Necesidad de un mayor uso del margen de acción de los países del Sur para facilitar el acceso a los medicamentos

La cuestión del acceso a los medicamentos ha sido recientemente objeto de acalorados debates en diversos foros internacionales. Los representantes de países en desarrollo y líderes y expertos de la sociedad civil se están movilizando para que los países, tanto del Sur como del Norte, tengan un mayor margen de acción en materia de políticas y se les demuestre la empatía política necesaria para que puedan hacer uso de las flexibilidades previstas por los regímenes de propiedad intelectual y de este modo, proporcionarles a sus pueblos medicamentos a precios asequibles.

En este número del *South Bulletin* publicamos varios informes sobre este tema y sobre la necesidad de recurrir a las flexibilidades previstas por el Acuerdo sobre los ADPIC y de abstenerse de firmar nuevos tratados que impidan su uso, como lo han promovido en diferentes actos tanto la Organización Mundial del Comercio (OMC) como el Consejo de Derechos Humanos.



El Centro del Sur organizó una reunión paralela en el marco del Consejo de los ADPIC de la OMC sobre el Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos.

- Reflexiones con ocasión del día mundial de la salud Páginas 5 a 6
- Hay que evitar las disposiciones sobre patentes en los acuerdos comerciales ponen en peligro la vida de millones de personas Páginas 6 a 8
- Reunión paralela del Centro del Sur acerca del Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos Páginas 9 a 15



• Páginas 2 a 4

Los primeros cien días de la presidencia de Trump son un serio motivo de preocupación

En memoria de Leticia Ramos-Shahani (1929-2017)

• Páginas 15 a 16

Los primeros cien días de la presidencia de Trump son un serio motivo de preocupación

El 29 de abril de 2017 se cumplieron los primeros cien días de la presidencia de Donald Trump en los Estados Unidos. Aunque aún es muy pronto para predecir las consecuencias, estos primeros tres meses ya suscitan preocupaciones sobre varias cuestiones importantes. Entre los aspectos más preocupantes para los países en desarrollo están la voluntad del presidente de aumentar las intervenciones militares de los Estados Unidos, sus tendencias proteccionistas, el giro radical del planteamiento estadounidense sobre el cambio climático y sus propuestas de recortar la ayuda extranjera y la cooperación internacional.



El lema del presidente Trump que exhorta a comprar productos estadounidenses y a contratar empleados estadounidenses ha estado acompañado de políticas o propuestas para reducir las importaciones y a la vez aumentar las exportaciones. Esto ha hecho saltar la alarma en el mundo sobre una tendencia al proteccionismo comercial en los Estados Unidos que tendría graves implicaciones para los países en desarrollo.

Por Martin Khor

El 29 de abril de 2017 se cumplieron los primeros cien días de la presidencia de Donald Trump en los Estados Unidos. Es hora de evaluar las repercusiones de su presidencia para el mundo y en especial, para los países en desarrollo, aunque sea demasiado pronto para sacar conclusiones definitivas, pues lo que ha podido verse hasta ahora es profundamente preocupante.

En las últimas semanas el presidente Trump ha da dado giros radicales respecto de muchas cuestiones. Aunque había afirmado que los Estados Unidos no deberían embarcarse en guerras en el extranjero, el 6 de abril arrojó misiles sobre Siria sin tener pruebas concretas que respaldaran la acusación de que el régimen de Bachar el-Assad era responsable del uso de armas químicas.

Poco después, el Ejército estadounidense lanzó sobre un distrito densamente poblado en Afganistán la que, se dice, sería su mayor bomba no nuclear.

Según sus críticos, esta exhibición de poderío militar podría ir dirigida a sus compatriotas, ya que nada garantiza más el aumento de la popularidad de un presidente y es prueba de su poder, que bombardear a un enemigo.

Quizás sus acciones también hayan pretendido amedrentar a los dirigentes de la República Popular Democrática de Corea (RPDC), pero de ser atacado por los Estados Unidos, la RPDC amenaza con contratacar con bombas convencionales o nucleares y sus amenazas deben ser tomadas en serio.

El mismo Trump ha amenazado con bombardear las instalaciones nucleares de la RPDC. Puede resultar increíble, pero con dos líderes tan impulsivos, podríamos estar al borde de una guerra nuclear.

Según el columnista del *Financial Times*, Gideon Rachman, existe el peligro de que Trump haya llegado a la conclusión de que la acción militar es la clave

para mantener la imagen de [«] vencedor» con la que cautivó a sus electores.

Rachman opina que hay colaboradores cercanos del presidente que creen realmente que la Administración de Trump contempla seriamente la posibilidad de lanzar un primer ataque a la RPDC, pero si Kim Jong Un ha llegado a la misma conclusión, puede apretar primero el gatillo de las armas nucleares.

Por su parte, Nicholas Kristof, columnista de *The New York Times*, considera que la peor pesadilla sería que Trump cometa el error garrafal de desatar una nueva guerra con ese país, lo que podría ocurrir cuando Trump destruya un misil de prueba que la RPDC está a punto de lanzar, y que este país responda disparando su artillería contra Seúl, cuya población es de 25 millones de habitantes.

Kristof cita al general Gary Luck, excomandante de las fuerzas estadounidenses en la RPDC, quien estima que una nueva guerra contra este país podría causar un millón de víctimas y daños por cerca de mil millones de dólares.

Deseamos y esperamos que este aterrador panorama no se haga realidad.

Esta es quizás la tendencia más lamentable de la presidencia de Donald Trump. Se esperaba que los Estados Unidos dejaran de lado su papel de polícias del mundo y que Trump se concentrara en su país y en trabajar por «los Estados Unidos primero», pero puede que crea más bien que pelear guerras o al menos soltar misiles y bombas en países del tercer mundo hará que «los Estados Unidos recuperen su grandeza».

Quizás esto sea más fácil que ganar batallas internas como remplazar la política sanitaria del expresidente Obama o prohibir la entrada a turistas o refugiados de siete países mayoritariamente musulmanes, una orden que han desestimado los tribunales.

Sin embargo, el mensaje de que ciertos grupos de personas o países no son bienvenidos en los Estados Unidos comienza a calar, pues informes recientes señalan una disminución del turismo y de las solicitudes de admisión de estudiantes extranjeros en los Estados Unidos.

Otro viraje brusco de las políticas estadounidenses tiene que ver con la Organización del Tratado del Atlántico Norte (OTAN). Trump, que tildó la organización de obsoleta, dijo recientemente que ya no lo era, para gran alivio de sus aliados occidentales.

Otro viraje notable, aunque bienvenido, fue el que dio el presidente estadounidense al admitir que despues de todo, China no es una nación manipuladora de divisas. Durante la campaña electoral prometió que el primer día de su presidencia calificaría a China de nación manipuladora de divisas e impondría un arancel del 45 % sobre los productos de este país.

Trump sigue obsesionado por el déficit comercial de los Estados Unidos y para él, China, con un superávit comercial de 347 000 millones de dólares con los Estados Unidos, es el principal culpable.

La cumbre de los Estados Unidos y China en la Florida los días 7 y 8 de abril calmó la tensión entre las dos grandes potencias. Al final de la cumbre Trump afirmó que confiaba en que muchos problemas potencialmente graves se resolverán.

Los dos países se pusieron de acuerdo sobre la propuesta del presidente de China, Xi Jinping, de adoptar un plan de 100 días para aumentar las exportaciones de los Estados Unidos a China y reducir el déficit comercial de los Estados Unidos.

Si bien de momento no hay señales de la tan esperada guerra comercial entre los Estados Unidos y China, tampoco hay que descartarla por completo.

Trump le ha pedido a su secretario de Comercio, Wilbur Ross, que prepare un informe en los próximos 90 días sobre los déficits comerciales bilaterales de los Estados Unidos con sus socios comerciales y sobre si alguno de estos ha sido causado por competencia desleal (dumping), fraude, subvenciones, acuerdos de libre comercio, desajuste de las paridades monetarias o incluso por nor-

mas injustas en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Cuando Trump reciba el análisis podrá tomar medidas para corregir cualquier anomalía, afirmó Ross.

Así pues, cabe esperar que el Gobierno de Trump tenga un plan para lidiar con cualquier país que tenga un importante superávit comercial con los Estados Unidos.

El que una superpotencia económica presione e intimide a sus socios comerciales para reducir sus exportaciones y aumentar sus importaciones de productos estadounidenses so pena de represalias, como lo que podrían hacer los Estados Unidos, es algo sin precedentes.

Durante estos cien días, el presidente Trump no cumplió sus amenazas de imponer aranceles adicionales sobre México y China. Sí cumplió en cambio la promesa de sacar a los Estados Unidos del Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP), aunque aún falta que demuestre sus verdaderas intenciones con respecto a la reforma del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN).

Los líderes republicanos del Congreso preparan actualmente un proyecto de ley de reforma tributaria que podría suponer una amenaza para el sistema comercial. El documento original prevé un sistema de impuesto de ajuste cuyo efecto sería el de gravar con un 20 % las importaciones de los Estados Unidos, mientras que los productos exportados desde este país estarían exentos del impuesto de sociedades.

La aprobación de este proyecto podría desatar una lluvia de críticas del resto del mundo, una oleada de denuncias contra los Estados Unidos en la OMC y las represalias de varios países. Debido a la oposición de varios sectores empresariales en los Estados Unidos, es posible que el ajuste comercial sea un aspecto que podría dejarse de lado o al menos, ser objeto de modificaciones significativas.

De cualquier manera, a medida que la política comercial de los Estados Unidos va cogiendo forma, los primeros cien días del presidente Trump han propagado un viento hostil de proteccionismo por todo el mundo.

Esta misma hostilidad se siente asimismo en otra cuestión sobre la que el presidente ha tomado medidas que tienen consternado al mundo.

En efecto, Trump está haciendo trizas la política contra el cambio climático del expresidente Obama. Ha propuesto recortar en un 31 % el presupuesto de la Agencia de Protección Ambiental (EPA) de los Estados Unidos y eliminar los programas de investigación y prevención del cambio climático del Gobierno federal.

La EPA, dirigida actualmente por un escéptico del cambio climático, deberá revisar sus normas sobre la contaminación provocada por los gases de escape de los vehículos y revisar el plan de energías limpias, pieza clave de la política de Obama para reducir las emisiones de dióxido de carbono (CO²).

Este plan preveía el cierre de cientos de centrales generadoras de energía alimentadas con carbón y remplazar la construcción de nuevas centrales de carbón con parques eólicos y de energía solar.

Coral Davenport, de *The New York Times*, señala que estos virajes en mate-



El presidente Trump firma un decreto para desmantelar la reglamentación contra el cambio climático de la era Obama en la EPA en Washington el 28 de marzo de 2017.

ria de políticas del presidente Trump indican asimismo que no tiene la intención de mantener las promesas oficiales que Obama asumió en virtud del Acuerdo de París, es decir, reducir la emisión de gases de efecto invernadero (GEI) en un 26 % para 2025 con respecto a los niveles de 2005. Davenport indica que esto puede lograrse únicamente si los Estados Unidos no solo ponen en marcha el plan de energías limpias y las normas contra la contaminación provocada por los gases de escape de los vehículos, sino que además los refuerza o adopta nuevas políticas en el futuro.

Davenport citó al premio Nobel de química mexicano Mario Molina, quien ha dicho que el mensaje que los Estados Unidos están enviando al resto del mundo es que no cumplirán sus promesas, que no creen que el cambio climático sea algo grave y que le impresiona ver el nivel de ignorancia de este país.

¿Se retirarán los Estados Unidos del Acuerdo de París? Se dice que en el Gobierno tiene lugar un debate interno al respecto. Si el país no puede cumplir los compromisos del Acuerdo y no tiene la intención de hacerlo, quizás tenga un buen pretexto para retirarse.

Cabe esperar que aunque no se retire, la nueva delegación estadounidense disuada a otros países de seguir actuando y tomando medidas o les impida hacerlo.

La intención del presidente Trump de abandonar el compromiso de los Estados Unidos de contribuir inicialmente con 3 000 millones de dólares al Fondo Verde para el Clima (FVC), que ayuda a los países en desarrollo a luchar contra el cambio climático, ha provocado gran consternación.

El expresidente Obama transfirió los primeros mil millones, pero, a menos que el Congreso rechace la decisión del presidente (lo cual es poco probable), el Gobierno de Trump no hará más contribuciones.

Otra cuestión que tiene efectos negativos, especialmente para los países en desarrollo, es la intención del presidente de minimizar el papel de la cooperación internacional y la cooperación para el desarrollo.

En marzo de 2017 el presidente Trump anunció un proyecto de presupuesto que preveía un recorte de un 28 % de su contribución a las Naciones Unidas y a otras organizaciones internacionales, al Departamento de Estado y a la Agencia de los Estados Unidos para el Desacontrario, un aumento de 54 000 millones de dólares para el presupuesto mi-

Por la misma época, el secretario general adjunto de asuntos humanitarios de las Naciones Unidas, Stephen O'Brien, solicitó con urgencia una importante invección de fondos para hacer frente a la peor crisis humanitaria mundial desde el final de la Segunda Guerra Mundial: la sequía que afectaba a 38 millones de personas en 17 países africanos.

Los Estados Unidos han sido por mucho tiempo uno de los principales contribuyentes de programas humanitarios como el Programa Mundial de Alimentos (PMA). Según el secretario de Estado, Rex Tillerson, en adelante los otros países deberán contribuir más a la asistencia para desastres.

El diario Los Angeles Times cita a Bernice Romero de Save the Children, quien ha dicho que los Estados Unidos se están encerrando en sí mismos en un momento en el que hacemos frente a crisis sin precedentes que requieren una mayor ayuda de este país. En 2016 los Estados Unidos hicieron la mayor contribución mundial a la asistencia humanitaria con 6 400 millones de dólares. Reducir su financiación en tiempos de amenaza de hambruna y de la mayor crisis mundial de desplazamiento desde la Segunda Guerra Mundial es realmente inadmisible y sus consecuencias podrían ser desastrosas, afirmó.

Trump ha propuesto igualmente reducir las contribuciones de los Estados Unidos al presupuesto de las Naciones Unidas, aunque aún no se sabe cuánto, y pagar máximo un 25 % de los costos de operaciones de Naciones Unidas para el mantenimiento de la paz. Los Estados Unidos pagan actualmente un 22 % del presupuesto básico de las Naciones Unidas de 5 400 millones de dólares y un 28 % del presupuesto de 7 900 millones de dólares para las operaciones de mantenimiento de la paz de las Naciones Unidas. El presidente Trump propone además un recorte de 650 millones de dólares durante los próximos tres años de sus contribuciones al Banco Mundial y a otros bancos multilaterales de desarrollo.

Los mismos estadounidenses que trabajan en el ámbito de las relaciones exteriores están sorprendidos por la visión cortoplacista de las medidas del presidente Trump y 121 generales y almirantes estadounidenses retirados rrollo Internacional (USAID), y por el han instado al Congreso a financiar

completamente la diplomacia y la ayuda extranjera, pues ambas son fundamentales para la prevención de los conflictos.

Es posible que muchos miembros del Congreso defensores de la diplomacia v los asuntos humanitarios se opongan al proyecto de presupuesto de Trump. Habrá que esperar para conocer el resultado, pero la intención del presidente y de su Administración es clara y desalentadora. Muchos países podrán sentirse tentados a reducir sus contribuciones como los Estados Unidos en lugar de dar un paso al frente para ayudar a compensar la disminución de la ayuda estadou-

Por ejemplo, al responder las preguntas de unos periodistas, la primera ministra del Reino Unido, Theresa May, no quiso confirmar si el Reino Unido seguiría destinando un 0,7 % de su producto nacional bruto (PNB) para la ayuda extranjera como lo ha venido haciendo.

El multimillonario filántropo Bill Gates ha advertido que una reducción de la ayuda del Reino Unido, que actualmente es de 12 000 millones de libras, supondría la pérdida de muchas más vidas en Áfri-

Además de la reducción de la financiación, la visión del presidente Trump sobre la política extranjera también está haciendo mella en el espíritu y la esencia de la cooperación internacional.

Por ejemplo, la actitud escéptica del presidente con respecto a la cooperación mundial en materia de cambio climático afectará negativamente los esfuerzos mundiales para reducir las emisiones de GEI y fomentar la capacidad de recuperación ante el calentamiento del planeta.

El que en uno de los principales países emisores de GEI del mundo se deje de creer que el cambio climático es provocado por el hombre y podría destruir al planeta Tierra y que este país deje de adoptar medidas internas y de ayudar a otros países a tomarlas, podría hacer que otros países tengan la tentación o la intención de hacer lo mismo.

De ser así, el mundo se vería privado de la cooperación que necesita urgentemente para salvarse a sí mismo del catastrófico calentamiento del planeta.

> Martin Khor, director ejecutivo del Centro del Sur.

> Contacto: director@southcentre.int

Reflexiones con ocasión del día mundial de la salud



Por Martin Khor

Qué es lo más valioso que tenemos y que lastimosamente damos por sentado hasta que lo perdemos? La salud, por supuesto.

Seguramente, muchas personas reflexionaron al respecto el pasado 7 de abril al celebrarse el día mundial de la salud

El bienestar y la buena salud podrán ser una necesidad prioritaria para muchos, pero muy pocos pueden satisfacerla y mucho menos, los pobres.

En la década de 1980, el director general de la Asamblea Mundial de la Salud, Halfdan Mahler, sacó adelante una declaración con un lema muy popular: salud para todos para el año 2000.

Llegó el siglo XXI y este noble objetivo no se ha hecho realidad. Si bien en la mayoría de los países se han logrado avances en materia de salud, gracias en gran parte a un mejor suministro de agua potable y saneamiento, pero también al acceso a mejores tratamientos, queda mucho por hacer.

El reconocimiento de la salud como un derecho humano en las Naciones Unidas, además de la adopción del principio de cobertura sanitaria universal, han dado fuerza al lema «salud para todos» en los últimos años.

Esto significa que nadie debería ser privado de su derecho a la atención sanitaria aunque sea demasiado pobre para asumir los costos. Desafortunadamente, si bien han bajado los precios de los viejos medicamentos cuyas patentes han expirado, muchos medicamentos más recientes son demasiado costosos y por ende, inasequibles para una persona del común.

La razón es que la empresa dueña de la patente tiene el monopolio de la producción y la venta del medicamento, por lo general, durante 20 años. A falta de competencia, el precio del medicamento puede dispararse a niveles astronómicos.

Por ejemplo, los medicamentos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o la enfermedad del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida) alcanzaron en los Estados Unidos un precio de 15 000 dólares anuales por paciente. Este precio era sencillamente inasequible para muchos enfermos de sida en los países africanos y en otros países en desarrollo.

Puesto que dichos medicamentos no habían sido patentados aún en la India porque este país tenía hasta 2005 para aplicar el 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), el laboratorio farmacéutico indio CIPLA logró vender y distribuir una terapia con asociación de tres medicamentos a unos 300 dólares anuales por paciente. Los precios de los medicamentos genéricos de estos productores bajaron aún más en los años siguientes a unos 60 dólares.

Así, gracias a que las empresas competidoras fabricantes de genéricos pudieron vender los medicamentos a un precio más asequible pudieron salvarse millones de vidas en todo el mundo. Se crearon organismos en el área de la salud como el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria (Fondo Mundial), que aprovecharon los bajos precios para poner los medicamentos contra el sida a disposición de los países pobres.

En los últimos años se ha venido gestando una situación similar en relación con los precios de nuevos medicamentos contra la Hepatitis C, una enfermedad potencialmente mortal que padecen millones de personas en el mundo. Uno de los medicamentos en cuestión es el Sofosbuvir, que tiene una tasa de eficacia del 95 % y pocos efectos secundarios, pero cuyo precio en los Estados Unidos es de unos 85 000 dólares.

La empresa titular de la patente ha autorizado a algunas empresas indias fabricantes de genéricos a producir y vender el medicamento a su propio nivel de precios, que actualmente es de entre 200 y 400 dólares, para el tratamiento por paciente. Así, estas empresas pueden vender este medicamento a estos precios en la India y en otros países de bajos ingresos,

pero la empresa titular de la patente no autoriza su venta en la mayoría de los países de medianos ingresos, de manera que cerca de dos mil millones de personas en los países en desarrollo no pueden adquirir el medicamento a un precio asequible.

¿Qué se puede hacer?

Si bien según el Acuerdo sobre los

ADPIC las patentes se deben conceder por invenciones genuinas, los países pueden emitir una licencia obligatoria o una licencia de uso por el Gobierno para importar o fabricar versiones genéricas de un medicamento patentado, si se considera que el medicamento original es demasiado costoso. Los países que recurren a esta medida pueden tener acceso a medicamentos genéricos a precios asequibles.

El titular de la patente recibirá una remuneración (generalmente un porcentaje de los ingresos procedentes de las ventas) de la empresa genérica o del Gobierno que vende el producto genérico).

Los países también pueden examinar minuciosamente las solicitudes de patente de las empresas y rechazar las invenciones que no sean genuinas, por ejemplo, si se solicita la patente de un producto que tan solo tiene una posología diferente o se quiere patentar el uso de un mismo medicamento para otra enfermedad.

En realidad, actualmente existen o se están desarrollando numerosos medicamentos que por estar patentados están fuera del alcance de muchos pacientes. La tensión entre el monopolio de los titulares de las patentes (usualmente las grandes empresas farmacéuticas) y el acceso a los medicamentos para todos se ha agravado y ha suscitado la reacción de movimientos sociales alrededor del mundo, tanto de países en desarrollo como de países

desarrollados, que luchan por los derechos de los pacientes y contra los excesivos monopolios de las empresas

Otro hecho interesante que ha tenido lugar recientemente es el reconocimiento de que el consumo excesivo de azúcar ha provocado y puede seguir provocando epidemias de enfermedades como la obesidad, problemas cardíacos y diabetes. En un creciente número de países las autoridades están tomando medidas para limitar el contenido de azúcar, por ejemplo, de las bebidas gaseosas. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha formulado directrices sobre el consumo de azúcar y sobre la manera de evitar el exceso de azúcar en muchos alimentos, especialmente aquellos cuyos principales consumidores son los niños.

Con ocasión del día mundial de la salud, los consumidores deberían tomar la decisión de reducir el consumo de azúcar en sus bebidas y en sus alimentos.

Otra amenaza emergente que pone en riesgo la vida humana es la resistencia de las bacterias y otros agentes patógenos a los antibióticos y otros antimicrobianos.

Muchos antibióticos han dejado de ser eficaces contra enfermedades como la tuberculosis, el paludismo, la gonorrea y enfermedades estomacales que aquejan a un número cada vez mayor de pacientes. Las afecciones que solían ser curadas fácilmente se han vuelto más resistentes, es decir, los medicamentos han dejado de ser eficaces.

Funcionarios del ámbito de la salud como la directora general de la OMS, Margaret Chan y la directora de salud pública de Inglaterra, Sally Davies, dieron la señal de alarma al afirmar que la crisis actual supone un retroceso a la era anterior a los antibióticos y que en el futuro, afecciones tan comunes como una lastimadura en la rodilla de un niño o una infección adquirida durante una cirugía podrán volver a ser mortíferas

En septiembre de 2016, los dirigentes políticos reunidos en la Asamblea General de las Naciones Unidas se comprometieron a tomar medidas firmes para hacer frente a la resistencia a los antibióticos. Se ha conformado un grupo coordinador de organismos de las Naciones Unidas y expertos independientes para evaluar la situación y recomendar medidas ulteriores.

Por último, en mayo de 2017 la Asamblea Mundial de la Salud eligirá al nuevo director general de la OMS entre tres candidatos procedentes del Pakistán, Etiopía y el Reino Unidos. Cabe esperar que el candidato escogido logre realizar una excelente labor a la hora de hacer frente a las afecciones, enfemedades y los problemas relacionados con la salud en el mundo.

Hay que evitar las disposiciones sobre patentes en los acuerdos comerciales ponen en peligro la vida de millones de personas

Una prestigiosa revista nos recuerda en un artículo publicado recientemente cómo el capítulo sobre propiedad intelectual de los acuerdos de libre comercio puede impedir que los enfermos reciban tratamiento. Los autores del artículo también critican las disposiciones del Acuerdo de Asociación Transpacífico y advierten que no se deben convertir en leyes nacionales ni deben incluirse en los nuevos acuerdos de libre comercio que se estén negociando.

Por Martin Khor

Hace poco, *The Lancet*, una de las revistas de medicina más prestigiosas del mundo, publicó un artículo muy interesante sobre las desigualdades en el acceso a la atención sanitaria y sobre cómo los precios de los medicamentos están fuera del alcance de muchas personas.

Los autores, eminentes expertos en los ámbitos del desarrollo y la salud pública, señalaron al comercio y a los acuerdos de inversión como unas de las grandes amenazas para la salud.

Sus elocuentes observaciones invitan a la reflexión:¿de qué sirve descubrir medicamentos maravillosos si la mayoría de las personas en el mundo no los pueden usar?¿Acaso no es inmoral que un enfermo no pueda salvar su vida debido al elevado precio de los medicamentos de los que precisa?

El artículo señala al Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP) y a la Asociación Transatlántica de Comercio e Inversión (ATCI) como los principales culpables. Los autores indican que el capítulo sobre propiedad intelectual del TPP afecta particularmente el ámbito de la salud y constituye un obstáculo para el acceso a los medicamentos, los medios de diagnóstico y otras tecnologías médicas para salvar vidas humanas.

Según la revista, muchas disposiciones del acuerdo fortalecen la protección de patentes que favorece los monopolios e inevitablemente, da lugar al aumento de precios. Los autores mencionan entre otras, las disposiciones que prolongan la duración de la patente más allá de los veinte años que exige la Organización Mundial del Comercio (OMC); aquellas que rebajan los criterios sobre lo que puede patentarse y las disposiciones sobre la exclusividad de los datos, que ponen trabas a los productores de medicamentos genéricos que entran en los mercados tras la expiración de las patentes.

El artículo de opinión fue elaborado conjuntamente por el profesor Desmond McNeill (Universidad de Oslo); la doctora Carolyn Deere (Universidad de Oxford); el profesor Sakiko Fukuda-Parr (de The New School de Nueva York quien fue además por muchos años el autor principal del Informe sobre desarrollo humano del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD)); Anand Grover (de Lawyers Collective India y ex Relator Especial sobre el derecho a la salud del Consejo de Derechos Humanos); el profesor Ted Schrecker (Universidad de Durham, Reino Unido) y el profesor David Stuckler (Universidad de Oxford).

Los autores afirman que cada vez hay más pruebas de que estos acuerdos tendrán consecuencias más importantes y muy negativas para la salud que los acuerdos anteriores, lo que resulta particularmente preocupante dado que los nuevos acuerdos sirven de modelo para futuros acuerdos comerciales.

Las críticas de la organización médica humanitaria Médicos sin Fronteras (MSF) ganadora del Premio Nobel, son aún más mordaces. Según los funcionarios de la organización, el TPP representa hasta el momento el intento más trascendental de imponer unas normas de propiedad intelectual invasoras que inclinan aún más la balanza a favor de los intereses comerciales y en contra de la salud pública. En los países en desarrollo, afirman estos funcionarios, los elevados precios mantienen los medicamentos vitales fuera del alcance de los pacientes y suelen ser una cuestión de vida o muerte.

Pese a que el presidente Donald Trump ha sacado a los Estados Unidos del TPP, esta denuncia sigue siendo pertinente ya que los 11 países restantes siguen intentando poner en marcha el TPP sin los Estados Unidos.

Además, estos países han previsto cambios en sus legislaciones y políticas a fin de someterse a las disposiciones del TPP y podrían aplicarlos incluso aunque el TPP no se ponga nunca en marcha.

Esto sería catastrófico para la salud pública ya que la mayoría de estos países tenía claro que el capítulo sobre propiedad intelectual tendría efectos negativos, pero lo aceptaron como parte del acuerdo para obtener un mejor acceso a los mercados y en particular, al mercado estadounidense.

Dado que el TPP está suspendido actualmente, no tiene sentido que los países modifiquen su legislación sobre patentes si ya no podrán beneficiarse del acceso a los mercados.

Durante las negociaciones del TPP los demás países lograron atenuar, aunque solo fuera un poco, algunas de las exigencias desmesuradas de los Estados Unidos. En efecto, el capítulo final sobre los derechos de propiedad intelectual refleja aún las propuestas excesivas de los Estados Unidos.

Cabe esperar también que los principales países desarrollados incluyan el capítulo de propiedad intelectual del TPP en las negociaciones de nuevos acuerdos comerciales como por

ejemplo, la asociación económica integral regional de la región Asia Pacífico.

Así pues, los negociadores, especialmente de los países en desarrollo, y los grupos de la sociedad civil deben velar por que no se reproduzcan en otros acuerdos comerciales estas disposiciones del TPP, que tienen efectos perjudiciales en el ámbito de la salud.

Los miembros de la OMC tienen la obligación de aplicar el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de esta organización, pero no se les exige que asuman ninguna obligación adicional.

El Acuerdo sobre los ADPIC tiene numerosas disposiciones que les permiten a los países adoptar políticas a favor de la salud. Por su parte, el TPP contiene disposiciones que, por ser más estrictas que las del Acuerdo sobre los ADPIC (conocidas como ADPIC plus), les impiden a los países recurrir a muchas de estas opciones.

En primer lugar, existe una disposición del TPP que rebaja las normas que puede adoptar un país para otorgar una patente. Algunas solicitudes de patente no buscan proteger invenciones genuinas sino que sirven para perpetuar una patente (evergreening) y prolongarla tras su expiración. Según las normas del Acuerdo sobre los AD-PIC un país puede optar por no otorgar patentes de usos secundarios para las modificaciones de medicamentos existentes.

Por su parte, el TPP (Artículo 18.3) dispone el otorgamiento de patentes para al menos una de las siguientes modificaciones: nuevos usos de un producto conocido, nuevos métodos de usar un producto conocido, o nuevos procesos de uso de un producto conocido. Por ejemplo, un medicamento contra el sida que ha obtenido una nueva patente para el tratamiento de la hepatitis, o un medicamento en forma de inyecciones que ha obtenido una nueva patente para su forma en cápsulas.

En segundo lugar, el TPP contiene una disposición que permite prologar la duración de la patente más de los 20 años que exige el Acuerdo sobre los ADPIC. Muchos países cuentan ahora estos 20 años a partir de la fecha de presentación de la solicitud de patente.

De conformidad con el TPP, la duración de la patente debe prolongarse si hay retrasos «irrazonables» en la emisión de las patentes (Artículo 18.46) o si el retraso es causado por el proceso de autorización de comercialización (Artículo 18.48). La prolongación de la patente significa retrasar por muchos años más el tratamiento asequible para los pacientes.

En tercer lugar, el TTP incluye una disposición (Artículo 18.50) que busca garantizar la «exclusividad de los datos de prueba» y la «exclusividad comercial» que impidan que los encargados de la reglamentación para la inocuidad de los medicamentos utilicen los datos sobre los ensayos clínicos existentes para aprobar la comercialización de medicamentos genéricos o medicamentos y vacunas biosimilares. En virtud del Acuerdo sobre los ADPIC los organismos de reglamentación farmacéutica de un país pueden basarse en los datos sobre los ensayos clínicos de una empresa para aprobar la inocuidad o la eficacia de los medicamentos genéricos con características similares y facilitar así el crecimiento y el uso de los medicamentos genéricos.

En cambio, en el TPP se «protegen» los datos de la empresa original y no se autoriza la aprobación de medicamentos similares con base en estos datos. El período de «exclusividad» es de al menos cinco años para los productos que contienen una nueva sustancia química o tres años para las modificaciones (una nueva indicación, una nueva fórmula o un nuevo modo de administración) para medicamentos existentes.

En cuarto lugar, la disposición sobre nuevos productos biológicos (Artículo 18.51) del TPP obliga a los miembros, por primera vez en un acuerdo comercial, a contraer obligaciones sobre protección de datos para los biológicos, una nueva categoría de medicamentos contra el cáncer, la diabetes y otras enfermedades. Estos medicamentos son muy costosos: el tratamiento de algunos de estos cuesta más de 100 000 dólares y la cláusula del TPP permitirá mantener estos elevados precios por mucho más tiempo. El período de exclusividad para los productos biológicos es de al menos ocho años o cinco, si se adoptan también otras medidas.

Estas disposiciones en relación con

la exclusividad refuerzan la protección de las empresas farmacéuticas incluso aunque el producto no se haya patentado o si la patente ha expirado. Los medicamentos serán inasequibles durante mucho tiempo, salvo para quienes tienen mucho dinero.

En quinto lugar hay una disposición en el TPP (Artículo 18.76) que exige que se refuerce de manera más estricta la protección de la propiedad intelectual respecto a las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC. Esta disposición obliga a los países a prever que el titular de una patente pueda detener cualquier mercancía que se presuma falsificada o que ostente una marca similar en grado de **confusión**.

Esta medida puede impedir la entrada al país de medicamentos genéricos legítimos. Ya se han presentado casos de decomiso de medicamentos que después han sido liberados sin que se comprobase infracción alguna, lo que ha provocado un retraso del tratamiento para los pacientes que hubiera podido evitarse y la disposición hará que el número de estos casos aumente.

En resumen, estas obligaciones del TPP más estrictas que las disposiciones previstas por el Acuerdo sobre los AD-PIC dificultarán la obtención de medicamentos genéricos más baratos para los pacientes. Si se generaliza la inclusión de estas disposiciones en otros acuerdos comerciales y su conversión en leyes nacionales, se acortarían las vidas de millones de personas que se quedarán sin tratamiento.

Por ejemplo, varios millones de personas en el mundo que padecen de hepatitis C, enfermedad que puede producir insuficiencia hepática y causar la muerte, precisan de unos nuevos medicamentos que tienen una tasa de curación de un 100 %, pero cuyo precio es de más de 80 000 dólares por un tratamiento de 12 semanas. Aunque se apliquen descuentos, muy pocas personas pueden pagar estos medicamentos.

Algunos países en desarrollo han recurrido a las flexibilidades previstas por el Acuerdo sobre los ADPIC y están en condiciones de ofrecer tratamientos con medicamentos genéricos a un precio de unos 500 dólares por paciente, lo que representa una pequeña fracción del precio del medicamento original. Si las cláusulas del TPP se convierten en leyes nacionales se perderá esta posibilidad.

Si bien los más afectados por la sobreprotección de las patentes son los enfermos de los países en desarrollo, los pacientes de países desarrollados tampoco están a salvo. En octubre de 2016 la popular revista *Time* indicó que la necesidad de reformar el proceso de patentes era una de las cuestiones que debería debatirse en la campaña presidencial de los Estados Unidos.

Según el artículo de Time, muchos creen que las empresas farmacéuticas se aprovechan del sistema y en lugar de centrarse en el desarrollo de nuevos tratamientos, gastan millones para modificar la administración de los medicamentos existentes o cambiar sus principios inactivos. De esta manera, indica Time, se prolongan la duración de las patentes y el tiempo en el que los medicamentos pueden venderse a precios de monopolio, pero esto no necesariamente ayuda a los consumidores.

Es tiempo de replantear el sistema de patentes de medicamentos o al menos, evitar que la situación empeore, lo que ocurriría si se adoptan medidas más estrictas que las previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.

Lo que está en juego es la vida y la salud de millones de personas. A veces esto suele olvidarse o pasar a segundo plano frente a la promesa de aumentar las exportaciones en un acuerdo de libre comercio.

Sin embargo, ante la suspensión temporal o permanente del TPP, no hay ninguna razón para aplicar las disposiciones que tienen consecuencias adversas para los países que negociaron el TPP si ya no pueden obtener beneficios en contrapartida.

En líneas generales, los responsables de la formulación de políticas y las personas en todos los países deben estar vigilantes y no aceptar la inclusión de disposiciones más estrictas que las previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC en la negociación o la firma de los tratados comerciales.

El Centro del Sur destaca las recomendaciones del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos en una reunión paralela al Consejo de los ADPIC de la OMC



Panel de la reunión paralela del Centro del Sur, de izq. a der: Carlos Correa, asesor especial en materia de comercio y propiedad intelectual del Centro del Sur; Ruth Dreifuss, copresidenta del Grupo de Alto Nivel y expresidenta de la Confederación Suiza; Suerie Moon, directora de investigación del Global Health Centre y profesora invitada del Graduate Institute of International Development Studies, Ginebra; Celso Amorim, presidente de la Junta del Mecanismo Internacional de Compra de Medicamentos (UNITAID), exministro de Relaciones Exteriores del Brasil y miembro del Grupo de Alto Nivel; Evandro Didonet, embajador del Brasil ante la OMC; Shameem Ahsan, embajador de Bangladesh ante las Naciones Unidas en Ginebra.

Por Mirza Alas y Viviana Muñoz los miembros de la OMC, observadores Téllez y otras partes interesadas, de participar

El 1 de marzo de 2017 el Centro del Sur y la Secretaría del Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos organizaron una reunión sobre el informe del Grupo de Alto Nivel, con el copatrocinio de los Gobiernos de la India, el Brasil y Sudáfrica.

La reunión paralela al Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio de la Organización Mundial del Comercio (Consejo de los ADPIC de la OMC) brindó una oportunidad a los miembros de la OMC, observadores y otras partes interesadas, de participar en discusiones abiertas con algunos miembros del Grupo de Alto Nivel y su grupo consultivo de expertos. La reunión aportó asimismo contribuciones a la reunión oficial del Consejo de los ADPIC de la OMC sobre el punto del orden del día relativo al informe del Grupo de Alto Nivel.

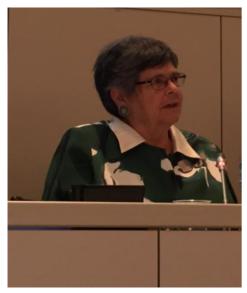
Suerie Moon, directora de investigación del Global Health Centre y profesora invitada del Graduate Institute of International Development Studies, destacó en sus palabras de apertura de la reunión la importancia de examinar las recomendaciones del

Grupo de Alto Nivel, en particular en la OMC. El Secretario General de las Naciones Unidas convocó el Grupo al más alto nivel de las Naciones Unidas, lo que demuestra el reconocimiento de que la salud y el acceso a los medicamentos no son una cuestión que pueda ser resuelta principalmente o únicamente por el sector de la salud, sino que requiere la contribución de todos los sectores, entre ellos el comercio. Resulta significativo que los miembros de la OMC discutan el informe en el Consejo sobre los ADPIC.

Moon señaló que la idea inicial de la creación del Grupo de Alto Nivel surgió de la recomendación de la Comisión Mundial sobre el VIH y la Legislación al secretario general de Naciones Unidas de encontrar soluciones para corregir la incoherencia en materia de políticas entre los derechos justificables de los inventores, el derecho internacional de los derechos humanos, las normas comerciales y la salud pública en el contexto de las tecnolo-



Suerie Moon



Ruth Dreifuss toma la palabra durante la reunión.

gías de la salud. Moon destacó también que el Grupo fue convocado en 2015 y fueron nombrados como copresidentes dos exjefes de Estado: Ruth Dreifuss y Festus Gontebanye Mogae.

Observó igualmente que el secretario general convocó este Grupo de Alto Nivel en el contexto de la transición de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) a los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), entre los que se encuentra el ODS 3 relativo a la salud. Debe garantizarse el acceso a la salud para las personas de todos los países y para todas las enfermedades y mediante todo tipo de tecnologías, no solo en lo que se refiere a medicamentos y vacunas sino también a otros tipos de tecnologías. La salud no es un asunto que debe tratarse exclusivamente en el contexto del ODS 3, sino que debe entenderse como un prerrequisito, un indicador y un resultado del desarrollo sostenible y como una cuestión interrelacionada con todos los otros ODS, afirmó Moon.

Ruth Dreifuss, copresidenta del Grupo de Alto Nivel y expresidenta de la Confederación Suiza, fue la primera panelista en tomar la palabra. Dreifuss destacó el mandato del Grupo y pidió que la transparencia sea un tema central de las discusiones sobre innovación y acceso a los medicamentos.

Refiriéndose al mandato del Grupo de Alto Nivel, Dreifuss dijo que es amplio y a la vez muy restringido. Es am-

plio, porque el contexto no es el mismo de hace diez años cuando el acceso a los medicamentos era visto como un problema que afectaba principalmente a los países en desarrollo y se relacionaba con las enfermedades transmisibles. Durante los últimos diez años el problema de acceso a los medicamentos se ha convertido en un problema verdaderamente mundial, afirmó Dreifuss. La carga de morbilidad de las enfermedades no transmisibles es más alta hoy en día y es precisamente en esta área en la que el costo de los nuevos medicamentos es más alto actualmente. Ya se conoce mejor la manera de tratar las enfermedades transmisibles así como la forma de enfrentarse a nuevas epidemias como en el caso del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). En cambio, los medicamentos para el tratamiento del cáncer y de las enfermedades neurodegenerativas representan el mayor gasto para todos los países y ya no únicamente para quienes lo pagan de su bolsillo, sino también para personas de países que ofrecen una cobertura universal. Según Dreifuss, el alto precio de estos tratamientos está obligando a estos países a recurrir al racionamiento

El objetivo del Grupo de Alto nivel era no solo examinar cuestiones relacionadas con los medicamentos y las vacunas, sino también temas importantes como diagnósticos y dispositivos médicos. Dreifuss, quien durante diez años se desempeñó como ministra de Salud, constató que la cuestión de los dispositivos médicos solía recibir poca atención, incluso más que la cuestión de los medicamentos, pese al hecho de que las patentes influyen considerablemente en los precios de los dispositivos médicos. Además, la relación entre los medicamentos y los dispositivos médicos puede encarecer significativamente los precios de algunos tratamientos. Incluso los precios de los medicamentos que ya no están protegidos por una patente pueden ser muy altos porque son suministrados mediante dispositivos médicos patentados.



Celso Amorim

Su presentación se centró entonces en la sección del informe relativa a la transparencia, la gobernanza y la rendición de cuentas. Dreifuss señaló que hay una clara necesidad de transparencia en un sistema de innovación en el que los sectores público y privado colaboran estrechamente y en el que el sector público financia la investigación fundamental. Algunas tecnologías médicas, como en el caso de las vacunas, han sido desarrolladas en gran parte por el sector público y mediante financiación pública. En cuanto a la innovación médica, tanto la industria farmacéutica como las autoridades responsables de la reglamentación y la contratación pública, desempeñan un papel importante. El sector público promueve el acceso a medicamentos de buena calidad.

Actualmente, en la cadena existe una «caja negra» en la que se ocultan el sistema de producción de nuevos conocimientos en la industria farmacéutica, el verdadero costo de las actividades de investigación y desarrollo (I+D) y la manera de fijar los precios del producto final. Una de las recomendaciones más audaces y firmes del Grupo de Alto Nivel es arrojar luz en torno a esta caja negra.

Con miras al futuro, será importante aclarar por qué los laboratorios farmacéuticos no satisfacen ciertas necesidades sanitarias y cómo tiene lugar la negociación de los precios entre las farmacéuticas y las autoridades públicas. Es necesario garantizar que se haga

de manera justa a fin de que lo paga el público, usualmente al inicio del proceso de I+D no vuelva a pagarse mediante elevados precios.

Celso Amorim, presidente de la Junta del Mecanismo Internacional de Compra Medicamentos (UNITAID), exministro de Relaciones Exteriores del Brasil y miembro del Grupo de Alto Nivel, se centró en las recomendaciones del informe del Grupo de Alto Nivel sobre el uso de las flexibilidades previstas por el Acuerdo sobre los ADPIC y los efectos de las obligaciones más estrictas que las del Acuerdo sobre los ADPIC (conocidas como ADPIC plus) en el margen de maniobra en materia de políticas de salud pública. Amorim señaló que como embajador ante la OMC cuando se negoció y se concertó el Acuerdo sobre los ADPIC, se mostró reacio a aceptar por las restricciones que imponía el Acuerdo sobre la capacidad de industrialización del Brasil, pese a algunos aspectos «ambiguos» en el acuerdo a los que podía recurrirse. Amorim reflexionó sobre la evolución de las discusiones y señaló que problemas como el virus del VIH y la enfermedad del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida) cambiaron el contexto político. Los Estados Unidos entablaron una demanda contra el Brasil en relación con el derecho de la propiedad intelectual, que resultó infructuosa. Esto fue parte del proceso en el que los aspectos «ambiguos» se convirtieron «flexibilidades». La reafirmación de las flexibilidades está plasmada en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (Declaración de Doha). En el párrafo cuatro de la Declaración se establece que los miembros de la OMC convienen en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, el Acuerdo sobre los ADPIC puede y debe interpretarse y aplicarse de manera que se apoye el derecho de los miembros de la OMC a proteger la salud pública y en particular, a promover el acceso a los medicamentos para todos.



Participantes de la reunión paralela en el marco del Consejo de los ADPIC de la OMC sobre el Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos.

Amorim destacó que la principal dificultad para usar las flexibilidades ha sido la fuerte presión política que han tenido que afrontar los países. Amorim hizo suya la recomendación del Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas en el sentido de que los miembros de la OMC deberían comprometerse al más alto nivel político a respetar la letra y el espíritu de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. Si el presidente y los primeros ministros no respetan este acuerdo, añadió Amorim, no se le dará la importancia que necesita. Amorim señaló que los países han enfrentado amenazas que se salen del ámbito del comercio, de manera que se abstienen de emitir licencias obligatorias y de adoptar otras medidas de salud pública, e instó a los miembros de la OMC a considerar la recomendación del Grupo de Alto Nivel sobre el uso del proceso de examen de las políticas comerciales para oponerse a estas presiones.

Lo que está en juego, afirmó Amorim, no es solamente la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos, sino también el futuro del multilateralismo. Esta presión que se ejerce es contraria a lo acordado. Amorim recomendó enérgicamente adoptar las medidas propuestas por el Grupo de Alto Nivel.

Evandro Didonet, embajador del Brasil ante la OMC. Para el embajador Didonet, los derechos de propiedad

intelectual deberían aplicarse de una manera en que se favorezca el bienestar social. Por tal razón, las flexibilidades previstas por el Acuerdo de los ADPIC tienen como finalidad darles a los países un margen de maniobra en materia de políticas. Asimismo, debe haber un equilibrio entre la propiedad intelectual y la salud. Esta sigue siendo la política del Brasil que no se ha visto afectada por los cambios en el Gobierno, es la política estatal y exterior del Brasil.

El embajador Didonet dijo que la situación de la adquisición nacional de medicamentos es preocupante. Según Didonet, para el Brasil el costo de la adquisición de medicamentos del Ministerio de Salud ha aumentado un 10



Evandro Didonet

% en términos reales cada año desde 2004 hasta 2013 y solo los medicamentos representan un 15 % del presupuesto para 2014.

El embajador señaló que el Brasil pidió la inclusión del informe del Grupo de Alto nivel en el orden del día del Consejo de los ADPIC y expresó su deseo de centrarse en las recomendaciones del Grupo sobre lo que puede hacerse en la OMC. Para Didonet, la entrada en vigor de la enmienda al Acuerdo sobre los ADPIC es conforme a las recomendaciones del Grupo y garantiza un marco jurídico mucho más sólido para los países que desean importar medicamentos mediante licencias obligatorias. El embajador Didonet advirtió que todavía hay mucho que hacer en relación con la aplicación del Protocolo y le pidió a la Secretaría de la OMC que les brinde a los países asistencia técnica para que adopten las medidas jurídicas necesarias para incorporar el Protocolo en sus sistemas jurídicos nacionales.

El embajador Didonet recordó que el Grupo de Alto Nivel recomendó que los Gobiernos que emprenden negociaciones comerciales no incluyan disposiciones que vayan en contra del derecho a la salud y señaló que el Brasil no negocia disposiciones ADPIC plus en sus acuerdos comerciales.

Shameem Ahsan, embajador de Bangladesh ante las Naciones Unidas en Ginebra, afirmó que el Grupo pide cambios no solo en el sistema actual de producción y comercialización en el área de la propiedad intelectual, sino también cambios en nuestras ideas y planteamientos. Señaló que ciertas observaciones y recomendaciones adicionales útiles no pudieron incluirse en el informe por falta de consenso. El embajador Ahsan destacó que los países menos adelantados (PMA) aprovecharán la ocasión que brindan diferentes foros para promover y discutir el informe del Grupo a fin de encontrar maneras de poner en práctica las valiosas recomendaciones del informe en beneficio de todos.

El embajador Ahsan describió el progreso de la cuarta revolución indus-

trial que estamos viviendo y explicó por qué, aunque la ciencia y la tecnología nunca habían facilitado tanto nuestras vidas, la humanidad se encuentra en una encrucijada. Por un lado, afirma El embajador, los conocimientos científicos, los adelantos tecnológicos, las capacidades productivas y las infraestructuras benefician enormemente a unos cuantos, mientras que la mayoría aún no puede aprovechar sus beneficios. Muchas veces, estos adelantos traen más división que efectos positivos debido a las lagunas y deficiencias de nuestro sistema, afirmó. Ante esta situación, si consideramos que el derecho a la vida es el derecho más fundamental, el derecho inmediato, es decir, el derecho a la salud, no puede quedar rezagado. Teniendo presente este objetivo, tenemos la suerte de contar con este informe del Grupo de Alto Nivel para garantizar y consolidar nuestro derecho a la salud y de este modo, garantizar el derecho a la vida y la consecución del ODS 3.

El embajador Ahsan dijo asimismo que si bien el acceso a la salud y a los medicamentos es importante para todos los países por igual, ya sean países desarrollados, en desarrollo o PMA, estos últimos son los más afectados cuando se trata de garantizar el acceso físico. El informe del Grupo de Alto Nivel presenta varias recomendaciones importantes que pueden aplicarse a todos los países independientemente de su nivel de desarrollo. En primer lugar, hizo referencia al escaso desarrollo de medicamentos para las enfermedades tropicales desatendidas que según las estimaciones, afectan a cerca de 1 700 millones de personas. Para solucionarlo, el informe señala que la coordinación y la colaboración entre alianzas de los sectores público y privado y asociaciones para el desarrollo de productos han sido fundamentales para aunar los recursos y las fortalezas de los sectores privados, filantrópicos y públicos que permiten innovar y suministrar muchas tecnologías importantes en el área de la salud. En los PMA, tanto el sector público como el sector

privado son demasiado débiles para emprender este tipo de colaboraciones y hacer esas inversiones. Para poder poner en práctica esta recomendación los PMA necesitarán apoyo efectivo y transferencia de tecnología por parte de los países desarrollados y de sus empresas privadas.

El embajador Ahsan afirmó que los PMA apoyarán la recomendación de aprovechar plenamente las flexibilidades previstas por el Acuerdo sobre los ADPIC y observó que actualmente los PMA se benefician de un período de transición previsto por el Acuerdo sobre los ADPIC en relación con la ampliación de la protección mediante patente de los productos farmacéuticos, entre otros. Ahsan destacó el hecho de que sistema del párrafo 6 ya forma parte oficialmente del Acuerdo sobre los ADPIC, lo que debería permitir la exportación rápida y oportuna de productos biomédicos desde países que tienen capacidad de producción a PMA que carecen de esta capacidad. Sin embargo, se requiere la voluntad genuina de los fabricantes de medicamentos y de los Gobiernos y autoridades administrativas que garanticen que ninguna medida administrativa o inconveniente por el lado de la oferta entorpezca la producción y el transporte.

El embajador Ahsan se refirió a la importancia de que los PMA presten especial atención a la recomendación de equilibrar y reorganizar las prioridades en cualquier acuerdo de libre comercio, ya que cada vez se suscriben más acuerdos de libre comercio y



Shameem Ahsan

acuerdos comerciales regionales (ACR) que presentan desequilibrios. En caso de que un PMA sea miembro de cualquier acuerdo de libre comercio o ACR, los Gobiernos y el sector privado de otros miembros de estos mismos acuerdos deberán abstenerse de utilizar amenazas, tácticas o estrategias explícitas o implícitas que comprometan el uso de las flexibilidades previstas por el Acuerdo sobre los ADPIC. En tal caso, es importante acordar que se informará a la Secretaría de la OMC sobre situaciones de presión política y económica indebida durante el examen de las políticas comerciales de los miembros de la OMC. Ahsan apoyó igualmente la recomendación de que los Gobiernos de los PMA evalúen las repercusiones para la salud pública antes de firmar estos acuerdos.

Asimismo, explicó la recomendación del informe que preconiza que las entidades públicas de financiación para la investigación deben exigir que los conocimientos generados por dicha investigación tengan una difusión amplia y gratuita en la bibliografía examinada por homólogos. Las universidades e instituciones de investigación que reciben financiación pública deben adoptar políticas para promover la investigación y los conocimientos biomédicos que favorezcan el logro de los objetivos de salud pública frente a la rentabilidad financiera en sus prácticas de concesión de licencias y patentes, por ejemplo, licencias no exclusivas, participación en consorcios del sector privado y donación de propiedad intelectual. Sin embargo, la financiación pública no es común en los PMA. Para El embajador Ahsan, ninguna patente concedida a un PMA que haya recibido financiación pública debería ser sometida a la divulgación pública y los PMA y sus entidades afectadas deberían gozar de los beneficios comerciales naturales y exclusividad de datos que suelen estar asociados con los derechos habituales de patente.

El embajador Ahsan destacó que los PMA son partidarios de un convenio mundial vinculante de I+D que desvincule los costos de la I+D del precio final. Señaló asimismo que los PMA participarían gustosos en cualquier negociación relativa al establecimiento de un grupo de trabajo que elabore un código de principios para I+D biomédica, como lo ha propuesto en su informe el Grupo de Alto Nivel. Dada la grave carencia de recursos en los PMA, estos países no estarían en condiciones de prever, incentivar y recompensar la I+D para la salud pública, por lo que es necesario concebir una fuente o un modelo alternativos de financiación. Indicó igualmente que si los países en desarrollo cumplen con seriedad sus obligaciones en el marco de los artículos 66.2 sobre transferencia de tecnología v 67 sobre asistencia técnica del Acuerdo sobre los ADPIC, podría suplirse considerablemente esta carencia de financiación y tecnología.

El embajador Ahsan afirmó que los PMA desean que se aplique la recomendación del Grupo de Alto Nivel de que todos los Gobiernos, tanto de países desarrollados, como países en desarrollo y PMA, aborden el problema del acceso a los medicamentos a la luz de los principios de derechos humanos. Para los PMA, agobiados por problemas pluridimensionales de tipo político, económico y ambiental, garantizar cualquier clase de derecho a sus pueblos es siempre una ardua tarea. Por ello, Ahsan pidió ser pacientes con los PMA si tardan en aplicar esta recomendación. Según El embajador, los PMA también apoyan la recomendación de crear un organismo de examen independiente que evalúe los progresos sobre innovación y acceso en el ámbito de las tecnologías de salud, así como un equipo de trabajo interinstitucional para aumentar la coherencia entre organizaciones multilaterales que trabajan sobre la misma cuestión de innovación y acceso a tecnologías de la salud a fin de evitar las lagunas y la duplicación, y esperan que pueda convocarse, como fue propuesto, un período extraordinario de sesiones de las Naciones Unidas sobre innovación y acceso a las tecnologías de salud para 2018.

Para El embajador, existen varios factores que impiden el acceso a los medicamentos que requieren los PMA, pero el más importante de estos factores es el costo, y en especial, el costo de los medicamentos patentados. Sería importante que, como recomienda el Grupo de Alto Nivel, todos los fabricantes y distribuidores divulgaran los costos de la I+D, producción, comercialización y distribución de sus productos, separando la información por categorías. Como los costos de comercialización y distribución en los PMA serán una fracción del costo en el que se incurre en un país desarrollado, se reducirá a su vez considerablemente el precio del medicamento en los PMA. Los datos sobre los ensayos clínicos también deberían ser públicos por la misma razón. La OMS debería elaborar y mantener una base de datos de los precios de los medicamentos patentados, medicamentos genéricos y biosimilares en los países en los que han sido registrados. De igual manera, con la ayuda de la OMPI los Gobiernos deberían elaborar y mantener bases de datos públicas con información relativa al estado de las patentes sobre medicamentos y vacunas como, por ejemplo, nombres estándar de los productos biológicos, nombres internacionales de denominación común y fechas de concesión y expiración de la patente.

Por último, El embajador Ahsan destacó que si bien es esencial incluir en las legislaciones nacionales las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, la sola inclusión no es garantía de su aplicación ni de sus beneficios si los países no tienen la capacidad de utilizarlas.

Carlos Correa, asesor especial en materia de comercio y propiedad intelectual del Centro del Sur, recalcó que la propiedad intelectual no debería ser un obstáculo para el ejercicio del derecho a la salud. Correa examinó en detalle la función de tres flexibilidades en el ámbito de la propiedad intelectual destacadas por el Grupo de Alto Nivel: unas normas rigurosas de patentabilidad, las licencias obligatorias y el derecho de la competencia.

Correa hizo énfasis en que el informe del Grupo de Alto Nivel puede usarse para persuadir a los Gobiernos de cambiar sus leyes o las prácticas



Carlos Correa

derivadas de su legislación. El informe, dijo el asesor especial del Centro del Sur, sirve para reforzar la confianza en la legitimidad de las flexibilidades sobre propiedad intelectual previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. El informe también aporta más pruebas de que los países pueden usar este margen de maniobra en materia de políticas de acuerdo con sus obligaciones relativas a los derechos humanos en el área de la salud pública.

En relación con el tema de los criterios de patentabilidad, Correa se centró en la recomendación del Grupo de Alto Nivel de que deben aplicarse criterios elevados de calidad en el examen de las solicitudes de patente en el área de los productos farmacéuticos y señaló que las empresas farmacéuticas suelen presentar solicitudes de patente sin que exista una innovación real. Hay numerosas patentes de polimorfos, sales o patentes sobre desarrollos menores relacionadas con medicamentos conocidos que son producto de actividades de rutina más que de actividades inventivas. Según Correa, el problema radica en que como a los medicamentos genéricos no se les permite la entrada al mercado, la competencia de precios disminuye. Las prácticas de adquisición, así como la I+D posterior, también se ven afectados. Correa explicó también que mientras que en ciertos casos los cambios a los medicamentos existentes pueden dar lugar a mejoras, como se reconoce en el informe, no significa que debería concederse una patente por la mejora.

Correa afirmó que el informe del Grupo de Alto Nivel recomienda que los Gobiernos hagan un análisis crítico de la manera como se examinan las patentes de productos farmacéuticos. Según Correa, pese a los numerosos problemas, también hay algunos ejemplos positivos. Países en desarrollo como la India, la Argentina, el Brasil y Egipto aplican normas rigurosas para determinar si existe innovación y si esta amerita una patente. Correa afirmó que algunos países han estado bajo presión por la aplicación de estas normas rigurosas, pero esta presión no ha traído consigo cambios en las políticas nacionales ni tampoco ha suscitado quejas formales, lo cual confirma la legitimidad de estas políticas y su conformidad con las necesidades de salud pública.

Según Correa, hay numerosas organizaciones como el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), el Centro del Sur y la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) que pueden brindar asesoramiento y asistencia técnica a los países para mejorar sus prácticas en el área de las patentes farmacéuticas. Correa hizo énfasis en que en muchos casos no es necesario cambiar las leyes al considerar cuál es la mejor manera de aplicar las normas de patentabilidad y señaló la importancia de que los Gobiernos tengan en cuenta las recomendaciones del Grupo de Alto Nivel sobre asistencia técnica para mejorar la aplicación de las normas de patentabilidad.

Correa examinó igualmente la recomendación del informe del Grupo de Alto Nivel sobre el tema de las licencias obligatorias. Al respecto, afirmó que el informe deja claro que las licencias obligatorias son legítimas y deberían ser usadas cuando y como sea necesario. Para Correa, los Gobiernos no tienen que limitarse a usar las licencias obligatorias únicamente para emergencias ya que estas pueden concederse por motivos determinados por la legislación nacional. Esta flexibilidad está confirmada en la Declaración de Doha. Las licencias obligatorias constituyen una herramienta importante para garantizar la consecución de los objetivos de salud pública. Esta herramienta no reviste un interés exclusivo para los países en desarrollo, es una herramienta legítima porque la cuestión de los medicamentos afecta a todos los países. Correa destacó que promover el informe del Grupo de Alto Nivel en el ámbito nacional podría ayudar a agilizar la concesión de licencias obligatorias y evitar los obstáculos o las cargas para las partes que las solicitan. Puede servir igualmente para crear mayor conciencia de que esta herramienta debería estar disponible y ser utilizada para satisfacer necesidades de salud pública.

Carlos Correa indicó que el informe del Grupo de Alto Nivel presenta pruebas en este sentido, y que muchos casos de uso de licencias obligatorias muestran que pueden ser una herramienta eficaz para disminuir los precios y aumentar el acceso a los medicamentos. Correa recordó que muchos países como el Brasil, el Ecuador, Indonesia, Malasia, Mozambique, Tailandia, Zambia y Zimbabwe han otorgado licencias obligatorias y algunos países desarrollados han hecho lo propio. Correa afirmó que un gran número de licencias obligatorias se ha otorgado en los Estados Unidos y señaló que la legislación estadounidense es flexible en este sentido, en particular en relación con las licencias de uso por el Gobierno. Otro buen ejemplo de países en desarrollo que usan las flexibilidades relacionadas con las licencias obligatorias en Europa es Italia.

Según Correa, la cuestión del derecho de la competencia suele pasarse por alto en el análisis relativo al Acuerdo sobre los ADPIC. El derecho de la competencia puede ayudar a apoyar las políticas para aumentar el acceso a los medicamentos, dijo Correa. El asesor especial del Centro del Sur explicó que las políticas sobre competencia pueden usarse para hacer frente a prácticas restrictivas relacionadas con los acuerdos de licencia y casos de licencias voluntarias de patentes farmacéuticas en las que se aplican restricciones como requisitos de compra del principio activo al licenciatario, restricciones sobre el precio o restricciones sobre el ámbito geográfico de la licencia. Añadió que también ha habido casos en que el titular de la patente se ha negado a conceder una licencia en condiciones comerciales razonables. El derecho de la competencia puede aplicarse en estos casos de condiciones restrictivas de concesión de licencias o de fijación de precios excesivos. Los casos de fijación de precios excesivos han sido objeto de investigación y la autoridad competente ha concedido reparaciones.

Correa recordó que el objeto del derecho de competencia no atañe solamente a los competidores, sino también a los consumidores. Por último, Correa indicó que la mayoría de los países en desarrollo se sirven muy poco del derecho de competencia y citó una guía del PNUD que brinda directrices sobre la aplicación del derecho de competencia en el área de la salud pública.

Sesión de preguntas y respuestas, clausura

Tras las presentaciones, el público y los panelistas intercambiaron ideas.

Las discusiones se centraron entre otras cuestiones, en los obstáculos para el uso de las flexibilidades previstas por el Acuerdo sobre los ADPIC a causa de las disposiciones ADPIC plus previstas en los acuerdos comerciales; en la función de las evaluaciones de las repercusiones sobre la salud pública; la función del Grupo de Alto Nivel en revitalizar la cuestión del acceso a los medicamentos en relación con la propiedad intelectual; la necesidad de examinar el informe del Grupo de Alto Nivel y sus recomendaciones en nuevos foros; la importancia de concebir nuevos modelos de innovación y de ampliar las reflexiones sobre las carencias en materia de innovación a una mayor variedad de enfermedades, como las enfermedades no transmisibles.

Los panelistas concluyeron la reunión destacando la naturaleza global del problema del acceso a los medicamentos y señalando que para hacer frente a este problema se requiere una mayor colaboración mundial y un planteamiento intersectorial que comprenda las áreas de la salud, el comercio, los derechos humanos y la propiedad intelectual. Asimismo, se pidió que el Con-

sejo de los ADPIC celebre más debates de fondo sobre las recomendaciones del informe, en particular, sobre unas normas de patentabilidad más rigurosas y sobre el uso de las licencias obligatorias y el derecho de la competencia.

Mirza Alas, investigadora asociada, Programa de Desarrollo, Innovación y Propiedad Intelectual (DIIP) y Viviana Muñoz-Téllez, coordinadora del DIIP del Centro del Sur.

Recursos:

El informe del Panel de Alto Nivel el Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos está disponible (en inglés) en: http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/.

Vídeos de la reunión disponibles en: https://www.facebook.com/
SouthCentre/

Si desea obtener información adicional sobre esta reunión, consulte el sitio: https://www.ip-watch.org/? s=side+event

En memoria de Leticia Ramos-Shahani (1929-2017)

El Consejo de Representantes, la Junta y la Secretaría del Centro del Sur lamentan profundamente el fallecimiento de la exsenadora filipina Leticia Ramos-Shahani el 20 de marzo de 2017. El Centro del Sur expresa sus más sinceras condolencias al pueblo y al Gobierno de la República de Filipinas, así como a la familia de la exsenadora Ramos-Shahani, quien sirvió a la Junta del Centro con distinción y dedicación entre 2008 y 2012.

Leticia Ramos-Shahani fue pionera en el servicio diplomático filipino y una voz influyente en la política nacional de su país. Fue una de las primeras mujeres en integrar el servicio diplomático de Filipinas y en desempeñar el cargo de embajadora. En 1986 fue nombrada viceministra del Ministerio de Relaciones Exteriores. Fue un modelo para numerosas mujeres diplomáticas no solo porque demostró que las mujeres pueden llegar a ocupar cargos importantes en un servicio dominado tradicionalmente por los hombres, sino también por haber sabido defender los intereses de su país y de los países en desarrollo en las negociaciones multilaterales.

A mediados de los años ochenta Ramos-Shahani desempeñó uno de



Leticia Ramos-Shahani

los cargos más altos ocupados por un ciudadano filipino en el sistema de las Naciones Unidas tras ser nombrada subsecretaria general de desarrollo social y asuntos humanitarios. Fungió de secretaria general de la Conferen-



Reunión de la Junta del Centro del Sur en Filipinas con Leticia Ramos-Shahani.

cia Mundial del Decenio de las Naciones Unidas para la Mujer en 1985.

En 1987 fue elegida senadora de la República de Filipinas, cargo que ocupó por dos mandatos consecutivos de seis años (de 1987 a 1998). Presidió varios comités del Senado y llegó a ser presidenta provisional del Senado. Durante ese período, defendió los derechos de las mujeres, la reforma agraria y la protección ambiental y fue parte de los doce senadores que votaron en 1991 contra la renovación del acuerdo entre Filipinas y los Estados Unidos sobre el uso de bases militares que trajo consigo el cierre permantente de las

bases militares estadounidenses en Filipinas en 1992.

Tras terminar sus mandatos en el Senado, Ramos-Shahani siguió formando parte de la administración pública como asesora presidencial en temas culturales, presidenta de la comisión nacional sobre el papel de las mujeres filipinas y decana del College of International, Humanitarian and Development Studies del Miriam College de Filipinas.

El Centro del Sur tuvo el privilegio de beneficiarse de la experiencia, la perspicacia y los profundos conocimientos de Leticia Ramos-Shahani entre 2008 y 2012 cuando el Consejo de Representantes de los Estados Miembros del Centro del Sur la elegió para ocupar uno de los puestos de la Junta para la región Asia Pacífico. Desempeñó un papel fundamental a la hora de facilitar la celebración de una de las reuniones de la Junta en Filipinas y el contacto con altos funcionarios y académicos filipinos, lo que contribuyó a fortalecer la cooperación entre la Junta del Centro y Filipinas, uno de los Estados Miembros fundadores del Centro del Sur.

Leticia Ramos-Shahani fue el perfecto ejemplo de una líder y mentora feminista moderna en el transcurso de su vida y de su carrera, tanto en el ámbito nacional como internacional. Representó lo más valioso y destacado de los dirigentes políticios e intelectuales de los países en desarrollo y se mantuvo fiel a sus posiciones de principio en todas las cuestiones. Demostró asimismo sus valores morales en el Gobierno desempeñando las tareas y responsabilidades de una verdadera nacionalista, promoviendo una cooperación Sur-Sur eficaz y sirviendo como mentora en su vida profesional y académica a las generaciones futuras de dirigentes.

SOUTH BULLETIN

COMITÉ DE REDACCIÓN

Jefe de redacción: Martin Khor

Redactores colaboradores: Vice Yu Asistentes: Anna Bernardo, Adriano José Timossi. Traducción: Sandra Prada

El South Bulletin es una publicación del Centro del Sur, centro de reflexión intergubernamental de países en desarrollo.

Sitio web del Centro del Sur:

(en ingles, francés y español)

www.SouthCentre.int

Centro del Sur
Tel: +41 22 791 8050
Email: south@southcentre.int



Leticia Ramos-Shahani (mujer en el centro) posa con los Miembros de la Junta del Centro del Sur para una fotografía oficial con el entonces presidentes de Filipinas Benigno Aquino III (centro), en el Palacio Malacañang de Manila, el 1 de agosto de 2011.