



# La OMS, la OMC y los medicamentos genéricos

JA. VALTUEÑA

PRESIDENTE DEL CENTRO INTERNACIONAL DE EDUCACIÓN PARA LA SALUD (GINEBRA).

Es absolutamente inusual que dos organizaciones intergubernamentales se enfrenten al defender intereses dispares, pero es lo que está sucediendo desde hace ya varios años entre la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Mundial del Comercio (OMC). La OMS actúa, conforme al mandato que ha recibido de los países que la integran, en defensa de los intereses de los enfermos, y la OMC patrocina ante todo la libertad del comercio mundial, combatida rudamente por los altermundialistas, para quienes la mundialización o globalización no debe ser en ningún caso un fin en sí misma y se le deben anteponer otras metas, como son la lucha contra la pobreza y el combate contra las tres enfermedades (sida, malaria y tuberculosis) que provocan los mayores índices de mortalidad en el Tercer Mundo.

## Problemática interpretación de un acuerdo

Desde que en 1994, 124 gobiernos crearon en Marrakech (Marruecos) la OMC, que vino a sustituir al Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio, uno de los aspectos más discutidos de su actividad ha sido la protección otorgada a las patentes, considerada indispensable por los países industrializados y poco menos que inícuo por los países pobres. En lo que se refiere concretamente a los medicamentos, el acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio adoptado por la OMC dispone, en su artículo 8.1, que los países que son miembros de este organismo «al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población».

Entre esas medidas ha sido objeto de arduas discusiones la posibilidad

de utilizar «la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos», esto es, en el terreno concreto de los medicamentos, la posibilidad de fabricarlos o importarlos sin la autorización expresa del propietario de la patente. A esta práctica se le ha aplicado el término bastante ambiguo de «licencia obligatoria».

En noviembre de 2001 se celebró en Doha (Qatar) una reunión ministerial de los países miembros de la OMC con el objetivo de formular una declaración especial sobre las cuestiones de propiedad intelectual relacionadas con la salud pública, conforme a una petición reiterada en numerosas ocasiones por los países africanos. Éstos mostraron en múltiples ocasiones su inquietud por las medidas adoptadas por determinados gobiernos de países con una industria farmacéutica altamente desarrollada para bloquear la fabricación o importación de medicamentos de patentes no caducadas.

Como sucede casi siempre, Estados Unidos se ha destacado en la defensa de sus intereses nacionales. El Congreso estadounidense aprobó en 1999 una ley que prohibía conceder ayuda económica a Sudáfrica, el principal fabricante africano de medicamentos sin autorización del propietario de la patente, mientras continuara la producción de este tipo de fármacos. Esta draconiana medida se ha ido ampliando a otros países, a menos que éstos hayan negociado con el Gobierno estadounidense un acuerdo especial, como sucedió con Brasil, al adoptar este país medidas para suministrar antirretrovirales a precios muy inferiores a los cobrados por los propietarios de las patentes.

Ahora bien, con la facilidad que tiene Estados Unidos para cambiar de política conforme a sus intereses del momento, cuando se produjo en 2001 la crisis del carbunco (envío por correo de esporas del carbunco, con un saldo de 22 infecciones y 5 defunciones), el Gobierno se planteó la necesidad de fabricar masivamente la moxifloxacina, medicamento de

Bayer todavía protegido por patente y que era el tratamiento específico del carbunco. Por fortuna, la intención estadounidense no se plasmó en la realidad porque la temida epidemia de carbunco no llegó a producirse.

Preciso es señalar que el número de países que cuentan con una industria farmacéutica sofisticada y con capacidad de investigación es, según datos de la OMS, muy limitado, ya que son sólo diez, de los que ocho son europeos. Por el contrario, sesenta países carecen por completo de industria farmacéutica, mientras que otros noventa tienen la capacidad de reproducir medicamentos importados o de fabricar fármacos a partir de ingredientes importados. España figura en el grupo de países que, sin poseer una industria farmacéutica fuerte como la de las naciones del primer grupo, posee empresas dotadas de clara capacidad innovadora.

## Crisis de salud pública

Dada la posibilidad de que un país pudiera suprimir la observación de los derechos de patente en caso de crisis de salud pública, los países del Tercer Mundo han tratado porfiadamente de que se reconozca la existencia en éstos de ese tipo de crisis y, por ende, de la posibilidad de importar o producir medicamentos protegidos por patentes sin tener la autorización del titular de la patente.

En la mencionada declaración de Doha, los ministros reconocen «la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo (...) especialmente los resultantes del VIH/ sida, la tuberculosis, la malaria y otras epidemias».

Durante las deliberaciones que condujeron a esa declaración, la delegación estadounidense, apoyada principalmente por la suiza, trató de que se suprimiera la referencia a las epidemias, alegando que abría la puerta a la inclusión de numerosas enfermedades y, por ende, a la importación de fármacos sin observación de la patente. En lugar de epidemia se propuso

Parece, a primera vista, que la fuerte defensa del sistema de patentes por parte de los países dotados de una sólida industria farmacéutica es un empecinamiento sin causa justificada, pero el estudio detenido del problema muestra que la realidad es muy distinta

incluir el término «pandemia», pero la propuesta no fue aceptada por la mayoría de las delegaciones.

Parece, a primera vista, que la fuerte defensa del sistema de patentes por parte de los países dotados de una sólida industria farmacéutica es un empecinamiento sin causa justificada, pero el estudio detenido del problema muestra que la realidad es muy distinta. La función básica de las patentes consiste en crear incentivos para la investigación y el desarrollo de nuevos productos, dando a sus inventores derechos exclusivos sobre ellos durante un período limitado.

En distintos estudios se ha tratado de determinar si factores distintos a las patentes, como son la competencia comercial, las condiciones del mercado y los obstáculos técnicos a la imitación, son más sensibles y contribuyen más a la innovación y el desarrollo tecnológico. Ha podido observarse que, en el sector farmacéutico y de equipo médico, la protección por patentes aporta la mayor contribución.

Cuatro motivos explican la particular importancia de las patentes en la industria farmacéutica:

- A diferencia de lo que sucede en otros sectores industriales, las patentes sobre los medicamentos innovadores ofrecen una protección eficaz porque la cobertura de la patente se puede definir con más precisión al tratarse de estructuras químicas, con lo que resulta relativamente más eficaz probar la existencia de infracciones.

## Preocupa a los países industrializados la posibilidad, nada desdeñable, de que los medicamentos genéricos sean reexportados desde los países del Tercer Mundo a los países industrializados

- Los costes de investigación y desarrollo en la industria farmacéutica son particularmente altos, llegando en la actualidad al 20% de los ingresos en las empresas más innovadoras.
- Sin la protección de las patentes, el coste de las imitaciones sería bajo, porque los conocimientos creados por las empresas inventoras acerca del valor terapéutico, la inocuidad y la eficacia de los productos innovadores podrían ser aprovechados con un gasto mínimo.
- En sectores distintos de las empresas farmacéuticas, la supervivencia de las invenciones es muy alta, mientras que la vida de los medicamentos es, con rarísimas excepciones (el ácido acetilsalicílico, por ejemplo) muy limitada. Cualquier farmacéutico o médico tiene experiencia al respecto, pues le basta con establecer una lista de los 10 medicamentos que más expensaría o recetaba hace sólo 10 años y compararla con su propia lista actual.

## Emergencia sanitaria mundial

El problema de la disponibilidad de medicamentos adquiere caracteres de especial agudeza en lo que se refiere al sida y a la infección por el VIH. Según las trágicas cifras facilitadas por la OMS, 6 millones de personas infectadas por el VIH en los países en desarrollo deben recibir tratamiento antirretroviral para sobrevivir, mientras que en la actua-

lidad sólo lo reciben 300.000, es decir, 1 de cada 20 puede sobrevivir y los otros 19 están condenados a morir. Para afrontar esta situación trágica, la OMS se ha comprometido a facilitar tratamiento antirretroviral a 3 millones de personas antes de que termine el año 2005. Este loable propósito choca con un problema fundamental: la financiación.

Según ha señalado con meridiana claridad el Dr. Richard Feachen, director ejecutivo del Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, «los países no pueden hacer frente al pago de sus medicamentos sin ayuda externa. El Fondo Mundial fue creado para ayudar a financiar la ampliación de las actividades».

Para resolver el arduo problema de la disponibilidad de medicamentos antirretrovirales en condiciones económicamente abordables, los países miembros de la OMC concluyeron en septiembre de 2003 un acuerdo que tuvo la «virtud» de contentar a muy pocas partes interesadas:

- Los defensores de la protección de los medicamentos por medio de las patentes estimaron que el acuerdo abría el camino a la vulneración de las patentes sobre la base de situaciones tan difíciles de definir como la crisis de salud pública incluida en la Declaración de Doha adoptada en la Conferencia Ministerial de 1991;
- La OMS saludó la realización del acuerdo, pero estimó que su plena eficiencia dependía no sólo de que los países pobres dispusieran de medicamentos genéricos a precios abordables, sino de que existieran sistemas sanitarios capaces de hacerlos llegar a los enfermos y de vigilar la evolución de éstos durante el proceso terapéutico.
- Las ONG que trabajan en el Tercer Mundo, y a la cabeza de ellas Médicos sin Fronteras, son las que han expresado con más vigor el convencimiento de que el acuerdo para favorecer el empleo de

medicamentos genéricos «es un paso atrás».

El acuerdo de la OMC dispone que los gobiernos de los países que sufran una emergencia sanitaria han de autorizar que eluden temporalmente el cumplimiento de las patentes, demostrando a la vez su incapacidad para fabricar fármacos genéricos. Una vez cumplido este requisito, el gobierno del país exportador de medicamentos genéricos ha de autorizar la operación. Según las ONG, esta segunda parte del proceso es la más expuesta, pues determinados gobiernos (se piensa obviamente en el estadounidense) pueden ejercer presiones sobre los países productores de especialidades farmacéuticas genéricas (EFG) para obstaculizar su exportación. Brasil y la India son en la actualidad los mayores fabricantes de EFG del mundo, y ambos países son muy susceptibles a las presiones que pueden ejercer los países que les facilitan ayuda económica. D.G. Shah, de la Alianza Farmacéutica India, ha estimado que el acuerdo de la OMS «encarece demasiado los genéricos». Preocupa a los países industrializados la posibilidad, nada desdeñable, de que los medicamentos genéricos sean reexportados desde los países del Tercer Mundo a los países industrializados. Para evitarlo, la OMC ha dispuesto que las EFG importadas por países pobres lleven una etiqueta especial que no pueda suprimirse. Estos países han asegurado que evitarán el desvío, pero ¿poseen los mecanismos legales y reglamentarios indispensables? El tiempo lo dirá. ■

## Bibliografía general

- Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. Ginebra: OMS, 2002.
- Los acuerdos de la OMC y la salud pública. Ginebra: OMC y OMS, 2002.
- Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos. Ginebra: Centro del Sur, 2002.