

La salud como bien público: El caso Efavirenz en Brasil

Susana Piatti*

El acceso a medicamentos para la población de vastas zonas del planeta se ha visto dificultado por la existencia de patentes que protegen medicamentos esenciales para la lucha contra enfermedades devastadoras como el HIV/SIDA, la malaria, la tuberculosis, etc. En efecto, las patentes farmacéuticas han provocado un aumento exagerado de los precios de los medicamentos, que los gobiernos de los países en desarrollo no pueden afrontar a la hora de atender sus programas de salud pública.

Desde hace más de una década, Brasil implementa un programa de entrega gratuita de medicamentos a los pacientes con SIDA. Más de 75.000 de ellos utiliza el antirretroviral Efavirenz en combinación con otros principios activos como base de su tratamiento para acceder a una mejor calidad de vida.

Ante el costo excesivo de Efavirenz, el Estado brasileño entabló conversaciones con el laboratorio Merck, de las que participaron también autoridades estadounidenses. Sin embargo, no se logró un acuerdo de precios ante la irreductible posición de Merck.

En este contexto, el gobierno brasileño hizo uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC y amparándose en la Declaración de Doha concedió una licencia obligatoria para comprar el medicamento genérico Efavirenz a la India y en una etapa posterior producir localmente dicho medicamento.

Palabras claves: Acuerdo sobre los ADPIC - Declaración de Doha - patentes - licencias obligatorias - HIV/SIDA - Efavirenz

Access to essential medicines to fight illnesses as devastating as AIDS, malaria, tuberculosis, among others, has become unfeasible for developing countries. In effect, pharmaceutical patents have triggered an exaggerated medicine's price increase that make public health policies unaffordable for most developing countries.

* Dra. en Química. Posgrado Intensivo en Propiedad Industrial. Agente de la Propiedad Industrial.

From a decade now, Brazil has been implementing a free-medicine program for AIDS' patients. More than 75,000 patients use Efavirenz in a combination with other active principles as base of their treatment to access a better quality of life. Given the excessive cost of Efavirenz, Brazil opened up conversations with Merck, the manufacturing company and the US authorities. However, a price agreement was not reached given Merck's irreducible position.

Against this backdrop, Brazil, using the flexibilities allowed by the TRIPS Agreement and the Doha Declaration on Public Health, granted a non-voluntary license on Efavirenz in order to buy its generic version from India and eventually to produce locally such a drug.

Key words: TRIPS Agreement - Doha Declaration - patents - non-voluntary license – HIV/AIDS – Efavirenz

1. Introducción

A pesar de los fantásticos avances tecnológicos y médicos logrados en el siglo XX, la mayor parte de la población mundial encuentra dificultades para acceder a medicamentos esenciales debido a los costos extraordinarios que esto implica¹. Es así como la población de los países más pobres carece de lo mínimo indispensable para hacer frente a sus necesidades primarias y sus gobiernos se enfrentan a serias dificultades para controlar la pandemia de VIH/SIDA, al igual que otras enfermedades endémicas como el paludismo y la tuberculosis.

Con anterioridad a la década del 90 los países concedían patentes de formas diversas, particularmente en el área farmacéutica: en muchos casos optaban por no conceder patentes de producto, protegiendo sólo los procedimientos de fabricación. Sin embargo, esta posibilidad se perdió al finalizar la Ronda Uruguay del GATT² en 1994.

Mediante una activa campaña en torno a algunos casos de "piratería" en Propiedad Intelectual, liderada por grandes empresas multinacionales, especialmente del sector farmacéutico, Estados Unidos logró edificar una coalición internacional de empresas relacionadas con la industria farmacéutica y de software, que presionaría a los gobiernos locales a través de las sucursales instaladas en Europa y Asia para que negociaran un acuerdo sobre derechos de Propiedad Intelectual en el marco del GATT.³

El 15 de abril de 1994 se firmó en Marrakesh el Acta Final que recogía los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales llevadas a cabo durante la Ronda Uruguay. El resultado es un convenio marco, el Acuerdo constitutivo de la Organización Mundial de Comercio (OMC), que comprende diversos acuerdos sectoriales multilaterales y plurilaterales.

La firma del Acuerdo de la OMC

implica la adhesión por parte de los países Miembros de todos los acuerdos multilaterales, entre ellos el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).⁴

Este Acuerdo es el resultado de las negociaciones de países soberanos como parte de un paquete mayor de concesiones mutuas en el que se supone que todos salen beneficiados, aunque los países en desarrollo y menos desarrollados no hayan recogido esos beneficios.

Es así como, por primera vez, se discuten los derechos de Propiedad Intelectual (DPI) dentro de un organismo dedicado a regular el comercio mundial entre naciones cuyo desarrollo económico y social es muy diferente, realidad que produce profundos desniveles. La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) había sido, hasta ese momento, el órgano natural de las discusiones sobre los DPI.

Este Acuerdo impone a los Estados Miembro la obligación de prever normas mínimas de protección de los diferentes derechos, dejando a los países la libertad de elegir cómo hacerlo. Estas normas mínimas de protección se basan en los principales convenios internacionales vigentes, el Convenio de París (1883) para la protección de la Propiedad Industrial y el Convenio de Berna (1886) para la protección de las Obras Literarias y Artísticas, modificados⁵, ambos administrados por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)⁶.

2. El Acuerdo sobre los ADPIC

Los objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC, enunciados en su preámbulo, se orientan a armonizar ciertos aspectos de la propiedad intelectual a escala mundial.⁷

Al cierre de la Ronda Uruguay, alrededor de cincuenta países –algunos de ellos desarrollados– no permitían en su legislación la protección por patente de los productos farmacéuticos. Sin embargo, estos países se vieron obligados a modificar sus leyes para prever las normas mínimas de protección que exigía el Acuerdo, con los consiguientes problemas para los países en desarrollo y la industria farmacéutica local. Es así como el Acuerdo y, particularmente, el capítulo referido a las patentes tienen una importante repercusión en el área de la salud y, específicamente, en el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo.

Actualmente, se admite que los medicamentos no pueden ser considerados como simples mercancías debido a que desempeñan un rol social importante, al formar parte del logro de un derecho fundamental del ser humano, el derecho a la salud. Es por esta razón que han comenzado a ser considerados un bien público.⁸

El Acuerdo sobre los ADPIC, en su preámbulo, menciona la necesidad de promover la protección de los DPI pero precisando que “las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo”.

En los artículos 7 y 8, indica claramente el carácter subordinado de los DPI a objetivos de políticas públicas.

Según el artículo 7, los objetivos del ADPIC reflejarían lo siguiente: “La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.”

Y, de acuerdo al artículo 8 (Principios): “1. Los países Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo. 2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.”

Como vemos, si bien las disposiciones generales del Acuerdo propician el equilibrio entre los derechos de los titulares de las patentes y sus obligaciones para con la sociedad, no es esto lo

que se ha estado observando desde los países en desarrollo, en los que el impacto de la protección de los DPI se hace sentir sobre la salud pública, al impedir el acceso a los medicamentos de las capas más empobrecidas, debido al precio exageradamente elevado de los mismos.

Es así como: “La aplicación de los DPI en todo el mundo beneficia únicamente a los titulares de las patentes, en su mayoría provenientes de los países desarrollados, en detrimento de los usuarios de esos productos y tecnologías protegidas en los países en desarrollo”⁹.

3. Las licencias obligatorias y la Declaración de Doha

El ADPIC en sus artículos 30 y 31 deja un margen de libertad para que las legislaciones locales definan el tipo y alcance de las excepciones a los derechos exclusivos de los titulares de las patentes.¹⁰

El artículo 31 del Acuerdo permite expresamente la concesión de licencias obligatorias, pero se debe tener en cuenta en qué circunstancias. El artículo no explicita los motivos por los que puede ser concedida una patente pero define algunos casos de emergencia nacional, o extrema urgencia, de licencias para uso público no comercial o para corregir prácticas anticompetitivas.¹¹

La licencia obligatoria es una autorización que otorga la autoridad nacional a una persona física o jurídica para la explotación de una materia protegida por patente.¹² Pueden ser concedidas

para importar o fabricar el producto, o utilizar tecnologías a los fines de realizar investigaciones. Estas licencias están sujetas a ciertas restricciones y el titular de la licencia debe abonar una retribución al titular de la patente.

En el inciso a) del artículo 31 se deja libertad a los Estados para conceder licencias obligatorias en caso en que el titular se niegue a conceder una licencia voluntaria “en términos y condiciones comerciales razonables”, como así también por razones de salud pública y de interés público en general.

El inciso f) establece que una licencia obligatoria se debe conceder para abastecer el mercado interno del Estado que la concede.

No obstante la legitimidad del uso de licencias obligatorias, algunos países que intentan implementarla para permitir el acceso de su población a ciertos medicamentos han debido enfrentar las amenazas de represalia o la suspensión de ayuda por parte de algunos países desarrollados. Por esta razón, buscaron una declaración del Consejo de los ADPIC que protegiera sus decisiones.

Cuando se inicia la Conferencia Ministerial de la Organización Mundial de Comercio celebrada en Doha (2001), los países del Grupo Africano presentan una petición, apoyados por algunos países en desarrollo, que refleja la preocupación de estos Estados por el impacto del Acuerdo ADPIC sobre el acceso a los medicamentos.¹³

La pandemia global de HIV/SIDA afectaba particularmente al África subsahariana y a otros países en desarrollo.

El elevado costo de los medicamentos ponía en riesgo el programa contra el Sida que llevaba a cabo el gobierno de Brasil, quien trató de aprovisionarse de medicamentos antirretrovirales a precios inferiores a los que cobraban los titulares de las patentes¹⁴, provocando el reclamo de Estados Unidos.

En la etapa preparatoria a la Conferencia Ministerial de Doha, los países en desarrollo discuten encarnizadamente y se imponen a los países desarrollados en su interpretación del alcance de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC y cómo éstas podían ser utilizadas para proteger la salud pública en los países en desarrollo.

Según Drahos¹⁵, la Declaración de Doha “es un éxito concreto que pueden apuntarse los países en desarrollo y las ONG”.

Los puntos de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública,¹⁶ adoptada el 14 de noviembre de 2001, son los siguientes:

1. Reconocemos la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias.
2. Recalcamos la necesidad de que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas.

3. Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios.
4. Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los países Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los países Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.
- A este respecto, reafirmamos el derecho de los países Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.
5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 *supra*, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen lo siguiente:
- a) Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.
 - b) Cada país Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.
 - c) Cada país Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.
 - d) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada país Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF¹⁷ y trato nacional.
6. Reconocemos que los países Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias

obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002.

7. Reafirmamos el compromiso de los países Miembros desarrollados de ofrecer a sus empresas e instituciones incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países Miembros menos adelantados, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 66. También convenimos en que los países Miembros menos adelantados no estarán obligados, con respecto a los productos farmacéuticos, a implementar o 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, sin perjuicio del derecho de los países Miembros menos adelantados de recabar otras prórrogas de los períodos de transición con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que adopte las disposiciones necesarias para dar efecto a esto, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC”.

En la Declaración de Doha se dejó sentado que el Acuerdo sobre los ADPIC no impedirá que los países Miem-

bros adopten las medidas que crean necesarias para la protección de la salud pública y facilitar el acceso a los medicamentos para todos. Para ello, garantizan el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC para todos los países Miembros.

Los países en desarrollo buscaban una declaración que les permitiera conceder licencias obligatorias, ya sea para equilibrar la competencia como para asegurar la asistencia sanitaria de la población.¹⁸

Uno de los países que más utiliza las licencias obligatorias es Estados Unidos, que no trepida en concederlas en causas antimonopólicas, aunque también intentó concederlas para combatir un posible ataque con ántrax como arma biológica. En ese caso, llegó a un acuerdo con la empresa farmacéutica Bayer, titular de la patente del derivado de quinolona de nombre genérico Ciprofloxacina.

También países del sudeste asiático han utilizado las licencias obligatorias como forma de acceder a los medicamentos para combatir el VIH/ SIDA a precios accesibles.

4. El caso del Efavirenz

Es en este marco que Brasil inicia conversaciones para obtener una reducción en el precio del compuesto de nombre genérico Efavirenz, un antirretroviral¹⁹ desarrollado por Merck que se comercializa con el nombre “Sustiva”. Este compuesto fue aprobado por la Administración de Alimentos y Drogas (Food and Drugs Administration -

FDA) de Estados Unidos en 1998, y se convierte en el decimocuarto medicamento antirretroviral aprobado en ese país.

La forma en que se administran los tratamientos a pacientes seropositivos HIV/SIDA es generalmente en forma de cócteles o combinaciones de varios principios activos. La importancia del antirretroviral Efavirenz radica en que forma parte del tratamiento inicial para personas que nunca han recibido medicación para la infección crónica por HIV. Generalmente, forma parte de combinaciones de dos o más compuestos de la familia de los inhibidores de la transcriptasa reversa, como zidovudina o lamivudina, o bien se combina con tenofovir y emtricitabina -esta última combinación fue aprobada por la FDA en el año 2006. Por otro lado, Efavirenz también se combina con otros medicamentos antirretrovirales en el tratamiento profiláctico para prevenir la infección de HIV en aquellas personas que pudieran encontrarse expuestas a contraerla.

Es éste uno de los 17 antirretrovirales que el Gobierno de Brasil distribuye entre 75.000 de los 185.000 enfermos de SIDA, en el marco del programa de distribución gratuita de remedios que lleva adelante el Estado desde hace más de una década. De allí la importancia que reviste su adquisición para el gobierno de Brasil, país en el que Efavirenz se encuentra protegido por patente y donde el laboratorio Merck, titular de la misma, fija el precio haciendo uso de su monopolio legal.

En mayo de 2007, luego de más de tres años de conversaciones con el la-

boratorio Merck, de las que también participaron autoridades norteamericanas, y ante una posición irreductible de éste²⁰, el Gobierno de Brasil decide hacer uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC y concede una licencia obligatoria para importar, en una primera etapa, Efavirenz genérico de la India, para posteriormente comenzar a fabricarlo en su territorio.

El gobierno brasileño no logró obtener una reducción del precio del medicamento protegido por patente que Merck comercializaba a 1.59 dólares/pastilla, que equivalía a un gasto total por año de 43 millones de dólares, teniendo en cuenta que el tratamiento por paciente/año le cuesta al Estado 580 dólares, en tanto el precio del medicamento genérico, proveniente de India, es aproximadamente de 0.45 centavos de dólar/unidad, que equivale a un costo por paciente/año de 166 dólares. La adquisición del medicamento genérico resulta en un ahorro de 30 millones de dólares anuales de aquí al 2012, que es cuando vence la patente de Merck.

La reacción de las empresas farmacéuticas no se hizo esperar y se expresó en declaraciones que aseguraban que ningún laboratorio iba a estar dispuesto a invertir en investigación para producir medicamentos en Brasil ante la desprotección jurídica observada. De más está decir que esta actitud, lejos de preocupar al gobierno, lo condujo a acelerar los procedimientos para comenzar a fabricar el medicamento en su territorio.

Coincidentemente, estudios realizados indican que los precios de 12

medicamentos utilizados para diversas enfermedades, en Estados Unidos, superan en 4 a 56 veces el precio de productos similares fabricados en la India.²¹

También se mencionó que el impacto de introducir un régimen de patentes en los países en desarrollo se traduciría en un aumento del precio de los medicamentos. Y, de hecho, esto se verificó, al igual que una disminución drástica de los mismos en los países centrales al vencer las patentes e incorporarse al mercado empresas de genéricos.

En numerosas publicaciones se habló del “quiebre de patente” por parte de Brasil, sin especificar que -en realidad- el gobierno brasileño hacía uso de un derecho emergente del Acuerdo sobre los ADPIC a través de las flexibilidades. Y tampoco se menciona, por lo general, que al otorgar una licencia obligatoria el gobierno retribuye con un *royalty* de 1.5 % del valor del medicamento genérico puesto en el país al titular de la patente, en este caso Merck.

5. Reflexiones finales

Como conclusión podemos señalar:

- La posibilidad de los países Miembro de hacer uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública y el acceso a medicamentos en los países en desarrollo.
- Que la concesión de licencias obligatorias es una de esas posibilidades que permite a los países en desarrollo, o menos desarrollados, el acceso a medicamentos para su población.
- Que una mayor protección de los DPI no conduce a un aumento de la investigación, ni a la obtención de productos novedosos y, mucho menos, a una transferencia de tecnología, como inicialmente se supuso.

También es importante señalar que el país que más utiliza las licencias obligatorias es Estados Unidos como una forma de ordenar a la competencia. A su vez, países como Tailandia, Malasia e Indonesia han tenido también satisfactorios resultados en la concesión de licencias obligatorias.

Notas y referencias bibliográficas

¹ Musungu S., Villanueva S. y Blasetti R. Cómo utilizar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la Salud Pública mediante marcos regionales de cooperación sur-sur. South Centre, abril 2004.

² Reunión Ministerial del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), que se inicia en Uruguay en septiembre de 1986 y concluye con el Acta final firmada en Marrakesh, en abril de 1994.

³ Informe de la Comisión sobre Derechos de la Propiedad Intelectual. Integrando los Derechos de Propiedad Intelectual y la política de desarrollo, en “Temas de Derecho Industrial y de la Competencia. Propiedad Intelectual y Políticas de Desarrollo”. Argentina, 2005, 385.

⁴ Disponible en: http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf

⁵ Drahos P. Who owns the knowledge economy? Political organizing behind TRIPs, The Corner House Briefing 2004; 32.

⁶ Disponibles en: www.wipo.int/treaties/es/ip/paris y http://www.wipo.int/treaties/es/ip/berne/trtdocs_wo001.html

⁷ Velásquez Arango G. y Correa C. El Acceso a Medicamentos. En el contexto de los Acuerdos Internacionales de Comercio y las nuevas reglas sobre la propiedad Intelectual. Cinep, 2008, 29.

⁸ Drahos, op. cit.

⁹ Informe de la Comisión sobre Derechos de la Propiedad Intelectual, op. cit., 80.

¹⁰ Correa C. Propiedad Intelectual y Salud Pública. Buenos Aires: La Ley, 2006, 42.

¹¹ Ibidem, 45.

¹² Correa C. Licencias Obligatorias: Cómo acceder a la tecnología patentada, Krattinger A., Mahoney R.T., Nelsen L. et al. (Eds.) Intellectual Property Managment in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices. Oxford, UK: MIHR – Davies California, US: PIPRA, 2007, Cap. 6.1.4.

¹³ Correa C. Repercusiones de la Declaración de Doha relativas al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, OMS - Economía de la Salud y Medicamentos, Serie EDM N° 12, Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica, 2002.

¹⁴ Ibidem.

¹⁵ Drahos, citado en Correa 2002, op.cit.

¹⁶ Disponible en: http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm

¹⁷ Trato de Nación más favorecida (NMF)

¹⁸ Correa 2002, op. cit., 9.

¹⁹ Los antirretrovirales frenan el avance del virus causante del SIDA, reducen la mortalidad y aumentan la calidad de vida de los pacientes.

²⁰ Merck se resistía a otorgar una disminución del 60% en el precio de su medicamento, ofertando sólo una reducción del 30%, sin tener en cuenta la discriminación de precios efectuada en sus ventas a Tailandia en relación con los precios fijados en Brasil. Debemos señalar que la discriminación de precios debe ser una forma de garantizar que la gente más pobre pueda obtener los productos a un precio más económico.

²¹ Informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, op. cit., cap. II.