no tendrá efecto en Uganda. En cambio, las leyes de Burundi y de Rwanda no contienen disposiciones expresas sobre la relación entre la legislación nacional con las patentes concedidas por la ARIPO de conformidad con el Protocolo de Harare.

Según un estudio sobre el acceso a los medicamentos en África Subsahariana, aunque el Protocolo de Harare permite a las partes contratantes decidir caso por caso si no reconoce las patentes concedidas por la ARIPO, el rechazo de patentes concedidas por la ARIPO no es frecuente²¹. Cabe, pues, cuestionar la validez de la patente de un producto farmacéutico concedida por la ARIPO de conformidad con el Protocolo de Harare, en un PMA que excluya los productos farmacéuticos de la patentabilidad. La obligación dimanante de un tratado que incumbe a los PMA en virtud del Protocolo de Harare es notificar a la ARIPO la exclusión de la patentabilidad del objeto al que se refiere la solicitud en virtud de su legislación nacional, dentro de un período de seis meses. La sección 3 6) del Protocolo de Harare dispone que la patente otorgada se haga efectiva en los países designados que no hayan notificado a la ARIPO dentro del plazo de seis meses. Sin embargo, las disposiciones del Protocolo de Harare no pueden tener precedencia sobre disposiciones sustanciales de las legislaciones nacionales y no pueden validar la concesión de la patente de una materia excluida expresamente de la patentabilidad en virtud de la legislación nacional. Tales patentes serían nulas desde el principio de conformidad con las leyes nacionales.

Aun así, la concesión de una patente por parte de la ARIPO de conformidad con el Protocolo de Harare pero en contravención de la legislación nacional de la parte contratante puede, en efecto, dar la impresión equivocada de que se ha concedido una patente válida y que esta está vigente en el país designado a menos que se invalide mediante una oposición. Un ejemplo de ello es la concesión de una patente por parte de la ARIPO al laboratorio farmacéutico multinacional Pfizer Pharmaceuticals para el medicamento azitromicina (Zithromax) en 1989. Ghana, el país designado en la solicitud de patente, no protegería los medicamentos mediante patente hasta 2009²². Aunque se notificó a Ghana de la concesión de la patente por parte de la ARIPO, no se formuló ninguna objeción en el plazo estipulado lo que llevó a Pfizer, a la ARIPO y a otros terceros a creer que había una patente válida en vigor en Ghana²³.

También es importante señalar que la ARIPO opera bajo el acuerdo cuatripartito entre la ARIPO, la OAPI, el Centro Regional Africano de Tecnología (ARCT) y la OMPI según el cual la ARIPO funciona de facto como una oficina de registro para la presentación y concesión de solicitudes de patentes en países desarrollados, sin que dichas solicitudes sean sometidas a exámenes rigurosos²⁴.

²¹ Sisule F. Musungu (2007), *supra* nota 11, pág. 7.

²² Ghana no reconoció las patentes sobre los productos farmacéuticos hasta 1992.

²³ Patrick Lumumba Osewe y otros. (2008), IMPROVING ACCESS TO HIV/AIDS MEDICINES IN AFRICA: TRADE-RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS FLEXIBILITIES, (Banco Mundial, Washington, DC), pág. 14, disponible (en inglés) en http://books.google.ch/books?id=dPciaE2fP7gC&pg=PA10&lpg=PA10&dq=ARIPO+patents+and+access+to+medicines&source=bl&ots=vtMstkW5uO&sig=QJL19bcZSiNYXuTfKrLUo_ttiUNs&hl=en&sa=X&ei=pFIPU6zCIciitAa3_4CwAQ&ved=0CDAQ6AEwAQ#v=onepage&q=ARIPO%20patents%20and%20access%20to%20medicines&f=false (consultado por última vez el 21 de abril de 2014).

²⁴ *Ibidem*.

Así pues, vale la pena analizar en qué medida es aplicable a los PMA miembros de la ARIPO la concesión de patentes farmacéuticas por parte de esta Organización. Dicho esto, en el sitio web de la ARIPO no hay datos sobre las patentes de medicamentos concedidas por la organización y los Estados donde estas patentes son aplicables. Un análisis de la actividad de patentamiento de los medicamentos antirretrovirales realizado por el banco de patentes de medicamentos Medicines Patent Pool (MPP) demuestra que de seis solicitudes de patente para medicamentos antirretrovirales presentadas en la ARIPO después de 1995, cuatro han sido concedidas y dos están pendientes de decisión final. El MPP concluye que en numerosos países de pequeños y medianos ingresos, incluidos los que son partes contratantes de la ARIPO, han aumentado las patentes de medicamentos antirretrovirales después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC, en particular en los países con una importante capacidad de fabricación de genéricos, pero también en muchos otros países. También suelen solicitarse y otorgarse con frecuencia patentes secundarias; es decir, patentes sobre las modificaciones o mejoras de una patente existente. Esta práctica permite prolongar el período de exclusividad de los medicamentos o de ciertas formulaciones de los mismos más allá de la duración de la patente de base aduciendo mejoras o modificaciones menores que no traen consigo un avance significativo en los conocimientos existentes. La prolongación efectiva de la vida del monopolio de una patente apoyándose en descubrimientos menores crea nuevas barreras para la fabricación y la venta de medicamentos genéricos²⁵.

Un análisis de los países designados que figuran en las solicitudes de patente de la base de datos del MPP demuestra que la ARIPO ha otorgado patentes para al menos 10 medicamentos antirretrovirales y que Uganda figura en todas como país designado. Tanto Kenya como la República Unida de Tanzania también figuran en algunas de estas solicitudes como países designados. Esto significa que a menos que la oficina nacional de patentes de estos países rechace en dentro del plazo concedido la decisión de la ARIPO de otorgar una patente de estos medicamentos antirretrovirales, estas patentes serán efectivas en virtud del Protocolo de Harare, pero serían nulas en virtud de la legislación nacional. No se tiene información sobre si alguna de las oficinas nacionales de patentes de estos países designados ha rechazado alguna de estas patentes otorgadas. Mejorar el acceso a la información sobre patentes en la ARIPO y en las oficinas nacionales de patentes en la región ayudará a los laboratorios farmacéuticos y a los organismos de aprovisionamiento locales a tomar decisiones fundamentadas sobre la comercialización en el mercado de sus productos genéricos²⁶. Convendría enmendar el Protocolo de Harare para que indique expresamente que ninguna patente concedida por la ARIPO se hará efectiva en ningún país designado si el objeto al que se refiere la solicitud está excluido de la patentabilidad en virtud de la legislación nacional del país designado, sin importar el período de notificación de seis meses previsto en la sección 3 6) del Protocolo de Harare.

²⁵ Véase Suerie Moon, y otros. (2012), “ARV patents on the rise? An analysis of ARV patent status in 75 low-and-middle-income countries”, presentación del MPP durante la XIX Conferencia sobre el SIDA, Washington, 25 de julio de 2012, disponible (en inglés) en <http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/ARV-Patenting-Trends-FINAL2.pdf> (consultado por última vez el 21 de abril de 2014).

²⁶ Tahir Amin (2008), “Overcoming the Patent Barrier: Ways to Increase Production and Access to Medicines within the Patent System”, Abuja, 18 de marzo de 2008, disponible (en inglés) en <http://www.i-mak.org/storage/Overcoming%20the%20Patent%20Barrier.pdf> (consultado por última vez el 21 de abril de 2014).

IV. NECESIDAD DE SOLICITAR NUEVAS PRÓRROGAS DEL PERÍODO DE TRANSICIÓN

Si bien algunos de los PMA de la CAO han adoptado en los últimos años el período de transición para productos farmacéuticos, no podrán aprovecharlo plenamente al haber tardado en adoptarlo. Mientras que algunos de estos PMA han previsto una prórroga automática del período de transición si el Consejo de los ADPIC prolonga el período de transición para los productos farmacéuticos, ninguno de los PMA ha hecho uso del período general de transición disponible actualmente hasta 2021.

En vista de las limitaciones tecnológicas, financieras y administrativas que deben afrontar los PMA para desarrollar una base tecnológica sólida y viable para la fabricación local de medicamentos, será necesario que cuenten a largo plazo con un máximo de flexibilidad en materia de políticas sobre la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual. En particular, los PMA deben considerar el período de transición dentro de un contexto sistémico más amplio de apoyo al desarrollo industrial de los PMA, puesto que este es fundamental para el desarrollo de una industria farmacéutica local viable. Por consiguiente, los PMA deben hacer uso pleno del período general de transición y pedir nuevas prórrogas de este período.

Debido a la prolongación del período general de transición hasta 2021 sin perjuicio de la decisión de 2002 que prolonga el período de transición para los productos farmacéuticos, se plantean interrogantes importantes en relación con la disponibilidad del período de transición para los productos farmacéuticos. Cabe preguntarse, en primer lugar, si hay necesidad de pedir una nueva prórroga del período de transición otorgado en 2002 cuando esta decisión expire en 2016 y si es el caso, por cuánto tiempo debe pedirse dicha prórroga. En relación con esta cuestión cabe preguntarse también si, de no ser renovada la decisión de 2002, el período de transición expirará en 2016 para los productos farmacéuticos o si estos seguirán beneficiándose del período general de transición hasta 2021 y de nuevas prórrogas del mismo. Es fundamental aclarar estas cuestiones ya que, según un comunicado de prensa de la UE, después de la decisión de 11 de junio de 2013 la prórroga del período de transición sin perjuicio de la decisión de 2002 implica que los PMA no tienen que proteger los medicamentos mediante patente solo hasta 2016. Sin embargo expertos como Frederick Abbott²⁷ y Ellen t’Hoen²⁸ señalan que, contrariamente a la interpretación de la UE, la prórroga hasta 2021 también se aplicaría a las patentes sobre medicamentos.

La decisión IP/C/25 de 2002 del Consejo de los ADPIC indica que, con respecto a los productos farmacéuticos, los PMA no están obligados a implementar o a aplicar las secciones del Acuerdo sobre los ADPIC en relación con la protección de patentes y a la protección de información no divulgada. También señala que la decisión se adopta sin perjuicio del derecho de los PMA de recabar otras prórrogas del período previsto en el Artículo 66.1 del Acuerdo sobre los ADPIC.

²⁷ Catherine Saez (2013), “What Does WTO Extension For LDCs To Enforce IP Mean For Pharmaceuticals?”, *Intellectual Property Watch*, 2 de agosto de 2013, disponible (en inglés) en <http://www.ip-watch.org/2013/08/02/what-does-wto-extension-for-lDCs-to-enforce-ip-mean-for-pharmaceuticals/> (consultado por última vez el 4 de julio de 2014).

²⁸ Ellen t’Hoen (2013), [e-drug] TRIPS LDC 2021 extension and 2016 pharmaceutical waiver, e-mail de fecha 12 de junio de 2013, disponible en <http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/201306/msg00010.php> (consultado por última vez el 4 de julio de 2014).

Cabe señalar que la decisión de 2002 fue motivada por la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública que reconoce la gravedad de los problemas de salud pública que afectan a muchos países en desarrollo y PMA, y en particular con relación a estos últimos, pide al Consejo de los ADPIC que dé efecto a la decisión citada, en virtud del Artículo 66.1 del Acuerdo sobre los ADPIC. Por lo tanto, el Consejo de los APIC reconoció lo encomendado por la Conferencia Ministerial al Consejo de los ADPIC como una petición debidamente motivada de los PMA en virtud del Artículo 66.1 y aprobó la decisión adoptada por la Conferencia Ministerial. La fuerza propulsora de la Declaración de Doha favoreció la adopción de la decisión de 2002 cuando no se sabía si el período de transición sería prolongado en 2005 al expirar el período de transición de diez años previsto en el Artículo 66.1 o cuál sería la naturaleza de dicha prórroga. En retrospectiva, puede considerarse que los Estados miembros de la OMC adoptaron el enfoque adecuado porque la prórroga general del período de transición de 2005 tenía varias disposiciones restrictivas; en particular, disposiciones que impedían a los PMA reducir los niveles vigentes de protección de los derechos de propiedad intelectual, lo que, efectivamente, limitaba la utilidad del período de transición. Sin embargo, como la decisión de 2005 se entiende sin perjuicio de la decisión de 2002, las limitaciones de la decisión de 2005 no eran aplicables a los productos farmacéuticos.

La considerable ventaja de la prórroga en 2013 del período de transición general hasta 2021 con respecto a la decisión de 2005 radica en que no les prohíbe a los PMA reducir los niveles vigentes de protección de la propiedad intelectual. Como la decisión de 2013 también se entiende sin perjuicio de la decisión de 2002, la decisión de 2013 no menoscabaría los beneficios para los PMA de la decisión de 2002. Esta interpretación coherente desde el punto de vista de la salud pública indicaría que incluso después de 2016, los PMA no estarían obligados a proteger los medicamentos mediante patente hasta 2021 e incluso, que tendrían la libertad de reducir o revocar la protección de patentes de medicamentos²⁹.

No obstante, sigue siendo importante que los PMA consideren la posibilidad de solicitar una prórroga del período de transición para los productos farmacéuticos hasta 2016 a fin de protegerlos de los caprichos y las incertidumbres de los resultados de las negociaciones relativas a cualquier prórroga del período de transición después de 2021.

Para desarrollar una capacidad de fabricación de productos farmacéuticos sostenible, los PMA deben disminuir su dependencia de la importación de principios farmacéuticos activos y tecnologías de fabricación del extranjero. Aun así, como se explica en este documento, la producción de principios farmacéuticos activos requiere el desarrollo de una industria química viable y no solo el desarrollo de una industria que produzca formulaciones farmacéuticas. Por consiguiente, el uso pleno del período general de transición hasta 2021 o más adelante, debe considerarse un componente integral del plan de acción nacional y regional para la fabricación de productos farmacéuticos para los PMA.

²⁹ Catherine Saez (2013), nota 27 supra.

V. LA PRODUCCIÓN LOCAL DE MEDICAMENTOS EN LOS PMA ASOCIADOS A LA CAO

Aunque la expresión *producción local de medicamentos* puede parecer bastante explícita, puede tener connotaciones diferentes. La producción local puede tener, por una parte, una definición dada por el contexto geográfico que engloba toda la producción en un territorio geográfico definido (país o región) independientemente de la nacionalidad de propiedad y control de la empresa. Por otra parte, la producción local puede definirse también con relación al control de la propiedad por parte de los nacionales de un país o países en un grupo regional³⁰. Según el primer enfoque, incluso la producción en el país por parte de empresas extranjeras podría considerarse producción local. Sin embargo, el hecho de considerar la producción local de medicamentos como la producción de medicamentos por parte de empresas nacionales, tendría implicaciones significativas para la creación de capacidad de fabricación nacional de productos farmacéuticos, algo sumamente necesario en PMA que dependen principalmente de la importación de medicamentos genéricos.

La dependencia de las importaciones no es sostenible ni suficiente para satisfacer la creciente demanda de medicamentos esenciales en estos países. En este sentido, el hecho de que las instalaciones de producción sean de propiedad nacional puede ofrecer varias ventajas como la continuidad de la producción y el abastecimiento en situaciones económicas cambiantes de modo que se eviten las interrupciones en la cadena de suministro de productos farmacéuticos; la creación de capacidad tecnológica y el desarrollo de aptitudes internas, y la garantía de un entorno de mercado competitivo que pueda ejercer una presión sobre el poder de fijación de precios por parte de los proveedores de laboratorios multinacionales³¹.

También es importante entender qué significa la producción de medicamentos en un contexto dado. Para algunas empresas la producción de medicamentos está relacionada con la producción de formulaciones de medicamentos. En cambio, para otras con una sofisticada capacidad tecnológica, la producción farmacéutica solo sería la fabricación de principios farmacéuticos activos, que son las moléculas químicas que le dan a un medicamento su efecto terapéutico particular. El principio farmacéutico activo se combina con otros principios inactivos llamados excipientes que le dan al medicamento una forma particular como comprimidos, cápsulas, jarabes, gotas, soluciones de administración intravenosa, etc. Algunos principios farmacéuticos activos pueden combinarse usando excipientes para producir medicamentos combinados de dosis fija. Para que un país pueda tener una capacidad sostenible de fabricación local de medicamentos, es necesario que desarrolle una capacidad de fabricación de principios farmacéuticos activos. Sin embargo, la mayoría de los fabricantes de productos farmacéuticos de la CAO dependen principalmente de principios farmacéuticos activos importados para producir formulaciones. La razón es que la fabricación de formulaciones es un proceso menos costoso para el que basta con tener conocimientos farmacéuticos (sobre el proceso de combinación de diferentes sustancias químicas, entre estas los principios farmacéuticos activos y los excipientes para fabricar un producto médico final en determinada forma).

³⁰ Frederick M. Abbott (2011), TRENDS IN LOCAL PRODUCTION OF MEDICINES AND RELATED TECHNOLOGY TRANSFER (Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra), disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19063en/s19063en.pdf> (consultado por última vez el 27 de junio de 2014).

³¹ *Ibidem*.

Mientras que la producción de algunos principios farmacéuticos activos puede ser costosa, necesitar el uso de tecnología sofisticada y de investigaciones científicas rigurosas, además de suponer importantes riesgos de costos por pérdidas en caso de fracaso y de ensayos de validación de pruebas³², otros principios farmacéuticos activos pueden ser más fáciles de producir. Por ejemplo, los laboratorios chinos han tendido tradicionalmente a fabricar grandes volúmenes de principios farmacéuticos activos de escasa complejidad como el paracetamol³³. Por consiguiente, los PMA de la CAO podrían contemplar la posibilidad de producir principios farmacéuticos activos menos complejos a fin de desarrollar su capacidad de fabricación de principios farmacéuticos activos.

En el contexto actual, la producción local de medicamentos en los PMA es la capacidad de los laboratorios farmacéuticos nacionales de los PMA de producir formulaciones de medicamentos y su potencial para producir principios farmacéuticos activos a mediano y largo plazo. Hoy en día la mayoría de los fabricantes de productos farmacéuticos en África solo producen formulaciones. Incluso en el segmento de las formulaciones, la capacidad tecnológica puede variar en función del laboratorio. Algunos obtienen gránulos³⁴ prefabricados y los comprimen, recubren y presentan en forma de comprimidos o cápsulas; mientras que otros pueden tener la capacidad de fabricar los gránulos mezclando y combinando los principios farmacéuticos activos³⁵. La mayoría de los fabricantes de África Subsahariana producen un rango limitado de formulaciones simples como medicamentos para la tos y el resfriado, analgésicos, ciertos antibióticos de antigua generación, etc., en lugar de formulaciones más complejas como medicamentos antirretrovirales y tratamientos combinados basados en la artemisinina para el tratamiento del paludismo³⁶. Mientras que algunos estudios sobre la viabilidad de la producción local de medicamentos en los PMA han señalado problemas de escala que inciden en el alto costo de los medicamentos de producción local³⁷, las economías de escala pueden ser un problema de menor importancia en el segmento de mercado de las formulaciones. Las investigaciones sobre los factores económicos de la fabricación de productos farmacéuticos indican que las economías de escala técnicas no son

³² “Formulations and bulk drugs: get the basics right”, *The Economic Times*, 30 de diciembre de 2002, disponible (en inglés) en http://articles.economictimes.indiatimes.com/2002-12-30/news/27336226_1_bulk-drug-formulations-drug-manufacturers (consultado por última vez el 21 de abril de 2014).

³³ Janet Bumpas y Ekkehard Betsch (2009), *Exploratory Study on Active Pharmaceutical Ingredient Manufacturing for Essential Medicines*, Health, Nutrition and Population (HNP) Documento de discusión, Banco Mundial, septiembre de 2009, pág. 10, disponible (en inglés) en http://www.unido.org/fileadmin/user_media/Services/PSD/BEP/APIExploratoryStudy.pdf (consultado por última vez el 21 de abril de 2014).

³⁴ En la industria farmacéutica la granulación es el proceso de juntar diferentes partículas de polvo (principios activos, excipientes y agentes aglutinantes) para formar gránulos necesarios para la fabricación de comprimidos o cápsulas. La granulación tiene por objeto controlar el equilibrio de la distribución de los principios activos y excipientes de cada gránulo usado para la fabricación de comprimidos o cápsulas en el orden y la cantidad requeridos para producir las dosis adecuadas. La granulación es, pues, un proceso complejo que precede a la producción final del medicamento en forma de comprimidos o cápsulas. Para saber más sobre el proceso y la tecnología de la granulación, véase Rajesh Agrawal y Yadav Naveen (2011), “Pharmaceutical Processing – A Review of Wet Granulation Technology”, *International Journal of Pharmaceutical Frontier Research*, abril y junio de 2011, vol.1, no.1, págs. 65 a 83, disponible (en inglés) en <http://www.ijpfr.com/Documents/2011/7.pdf> (consultado por última vez el 22 de junio de 2014).

³⁵ Unión Africana (2012), nota 18 supra, pág. 31.

³⁶ *Ibidem*.

³⁷ Warren Kaplan y Richard Laing (2005), *Local Production of Pharmaceuticals: Industrial Policy and Access to Medicines*, Health, Nutrition and Population (HNP) documento de trabajo, Banco Mundial, disponible en http://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/KaplanLocalProductionFinal5b15d.pdf (consultado por última vez el 21 de abril de 2014).

particularmente significativas por debajo de volúmenes muy bajos³⁸. Para algunos medicamentos, la cantidad de principios activos necesaria es muy pequeña y por lo tanto, pueden producirse grandes cantidades de formulaciones utilizando un solo lote de principios farmacéuticos activos. Para una empresa con sede en un PMA el volumen de formulaciones producido así puede ser suficiente para satisfacer la demanda nacional o regional. Por ejemplo, un nuevo medicamento antirretroviral, dolutegravir, contiene una dosis mucho menor del principio activo dolutegravir sódico que otros medicamentos antirretrovirales de la misma clase. Como el principio farmacéutico activo suele ser un componente importante del costo de producción de un medicamento, si la dosis del principio farmacéutico activo necesaria para la fabricación de la formulación de este medicamento es menor, el costo de fabricación del genérico también sería más bajo al igual que el precio de la píldora³⁹. Los fabricantes pueden producir 50 o más formulaciones en una sola planta con equipos adaptables⁴⁰.

V.1 Fabricación de productos farmacéuticos en PMA de la CAO

En general, la industria farmacéutica de la CAO sigue siendo débil. Los países de la CAO son importadores netos de productos farmacéuticos, en especial provenientes de la India y de China. La fabricación de productos farmacéuticos en la región entraña la producción de un gran volumen de formulaciones esenciales de poca complejidad como analgésicos básicos, antibióticos simples y medicamentos y vitaminas contra el paludismo⁴¹. La producción local de los PMA de la CAO como Burundi, Rwanda, Uganda y la República de Tanzania es de muy pequeña escala. Entre estos países, la República Unida de Tanzania y Uganda son los únicos que tienen al menos diez farmacéuticas locales con capacidades distintas. Burundi y Rwanda tienen cada una sola empresa farmacéutica local.

Los países de la CAO tampoco tienen la suficiente capacidad normativa en materia de medicamentos para garantizar la observancia de las normas de calidad. Los organismos de reglamentación farmacéutica en la República Unida de Tanzania y en Uganda intentan volverse semiautónomos, mientras que la infraestructura de reglamentación en Burundi y Rwanda está en ciernes. Las instituciones de investigación médica generalmente carecen de financiación suficiente por parte del Gobierno y dependen de los donantes para financiar sus actividades de investigación, que no necesariamente abordan las prioridades de la región en materia de salud⁴².

Más del 90% de los principios farmacéuticos activos necesarios para la producción de formulaciones son importados⁴³. Aunque unas cuantas empresas locales producen materiales de embalaje, sus productos son muy costosos en comparación con productos similares importados. El azúcar y el almidón del tipo farmacéutico se producen localmente, pero

³⁸ Unión Africana (2012), nota 18 supra, pág. 18. 28.

³⁹ STOPAIDS (2013), “New HIV drug must get to all who need it”, 14 de agosto de 2013, disponible en <http://stopaids.org.uk/new-hiv-drug-must-get-to-all-who-need-it/> (consultado por última vez el 21 de abril de 2014).

⁴⁰ Janet Bumpas y Ekkehard Betsch (2009), nota 33 supra, pág. 10.

⁴¹ East African Community (2011), East African Community Regional Pharmaceutical Manufacturing Plan of Action (2012-2016), EAC Secretariat, Arusha, Tanzania, disponible en http://feapm.com/fileadmin/user_upload/documents/EAC_Regional_Pharmaceutical_Manufacturing_Plan_of_Action.pdf (consultado por última vez el 21 de abril de 2014).

⁴² *Ibidem*, pág. 20.

⁴³ *Ibidem*, pág. 21.

también son importados a granel. La tecnología de producción y las piezas de repuesto también provienen del extranjero, principalmente de la India, China y a veces, de Europa. El personal local no tiene los conocimientos ni la experiencia suficiente en materia de producción farmacéutica, por lo que las empresas tienen que contratar personal extranjero con las aptitudes y la experiencia necesarias. El suministro de electricidad de la región se ve afectado por cortes intermitentes y es considerado uno de los más costosos del mundo. Por lo tanto, es difícil que las instalaciones de las empresas funcionen a su máxima capacidad. Además, los horarios de trabajo deben ajustarse a la disponibilidad de la electricidad, con lo que aumentan los costos laborales de las empresas. Con excepción de unas pocas empresas, en la mayoría la fabricación tiene lugar por etapas y es intensiva en mano de obra, en lugar de llevarse a cabo mediante líneas de producción automatizadas⁴⁴.

Sin embargo, estos problemas no están directamente relacionados con la importancia de un período de transición para la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC. El período de transición es solo uno de los instrumentos necesarios para facilitar el desarrollo de la producción local de medicamentos esenciales en los PMA, pero no es el único. Sería un error insinuar que en sí mismo, el período de transición traerá consigo el desarrollo de una industria local competitiva de medicamentos genéricos. Es necesario adoptar políticas complementarias favorables a la industria como cobrar un impuesto a la importación de sustitutos de extranjeros de medicamentos producidos localmente, fijar precios diferenciales para las licitaciones de los programas de contratación pública, etc.

Aunque, al parecer, los países en desarrollo han aplicado impuestos a la importación sobre las formulaciones de medicamentos, los medicamentos al por mayor y los insumos farmacéuticos a fin de promover la producción local de medicamentos, se ha aducido que aumentar los derechos de importación provocaría el aumento de los precios, por lo que los medicamentos esenciales se volverían inasequibles para los consumidores⁴⁵. Un estudio trilateral elaborado recientemente por la OMPI, la OMC y la OMS sostiene que los aranceles provocarían un aumento del costo de los medicamentos y por consiguiente, afectarían el acceso a los medicamentos esenciales⁴⁶. En el informe se cita otro informe de la OMS en el que se recomienda la reducción o la eliminación de cualquier derecho de importación sobre los medicamentos esenciales⁴⁷. Aunque los tipos arancelarios aplicados actualmente sobre las formulaciones y los medicamentos a granel son considerablemente más bajos que los tipos consolidados, el informe recomienda reducir sustancialmente los derechos arancelarios consolidados para alinearlos con los tipos arancelarios aplicados⁴⁸.

Sin embargo, todos los Estados asociados a la CAO aplican tipos arancelarios nulos a todas las líneas de productos farmacéuticos excepto a los residuos de productos

⁴⁴ *Ibidem*, pág. 29.

⁴⁵ Muge Olcay y Richard Laing (2005), “Pharmaceutical Tariffs: What is their effect on prices, protection of local industry and revenue generation?”, Documento elaborado para la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH), disponible (en inglés) en <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/TariffsOnEssentialMedicines.pdf> (consultado por última vez el 4 de julio de 2014).

⁴⁶ WIPO, WTO, WHO (2013), “Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections Between Public Health, Intellectual Property and Trade” (Book Now Ltd., Londres), pág. 195, disponible en http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/global_challenges/628/wipo_pub_628.pdf (consultado por última vez el 4 de julio de 2014).

⁴⁷ *Ibidem*, pág. 196.

⁴⁸ *Ibidem*, pág. 197.

farmacéuticos⁴⁹. Aunque la importación de medicamentos es sustancialmente elevada en comparación con la producción local de medicamentos, la importación de medicamentos no ha resuelto el grave problema de la escasez de medicamentos que sigue afectando a estos países. Incluso el estudio trilateral de la OMPI, la OMC y la OMS reconoce que pese a una modesta mejora en la importación per cápita de formulaciones en los PMA, el nivel relativo de importaciones sigue siendo muy bajo, sobre todo dada la elevada carga de morbilidad de los PMA⁵⁰. Por lo tanto, la dependencia general de la importación de medicamentos en los PMA no es una estrategia viable para hacer frente a la necesidad de acceso a los medicamentos a precios asequibles. Un estudio sobre el acceso a los medicamentos importados y a los medicamentos producidos localmente en centros urbanos y rurales de la República Unida de Tanzania concluye que hay un importante sesgo en favor de las zonas urbanas en la disponibilidad de medicamentos importados, mientras que los medicamentos producidos a escala local o regional están disponibles de manera más equitativa tanto en los centros urbanos como en los rurales⁵¹.

Además, aunque la mayoría de los medicamentos esenciales para el tratamiento del VIH y el sida, la tuberculosis y el paludismo en la región son importados por medio de programas financiados por donantes como el Fondo Mundial, la Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud (CHAI por sus siglas en inglés) y el Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del Sida (PEPFAR), el presupuesto de estos programas es limitado, por lo que solo se puede tratar un porcentaje pequeño de la población que necesita tratamiento en estos países⁵². De hecho, más que los impuestos a la importación, es el elevado precio de medicamentos como los antirretrovirales que cobran las empresas farmacéuticas multinacionales la razón principal del elevado costo de dichos medicamentos en esos países. Si bien estos medicamentos pueden ser más asequibles debido a la disponibilidad de genéricos provenientes de países como la India, este puede no ser el caso de medicamentos de segunda y tercera línea para el tratamiento del VIH y sida o de nuevos fármacos necesarios para combatir la creciente resistencia a los medicamentos puesto que la existencia de patentes sobre estos fármacos podría impedir la producción de sus genéricos⁵³.

En este sentido, debería adoptarse un enfoque racional en relación con el uso de medidas arancelarias para respaldar la producción local de medicamentos. Para los medicamentos esenciales que no cuentan actualmente con capacidad local de fabricación, un aumento de los impuestos a la importación puede no ser viable. Sin embargo, podría contemplarse un aumento de los impuestos a la importación para fortalecer la producción local de algunas formulaciones simples como, por ejemplo, el paracetamol o la cloroquina. De hecho, el Relator Especial de Naciones Unidas sobre el derecho a la salud recomienda cobrar impuestos sobre los medicamentos que podrían producirse localmente⁵⁴. Como indicaron los

⁴⁹ Secretaría de la CAO (2012), *Common External Tariff: Versión de 2012*, págs. 140-142.

⁵⁰ OMPI, OMC, OMS (2013) nota 46 supra, pág. 195.

⁵¹ Phares G.M. Mujinja, y otros. (2014), "Local production of pharmaceuticals in Africa and access to essential medicines: 'urban bias' in access to imported medicines in Tanzania and its policy implications", *Globalization and Health*, vol. 10, disponible (en inglés) en <http://www.globalizationandhealth.com/content/pdf/1744-8603-10-12.pdf> (consultado por última vez el 30 de junio de 2014).

⁵² Olulomire Ogunye, y otros. (2009), "AIDS, Africa, and ARVs: Domestic Production as the Solution to the Treatment Gap", pág. 9, disponible (en inglés) en <https://blogs.commonstons.georgetown.edu/globalsolvercommunity/files/Domestic-Production-as-a-Solution-to-the-Treatment-Gap.pdf> (consultado por última vez el 30 de junio de 2014).

⁵³ *Ibidem*, pág. 11.

⁵⁴ Naciones Unidas (2013), *Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental*, Anand Grover, relativo al acceso a los medicamentos, Informe presentado en el 23º período de sesiones del Consejo de Derechos Humanos, A/HRC/23/42, 1 de mayo de 2013,

fabricantes locales en Uganda, un impuesto de un 10% a las importaciones de sustitutos extranjeros de medicamentos que también se producen localmente no tendría repercusiones negativas sobre el acceso a los medicamentos porque los márgenes al por menor son muy altos. La reintroducción de un impuesto del 10% sobre determinados medicamentos importados en la República Unida de Tanzania no trajo consigo un aumento del precio de los productos en cuestión⁵⁵.

Entre las medidas que podrían contemplarse para apoyar la industria farmacéutica local están la fijación de precios diferenciales para los productores locales en el proceso de licitación para la adquisición de medicamentos; la puesta en marcha de un mecanismo regional de adquisiciones; la reducción del costo de importación de los principios farmacéuticos activos y material de embalaje; la prohibición de importar ciertas formulaciones simples, el aumento de la deducción por depreciación para las plantas y maquinarias; al igual que la prestación de apoyo financiero en forma de créditos de capital de explotación e incentivos para la exportación. El fortalecimiento de la supervisión reglamentaria también redundará en beneficio de la producción local porque evitará la entrada de medicamentos de calidad subestándar en el mercado. El establecimiento de regímenes de preferencia a favor de la industria local para la adquisición de medicamentos por parte de los organismos nacionales de adquisiciones puede ayudar a crear condiciones de igualdad y a eliminar los obstáculos que afrontan las empresas farmacéuticas locales ante los grandes proveedores extranjeros de medicamentos que pueden fijar precios al costo marginal⁵⁶. Un mecanismo regional común de adquisiciones constituiría una oportunidad para mejorar la calidad y mancomunar la capacidad de las empresas farmacéuticas locales para satisfacer las necesidades regionales de medicamentos esenciales. La disponibilidad de fuentes de financiación asequibles también será decisiva para reducir el costo de las importaciones de principios farmacéuticos activos y material de embalaje para los fabricantes locales de formulaciones de medicamentos.

Los incentivos fiscales pueden tener efectos considerables sobre la capacidad de las empresas farmacéuticas locales de suministrar medicamentos a bajo costo. Por ejemplo, en Nigeria, gracias a los incentivos fiscales para los medicamentos antirretrovirales producidos localmente, la empresa nigeriana Archy Pharmaceuticals ha podido aumentar rápidamente la producción de medicamentos antirretrovirales⁵⁷. En general, la mayoría de los países aplica una mezcla de estos tipos de incentivos fiscales:

pág. 7, disponible en http://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session23/A-HRC-23-42_en.pdf (consultado por última vez el 30 de junio 2014).

⁵⁵ Nazeem Mohamed (2009), "The role of local manufacturers in improving access to essential medicines: Creating opportunities for the scale-up of local pharmaceutical production", *Africa Health*, November 2009, pág. 40, disponible en http://www.unido.org/fileadmin/user_media/Services/PSD/BEP/MeTA-Uganda_AfricaHealth.pdf (consultado por última vez el 21 de abril de 2014).⁵⁶ Sudip Chaudhuri, *et al.* (2010), "Indian generic producers, access to essential medicines and local production in Africa: an argument with reference to Tanzania", *European Journal of Development Research*, vol. 22, número 4, pág. 13, disponible (en inglés) en <http://oro.open.ac.uk/26384/2/FD41259A.pdf> (consultado por última vez el 21 de abril de 2014).

⁵⁶ Sudip Chaudhuri, *et al.* (2010), "Indian generic producers, access to essential medicines and local production in Africa: an argument with reference to Tanzania", *European Journal of Development Research*, vol. 22, número 4, pág. 13, disponible (en inglés) en <http://oro.open.ac.uk/26384/2/FD41259A.pdf> (consultado por última vez el 21 de abril de 2014).

⁵⁷ Roger Bate (2008), *Local Pharmaceutical Production in Developing Countries: How Economic Protectionism Undermines Access to Quality Medicines*, Campaign for Fighting Diseases, pág. 8, disponible (en inglés) en <http://www.libinst.ch/publikationen/LI-LocalPharmaceuticalProduction.pdf> (consultado por última vez el 4 de julio de 2014).

- Deducción fiscal: un porcentaje de la renta imponible se deduce de la deuda tributaria. A veces se aplican deducciones de más del 100% de la deuda tributaria.
- Créditos fiscales: un porcentaje de los gastos en I+D se deduce de la deuda tributaria.
- Deducción por depreciación: las empresas se benefician de la reducción de la deuda tributaria y compensan los gastos de depreciación de instalaciones y maquinaria mostrando en sus libros mayores gastos de depreciación en sus primeros años de operaciones cuando la productividad suele ser alta.
- Exención fiscal: cuando se elimina una deuda tributaria específica⁵⁸.

Muchos países en desarrollo han estudiado el uso de incentivos fiscales para estimular la producción farmacéutica. El Brasil, China, Colombia, la India, Malasia, Sudáfrica y Singapur han aplicado varias clases de incentivos fiscales para promover la I+D como deducciones por depreciación, exenciones e importantes deducciones de más del 100% de los gastos en I+D.

Otro obstáculo al que hacen frente las empresas farmacéuticas locales es la falta de un certificado de prácticas adecuadas de fabricación de la OMS para sus instalaciones y la precalificación de la OMS para sus productos, lo que los descalifica para las licitaciones respaldadas por los organismos internacionales donantes. Sin embargo, la aplicación de normas adecuadas de fabricación también podría aumentar los costos de producción para estas empresas.

V.1.1 Fabricación de productos farmacéuticos en Uganda

En Uganda, la demanda de medicamentos y material sanitario ha aumentado de manera constante en los últimos veinte años⁵⁹. Un estudio elaborado por la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) afirma que aunque el sector farmacéutico en Uganda es pequeño y está en ciernes, en los últimos años ha buscado expandir su capacidad de producción local. La política nacional en materia farmacéutica en Uganda busca maximizar la adquisición de medicamentos producidos localmente, anima a los productores locales a producir medicamentos esenciales a precios competitivos y a los organismos de adquisiciones a abastecerse de los medicamentos esenciales producidos localmente para apoyar la industria local. Las empresas locales en Uganda producen solamente formulaciones. En cuanto a los principios farmacéuticos activos, la mayoría son importados⁶⁰.

La producción local de medicamentos en Uganda se enfrenta principalmente a los siguientes obstáculos:

⁵⁸ Valerie Mercer-Blackman (2008), “The Impact of Research and Development Tax Incentives on Colombia’s Manufacturing Sector: What Difference Do They Make?”, IMF Working Paper, WP/08/178, pág. 9, disponible (en inglés) en <https://www.imf.org/external/pubs/ft/wp/2008/wp08178.pdf> (consultado por última vez el 26 de junio de 2014).

⁵⁹ ONUDI (2007), *Pharmaceutical Sector Profile: Uganda*, United Nations Industrial Development Organization, Vienna, 2010, pág. 7, disponible (en inglés) en https://www.unido.org/fileadmin/user_media/Services/PSD/BEP/Uganda%20Pharma%20Sector%20Profile_TE_GLO05015_Ebook_.pdf (consultado por última vez el 21 de abril de 2014).

⁶⁰ UNCTAD (2011), *Local Production of Pharmaceuticals and Related Technology Transfer in Developing Countries: A Series of Case Studies by the UNCTAD* Secretaría de las Naciones Unidas, Nueva York y Ginebra, 2011, pág. 267, disponible (en inglés) en http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/diaepcb2011d7_en.pdf (consultado por última vez el 21 de abril de 2014).

- 1) La tecnología, la maquinaria y el personal con las competencias necesarias provienen del extranjero.
- 2) Todos los principios farmacéuticos activos, casi todos los excipientes y parte del material de embalaje son importados.
- 3) La mayoría de los fabricantes emplean procesos de manufactura manuales y por etapas, lo que da lugar a una subutilización de la capacidad productiva. En la actualidad, solo Quality Chemicals y Abacus Parenteral Drugs Ltd. emprenden procesos de producción totalmente automatizados para producir ciertas líneas de productos⁶¹.
- 4) La mala calidad del suministro eléctrico aumenta el costo del uso de generadores eléctricos de reserva para los fabricantes⁶².

Las motivaciones principales de los Gobiernos para promover la producción local de medicamentos han sido el problema creciente del VIH y el sida, y la incapacidad del gobierno para satisfacer la demanda local de medicamentos. Dos de las 11 empresas farmacéuticas locales (Kampala Pharmaceutical Industries y Quality Chemicals Industries Ltd.) producen actualmente formulaciones antipalúdicas y una (Quality Chemicals Industries Ltd.) produce medicamentos antirretrovirales.

Quality Chemicals Industries Ltd. es la única productora de medicamentos antirretrovirales y antipalúdicos tras la creación de una empresa conjunta con la compañía india de genéricos Cipla en 2005. En 2006, se creó Abacus Parenterals con una participación india del 75% y keniana de un 25% para fabricar medicamentos parenterales como líquidos intravenosos. La producción local de líquidos intravenosos trajo consigo la caída de los precios en un 30% ya que, debido a los altos costos de almacenamiento y transporte, producir localmente estos medicamentos es más barato que importarlos⁶³. La maquinaria para la producción de medicamentos parenterales fue importada de los Estados Unidos, mientras que la maquinaria de producción, esterilización y embalaje provino de la India, Francia y el Japón. Cabe destacar que, aunque la capacidad de producción no fue utilizada al máximo debido al tamaño insuficiente del mercado, la producción local provocó una disminución de los precios.

Otro obstáculo al que hacen frente los productores locales es la dificultad de comercializar sus productos ante la férrea competencia de los precios de los medicamentos genéricos importados. La inversión inicial para la tecnología necesaria es alta y las nuevas empresas locales deben competir con productores de genéricos de algunos países en desarrollo que pueden vender sus productos más baratos. Por lo tanto, es necesario un constante apoyo gubernamental mediante diversas políticas y medidas jurídicas que ayuden a crear condiciones de igualdad para los productores locales en el mercado.

El 90% de los medicamentos del mercado farmacéutico en Uganda son importados, especialmente de la India y cada vez más, de China. El precio es un factor determinante en el mercado de genéricos en Uganda, en donde la industria local se enfrenta a la abrumadora competencia de los fabricantes indios y chinos de genéricos. Como el Gobierno es el principal comprador de medicamentos, el bajo precio de los genéricos importados deja por fuera de las licitaciones públicas a las empresas locales. La asociación de fabricantes de productos farmacéuticos de Uganda (UPMA) ha venido defendiendo la diferencia de precios entre los

⁶¹ *Ibidem*, pág. 16.

⁶² ONUDI (2007), nota 59 *supra*, pág. 2.

⁶³ *Ibidem*, pág. 2.

licitadores internacionales y la industria local, como lo aplican Kenya y la República Unida de Tanzania⁶⁴.

Cuadro 2

Estudio de caso de Quality Pharmaceuticals

Con el apoyo del Gobierno de Uganda, la empresa de propiedad estatal Quality Chemicals Ltd., especializada en ciencias de la vida, pasó de ser una distribuidora local de medicamentos a desarrollar su capacidad de fabricación creando en 2005 una empresa conjunta con Cipla, empresa india fabricante de genéricos. A petición del Gobierno de Uganda de brindar asistencia técnica para desarrollar la producción local de medicamentos antirretrovirales y antipalúdicos bajo licencia de Cipla, esta empresa adquirió un 38,55% de participación en Quality Chemicals Ltd. por medio de Meditab Holdings, una filial de su propiedad exclusiva y adquirió así participación en la nueva empresa Quality Chemicals Industries Ltd.

Aunque Uganda no hizo uso del período de transición previsto por el Acuerdo sobre los ADPIC para excluir de la patentabilidad los productos farmacéuticos hasta que entró en vigor en 2014 la nueva ley sobre propiedad intelectual, la inversión de Cipla parece haber sido motivada, entre otros factores, por la percepción de que Uganda puede beneficiarse del período de transición. Según Yusuf Hamied, presidente de Cipla, la creación de una empresa conjunta entre Quality Chemicals y Cipla ha sido motivada por la disponibilidad del período de transición para Uganda en calidad de PMA⁶⁵. Para George Baguma, exdirector de mercadeo de Quality Chemicals, la asociación con Cipla ha contribuido a la transferencia de tecnología, así como a la formación de 200 trabajadores y a la inversión de la empresa en investigación para seguir produciendo medicamentos antirretrovirales y antipalúdicos⁶⁶. Las instalaciones y los productos de Quality Chemicals en Luzira (Uganda) obtuvieron la precalificación de la OMS en 2010 y 2012, que certifica que la empresa ha conseguido la capacidad de producción farmacéutica según las normas farmacéuticas internacionales de calidad gracias a su colaboración con Cipla.

Tras la creación de la empresa conjunta con Cipla, Quality Chemicals comenzó a fabricar formulaciones de medicamentos antirretrovirales y tratamientos combinados basados en la artemisinina en 2009. Sin embargo, los medicamentos antirretrovirales producidos localmente han sido más costosos que los antirretrovirales genéricos importados de la India, China y otros países.

Pese a los problemas que ha afrontado Quality Chemicals, Cipla ha aumentado su inversión en la empresa. En 2013, Cipla adquirió una participación mayoritaria del 51% en Quality Chemicals. Se dice que esta adquisición forma parte de los planes de Cipla de tener presencia directa de fabricación y venta en los mercados mundiales. El control de la gestión de Quality Chemicals por parte de Cipla dará lugar a la transferencia de gran parte de su capacidad

⁶⁴ Nazeem Mohamed (2009), nota supra 55.

⁶⁵ UNCTAD (2007), nota 9 supra, pág. 273.

⁶⁶ Rachel Ninsiima (2013), "Drug giants move in to block generics", *The Observer*, 18 de junio de 2013, disponible (en inglés) en http://www.observer.ug/index.php?option=com_content&view=article&id=25923:drug-giants-move-in-to-block-generics&catid=58:health-living&Itemid=89 (consultado por última vez el 24 de junio de 2014).

tecnológica hacia Quality Chemicals para centrar su producción y sus ventas en diversos segmentos terapéuticos⁶⁷.

Entre la variedad de incentivos que motivaron la inversión de Cipla en Quality Chemicals están la cesión gratuita de terrenos por parte del Gobierno para construir las instalaciones; la instalación gratuita de la infraestructura completa (fábrica e instalaciones de producción, carreteras, electricidad y agua); el pago de salarios a los expertos farmacéuticos de Cipla para las actividades de capacitación del personal local y garantía del Gobierno de adquirir medicamentos antirretrovirales por un valor de 30 millones de dólares por año durante 7 años, y 10 años de moratoria fiscal. Cipla proporcionó la tecnología y equipos necesarios para la producción como tecnologías de fabricación y pruebas, información sobre la obtención de materias primas, tecnologías de embalaje y diseño de las plantas de producción, así como conocimientos técnicos sobre el funcionamiento cotidiano de la planta, lo que incluye la garantía y el control de la calidad. Los representantes de Cipla capacitaron al personal de Quality Chemicals en lo relacionado con los requisitos de auditoría y el cumplimiento de las normas adecuadas de fabricación de la OMS. Actualmente Quality Chemicals produce únicamente formulaciones, pero tiene en mente desarrollar su capacidad de producción de principios farmacéuticos activos en el futuro⁶⁸.

En 2006 la CAO aplicó un impuesto del 10% sobre todos los medicamentos importados con excepción de los antirretrovirales, antipalúdicos y antituberculosos, pero debido a un fuerte cabildo por parte de la industria farmacéutica, el impuesto fue retirado. Sin embargo, fue reintroducido en la República Unida de Tanzania en donde se demostró que el impuesto no aumentó los precios al consumidor. Otros países africanos como Nigeria y Ghana han recurrido a otras medidas como la prohibición de las importaciones de medicamentos que se fabriquen localmente⁶⁹.

En cuanto a las cuestiones de propiedad intelectual, la existencia de patentes de base o de segundos usos de un medicamento pueden afectar las decisiones que tomen las empresas locales de fabricación sobre la producción y la expansión de su capacidad de producción a otras formulaciones. La línea de productos de Quality Chemicals en el segmento de medicamentos antirretrovirales permite suponer que la existencia de patentes de base o de segundos usos podría haber influido en las decisiones de producción de ciertos medicamentos antirretrovirales. Quality Chemicals produce actualmente tres medicamentos antirretrovirales: Duovir, una combinación de lamivudina, estavudina y nevirapina; Effavir 600 (efavirenzo); y Nevimune (200 mg de nevirapina)⁷⁰. De todos estos medicamentos antirretrovirales, solo una solicitud de patente en la ARIPO para la formulación líquida de lamivudina menciona a Uganda como país designado⁷¹. La empresa también tiene planes para producir una

⁶⁷ C.H. Unnikrishnan (2013), "CIPLA buys majority stake in QCIL Uganda", Livemint, 21 de noviembre de 2013, disponible en: <http://www.livemint.com/Companies/buPBA78mkV7YJksm4iKhQO/Cipla-buys-majority-stake-in-QCIL-Uganda.html> (consultado por última vez el 24 de junio de 2014).

⁶⁸ UNCTAD (2010), LOS PAÍSES MENOS ADELANTADOS INFORME DE 2010: Hacia una nueva arquitectura internacional del desarrollo en favor de los PMA (Naciones Unidas, Nueva York y Ginebra), p. 299, disponible en http://unctad.org/es/Docs/lcd2010_es.pdf (consultado por última vez el 24 de junio de 2014).

⁶⁹ *Ibidem*, pág. 42.

⁷⁰ Quality Chemical Industries Ltd.,

http://www.qcil.co.ug/index.php?option=com_k2&view=item&layout=item&id=12&Itemid=62 (consultado por última vez el 21 de abril de 2014).

⁷¹ Medicines Patent Pool, base de datos del estado de patentes, disponible en <http://www.medicinespatentpool.org/datos-sobre-patentes/estado-de-patentes-de-antirretrovirales/?lang=es> (consultado por última vez el 21 de abril de 2014).

formulación que combina tenofovir, efavirenzo y emtricitabina para la cual la ARIPO no ha concedido ninguna patente. Otro producto previsto es el Duomune, una combinación de tenofovir y lamivudina, que tampoco tiene patente de la ARIPO. Sin embargo, la empresa también planea fabricar una formulación de tenofovir y emtricitabina para la que existe una patente de la ARIPO en vigor hasta 2024 que menciona a Uganda como país designado⁷². A diferencia de los medicamentos antirretrovirales, Quality Chemicals solo produce un medicamento antipalúdico: Lumarten, bajo licencia de Cipla⁷³. En este segmento, Kampala Pharmaceutical Industries tiene una diversa gama de productos⁷⁴. Debido a la falta de acceso a la información sobre medicamentos antipalúdicos en la región no se ha podido evaluar para este estudio si las patentes fueron un factor significativo en las decisiones de Kampala Pharmaceutical Industries en materia de producción. Sin embargo, un obstáculo considerable para la producción local de medicamentos antipalúdicos es el hecho de que el servicio de medicamentos asequibles para el paludismo (AMFm) ha reducido de manera significativa el mercado de medicamentos antipalúdicos para los productores locales en África subvencionando la disponibilidad de medicamentos precalificados a bajo costo de otros países. Esta medida limita el crecimiento de la manufactura local en este sector y puede restringir la disponibilidad de medicamentos antipalúdicos asequibles producidos localmente cuando el AMFm ponga fin a las subvenciones de los medicamentos extranjeros. En reconocimiento de este problema, la alianza de dirigentes africanos contra el paludismo (African Leaders Malaria Alliance o ALMA) recomendó en 2011 que se preste el debido apoyo a la industria local para que cumpla las normas adecuadas de calidad⁷⁵.

La experiencia con las iniciativas de producción local en Uganda indica que el margen de acción en materia de políticas para desarrollar la capacidad productiva local en el sector farmacéutico con que se cuente durante el período de transición previsto por el Acuerdo sobre los ADPIC debe usarse por medio de políticas y medidas jurídicas adecuadas que apoyen el desarrollo y el crecimiento de la industria farmacéutica local a largo plazo. El período de transición brinda la oportunidad de operar libremente y fabricar medicamentos genéricos sin correr el riesgo de infringir patentes, lo que puede traer consigo inversiones en el sector farmacéutico local. Sin embargo, se debe contar con la orientación y el respaldo adecuados a corto, mediano y largo plazo por medio de políticas y medidas adecuadas.

V.1.2 Fabricación de productos farmacéuticos en la República Unida de Tanzania

La ley de patentes de Tanzania continental no hace uso del período de transición previsto en el Acuerdo sobre los ADPIC para los PMA y no excluye de la patentabilidad a los productos farmacéuticos. Este no es el caso de la ley de propiedad industrial de Tanzania-Zanzíbar que sí excluye los productos farmacéuticos de la patentabilidad. La producción local representa un 30% del mercado de productos farmacéuticos en la República Unida de Tanzania, mientras que el 70% de los medicamentos necesarios para el país son importados. El sector farmacéutico se compone de ocho industrias manufactureras, todas las cuales importan principios farmacéuticos activos, en particular de la India y de China, y producen formulaciones⁷⁶. La dependencia de principios farmacéuticos activos importados es un

⁷² *Ibidem*.

⁷³ Quality Chemical Industries Ltd., nota supra 70.

⁷⁴ Kampala Pharmaceutical Industries Ltd., <http://kpi.co.ug/#> (consultado por última vez el 21 de abril de 2014).

⁷⁵ Unión Africana (2012), nota supra 18, pág. 35.

⁷⁶ Robert M. Mhamba y Shukrani Mbirigenda (2010), *The Pharmaceutical Industry and Access to Essential Medicines in Tanzania*, EQUINET Discussion Paper 83, pág. 9, disponible en <http://equinetfrica.org/bibl/docs/DIS83TZN%20medicines%20mhamba.pdf> (consultado por última vez el 21 de abril de 2014).

elemento significativo para los productores locales de formulaciones porque el lapso entre la emisión de las órdenes de compra de los principios farmacéuticos activos y su entrega retarda el comienzo de la producción (unos seis meses) y aumenta los costos del capital de explotación del fabricante de productos farmacéuticos⁷⁷. Esto se aplica igualmente a los fabricantes de Uganda y de muchos otros países africanos.

La mayor parte de la fabricación local de productos farmacéuticos se concentra en medicamentos menos sofisticados como antibióticos simples, preparaciones para la tos y el resfriado, etc. y generalmente las empresas locales no tienen la capacidad de producir productos farmacéuticos sofisticados. La Tanzania Pharmaceuticals Industry (TPI), empresa antiguamente estatal con sede en Arusha, es el principal fabricante de medicamentos antirretrovirales, aunque una empresa privada (Shelys Pharmaceutical Industry, con sede en Dar-es-Salaam) también ha comenzado a fabricar medicamentos antirretrovirales tras firmar un acuerdo de transferencia de tecnología con Roche. Sin embargo, incluso el principal fabricante de medicamentos antirretrovirales, TPI, tiene una capacidad muy limitada de producción (100 millones de unidades)⁷⁸.

Los medicamentos financiados por los Gobiernos y por los donantes provienen en su mayoría de un organismo gubernamental semiautónomo, el Medical Stores Department (MSD), que los compra mediante licitaciones. Los productores locales pueden beneficiarse de márgenes preferenciales en los precios de las licitaciones y basta con que respeten las prácticas adecuadas de fabricación de la República Unida de Tanzania para la contratación pública. Sin embargo, la mayoría de las licitaciones financiadas por donantes internacionales exigen que los proveedores respeten las prácticas adecuadas de fabricación y de precalificación de la OMS. Ninguna de las empresas tanzanas a excepción de Shelys ha demostrado cumplir las normas de la OMS. Por consiguiente, aunque puede que los productores locales tengan una ventaja considerable de acceso al mercado local sobre las empresas extranjeras en los procesos de licitación, en realidad su acceso al mercado local es limitado⁷⁹. Pese a que en el proceso de licitación reciben un trato preferencial, el MSD sigue comprando un 74% de productos importados⁸⁰.

Además de los márgenes preferenciales en los precios de las licitaciones para los fabricantes locales, se aplica desde 2008 un impuesto de importación sobre todas las formulaciones farmacéuticas con excepción de los medicamentos antirretrovirales, antipalúdicos y antituberculosos y a los medicamentos importados por el MSD. Los fabricantes locales también se benefician de exenciones fiscales a la importación de materias primas, componentes y maquinaria; así como de exenciones del impuesto sobre el valor añadido o de impuestos especiales para las formulaciones locales. Las intervenciones de este tipo pueden ayudar a eliminar los obstáculos que afrontan las empresas farmacéuticas locales ante los grandes proveedores extranjeros de medicamentos cuyo dominio del mercado les permite fijar precios mínimos⁸¹.

⁷⁷ Unión Africana (2012), nota 18 supra, pág. 33.

⁷⁸ Kinsley Rose Wilson, y otros. (2012), "The make or buy debate: Considering the Limitations of Domestic Production in Tanzania", *Globalization and Health*, vol. 8, disponible en <http://www.globalizationandhealth.com/content/pdf/1744-8603-8-20.pdf> (consultado por última vez el 21 de abril de 2014).

⁷⁹ Robert M. Mhamba y Shukrani Mbirigenda (2010), nota 77 supra, págs. 10 y 11.

⁸⁰ Sudip Chaudhuri y otros (2010), nota 56 supra, pág. 7.

⁸¹ *Ibidem*, pág.13.

Cuadro 3

Producción de medicamentos antirretrovirales en Shely's Pharmaceuticals

La incursión de la TPI en la producción de medicamentos antirretrovirales contó con el apoyo de un acuerdo de transferencia de tecnología en 2005 entre la TPI y un exmiembro del Instituto de Investigación y Desarrollo de la Organización Farmacéutica Gubernamental (GPO) del Ministerio de la Salud de Tailandia. Sin embargo, el acuerdo de transferencia de tecnología no pudo ponerse en marcha porque hacía falta un marco jurídico para el acuerdo en la República Unida de Tanzania. En 2006, el TPI se asoció con una organización no gubernamental (ONG) alemana, Action Medeor, para construir una planta de producción de medicamentos antirretrovirales con una subvención de 2 años por 6 millones de dólares de los Estados Unidos, de parte de la Comisión Europea. El objetivo de la subvención era financiar la construcción de una planta de acuerdo con las normas de precalificación de la OMS y crear la capacidad técnica para producir medicamentos antirretrovirales. No obstante, el monto de la subvención era insuficiente para estos fines. En el caso de la creación de la empresa conjunta entre Quality Chemicals y Cipla en Uganda, Quality Chemicals recaudó internamente 38 millones de dólares para construir una planta con certificación internacional⁸².

La política farmacéutica nacional de la República Unida de Tanzania adoptada en 1991 tiene por objeto hacer que el país sea autosuficiente en lo que respecta a las formulaciones y logre la autosuficiencia a largo plazo en la producción local de materias primas y productos intermedios de principios farmacéuticos activos. Para ello, la política nacional prevé que «la promoción y el desarrollo de las industrias farmacéuticas nacionales se conviertan en una actividad multisectorial que promueva las inversiones y la transferencia de tecnología en el ámbito nacional e internacional. *Se proporcionará la protección necesaria hasta que las industrias hayan alcanzado la madurez suficiente para ser plenamente competitivas* (itálicas añadidas)⁸³. Sin embargo, en la práctica el Gobierno ha hecho grandes esfuerzos para cumplir este compromiso de proporcionar la protección necesaria a la industria farmacéutica local.

Desde la independencia del país, el desarrollo de la industria farmacéutica local en la República Unida de Tanzania estuvo a cargo del Estado hasta los años ochenta, con lo que se impidió que la empresa privada tanzana sacara provecho de la privatización de las industrias y en especial, de la privatización de la industria farmacéutica. Sin embargo, desde los años ochenta, la privatización dio lugar al debilitamiento de las capacidades industriales creadas bajo el control estatal. En el caso de TPI y Keko Pharmaceuticals, dos importantes empresas estatales, aunque tras la privatización el Gobierno mantuvo un 40% de participación, ha dejado de transferirles cualquier tipo de fondos, lo que redundó en perjuicio de su crecimiento. Además, las instituciones de I+D industrial creadas a principios de los años ochenta no han desarrollado vínculos estrechos con las empresas industriales y carecen de fondos⁸⁴.

En vista de que el sector privado es pequeño y débil, es necesario que el Gobierno desempeñe un papel activo en la promoción de la producción local de medicamentos. La existencia de protección mediante patente para los medicamentos en la República Unida de

⁸² KinsleyRoseWilson, nota supra 79.

⁸³ Sudip Chaudhuri y otros (2010), nota 56 supra, pág.15.

⁸⁴ *Ibidem*, pág.16.

Tanzanía fue un obstáculo para que, a diferencia de la India, el país pudiera beneficiarse de un aprendizaje tecnológico en materia de producción de medicamentos. Sin embargo, el apoyo político para la plena utilización de las flexibilidades previstas por el Acuerdo sobre los ADPIC es insuficiente. Si bien el Ministerio de Salud es partidario del uso de las flexibilidades, otros departamentos gubernamentales siguen insistiendo en una mayor protección de los derechos de propiedad intelectual⁸⁵.

Entre las medidas de apoyo que podrían tomarse para favorecer el desarrollo de la industria farmacéutica local se encuentra la creación de una «lista negativa» de productos cuya importación estaría prohibida; el fortalecimiento de la colaboración entre el Gobierno y la industria para la producción y compra de medicamentos; la creación de mecanismos regionales comunes de adquisiciones para generar economías de escala; y medidas de apoyo para la empresas locales a fin de mejorar la calidad de los medicamentos. Otros países han aplicado con éxito algunas de estas medidas para desarrollar sus industrias farmacéuticas nacionales.

Por ejemplo, Ghana y Nigeria han prohibido la importación de ciertos medicamentos cuya producción es sencilla desde el punto de vista tecnológico, como los comprimidos de paracetamol⁸⁶. El Ministerio de Salud de la República Unida de Tanzanía ha recomendado la presentación de una lista para prohibir la importación de medicamentos para los que se ha creado una gran capacidad de producción local que no ha sido utilizada. A la vez que se sustituyen las importaciones, pueden mantenerse bajos los precios de estos medicamentos mediante una fuerte competencia entre los fabricantes locales⁸⁷.

V.1.3 Fabricación de productos farmacéuticos en Burundi y Rwanda

La capacidad actual de fabricación de productos farmacéuticos de Burundi y Rwanda es muy baja. Ambos países tienen únicamente una empresa de fabricación local. En Burundi, una empresa del sector privado llamada Société Industrielle Pharmaceutique (SIPHAR) produce una gama limitada de medicamentos⁸⁸. En Rwanda no existe actualmente ninguna empresa que fabrique localmente productos farmacéuticos a gran escala. LABOPHAR, una empresa del sector público, fabrica a pequeña escala algunos medicamentos no estériles como comprimidos, cápsulas, jarabes, pomadas, supositorios e infusiones⁸⁹.

⁸⁵ *Ibídem.*

⁸⁶ En 2005 Nigeria prohibió la importación de 18 medicamentos esenciales para fomentar la producción local, lo que dio lugar a la adquisición de medicamentos producidos localmente por debajo de los precios de referencia internacionales. ONUDI (2011), “Pharmaceutical Sector Profile: Nigeria”, *Global UNIDO Project: Strengthening the local production of essential generic drugs in least developed and developing countries*, págs. 48 y 49, disponible (en inglés) en http://www.unido.org/fileadmin/user_media/Services/PSD/BEP/Nigeria_Pharma%20Sector%20Profile_032011_Ebook.pdf (consultado por última vez el 4 de julio de 2014).

⁸⁷ Sudip Chaudhuri y otros (2010), nota 56 supra, págs. 16 y 17.

⁸⁸ National Health Development Plan, 2011-2015, Ministry of Public Health and Fighting AIDS, República de Burundi, disponible en http://www.nationalplanningcycles.org/sites/default/files/country_docs/Burundi/burundi_pnds_2011_-_2015-en.pdf (consultado por última vez el 21 de abril de 2014).

⁸⁹ Rwanda Development Board, *Pharmaceutical Drugs Sector in Rwanda*, disponible en http://www.rdb.rw/fileadmin/user_upload/Documents/Manufacturing/Pharmaceuticals_Profile.pdf (consultado por última vez el 21 de abril de 2014).

El Ministerio de Salud de Rwanda ha adoptado el tercer plan estratégico del sector de la salud con el fin de aumentar la producción local y fomentar las prácticas adecuadas de fabricación de medicamentos.

En 2011, CSM Global Pharma, una empresa conjunta india entre Cadila Pharmaceuticals y el grupo Holtzman con sede en los Estados Unidos, anunció que tenía planeado invertir 65 millones de dólares en una planta de producción en Kigali, en colaboración con la Junta de Desarrollo de Rwanda⁹⁰. Se prevé que en 2015 la planta comience a funcionar y a producir diversas formulaciones para el mercado local y se fabriquen principios farmacéuticos activos para satisfacer la demanda del mercado regional. Según la Junta de Desarrollo de Rwanda, gracias a la fabricación local de productos farmacéuticos de alta calidad y a su venta a precios competitivos, esta planta le permitirá a Rwanda dejar de depender de la importación de la mayoría de los productos farmacéuticos. La Junta de Desarrollo de Rwanda busca atraer las inversiones en la producción farmacéutica teniendo en cuenta las posibilidades que ofrece el crecimiento del mercado de medicamentos del país; las oportunidades de aprovechar el mercado de la CAO y de Estados vecinos como la República Democrática del Congo; y la disponibilidad del período de transición previsto por el Acuerdo sobre los ADPIC para Rwanda como PMA hasta 2016.

VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Los Estados asociados a la CAO dependen considerablemente de la importación de productos farmacéuticos. Esta dependencia hace que el acceso asequible a los medicamentos para las personas de la región sea insostenible a largo plazo, a menos que los Estados asociados a la CAO logren desarrollar capacidades de fabricación local de los medicamentos. Los Estados asociados a la CAO deben dar un salto de la simple fabricación de formulaciones a la fabricación de principios farmacéuticos activos. Aunque actualmente la mayor parte de los medicamentos con que se abastece a la región provienen de empresas de genéricos de países en desarrollo como la India y China, la dependencia de estas empresas no es sostenible a largo plazo ya que las patentes existentes pueden limitar su capacidad de producción y venta de las versiones genéricas de nuevas generaciones de medicamentos para responder a las necesidades crecientes de nuevos tratamientos.

Es posible que las empresas multinacionales usen las patentes como una estrategia comercial para limitar la competencia de las empresas locales cuando estas amplíen sus capacidades para la fabricación de principios farmacéuticos activos. Por lo tanto, para poder desarrollar una capacidad de fabricación local sostenible en los PMA de la CAO es necesario hacer pleno uso del período de transición previsto en el Artículo 66.1 del Acuerdo sobre los ADPIC para excluir a la industria farmacéutica e industrias conexas de la protección mediante patente de los derechos de propiedad intelectual a fin de facilitar un entorno propicio para que estas industrias puedan prosperar.

⁹⁰ Gareth Macdonald (2011), “Cadila JV to set up plant in Rwanda”, disponible en <http://www.in-pharmatechnologist.com/Regulatory-Safety/Cadila-JV-to-set-up-plant-in-Rwanda> (consultado por última vez el 21 de abril de 2014).

Los Estados asociados a la CAO que son PMA tienen actualmente la posibilidad de negar la protección mediante patente de los productos farmacéuticos haciendo uso tanto del período de transición específico para productos farmacéuticos disponible hasta 2016 como del período general de transición prorrogado hasta 2021. Sin embargo, en los últimos años tres PMA de la región; a saber, Burundi, Rwanda y Uganda, se han valido solamente del período de transición para productos farmacéuticos y Tanzania continental no ha hecho uso alguno del período de transición. Es decir, los PMA asociados a la CAO han sacado muy poco provecho de la oportunidad de hacer pleno uso del período de transición previsto en el Artículo 66.1 del Acuerdo sobre los ADPIC para favorecer la producción local o regional de productos farmacéuticos, por lo cual no podrán beneficiarse de la máxima duración posible para el período de transición. Es, pues, necesario que estos países hagan uso tanto del período de transición para productos farmacéuticos como del período general previstos por el Acuerdo sobre los ADPIC. Valerse del período de transición general es especialmente importante para apoyar el desarrollo de otros sectores que puedan apoyar a la industria farmacéutica local.

Por ejemplo, el período de transición general puede servir para apoyar el desarrollo de una industria de productos químicos sólida que facilite el salto a la producción de principios farmacéuticos activos. Para que la industria farmacéutica local sea sostenible a largo plazo es indispensable desarrollar la capacidad interna de fabricación de los principios farmacéuticos activos y disminuir tanto la dependencia de la importación de los principios farmacéuticos activos como los altos costos de importación para obtenerlos. En particular, es necesario desarrollar medicamentos antirretrovirales de segunda línea ya que las empresas fabricantes de productos genéricos de la India y de China no estarán en capacidad de producir y suministrarles a los productores locales de formulaciones los principios farmacéuticos activos para estos medicamentos⁹¹. La creación de una industria de productos químicos reviste una importancia particular en este sentido. De hecho, muchas empresas que hoy en día son multinacionales farmacéuticas comenzaron sus actividades en la industria de productos químicos. Por ejemplo, la empresa Boehringer Ingelheim comenzó como productora de ácido tartárico y de ácido láctico para la industria alimentaria en el siglo XIX.

Aunque los fabricantes locales de productos farmacéuticos de la CAO producen principalmente formulaciones, la existencia de patentes sobre determinados medicamentos puede afectar las decisiones en relación con la producción. La existencia de patentes de medicamentos básicos o de segundos usos de los medicamentos o de formas particulares de dichos medicamentos puede influir en las decisiones que tomen las empresas farmacéuticas locales sobre la ampliación de su línea de productos para maximizar la utilización de su capacidad de producción. Cabe destacar que tres países de la región: Rwanda, Uganda y la República Unida de Tanzania, son Estados miembros de la ARIPO, organización que ha otorgado patentes de base o de segundos usos de medicamentos antirretrovirales que pueden estar vigentes en estos países. La ARIPO opera en el marco del Protocolo de Harare, que no contiene ninguna disposición relacionada con el uso del período de transición previsto en el Acuerdo de los ADPIC por parte de los PMA, aunque muchos países que son partes contratantes en el Protocolo son PMA.

Habida cuenta de que el Protocolo de Harare estipula que cuando la ARIPO ha concedido una patente y no recibe en un plazo determinado notificación de objeción del Estado designado en la que se afirme que el objeto al que se refiere la solicitud está excluido de la patentabilidad en virtud de la legislación nacional, dicha patente entrará en vigor en el

⁹¹ Unión Africana (2007), nota 18 supra, pág. 80.

Estado designado. Cuando la ARIPO otorga patentes sobre medicamentos en Estados designados que han excluido los productos farmacéuticos de la patentabilidad se crea una situación anómala en la que la patente sería nula desde el principio en virtud de la legislación nacional, pero la existencia de una patente concedida por la ARIPO da la impresión equivocada de la existencia de una patente válida. Por lo tanto, es necesario hacer que el Protocolo de Harare sea coherente con las legislaciones nacionales que excluyen de la patentabilidad los productos farmacéuticos. La República Unida de Tanzania, el único país de la CAO que no ha hecho uso del período de transición previsto por el Acuerdo sobre los ADPIC, debería incorporar lo más pronto posible en su legislación nacional el período de transición hasta 2021. También hace falta mayor información sobre las patentes farmacéuticas otorgadas por la ARIPO.

Otra cuestión conexa es la posible creación de una organización panafricana de propiedad intelectual cuyo objetivo sería fortalecer y armonizar la protección de los derechos de propiedad intelectual en todos los países africanos. La creación de esta organización podría perjudicar sustancialmente cualquier intento por parte de los PMA de hacer uso del período de transición y de otras flexibilidades previstas por el Acuerdo sobre los ADPIC e impedir la puesta en marcha del plan de acción adoptado por la UA para la fabricación de productos farmacéuticos.

La aplicación del RPMPOA de la CAO así como del plan de actividades para la implementación del PMPA para África son dos importantes iniciativas regionales y subregionales de apoyo a la producción local de medicamentos. Un elemento fundamental de ambos planes es la plena utilización de las flexibilidades previstas por el Acuerdo sobre los ADPIC para apoyar la producción local de medicamentos. En el plan de actividades del PMPA se menciona claramente la necesidad de que los PMA africanos soliciten una prórroga del período de transición para los productos farmacéuticos por otros 10 años después de 2016 y de ayudar a los PMA a incorporar las flexibilidades previstas por el Acuerdo sobre los ADPIC en sus legislaciones nacionales⁹². Como indica el ejemplo de Quality Chemicals de Uganda, la disponibilidad del período de transición puede ser un factor de motivación importante para que las principales empresas de productos genéricos de los países en desarrollo como Cipla inviertan en asociaciones de empresas conjuntas para la producción local. Las asociaciones de este tipo pueden ser determinantes en el proceso de desarrollo a largo plazo de los conocimientos técnicos y tecnológicos de adaptación.

Los obstáculos a los que hacen frente las empresas farmacéuticas locales en los PMA van más allá de las cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual. No obstante, el período de transición previsto por el Acuerdo sobre los ADPIC sigue siendo pertinente e incluso lo es más en este contexto, porque les brinda a los PMA la máxima flexibilidad para garantizar que la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual no constituyan un obstáculo para la aplicación de las políticas y medidas necesarias para apoyar la producción local de medicamentos. Aunque estos países han intentado incorporar las flexibilidades previstas por el Acuerdo sobre los ADPIC en las legislaciones nacionales en relación con las patentes farmacéuticas, deberán considerar estas flexibilidades como un medio para progresar en el desarrollo industrial en general.

⁹² *Ibidem*, pág.79.

A este respecto, en este documento se presentan las siguientes recomendaciones:

- Aunque algunos países de la CAO han hecho efectivo el período de transición para productos farmacéuticos en los últimos años, la República Unida de Tanzania sigue siendo el único país que no ha hecho uso del período de transición. Todos los PMA deberían hacer efectivo el período de transición en virtud de sus legislaciones nacionales para beneficiarse de él. Además, deberían hacer efectivo igualmente el período general de transición en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC disponible actualmente hasta 2021.
- Los PMA que son Estados asociados a la CAO y han excluido los productos farmacéuticos de la patentabilidad en virtud de sus legislaciones nacionales deberán considerar cualquier patente concedida por la ARIPO nula desde el principio en sus territorios.
- Es necesario contar con más información en relación con las patentes sobre medicamentos concedidas por la ARIPO y sobre si estas están vigentes en estos países, ya que dichas patentes inciden en la producción y la comercialización de medicamentos genéricos producidos localmente.
- Los Estados asociados a la CAO deberían considerar la posibilidad de introducir una enmienda en el Protocolo de Harare en virtud de la cual la patente sobre un producto farmacéutico otorgada por la ARIPO no tendrá efecto en una parte contratante que excluya estos productos de la patentabilidad incluso aunque la oficina de patentes de la parte contratante no haya presentado una notificación específica sobre dicha exclusión en relación con la solicitud de patente.
- Debería ser suficiente con presentarle a la ARIPO una notificación general de las disposiciones jurídicas en virtud de la legislación nacional a este respecto.
- Los PMA también deberían solicitar una prórroga del período de transición para los productos farmacéuticos para después de 2016 por un período de al menos diez años sin condiciones como la no reversión u otras condiciones similares.

BIBLIOGRAFÍA

- Abbot Frederick M. (2011), TRENDS IN LOCAL PRODUCTION OF MEDICINES AND RELATED TECHNOLOGY TRANSFER (Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra), disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19063en/s19063en.pdf>.
- Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), 1995.
- Agrawal, Rajesh y Naveen, Yadav (2011), “Pharmaceutical Processing – A Review of Wet Granulation Technology”, *International Journal of Pharmaceutical Frontier Research*, abril y junio de 2011, vol.1, no.1, págs. 65 a 83, disponible en <http://www.ijpfr.com/Documents/2011/7.pdf>.
- Amin, Tahir (2008), “Overcoming the Patent Barrier: Ways to Increase Production and Access to Medicines within the Patent System”, Abuja, 18 de marzo de 2008, disponible en <http://www.i-mak.org/storage/Overcoming%20the%20Patent%20Barrier.pdf>.
- Bate, Roger (2008), Campaign for Fighting Diseases, *Local Pharmaceutical Production in Developing Countries: How Economic Protectionism Undermines Access to Quality Medicines*, disponible en <http://www.libinst.ch/publikationen/LI-LocalPharmaceuticalProduction.pdf>.
- Betsch, Ekkehard y Bumpas, Janet (2009), *Exploratory Study on Active Pharmaceutical Ingredient Manufacturing for Essential Medicines*, Health, Nutrition and Population (HNP) Documento de debate, Banco Mundial, septiembre de 2009, disponible en http://www.unido.org/fileadmin/user_media/Services/PSD/BEP/APIExploratoryStudy.pdf.
- Chaudhuri, Sudip; Mackintosh, Maureen; y Mujinja, Phares G.M. (2010), “Indian generic producers, access to essential medicines and local production in Africa: an argument with reference to Tanzania”, *European Journal of Development Research*, vol.22, número 4, disponible en <http://oro.open.ac.uk/26384/2/FD41259A.pdf>.
- Chang Ha-Joon (2007), *Bad Samaritans: the Guilty Secret of Rich Nations & the Threat to Global Prosperity* (Random House).
- Comunidad de África Oriental (2011), *East African Community Regional Pharmaceutical Manufacturing Plan of Action (2012-2016)*, EAC Secretariat, Arusha, Tanzania, disponible en http://feapm.com/fileadmin/user_upload/documents/EAC_Regional_Pharmaceutical_Manufacturing_Plan_of_Action.pdf.
- Comunidad de África Oriental (2013), *EAC Regional Intellectual Property Policy on the Utilisation of Public Health-Related WTO-TRIPS Flexibilities and the Approximation of National Intellectual Property Legislation*, Secretaría de la CAO,

- Arusha, República Unida de Tanzania, disponible en <http://www.cehurd.org/wp-content/uploads/downloads/2013/05/EAC-TRIPS-Policy.pdf>.
- Correa Carlos M. (2010), *DESIGNING INTELLECTUAL PROPERTY POLICIES IN DEVELOPING COUNTRIES* (Third World Network, Penang (Malasia)).
 - 't Hoen Ellen (2013), [e-drug] TRIPS LDC 2021 extension and 2016 pharmaceutical waiver, e-mail de fecha 12 de junio 2013, disponible en <http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/201306/msg00010.php>.
 - Kampala Pharmaceutical Industries Ltd., <http://kpi.co.ug/#>.
 - Kaplan, Warren y Laing, Richard (2005), *Local Production of Pharmaceuticals: Industrial Policy and Access to Medicines*, Health, Nutrition and Population (HNP) Documento de debate, Banco Mundial, disponible en http://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/KaplanLocalProductionFinal5b15d.pdf.
 - Karuhanga James (2013), “EAC embarks on multi-million medicine project”, *The New Times*, 13 de mayo de 2013, disponible en <http://www.newtimes.co.rw/news/index.php?i=15356&a=66831>.
 - Ley No. 1/13 de julio 28 de 2009 sobre la propiedad industrial de Burundi, disponible en http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=224337.
 - Ley No. 31/2009 de 26/10/2009 sobre la protección de la propiedad industrial de Rwanda, disponible en http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=194215.
 - Ley de 6 de enero de 2014 sobre la propiedad industrial de Uganda.
 - Ley No. 4 de 2008 sobre la propiedad industrial de Zanzíbar, disponible en http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=245004.
 - Lumumba Osewe, Patrick; Nkrumah, Yvonne K; y Sackey, Emmanuel K. (2008), *IMPROVING ACCESS TO HIV/AIDS MEDICINES IN AFRICA: TRADE-RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS FLEXIBILITIES*, (Banco Mundial, Washington, DC), disponible en http://books.google.ch/books?id=dPciaE2fP7gC&pg=PA10&lpg=PA10&dq=ARIPO+patents+and+access+to+medicines&source=bl&ots=vtMstkw5uO&sig=QJLl9bcZSiNYXuTfKrLUo_tiUNs&hl=en&sa=X&ei=pFIPU6zCIiitAa3_4CwAQ&ved=0CDAQ6AEwAQ#v=onepage&q=ARIPO%20patents%20and%20access%20to%20medicines&f=false
 - Macdonald Gareth (2011), “Cadila JV to set up plant in Rwanda”, disponible en <http://www.in-pharmatechnologist.com/Regulatory-Safety/Cadila-JV-to-set-up-plant-in-Rwanda>.
 - Medicines Patent Pool, Patent Status Database, disponible en <http://www.medicinespatentpool.org/patent-data/patent-status-of-arvs/>.

- Mercer-Blackman, Valerie (2008), “The Impact of Research and Development Tax Incentives on Colombia’s Manufacturing Sector: What Difference Do They Make?”, Documento de trabajo del FMI, WP/08/178, disponible en <https://www.imf.org/external/pubs/ft/wp/2008/wp08178.pdf>.
- Mhamba, Robert M. y Mbirigenda, Shukrani (2010), *The Pharmaceutical Industry and Access to Essential Medicines in Tanzania*, EQUINET Documento de debate 83, disponible en <http://equinetafrica.org/bibl/docs/DIS83TZN%20medicines%20mhamba.pdf>.
- Mohamed, Nazeem (2009), “The role of local manufacturers in improving access to essential medicines: Creating opportunities for the scale-up of local pharmaceutical production”, Africa Health, noviembre de 2009, disponible en http://www.unido.org/fileadmin/user_media/Services/PSD/BEP/MeTA-Uganda_AfricaHealth.pdf.
- Moon, Suerie; Sunderji, Natasha; Burrone, Esteban; Boulet, Pascale; Park, Chan; Shen, Julia y ‘t Hoen, Ellen (2012), “ARV patents on the rise? An analysis of ARV patent status in 75 low-and-middle-income countries”, presentación de Medicines Patent Pool en la XIX Conferencia Internacional sobre el SIDA, Washington, 25 de julio de 2012, disponible en <http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/ARV-Patenting-Trends-FINAL2.pdf>.
- Mujinja, Phares G.M; Mackintosh, Maureen; Justin-Temu, Mary y Wuyts, Marc (2014), “Local production of pharmaceuticals in Africa and access to essential medicines: ‘urban bias’ in access to imported medicines in Tanzania and its policy implications”, *Globalization and Health*, vol.10, disponible en <http://www.globalizationandhealth.com/content/pdf/1744-8603-10-12.pdf>.
- Musungu, Sisule F. (2007), *Access to ART and other Essential Medicines in Sub-Saharan Africa: Intellectual Property and Relevant Legislations*, disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18248en/s18248en.pdf>.
- Naciones Unidas (2013), *Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, Anand Grover, relativo al acceso a los medicamentos*, Informe presentado durante 23° período de sesiones del Consejo de Derechos Humanos, A/HRC/23/42, 1 de mayo de 2013, disponible en <http://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G13/135/11/pdf/G1313511.pdf>.
- National Health Development Plan, 2011-2015, Ministry of Public Health and Fighting AIDS, República de Burundi, disponible en http://www.nationalplanningcycles.org/sites/default/files/country_docs/Burundi/burundi_pnds_2011_-_2015-en.pdf.
- New, William (2012), “Move Toward New Pan-African IP Organisation Alarms Observers”, *Intellectual Property Watch*, 27 de septiembre de 2012, disponible en <http://www.ip-watch.org/2012/09/27/move-toward-new-pan-african-ip-organisation-alarms-observers/>.

- Ninsiima, Rachel (2013), “Drug giants move in to block generics”, *The Observer*, 18 de junio de 2013, disponible en http://www.observer.ug/index.php?option=com_content&view=article&id=25923:drug-giants-move-in-to-block-generics&catid=58:health-living&Itemid=89.
- Ogunye, Olulomire; Smith, Will; Hays Stewart, Natalie; y Malik Hamad, Kuna (2009), AIDS, AFRICA AND ARVS : DOMESTIC PRODUCTION AS A SOLUTION TO THE TREATMENT GAP, disponible en <https://blogs.commons.georgetown.edu/globalsolvercommunity/files/Domestic-Production-as-a-Solution-to-the-Treatment-Gap.pdf> <http://alizacionandhealth.com/content/pdf/1744-8603-10-12.pdf>.
- Olcay, Muge y Laing, Richard (2005), “Pharmaceutical Tariffs: What is their effect on prices, protection of local industry and revenue generation?”, Documento elaborado por la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH), disponible en <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/TariffsOnEssentialMedicines.pdf>.
- ONUDI (2007), *Pharmaceutical Sector Profile: Uganda*, Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial, Viena, 2010, disponible en https://www.unido.org/fileadmin/user_media/Services/PSD/BEP/Uganda%20Pharma%20Sector%20Profile_TEGLO05015_Ebook_.pdf.
- ONUDI (2011), “Pharmaceutical Sector Profile: Nigeria”, *Global UNIDO Project: Strengthening the local production of essential generic drugs in least developed and developing countries*, págs. 48 y 49, disponible en http://www.unido.org/fileadmin/user_media/Services/PSD/BEP/Nigeria_Pharma%20Sector%20Profile_032011_Ebook.pdf.
- OMC, OMPI, OMS (2013), PROMOTING ACCESS TO MEDICAL TECHNOLOGIES AND INNOVATION: INTERSECTIONS BETWEEN PUBLIC HEALTH, INTELLECTUAL PROPERTY AND TRADE (Book Now Ltd., London), disponible en https://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/pamtiwhowipowtweb13_s.pdf
- Quality Chemical Industries Ltd., http://www.qcil.co.ug/index.php?option=com_k2&view=item&layout=item&id=12&Itemid=62.
- Rwanda Development Board, *Pharmaceutical Drugs Sector in Rwanda*, disponible en http://www.rdb.rw/fileadmin/user_upload/Documents/Manufacturing/Pharmaceuticals_Profile.pdf.
- Saez Catherine (2013), “What Does WTO Extension For LDCs To Enforce IP Mean For Pharmaceuticals?”, *Intellectual Property Watch*, 2 de agosto de 2013, disponible en <http://www.ip-watch.org/2013/08/02/what-does-wto-extension-for-lDCs-to-enforce-ip-mean-for-pharmaceuticals/>.
- Secretaría de la Comunidad de África Meridional para el Desarrollo (2007), *SADC Pharmaceutical Business Plan 2007-2013*, disponible en

http://www.unido.org/fileadmin/user_media/Services/PSD/BEP/SADC%20PHARMACEUTICAL%20BUSINESS%20PLAN%20-APPROVED%20PLAN.pdf.

- STOPAIDS (2013), “New HIV drug must get to all who need it”, 14 de agosto de 2013, disponible en <http://stopaids.org.uk/new-hiv-drug-must-get-to-all-who-need-it/>.
- *The Economic Times*, “Formulations and bulk drugs: get the basics right”, 30 de diciembre de 2002, disponible en http://articles.economictimes.indiatimes.com/2002-12-30/news/27336226_1_bulk-drug-formulations-drug-manufacturers.
- UNCTAD (2007), *Los países menos adelantados informe de 2007: El conocimiento, el aprendizaje tecnológico y la innovación para el desarrollo*, secretaría de la UNCTAD, Ginebra, Nueva York, disponible en http://unctad.org/es/Docs/ldc2007_sp.pdf.
- UNCTAD (2010), *Los países menos adelantados informe de 2010: Hacia una nueva arquitectura internacional del desarrollo a favor de los PMA* (Naciones Unidas, Nueva York y Ginebra), disponible en http://unctad.org/es/Docs/ldc2010_es.pdf.
- UNCTAD (2011), *Investment in Pharmaceutical Production in the Least Developed Countries: a Guide for Policymakers and Investment Promotion Agencies* (secretaría de la UNCTAD, Ginebra, Nueva York), págs. 40 a 42, disponible en http://unctad.org/en/Docs/diaepcb2011d5_en.pdf.
- UNCTAD (2011), *Local Production of Pharmaceuticals and Related Technology Transfer in Developing Countries: A Series of Case Studies by the UNCTAD Secretariat*, Naciones Unidas, Nueva York y Ginebra, 2011, disponible en http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/diaepcb2011d7_en.pdf.
- Unión Africana (UA) 2012, *Pharmaceutical Manufacturing Plan for Africa: Business Plan*, AU Secretariat, Addis Ababa, available at <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20186en/s20186en.pdf>.
- Unnikrishnan C.H. (2013), “CIPLA buys majority stake in QCIL Uganda”, *Livemint*, 21 de noviembre de 2013, disponible en <http://www.livemint.com/Companies/buPBA78mkV7YJksm4iKhQO/Cipla-buys-majority-stake-in-QCIL-Uganda.html>.
- Wilson, Kinsley Rose y otros. (2012), “The make or buy debate: Considering the Limitations of Domestic Production in Tanzania”, *Globalization and Health*, vol.8, disponible en <http://www.globalizationandhealth.com/content/pdf/1744-8603-8-20.pdf>



CENTRO DEL SUR

**Chemin du Champ d'Anier 17
PO Box 228, 1211 Ginebra 19
Suiza**

**Teléfono: (41 22) 791 8050
Fax: (41 22) 798 8531
Email: south@southcentre.int**

**Sitio Web:
<http://www.southcentre.int>**