

EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS COMO DERECHO HUMANO: RECONOCIMIENTO Y LIMITACIONES

Salvador Darío BERGEL

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *El papel del Estado en el acceso*. III. *Los “medicamentos huérfanos” y de alto costo*. IV. *Los criterios de justicia, equidad y solidaridad en el acceso a los medicamentos*. V. *El obstáculo para el acceso a los medicamentos*. VI. *Doha y más allá de Doha*.

I. INTRODUCCIÓN

Los derechos humanos constituyen una categoría histórica en constante elaboración, siguiendo el ritmo del proceso civilizatorio que pugna por asegurar al hombre nuevos espacios en los que pueda expresarse con la dignidad que le es inherente.

Las declaraciones, las cartas constitucionales, las leyes, no agotan la existencia de nuevos derechos humanos, acorde con nuevas exigencias. Sería lamentable que se constituyan en barreras cerradas al devenir de la historia; que los derechos fundamentales desconocieran el flujo constante de nuevas aspiraciones, de nuevas necesidades, de nuevas dimensiones humanas.

Desde luego que estos documentos constituyen plataformas, puntos de partida, fuentes de inspiración que van revelando exigencias de un determinado momento, pero que dejan espacios para receptor nuevos contenidos que a su vez se irán plasmando en nuevas normas. A los enunciados generales se les van adicionando derechos más específicos, que importan un mayor nivel de exigencias acorde con los tiempos.

Uno de los ejemplos de esta construcción dinámica es el derecho de acceso a los medicamentos.

En el análisis del tema que nos ocupa existen tres derechos humanos que pese a guardar una íntima y directa relación presentan características propias.

El primero de los derechos referidos, el derecho a la vida, es el más abarcativo, en tanto no resulta posible hablar de salud ni de acceso a los servicios de salud o a los medicamentos si no se contempla la propia vida.

La Declaración Universal de los Derechos Humanos reconoce en su artículo 3o. que “Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona”.

En contra de la tradicional caracterización del derecho a la vida como un derecho para cuya satisfacción basta con que el Estado no atente contra la vida de sus habitantes, existe un amplio conjunto de obligaciones que requieren de la actividad positiva del Estado. En este sentido el emplazamiento del derecho a la vida entre los derechos civiles y políticos no restringe el carácter de las obligaciones referidas.

Tal como lo recuerda Seúbe, tanto la doctrina como la práctica jurisprudencial han abandonado la misión restrictiva del derecho a la vida que limita las obligaciones de los Estados a no atentar contra la vida de las personas y han empezado a señalar las obligaciones positivas que derivan del mismo. Entre otros factores en esta evolución ha influido tanto la evidencia que no puede disociarse el derecho a la vida de la muerte de miles de personas al año por inanición o falta de acceso a los medicamentos, como la puesta en práctica de la noción de interdependencia e indivisibilidad de los derechos humanos.¹

Estrechamente vinculado al derecho a la vida se encuentra el derecho a la salud, receptado en el artículo 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, en estos términos: “toda persona tiene derecho a un nivel adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar y en especial la alimentación, el vestido, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios”.

Dos años antes de proclamada la Declaración, en el preámbulo de los estatutos de la OMS podía leerse que “el beneficio de gozar de elevados niveles de salud es uno de los derechos fundamentales del ser humano, sin distinción de razas, de religión, de credo político, condición social o económica”.

El derecho a la salud, al igual que otros económicos y sociales, viene precedido por un cierto hálito de ineficacia; estigma que tiene por origen las dudas acerca de su judicialidad y que se manifiesta —al decir de Seúbe— en problemas concretos de claridad conceptual y solapamiento con otros derechos. A esta concepción no es ajena una visión fragmentada de los de-

¹ Seúba Hernández, X., *El derecho al acceso a los medicamentos esenciales y el comercio internacional de productos farmacéuticos*, tesis, Barcelona, Universidad Pompeu Fabra, 2004 (inédito).

rechos humanos que coloca a los derechos económicos y sociales en un plano inferior a los civiles y políticos.²

Uno de los argumentos que se repiten para sostener la pretendida diferenciación de los derechos civiles y políticos con respecto a los económicos, sociales y culturales, radica en la supuesta característica de obligaciones negativas del primer género de derecho, mientras que la segunda implicarían el nacimiento de obligaciones positivas que en la mayoría de los casos deben solventarse con recursos del erario público.³

Conforme a una concepción que cuenta con muchos adeptos, la fuerza vinculante, la exigibilidad o bien la propia juridicidad de derechos económicos, sociales y culturales resulta dudosa ya que la satisfacción de éstos depende de la disponibilidad de recursos por parte del Estado. Este denunciado “condicionante económico” relativizaría la universalidad de los derechos de marras condenándolos a ser de “segunda categoría”.

Sin embargo —observan Abramovich y Courtis— si observamos la evolución de las funciones y roles del Estado en la gestación y promoción de los derechos civiles y políticos podremos advertir que tales actividades no se circunscriben a la mera función pasiva de no interferir en el goce de los mismos. Desde esta perspectiva las diferencias entre derechos civiles y políticos por un lado, y derechos económicos, sociales y culturales, por otro, lejos de ser sustanciales, apuntan a un mayor o menor grado de intervención.⁴

Más allá de reconocer que las facetas más visibles de los derechos económicos, sociales y culturales son obligaciones de hacer, lo que condujo a denominarlos “derechos-protección”, no cabe reconocer diferencias relevantes.

Contreras Peláez haciéndose cargo de la imposibilidad de distinción tajante entre ambos tipos de derechos, sostuvo que para los derechos sociales, la prestación estatal representa verdaderamente la sustancia, el núcleo, el contenido esencial del derecho. Pero es del caso anotar que muchos derechos fundamentales comprendidos en el catálogo de civiles y políticos han sido reinterpretados en clave social, de modo que las distancias absolutamente pierden sentido en estos casos.⁵

Si bien la función positiva de prestación en los derechos económicos y sociales es relevante, no podemos negar que el desarrollo de políticas de Estado que no requieren de prestaciones traducidas en erogaciones económicas

² *Idem.*

³ Abramovich, V. y Courtis, C., “Hacia la exigibilidad de los derechos económicos, sociales y culturales”, en Abregú, M. y Courtis, C., *Aplicación de los tratados sobre derechos humanos por jueces locales*, Buenos Aires, Editorial del Puerto, 1997, p. 2.

⁴ Abramovich, V. y Courtis, C., *op. cit.*, p. 8.

⁵ Citado por Abramovich, V. y Courtis, C., *op. cit.*, p. 4.

contribuyen decisivamente al goce de los mismos. Sirva de ejemplo la regulación sobre medicamentos genéricos que abarata sensiblemente el costo de los mismos, sin afectar su calidad y efectividad.

Reconocida la categoría de derechos económicos y sociales que ostentan, cabe recordar que el artículo 2.1. del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales establece el compromiso de adoptar medidas hasta el máximo de los recursos que se disponga para lograr progresivamente por todos los medios apropiados, inclusive en particular la adopción de medidas legislativas, la plena efectividad de los derechos, lo que conlleva a la progresividad, vinculada estrechamente con la prohibición de regresividad.

Berlinger relaciona el derecho a la salud con el derecho a la asistencia sanitaria. Se debe reconocer —a su juicio— que conforman dos aspectos estrechamente unidos entre sí, pero distintos en su origen por su construcción ética y por su forma de actuar.⁶ El acceso a los servicios de salud es un derecho al que hay que reconocerle una configuración propia, derivada del genérico derecho a la salud.

Cuando la salud se resquebraja —por diversos motivos que no viene al caso mencionar— llega la hora de la verdad a fin de ver concretado en los hechos el derecho reconocido. La asistencia sanitaria oportuna, apropiada a las circunstancias del caso, de calidad, hace al respeto del principio ético de equidad en la esfera sanitaria.

Este derecho debe ser de alcance universal. No cabe sostener la existencia de diversos grados de atención conforme a las particularidades del caso, o a la ubicación del sujeto en el plano social, lo cual no empece a destacar las relaciones intrincadas entre mercado y salud, que muchas veces obstaculizan llevar a feliz término estas premisas.

Por último cabe referirnos al tema que concita nuestra atención: el derecho de acceso a los medicamentos. No es posible hablar del derecho a la vida o a la salud sin involucrar el acceso a los medicamentos, acceso que no se agota con el simple suministro a quien lo necesite.

Tal acceso debe posibilitar el cumplimiento de la función que se le reconoce en la órbita sanitaria, para lo cual deben converger una serie de requisitos:

- Que el acceso sea oportuno, es decir, que el suministro llegue a tiempo para poder ejercer su función terapéutica.
- Que lo sea de la calidad y en la cantidad debida. Esto impone el cumplimiento de funciones indelegables por parte del Estado en lo concerniente al control de calidad y paralelamente en garantizar la provi-

⁶ Berlinger, G., *Ética de la salud*, Buenos Aires, Lugar Edit., 1996, p. 62.

sión durante todo el tiempo que sea necesario en relación con la causa que lo genera.⁷

- Que quien acceda se encuentre en condiciones de sufragar su costo sin ver afectadas significativamente sus condiciones de vida. Esto es importante sobre todo si se toma en consideración que las innovaciones en el campo de la industria farmacéutica son de un costo elevado que en general no guardan relación con los ingresos de los pacientes.
- Que quien acceda a su suministro tenga un adecuado nivel de información. La información es relevante para la utilización racional de los medicamentos, a fin de evitar el consumo de drogas que no cumplan una función terapéutica para el caso, o lo que es más grave aún, puedan provocar consecuencias perjudiciales para el consumidor.
- Que el medicamento sea efectivo para el uso al que se lo destina. Ana María Tapajós señala que el acceso a los medicamentos se inserta en un cuadro más amplio que envuelve la promoción de la salud, la prevención y la recuperación. De esta forma es lo mismo no tener acceso a los servicios como tener acceso a servicios sin efectividad.⁸

El suministro de medicamentos inadecuados o en dosis superiores a las necesarias puede conducir a la creación de resistencia a los agentes patógenos, lo que a su vez compromete el futuro de la salud del usuario.

Un medicamento —enseña Rossi— es el resultado de unir al producto una información y un contexto. En un contexto dado no sólo cuentan las regulaciones específicas, sino la forma de organización social, el “orden económico global” y la organización de los servicios de salud. Estamos hablando de política.⁹

El acceso a los medicamentos necesariamente debe ser analizado y discutido en el ámbito general de las políticas sanitarias ya que de otra forma caemos en la simplificación —inaceptable por cierto— de dejar al mercado como regulador y árbitro de la salud colectiva, olvidando el compromiso primigenio del Estado para con la sociedad.

⁷ Menos de un tercio de los países pobres poseen autoridades regulatorias y en muchos de estos países una muestra del 10 al 30% de los medicamentos no atiende a condiciones mínimas de calidad. La ausencia de buenas prácticas de fabricación y fiscalización adecuadas frecuentemente lleva a la elaboración de productos tóxicos y a veces letales. La expansión del comercio de medicamentos tiene en sí misma desafíos para asegurar patrones globales de calidad (Tapajós, A. M., *Patentes e acesso a medicamentos: Estudo bioético de la Declaração de Doha*, tesis, Brasilia 2005, inédita).

⁸ *Idem*.

⁹ Rossi, F., “Enfermedades de alto impacto social, enfermedades olvidadas, medicamentos de alto costo y ARV”, en Bermúdez, J. *et al.*, *Acceso a medicamentos: derecho fundamental. Papel del Estado*, Río de Janeiro, Edit. Fiocruz, 2004, p. 193.

A juicio de Germán Velázquez, el Estado debe asumir la responsabilidad complementaria de un conjunto de funciones básicas en el sector farmacéutico: elaboración de políticas de financiamiento, regulación en materia de medicamentos, establecimiento de normas profesionales, fomento del uso racional de los medicamentos, etcétera. Estas funciones constituyen el mínimo de lo que debe hacerse cargo el Estado.¹⁰

Debe quedar en claro que no basta con la contribución económica del Estado a través de vías diversas: compras masivas, subsidios, provisión gratuita, etcétera. Es imprescindible que tal contribución —válida por cierto— se vea complementada con otras acciones de no menor importancia.

Los mercados de medicamentos requieren una corriente de información completa y precisa entre los compradores y los vendedores. El desequilibrio de la información entre los productores de medicamentos y los proveedores de los servicios de salud y entre éstos y los pacientes es una de las principales causas de falla en el mercado de productos farmacéuticos.¹¹

Las diferencias entre el mercado de los servicios de salud y los medicamentos y otros mercados (desequilibrio de información, escasa competencia, externalidad y objetivos distintos de lucro), justifica ampliamente la intervención del Estado a fin de restablecer el necesario equilibrio entre las partes.

De lo hasta aquí reseñado surge que el derecho humano al acceso a los medicamentos importa la puesta en marcha de mecanismos complejos con la intervención de diversos actores, entre los que prima el Estado como garante de la salud colectiva.

II. EL PAPEL DEL ESTADO EN EL ACCESO

Hemos señalado que la función del Estado en torno al acceso a los medicamentos no puede limitarse a una posición pasiva y que lejos de agotarse con la entrega material del medicamento a quien lo necesite, importa una serie de obligaciones que en definitiva convergen a una adecuada protección de la salud pública, traducido en la formulación de políticas sanitarias.¹²

Es importante asegurar la calidad de los medicamentos disponiendo de los controles adecuados, a la par de velar por una utilización racional de los mismos.

¹⁰ Velázquez, G., “El papel del Estado en el financiamiento de los medicamentos”, en Bermúdez, J. *et al.*, *Acceso a medicamentos: derecho fundamental. Papel del Estado*, cit., p. 32.

¹¹ *Ibidem*, p. 25.

¹² Los objetivos de la salud pública y los intereses comerciales de las empresas a veces coinciden y a veces divergen. No son idénticos. Cuando entran en colisión, deberían ser siempre capaces de optar por la salud pública como una razón legítima de limitar o condicionar los intereses y derechos comerciales (Zafar, M., en *WHO/DAP/98.9*).

En 1985 durante la Conferencia Mundial sobre uso racional de los medicamentos, celebrada en Nairobi, se estableció que existe uso racional cuando los pacientes reciben medicamentos apropiados a sus necesidades clínicas, en dosis adecuadas a las particularidades individuales, por periodo de tiempo adecuado y con bajo costo para ellos y su comunidad. Es natural que el uso racional esté relacionado con las políticas de información y educación.

Pero tal vez el tema más relevante para este análisis sea el del costo del medicamento, condicionante que a la postre se convierte en la principal barrera para el acceso.

El Estado debe intervenir mediante la implementación de políticas adecuadas en el suministro, control de calidad, racionalidad en el uso y fijación de precios.

Sin desconocer los límites fijados por el sistema de economía de mercado es posible desarrollar políticas que conduzcan a la fijación de precios razonables y eviten la especulación que a la postre se traduzca en una privación del acceso a grandes sectores de la población.

Tomando en cuenta el carácter de bien público que le asignamos al medicamento, tales políticas regulatorias no sólo importan una facultad legítima de los Estados sino que se convierten en un deber inexcusable, ya que la salud colectiva no puede quedar librada a la suerte de los vaivenes de una industria que no reconoce límites a sus apetitos de lucro.

Se ha demostrado que la reducción de los precios está en directa relación con el número de pacientes que accede a los medicamentos, los que en un supuesto contrario se verían privados de las terapias para combatir la dolencia que padecen.

Un estudio realizado en Uganda estimó que reduciendo el precio de una terapia triple de ARV de 6.000 a 600 dólares al año se incrementa la demanda de tratamientos de 1.000 a 50.000 pacientes. De igual forma un estudio econométrico mundial ha calculado que si se eliminara las patentes a una muestra representativa de países en desarrollo se obtendría un aumento del acceso a las terapias de ARV de un 30%.¹³

Diversas son las políticas que puede ensayar el Estado en esta dirección. Una de las más efectivas es la que apunta a la facilitación de la competencia a través de los medicamentos genéricos.

El medicamento genérico es un producto farmacéutico que se considera intercambiable con el producto innovador y se suele fabricar sin licencia de

¹³ Informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual del Reino Unido, en *Temas de derecho industrial y de la competencia*, núm. 7, Buenos Aires, Ciudad Argentina, 2005, p. 122.

la empresa innovadora y comercializar una vez expirada la patente u otros derechos de exclusividad.¹⁴

Con la caducidad de las patentes por el mero transcurso del tiempo de validez, los medicamentos experimentan una continua erosión de relativa inelasticidad precio-demanda, resultante de la discriminación notable de diferenciación de los productos, una vez que los medicamentos genéricos lanzados son iguales a los productos invocados, desviando la concurrencia para el precio.

Las políticas de genéricos, ensayadas en numerosos países, han posibilitado una sensible disminución de precios una vez que vence la patente.

Otra forma de intervención consiste en la facilitación de importaciones paralelas desde mercados en los que habiendo ingresado legalmente el medicamento, es vendido a un precio menor que el comercializado en el país. Asimismo, el otorgamiento de licencias obligatorias constituye otra de las armas a las cuales puede acceder el Estado para combatir una especulación abusiva.

El propio Acuerdo TRIP'S autoriza el otorgamiento de licencias obligatorias para restablecer la competencia en caso de abuso de posición dominante de las empresas farmacéuticas, traducido en la fijación de precios exorbitantes. Las severas condiciones a las que somete el acuerdo el otorgamiento de tales licencias, constituyen un serio obstáculo a su utilización. La flexibilización de estos recaudos —tal como lo advirtió la Declaración de Doha— constituye un objetivo importante a lograr por los países menos desarrollados.

El informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Industrial del Reino Unido aconsejó que los países deben adoptar una variedad de políticas para mejorar el acceso a los medicamentos, señalando que se deben armonizar otras políticas macroeconómicas y el sistema de propiedad intelectual con los objetivos de políticas de salud.¹⁵

III. LOS “MEDICAMENTOS HUÉRFANOS” Y DE ALTO COSTO

Un problema importante que toca el campo de la justicia global es el que presentan los denominados “medicamentos huérfanos”, problema que pone al desnudo la referida doble función de los medicamentos como bienes sociales y como mercancía.

¹⁴ WHO/DAP/98.9.

¹⁵ Informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual del Reino Unido, en *Temas de derecho industrial y de la competencia*, cit., p. 128.

El término fue utilizado por primera vez en 1968 para referirse a las drogas potencialmente útiles que no están disponibles en el mercado por no ser lucrativas y se lo amplió posteriormente para referirse a la inexistencia de medicamentos para combatir nuevas enfermedades propias o preponderantes de los países pobres.¹⁶

No se trata de barreras existentes para el acceso a los medicamentos disponibles en el mercado, sino de la falta de producción o de distribución de medicamentos para combatir las enfermedades de la pobreza que —a juicio del mercado— no ofrecen una rentabilidad aceptable.¹⁷

Esto nos acerca a las llamadas “enfermedades olvidadas”, patologías que no son otras que las enfermedades de los pobres de los países pobres —en especial los ubicados en el Trópico— y que están estrechamente relacionadas con las miserables condiciones de vida de grandes masas de población, que no llegan a constituir un mercado puesto que aún, partiendo de la existencia de una demanda, los interesados no poseen medios para acceder a los mismos.¹⁸

Las enfermedades olvidadas de los países desarrollados y subdesarrollados configuran una serie de dolencias tales como la malaria, el dengue, el mal de chagas, la leishmaniasis y algunas respiratorias agudas, que a la postre constituyen la mayor causa de muerte dentro de sectores carenciados.

Si es verdad que históricamente las patentes han estimulado el descubrimiento de nuevos medicamentos, cabe destacar que la industria farmacéutica está sometida a los imperativos del mercado. De allí que los nuevos medicamentos puestos en el mercado no son, precisamente, los más apropiados a los fines terapéuticos de la mayoría de la población mundial.¹⁹

El análisis de este tema no sólo pone en evidencia la falta de interés en la eventual producción y comercialización de las drogas por parte de la indus-

¹⁶ Dos Santos Silva, C. y Zepeda Bermúdez, J., “Medicamentos especiais ou de alto custo no Brasil”, en Bermúdez, J. *et al.*, *op. cit.*, p. 203.

¹⁷ Cabe destacar la forma en que afrontan los países el tema de los denominados medicamentos huérfanos. En los Estados Unidos desde 1982 se estableció un sistema de promoción para medicamentos huérfanos (Orphan Drug Act/Food and Drug Administration (ODA/FDA), iniciativa que fue seguida por otros países como Japón, Australia y los de la Unión Europea.

Por razones obvias los países subdesarrollados se vieron precisados a prescindir de esta acción. En los casos indicados los medicamentos huérfanos recibieron como incentivo créditos federales, subsidios del Congreso, un periodo de exclusividad de comercialización y exención de tasas.

¹⁸ Rossi, F., *op. cit.*, p. 195.

¹⁹ Velázquez, E., “Médicaments Essencials et Mondialisation”, *Revue Internationale de Droit Economique*, 2000-1, p. 38.

tria farmacéutica multinacional —conducta de por sí reprochable— sino que hay que agregar un ingrediente complementario: la falta de interés de los centros de investigación de los países desarrollados para ocuparse de las enfermedades de la pobreza.²⁰

Desde 1975 a 2004, se comercializaron mil quinientos cincuenta y seis nuevos fármacos y sólo veinte de ellos (el 1,3%) tratan enfermedades tropicales, a lo que cabe agregar que varios de los medicamentos existentes no están adaptados a la situación particular de los países.²¹ En este sentido, Iván Ilich señaló que

la mayoría de los establecimientos de investigación se reservan para investigadores programados para interpretar al mundo en términos de ganancia y de poder y la mayoría de los fines de la investigación se determina por móviles de poder y eficiencia. Esta es una reflexión que debiera incorporarse a los debates sobre propiedad intelectual en el sector farmacéutico.

Habría que tomar muy en cuenta lo arriba anotado para salirle al paso a los promotores de la industria farmacéutica multinacional cuando pretenden fundar sus exorbitantes ganancias en la necesidad de contar con fondos “para seguir investigando”. Correspondería interrogarse acerca de los criterios de selección de tales investigaciones.²²

Siendo que, como lo hemos caracterizado, los medicamentos constituyen un bien social y que en su suministro están comprometidas políticas esenciales e insoslayables del Estado no podemos de hablar de acceso a los medicamentos sin comprender a los “medicamentos huérfanos”.

²⁰ Cabe señalar que recientemente a iniciativa de Médicos sin Fronteras se creó un grupo de trabajo de medicamentos para dolencias olvidadas que presentó algunas recomendaciones para salir del impase: establecer una agenda global de investigaciones bien definidas y motivada por necesidades, empeño en la búsqueda de soluciones por parte de los gobiernos que deben cumplir con sus responsabilidades, aumento de la formación de investigadores de enfermedades olvidadas y exploración de un nuevo emprendimiento sin fines de lucro para atender la carencia en I y D. de las dolencias más olvidadas.

²¹ Pecul, V., “Los gobiernos deben responsabilizarse por tratar las enfermedades olvidadas”, *El País*, Madrid, 18 de abril de 2006.

²² Uno de los principales argumentos que se aducen en pro de las patentes farmacéuticas es que son necesarias para la I. y D. Sin embargo en los países en desarrollo el 75% de la población mundial consume sólo un 14% de la oferta mundial de medicamentos. Un 15% de la población de los países industrializados consume el 86%. Las políticas de libre cambio y los acuerdos comerciales no están enfrentando el evidente fallo del mercado en cuanto a desarrollar y comercializar medicamentos accesibles para las enfermedades que están más extendidas en las regiones pobres como la tuberculosis, el paludismo y el VIH / SIDA (Mirza Zafer, en *WHO/DAP/98.9*).

El acceso a los medicamentos no puede limitarse a lo que provee el mercado farmacéutico, ya que la salud pública no puede subordinarse a los menguados fines económicos que persiguen las empresas farmacéuticas.

Si no existe en la industria interés en producir y comercializar determinados fármacos, tal tarea prioritariamente debe ser asumida por el Estado, por sí, o a través de organismos que le están ligados.

Igualmente, dentro de los deberes que debe asumir el Estado en cuanto a la protección y promoción de la salud pública cabe incorporar la realización de investigaciones orientadas a la erradicación de enfermedades que no cuentan con terapias adecuadas.

En esta línea la 56a. Asamblea Mundial de la Salud, advirtiendo que la investigación y desarrollo en el sector farmacéutico debe responder a las necesidades de salud pública y no sólo a las posibilidades de obtener beneficios comerciales, instó a los Estados miembros a que procuren crear condiciones favorables a la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos contra enfermedades que afectan a los países en desarrollo.

Los países subdesarrollados víctimas de muchas de ellas deben adoptar una posición activa, creando planes de investigación con otros países que concurran a la búsqueda de medicamentos eficaces para tales fines.

IV. LOS CRITERIOS DE JUSTICIA, EQUIDAD Y SOLIDARIDAD EN EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

La atención de la salud comprende la asistencia médica, la cual a su vez engloba etapas en cuyo desarrollo aparece necesariamente el tema del acceso a los medicamentos.

Las disparidades sociales que presenta la desigualdad de ingresos y de oportunidades en la población hacen que se desdibuje el ideal de justicia como meta a alcanzar en el acceso a los medicamentos, en tanto el trato igualitario entre quienes exhiben puntos de partida diferentes conspira para el logro de la finalidad propuesta. De allí que resulte más ajustado a la realidad manejarse con el concepto de equidad que apunta a que los iguales sean tratados de igual forma y que los desiguales sean tratados en forma desigual. De esta manera la equidad se convierte en un principio comparativo, en un criterio sobre la situación que la persona o grupo de personas ocupan en relación con los demás, favoreciendo una especie de discriminación positiva.²³

²³ Peter, F. y Evans, T., "Dimensiones de la equidad en salud", en varios autores, *Desafío de la falta de equidad en la salud*, Washington, OPS, 2000, p. 290.

La aplicación de criterios de justicia rígida, indiferenciada, que se aparte de la observancia de los matices concretos que presenta cada situación en particular, sólo puede conducir a consagrar en los hechos verdaderas injusticias.

Si lo que se pretende es llegar a todos con un sistema de atención efectiva y eficiente, no queda otro camino que considerar las diferencias que se observan en el seno de la sociedad. La premisa —se ha señalado— es que la equidad en salud no puede ser un concepto apolítico, acultural, tecnocrático, limitado al campo de la asistencia sanitaria o al de la salud pública. La mejor forma de considerar la equidad en el campo de la salud no es como un objetivo social en sí mismo y aislado, sino como algo inherente a la búsqueda de una forma amplia de justicia social.²⁴

Cuando la OMS lanza el plan de medicamentos esenciales con acceso irrestricto a los ciudadanos del mundo; cuando se apunta a flexibilizar el régimen de patentes para posibilitar el acceso de los pueblos aquejados por la pandemia de SIDA a las drogas retrovirales; cuando se impulsa ofrecer medicamentos genéricos a precios accesibles; se está recurriendo a criterios de equidad para hacer efectiva la justicia social tanto a nivel interno como a nivel global.

Considerar a la salud como el resultado del azar biológico escindido de la multiplicidad de factores socioeconómicos que la condicionan y que la determinan en grado significativo, sólo conduce a una visión superficial, reduccionista, no comprometida, que aparta del análisis los datos más significativos y enriquecedores. Partiendo de las naturales diferencias biológicas entre los individuos —que no pueden ser evitadas por la acción humana— queda un amplio campo a los problemas “evitables” con el esfuerzo mancomunado de hombres y de pueblos; un espacio reservado a la solidaridad.

El principio de equidad apela al principio de solidaridad como condición de su efectivización: la igualdad de derechos entre todos los hombres sólo puede ser restablecida de hecho, si también todos los hombres redistribuyen todos sus bienes entre sí. Y la salud no puede constituir una excepción a esos criterios generales.²⁵ En esta línea Rossi destaca que el principio de distribuir por los costos (principio de solidaridad) de acuerdo a los ingresos de cada uno, de los eventos de la enfermedad (principio de equidad), asumiendo en cierto modo que los problemas de salud son de “todos” y los pagamos

²⁴ *Ibidem*, p. 28.

²⁵ Patrao Neves, M. do Ceu, “Alocação de Recursos em Saúde. Considerações éticas”, *Bioética*, Brasília, vol. 7, núm. 2, 1999, p. 163.

entre “todos” de acuerdo con la capacidad de cada uno, constituye un avance enorme.²⁶

En 1975 la Asamblea Mundial de la Salud, ante la crisis que afligía a los países en desarrollo, provocada por el alto costo de los medicamentos que imposibilitaba su acceso, adoptó una resolución en la que por vez primera se introducen los conceptos de “política farmacéutica nacional” y “medicamentos esenciales” en el vocabulario de la salud pública internacional.

Acorde con este mandato, en 1981 la OMS creó el programa de acción sobre medicamentos esenciales; entendiendo por tales a aquellos que satisfacen las necesidades del cuidado de salud de la mayoría de la población y que deben por tanto estar disponibles en todo momento, en cantidades adecuadas y en presentaciones apropiadas, a un precio que la comunidad pueda pagar.²⁷ Las listas de medicamentos esenciales las elabora la OMS anualmente atendiendo a su impacto para la salud pública, la evidencia sobre su eficacia o inocuidad y el precio accesible para las personas y para la comunidad. Se confeccionan con base en numerosos programas de salud desarrollados con el objeto de reducir tanto la morbo-mortalidad en los países en desarrollo, cuanto los gastos de medicamentos que compromete parte importante de sus ingresos. En 2002 por primera vez el listado incorporó doce ARV para el tratamiento del Sida.

Esta campaña ha tenido un desarrollo positivo traducido en un considerable aumento de la población con acceso a estos listados de medicamentos.

El garantizar el acceso a los medicamentos esenciales es considerado hoy como una de las responsabilidades indelegables del Estado y constituye un tema incluido en la agenda de los diferentes países y organismos internacionales. El numeral 17o. de las Metas de las Naciones Unidas para el Milenio establece especialmente la necesidad de “propiciar el acceso a los medicamentos esenciales en los países en desarrollo”.

No obstante todas las acciones desarrolladas en esta dirección, la OMS señala que aun hoy un tercio de la población mundial continúa sin un acceso regular a estos medicamentos. Tomando en cuenta que en las poblaciones pobres el 60% de las muertes son producidas por infecciones parasitarias, tuberculosis y malaria, para todas las cuales el acceso oportuno a los medicamentos es generalmente decisiva para prolongar la vida y reducir el sufrimiento, podemos advertir lo que significa que un tercio de la población mundial carezca aún de acceso a los medicamentos esenciales.

²⁶ Rossi, F., *op. cit.*, p. 194.

²⁷ WHO/DAP/98.9.

En África 320 millones de personas sólo tienen acceso a menos del 50% de la lista de medicamentos esenciales; lo cual a esta altura del siglo constituye una verdadera afrenta a la dignidad de los seres humanos, que nos debería avergonzar.

La doctora Gro Harlem Brundtland, ex directora de la OMS, recordó que nunca ha tenido el mundo tantas armas terapéuticas para enfermedades que afligen a la humanidad, pero al mismo tiempo existe una necesidad vital de medicamentos y vacunas nuevas. Esto es cierto para las enfermedades emergentes, pero también lo es para la seria amenaza que supone la resistencia creciente a medicamentos empleados contra enfermedades mortíferas tan comunes como el paludismo, la meningitis bacteriana y la neumonía.²⁸

Pese a la encomiable labor de la OMS en el plano internacional, estamos lejos de haber concretado la propuesta “Salud para todos en el año 2000”. Los países más pobres, casi abandonados de la mano de Dios, diezmados por deudas externas imposibles de pagar, víctimas de prácticas comerciales que ostensiblemente afectan sus ingresos (subsidios, barreras aduaneras, etcétera), son los que están más alejados de poder ofrecer a sus habitantes la provisión universal de medicamentos esenciales.

El aumento del arsenal terapéutico no se tradujo en un correlativo aumento del acceso a los medicamentos, en tanto quienes menos ingresos tienen o simplemente carecen de ellos, no pueden sufragar el precio y la contribución estatal en muchos casos es insuficiente o simplemente inexistente.

Todo ello conduce a la triste comprobación que el slogan “salud para todos” se traduce en muchos casos en “salud para quienes cuentan con los medios para el acceso”.

Esta lamentable comprobación debe servir para redoblar los esfuerzos tendientes a sortear las barreras que obstaculizan el acceso universal a los medicamentos, ya que así podría efectivizarse en los hechos el tantas veces pregonado derecho a la salud.

V. EL OBSTÁCULO PARA EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

Diversos obstáculos imposibilitan el acceso a los medicamentos en condiciones aceptables. Otros importan amenazas serias que es necesario desmascarar.

Pasamos a su examen.

²⁸ Brundtland, G. H., en “OMS: Globalización, acceso a los medicamentos” (*WHO/DAP/98.9*).

1. *El abuso de los derechos de propiedad industrial*

En líneas generales cabe sostener que los criterios requeridos para el patentamiento han sido interpretados por las oficinas de patentes en términos muy laxos, lo que lleva a otorgarlas con demasiada facilidad y amplitud. Las patentes se otorgan generalmente sobre la base de un examen que a menudo se limita a documentos de patentes previas.

Los bajos estándares de patentabilidad que las oficinas de patentes aplican han incentivado, a criterio de Correa, la presentación de solicitudes sobre desarrollos triviales, lo que se conoce en la industria farmacéutica como “perpetuación” (Evergreening).

Son el resultado de diversas estrategias de patentamiento como los de “blanketing”, “flooding”, “fencing”, y “surrounding”, bloqueando o demorando la competencia en los mercados de innovación, tecnología o producto.²⁹

Si bien las patentes pueden ser impugnadas por vía de la acción de nulidad, una vez concedidas el costo de los litigios es normalmente prohibitivo a los eventuales competidores, quedando vigentes por los veinte años de duración patentes que no reúnen ni remotamente los requisitos objetivos de patentabilidad.

Otra práctica seguida por la industria farmacéutica es la acumulación de patentes a través de portafolios con el único propósito de interferir en las actividades de la competencia.

En resumidas cuentas la limitación de la competencia a través de la solicitud y concesión de patentes que no reúnen los requisitos legales (requisitos objetivos de patentabilidad), cuyas reivindicaciones exceden naturalmente el aporte del titular a la sociedad; así como las maniobras tendientes a prolongar la vida de las patentes después de cumplido el plazo legal de duración, importan claramente conductas reñidas con el acceso a los medicamentos, constituyendo una afrenta a la salud y a la vida de los eventuales consumidores del producto.

Los bajos estándares de patentabilidad y las expectativas de adquirir derechos de patentes para acosar a los competidores, aumenta la posibilidad de los denominados “sham petitioning” (abuso de petición), caracterizada por la utilización de un procedimiento gubernamental y no su resultado como herramientas anticompetitivas, *v. gr.* proyectando un gran número de

²⁹ Correa, C., “Abuso de los derechos de patentes y efectos sobre la salud pública”, en Seúba Hernández, X. (coord.), *Salud pública y patentes farmacéuticas*, Barcelona, Bosch, 2008, p. 73.

solicitudes de patentes que no están adecuadamente fundadas, que reivindican las tecnologías de terceros que son frívolas.³⁰

La concesión de patentes en el área genera tensiones entre los intereses vinculados a la promoción de la innovación y los relacionados con el acceso a los medicamentos.

Estas tensiones se exacerbaban cuando se distorsiona el fundamento del sistema de patentes —cuyo objetivo es recompensar las contribuciones técnicas genuinas al pool de conocimientos existentes— mediante abusos sea en la adquisición de las patentes en sí o en el ejercicio de los derechos que ellas confieren.

El Acuerdo ADPIC establece como remedio para enfrentar los abusos de derechos de patentes la posibilidad de conceder licencias obligatorias (el artículo 31 del Acuerdo las denomina “otros usos sin autorización del titular de los derechos”).

Las licencias obligatorias son puntualmente eficaces para prevenir la imposición de precios abusivos. En diversas legislaciones se emplean tales licencias para tal fin. Así, la ley argentina 24.481 considera prácticas anti-competitivas la fijación de precios comparativamente excesivos respecto de los del mercado, o discriminar productos patentados, en particular cuando existen ofertas de abastecimiento del mercado a precios significativamente inferiores a los ofrecidos por el titular de la patente para el mismo producto (artículo 44).

En los Estados Unidos la concesión de licencias obligatorias relativas a patentes ha sido utilizada como medida correctiva en más de cien soluciones de casos *anti trust*, incluidos casos sobre tetraciclina, esteroides sintéticos, etcétera.³¹

2. *Los datos de prueba como obstáculo a la competencia*

Los medicamentos, independientemente de la patente, necesitan para la comercialización en un determinado país contar con la aprobación de las autoridades sanitarias (agencias de medicamentos u organismos similares), los que exigen la exhibición de los “datos de prueba”, estudios destinados a verificar la eficacia, y falta de toxicidad en seres humanos.

Estos estudios llevan un considerable periodo de tiempo y normalmente se efectúan con participación de pacientes afectados y voluntarios.

³⁰ *Ibidem*, p. 79.

³¹ *Ibidem*, p. 80.

Una vez que la patente expira por el transcurso del tiempo y pasa por ende el medicamento al dominio público, posibilitando su explotación por terceros interesados, surge el tema de la concesión del “trámite abreviado”, utilizando los datos ya obrantes en la referida oficina.

En este caso las autoridades pueden, a fin de resolver solicitudes potenciales, basarse en el registro realizado en un tercer país que aplica normas sanitarias estrictas con datos que están a su disposición, siempre que se demuestre la equivalencia (similitud) de los productos.

Ahora se pretende obstaculizar este procedimiento con fundamento en el artículo 39 del Acuerdo ADPIC en cuanto autoriza a los estados a tomar medidas contra “todo uso comercial desleal” (inciso 3 relativo a los productos farmacéuticos o productos químicos agrícolas) que incluyen la utilización de los derechos de prueba por terceros dentro de las previsiones de la norma.

Tal criterio carece de adecuada base legal ya que el pretender utilizar los datos de prueba para producir el fármaco; luego de extinguidos los derechos de patente de su titular, no implica acto de deslealtad alguna.

Los datos de prueba constituyen simplemente una información que durante la vigencia de la patente cumple una función concreta: posibilitar la comercialización con la máxima garantía de seguridad respecto de los consumidores.

El artículo 39 del Acuerdo ADPIC incorporado en la Sección 7 “Protección de la información no divulgada” se dirige a proteger a los titulares del uso comercial desleal. En el supuesto que referimos no puede imputarse a quien desee elaborar el fármaco luego de vencida la patente, un proceder desleal.

Tal como lo señala Correa, el objeto último del derecho de la competencia desleal es asegurar el funcionamiento competitivo del mercado asegurando que la competencia se base en prácticas comercialmente honestas. Esta rama jurídica no tiene por objeto, empero, proteger una cuota de mercado de alguno de los competidores porque siempre la competencia exitosa reduce la participación en aquel de alguno de los competidores y este es el resultado del funcionamiento normal del sistema de mercado.³²

Datos de prueba constituyen simplemente una información que cumple una función concreta para la autorización de la comercialización de un producto farmacéutico en un determinado mercado.

Al concluir el término de duración de la patente, el titular no puede “apropiarse” de los datos de prueba con el propósito de evitar la competen-

³² Correa, C., “Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos”, en Correa, C. y Negro, S., *Propiedad intelectual y medicamentos*, Montevideo, BdF, 2010, p. 315.

cia de un tercero, ya que esto importaría —sin sustento alguno— una violación a los principios elementales que gobiernan la economía de mercado.

En el sistema del registro farmacéutico el solicitante no accede a secretos empresariales del titular originario del registro de producto similar o “de referencia”. La autoridad sanitaria se limita a comprobar la similitud o equivalencia del producto genérico con dicho producto. Tal trámite sólo podrá ser realizado en tanto no exista una patente en vigencia o una vez que ella expire, pues de existir la patente el titular goza de un *ius prohibendi* para excluir al competidor. Es decir no hay infracción alguna al derecho de propiedad industrial.³³

En los recientes acuerdos bilaterales suscriptos por Estados Unidos con Costa Rica, Marruecos, Chile, Jordania, Singapur, Sri Lanka, Perú, Colombia (TLC), se establece un plazo de exclusividad respecto de los datos de prueba presentados para la aprobación de la comercialización de los productos. La aceptación de esta exigencia significa que las autoridades sanitarias nacionales no podrán sustentarse en un registro previo para aprobar un producto farmacéutico similar dentro de 5, 8 o 10 años, según los que acepte cada país.³⁴

La duplicación de los datos de prueba contribuye a mantener el monopolio del titular original de la patente, luego de vencida su vigencia, lo que incide negativamente en el acceso a los medicamentos; ya que sólo la libre competencia puede asegurar precios aceptables.

Independientemente de ello existe un problema ético que no podemos soslayar.

Si ya un grupo de seres humanos se sometió a pruebas clínicas, la reiteración de tales pruebas es ajena a las directivas éticas que sólo permiten la participación de seres humanos cuando no existe otra forma de comprobar la eficacia y toxicidad del medicamento. Éste, claramente, no es el supuesto que nos ocupa.

3. *Las amenazas que importa la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Fármacos para uso humano*

La CIART nació en 1990 como forma de cooperación para la armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos.

³³ *Ibidem*, p. 318.

³⁴ Velázquez, G., “El acceso a los medicamentos en el contexto de los acuerdos internacionales de comercio y las nuevas reglas sobre propiedad intelectual”, en Correa, C. y Negro, S. (coords.), *op. cit.*, p. 45.

La conformación del organismo nos habla de una mezcla de entidades públicas con entidades privadas, cuyos fines distan de ser convergentes, al menos hablando en términos sustanciales.

Del sector público convergen la FDA norteamericana, la Oficina de Seguridad Médica y Farmacéutica de Japón y la EMEA de los Países de la Comunidad Europea; y por el sector privado la Federación Internacional de Fabricantes de Medicamentos y Asociaciones (IFPMA) que a su vez agrega a industriales de Estados Unidos, de la Unión Europea y de Japón.

Los objetivos y principios de la entidad están contenidos en los términos de referencia que definen al CIART como un foro para que los industriales y las autoridades aborden los problemas derivados de las divergencias normativas en materia de regulación de fármacos, proteger la salud pública, actualizar y supervisar las directrices adoptadas y evitar la adopción de nuevos requisitos reguladores divergentes.³⁵

La CIART se creó y trabajó durante dieciocho años sin ningún tratado internacional constituyente. La propia CIART se define como proceso y rehúsa ser denominada organización.

Rechaza, asimismo, cualquier comparación con instituciones internacionales, remitiéndose a que existe una dinámica de cooperación y un compromiso no escrito de implementación.

En el desarrollo de sus funciones la CIART ha dictado más de cincuenta directivas, algunas de ellas modificando las ya existentes en diversas áreas.

Las directrices se agrupan en tres sectores: requisitos de calidad, requisitos de seguridad y requisitos de eficacia.

El primer grupo se dirige a armonizar pruebas dirigidas a obtener una garantía de calidad química y farmacéutica, el segundo grupo trata de los estudios preclínicos *in-vitro* o *in-vivo* dirigidos a observar los efectos secundarios de los productos farmacéuticos, y el tercer grupo se refiere a estudios clínicos en seres humanos para constatar los efectos de los fármacos.

Es de destacar que conforme lo observa Seúba, las líneas directrices de la CIART tienen notables efectos para países en desarrollo no participantes, bien porque estos las adoptan como propias, bien porque son consideradas estándares técnicos de referencia con los consiguientes efectos en el comercio internacional de fármacos.³⁶

En cuanto a los efectos negativos de estos desarrollos tenemos que al sustituir las normas existentes pueden incidir sobre la disponibilidad de medi-

³⁵ Seúba Hernández, X., “Autoridad privada y bienes públicos en la regulación farmacéutica”, en Seúba Hernández, X. (coord.), *Salud pública y patentes farmacéuticas*, cit., p. 245.

³⁶ *Ibidem*, p. 260.

camentos en países en desarrollo. Esto puede trastornar la industria de genéricos y a los fabricantes de productos farmacéuticos situados fuera del nivel transpuesto de la CIART, en particular al aumento de los costos.

Es de destacar que los conflictos de intereses que se derivan de la actividad de la CIART son evidentes. En primer lugar se produce un conflicto real o potencial con todos aquellos excluidos de la CIART. Tanto las autoridades regulatorias de la inmensa mayoría de los países, como las otras y numerosas asociaciones de productos de farmacia, por ejemplo las asociaciones de productores de fármacos genéricos, quedan fuera de la CIART.

En resumidas cuentas una asociación en la que concurren países desarrollados y representantes de la industria farmacéutica multinacional, que so pretexto de controlar la efectividad y calidad de medicamentos se convierte en un poderoso lobby a nivel internacional para imponer regulaciones destinadas a favorecer los intereses de los grupos dominantes en el mercado y excluir a productores que se vislumbran como competencia actual o potencial y de esta forma manejar el mercado de medicamentos a nivel mundial imponiendo indirectamente limitaciones a quienes no forman parte del grupo dominante.³⁷

Tal como puede advertirse la existencia del CIART constituye una grave amenaza para el acceso a los medicamentos a precios equitativos para una parte considerable de la población mundial.

VI. DOHA Y MÁS ALLÁ DE DOHA

El obstáculo más importante para el acceso a los medicamentos lo sigue constituyendo el sistema de propiedad intelectual, que si bien ha experimentado una cierta flexibilización después de Doha —tal como lo examinamos más abajo— mantiene serias restricciones traducidas en la imposición de altos precios y en el aprovechamiento de la estructura monopólico de los mercados, junto a las barreras que impone a la producción local en los países subdesarrollados.

A todo ello cabe adicionar que muchos países en desarrollo se han visto forzados a aceptar niveles más altos de protección de la propiedad industrial que los establecidos en los Acuerdos ADPIC, tales como los que impusieron los Estados Unidos en los “acuerdos de libre comercio” a Singapur, Jordania, Chile, países centroamericanos, Colombia, Perú, etcétera. Esta nueva vuelta de tuerca acentúa aún más la situación de desventaja en que se en-

³⁷ *Ibidem*, p. 271.

cuentran estos países, ya que incidirá necesariamente en el acceso a los medicamentos a los sectores carenciados.

Decíamos que el acceso a los medicamentos encuentra una valla —a veces difícil de sortear— en el régimen de patentes, en tanto que éstas confieren monopolios temporales que no sólo influyen en el precio, sino que —paralelamente— retardan la introducción de la competencia. Esto movió a numerosos países en su hora a excluir de la protección patentaria a los medicamentos por considerarlos bienes públicos; privilegiando de esta forma el resguardo de la salud de sus habitantes.

Al cerrarse la ronda Uruguay del GATT (hoy OMC), uno de los efectos centrales que produjo fue la virtual globalización del sistema de patentes pese a que en teoría se sigue sosteniendo que se trata de derechos territoriales. Un capítulo central lo constituye el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) que estableció estándares mínimos de protección patentaria, de observancia obligatoria para los países que integran el sistema multilateral de comercio allí creado, so pena de sufrir sanciones comerciales en caso de infracción.

Siendo que la pertenencia a la OMC constituye una imperiosa necesidad de los Estados, cabe sostener que lo acordado en ADPIC en los hechos, es de acatamiento general y obligatorio. Tal como lo entiende Remiche, la filosofía del Acuerdo consiste en la adopción de medidas idénticas para el mundo entero y resulta de una visión del mundo que lo concibe como un gran mercado. Esta visión no resiste el análisis ante la evidencia revelada de un mundo diferenciado en el que ciertos intereses legítimos pueden ser contradictorios.³⁸

Particularmente en el caso de las patentes se estableció que los Estados no podrán hacer distinciones fundadas en una rama de la tecnología, con lo cual los países que hasta entonces excluían a los medicamentos de la protección patentaria se vieron constreñidos en la necesidad de modificar sus legislaciones.

Conforme a ello, durante todo el periodo de vigencia de las patentes —ahora armonizado en veinte años— el titular goza del derecho exclusivo de fabricar el producto, comercializarlo, licenciarlo, importarlo y exportarlo. Si a esto adicionamos la circunstancia ya conocida que la industria farmacéutica es monopólico, concentrada cada vez más en un puñado de multinacionales que poseen la mayoría de las innovaciones en este campo, tenemos como corolario natural que el acceso a los medicamentos protegi-

³⁸ Remiche, B., “Les brevets pharmaceutiques entre l’interêt privé et public: un équilibre impossible?”, *Revue Internationale de Droit Économique*, 2000-1, p. 197.

dos por patentes —que constituye el segmento más utilizado en el tratamiento de dolencias humanas— depende en gran medida de decisiones empresarias (fijación de precios, regalías, concesión de licencias, importación, exportación, etcétera), sólo orientadas por el incremento del lucro.

El mercado farmacéutico no puede ser descrito por el modelo de mercado clásico de competencia perfecta, habida cuenta de la existencia de una serie de factores tales como la asimetría en la información —los consumidores carecen de común de la información necesaria para valorar la eficacia y eficiencia del producto—, la tendencia a la inelasticidad de la demanda o de los precios —tomando en consideración, entre otras cosas, el carácter esencial del bien, los aumentos de precio no se reflejan proporcionalmente en el consumo— la fidelidad a las marcas y las barreras de entrada a nuevos productos (tecnológicas, de escala y metodológicas). Estas circunstancias convergen en la reducción de posibilidades de sustitución del producto, ya sea por la falta de opciones en el mercado o por la no identificación de tales opciones por parte de los consumidores.³⁹

Lo referido pone de manifiesto que en un caso concreto quien experimente la necesidad de un determinado producto farmacéutico queda prisionero del mercado y es sabido que la industria farmacéutica es una de las más rentables en función de los precios desmedidos que impone.⁴⁰

Cuando se trata del suministro de drogas insustituibles para curar una dolencia o prolongar una vida podemos advertir en toda su dimensión lo perverso del sistema imperante.

Durante un tiempo los países menos desarrollados soportaron estoicamente los efectos nefastos del sistema impuesto en la OMC, sin hallar mayor eco en la comunidad de naciones, hasta que la pandemia de Sida obligó a los países más afectados a utilizar recursos heroicos.

Sudáfrica rompió el cerco injusto e inhumano impuesto por el orden internacional y su gobierno decidió privilegiar la vida y la salud de sus habitantes por encima de los intereses del mercado desconociendo de hecho el régimen

³⁹ De Almeida Dos Reis, A. L. y Bermúdez, J., “Aspectos económicos: mercados farmacéuticos y precio de medicamentos”, en Bermúdez, J. A. *et al.*, *Acceso a medicamentos: derecho fundamental. Papel del Estado*, *cit.*, p. 139.

⁴⁰ Las diferencias de costo entre el principio activo y la especialidad medicinal que lo contiene resulta muchas veces abismal, lo cual ha sido demostrado en numerosos estudios. Así, se ha verificado que de doce medicamentos indicados para una serie de enfermedades, los precios en los Estados Unidos eran de 4 a 56 veces el precio de los productos equivalentes en la India, Estado que aún no protege a los productos farmacéuticos por patentes, utilizando el plazo de gracia establecido en el Acuerdo ADPIC.

creado por el Acuerdo ADPIC, lo que la expuso a una multiplicidad de demandas judiciales promovidas por las multinacionales farmacéuticas.

Lo que estaba en juego era la vida de más de cuatro millones de infectados, la necesidad de evitar sufrimientos evitables y al mismo tiempo de poner una barrera a la difusión del mal.⁴¹

La reacción general que suscitó las demandas judiciales encabezadas por diversas ONG mostró al mundo la inequidad y falta de solidaridad de las actoras, las que —finalmente— debieron desistir de sus pretensiones ante la repulsa generalizada.

No obstante esta solución puntual, el problema que lo generó —la pretendida primacía de los intereses del mercado por sobre los de la salud colectiva— quedó en pie. En razón de ello, el grupo africano en el seno de la OMC instó a que se considerara al más alto nivel la relación entre salud pública y los Acuerdos ADPIC.

Ya en 1996 la Asamblea Mundial de la Salud (OMS) había examinado la relación entre la salud pública y los acuerdos ADPIC. Las resoluciones adoptadas en 2001 apuntaron a la necesidad de evaluar el impacto del Acuerdo ADPIC sobre el acceso, la capacidad de fabricación local y el desarrollo de nuevos medicamentos. Con posterioridad, a raíz del clima creado por los atentados a las torres gemelas surgió la denominada “crisis del carbunco” generada por el temor a la diseminación del ántrax, por actos terroristas, lo que colocó a los Estados Unidos ante la eventualidad de tener que responder a una demanda generalizada de la única droga efectiva, cuya patente pertenece a una multinacional, la cual no se encontraba en condiciones de suministrarla ni en la cantidad ni en el tiempo requeridos.

El temor a un desenlace cruento —finalmente disipado— llamó a la reflexión sobre la necesidad de establecer un equilibrio más racional y humano entre los derechos de propiedad industrial que esgrimen las empresas y los intereses de la salud pública. Ya no se trataba de un reclamo de países del África Subsahariana, sino de un problema que se le podría haber presentado a la mayor potencia económica mundial.

Bajo este clima se celebró el IV periodo de sesiones de la Conferencia Ministerial de la OMC que examinó la precitada relación y que como fruto de sus deliberaciones produjo el 14 de noviembre de 2001 la denominada “Declaración de Doha”, que implicó un avance sustancial en la lucha de los

⁴¹ Para tener una idea aproximada de las exorbitantes ganancias de la industria farmacéutica, señalamos que entre julio de 2000 y abril de 2002 el costo anual de la combinación de terapia triple ARV de marca se redujo de más de US\$ 10,000 anuales por individuo a poco más de US\$ 700, para un grupo seleccionado de consumidores. Para ese entonces el precio genérico más bajo de esa combinación había descendido a US\$ 290.

países subdesarrollados por brindar medicamentos accesibles a sus pobladores.

La declaración comienza por marcar la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y a los menos adelantados, especialmente por la epidemia de VIH/SIDA, tuberculosis, paludismo; y al mismo tiempo reconoce que el acuerdo sobre los ADPIC no impide ni debería impedir que los miembros adopten medidas para proteger la salud pública afirmando, en ese sentido, que dicho acuerdo puede y debe ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y en particular de promover el acceso de medicamentos para todos.

Cabe señalar la relevancia que cobra esta Declaración que por primera vez un órgano clave del sistema económico internacional reconoce y privilegia los intereses de la salud pública, a los que coloca por encima de los derechos de propiedad industrial.

Paralelamente reconoce que el Acuerdo ADPIC contiene flexibilidades en su aplicación, tales como:

- a) El deber de los miembros de conceder licencias obligatorias y la de determinar las bases sobre las cuales se concederán tales licencias.
- b) El derecho a determinar lo que constituye una emergencia nacional u otra circunstancia de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/Sida, tuberculosis, paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

La declaración ministerial, que puede ser considerada como una interpretación autorizada del Acuerdo, constituyó —sin dudas— una victoria de los países menos desarrollados al poner en un primer plano la defensa de los intereses vinculados con la salud colectiva por encima de los intereses particulares que pueden derivar de la observancia de los derechos de propiedad industrial y de los acuerdos vinculados a ellos.

Tal como lo destaca Correa, la Declaración de Doha no pretende enmendar el Acuerdo sobre los ADPIC de ninguna manera sustancial. La Declaración no incluye la totalidad de las áreas en las que existe flexibilidad en el Acuerdo sobre ADPIC, tales como las excepciones a los derechos de patentes, la protección de los datos personales para el registro de productos farmacéuticos; tampoco hace referencia a la libertad que deja a los miembros para determinar los estándares de patentabilidad de forma de impedir

el desarrollo de estrategias de patentamiento dirigidas a cumplir o a extender temporalmente la protección conferida en el área farmacéutica.⁴²

Constituyó una fisura dentro de un sistema monolítico y perverso, que no ha sido desarticulado, pero que abre un destello de luz en los caminos de solidaridad y de equidad. Posteriormente un acuerdo complementario del 3-8-03 aclaró algunos aspectos de su ejecución; que permitió la concesión de licencias obligatorias con vista a la exportación para atención de demandas de los países que tienen poca o ninguna capacidad de producción, suspendiendo temporariamente las sanciones contempladas en el acuerdo.

Tal como se ha señalado, al separar a la salud pública y especialmente los productos farmacéuticos de los demás temas relacionados con el comercio, la Declaración de Doha reconoce que los medicamentos no son cualquier mercadería, debiendo ser diferenciados de las demás mercancías al proteger la salud pública.⁴³

No obstante ello, su aplicación puede resultar difícil en razón de la complejidad y pesadez de los procedimientos que deben ponerse en acción para ejecutarlo.

Lo aconsejable es la reforma del Acuerdo ADPIC de forma tal que los países menos desarrollados queden al margen de las obligaciones allí establecidas con relación a los medicamentos. En la realidad de los hechos su participación en el mercado mundial de medicamentos es mínima y los problemas que deben afrontar para satisfacer las necesidades sanitarias de sus habitantes importan relevantes sacrificios. Igualmente deben orientarse los esfuerzos para que los países menos desarrollados puedan contar con tecnología propia, sin necesidad de tener que recurrir a terceros países para importar el medicamento. El propio texto del acuerdo original establecía que los países desarrollados ofrecerían a las empresas e instituciones de los países menos adelantados incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología con el fin de que estos puedan establecer una base tecnológica racional y viable. Lamentablemente no se ha cumplido con esto y la transferencia de tecnología prometida quedó en los papeles.

No es posible que el proceso de globalización se traduzca en exigencias desmedidas para estos países que no condicen con los beneficios que ellos acordaron a los industrializados. Aquí se impone la observancia de conductas solidarias por parte de los países desarrollados que permita a los países del tercer mundo superar los problemas creados por la crisis de salud que

⁴² WHO/EDM/PAR/2002.3.

⁴³ Velásquez *et al.*, "La OMS al frente de la lucha por el acceso a los medicamentos", en Bermúdez, J. A. *et al.*, *Acceso a medicamentos: derecho fundamental. Papel del Estado*, cit., p. 104.

los envuelve. Tal como lo entiende la OMS, para hacer frente a los nuevos problemas de salud de repercusión internacional como la aparición del Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SRAS), el acceso a nuevos medicamentos con posibles efectos terapéuticos, así como las innovaciones y los descubrimientos en materia de salud, deben estar a disposición de todos sin discriminación.

La lucha por el acceso universal a los medicamentos en condiciones razonables, que no importe agravar la situación económico-social de los países menos desarrollados ni infligir a las poblaciones cadenciadas mayores sacrificios y padecimientos constituye no sólo una decisión política, sino que paralelamente debe comprometer los esfuerzos dirigidos al logro de una mayor solidaridad entre naciones y pueblos.

Refiriéndose a este problema, Adela Cortina señalaba

que millones de personas estén amenazadas de muerte en los países en desarrollo por SIDA, tuberculosis o malaria; que existan los fármacos adecuados para el tratamiento y que el derecho de patentes haga absolutamente imposible para esas gentes acceder a ello, es un crimen contra la humanidad. Y justamente contra la humanidad más inerte y por lo mismo la más vulnerable.⁴⁴

Creo que ha llegado el momento en el cual la comunidad de naciones tome al toro por las astas e invierta los términos de la ecuación. En lugar de tomar como punto de partida la defensa de los derechos derivados de la propiedad industrial a favor de la industria farmacéutica, se torna imprescindible comenzar por analizar la situación en materia sanitaria de una parte considerable de los países menos desarrollados, en especial de África y Latinoamérica, y emprender una campaña solidaria para hacer realidad el sueño de “medicamentos para todos”.

Si es necesario flexibilizar los Acuerdos de ADPIC, excluir a los países pobres de su régimen, prolongar los plazos de gracia para el patentamiento de fármacos, permitir importaciones paralelas, habrá que recurrir a ello. Igualmente los países desarrollados deberían contribuir a la solución de los problemas que plantean a los países subdesarrollados las dificultades económicas al acceso a los medicamentos mediante donaciones o condonaciones de deuda.

La humanidad constituye una gran familia a la cual nadie puede sustraerse. Los problemas de un país o de un continente tarde o temprano im-

⁴⁴ Cortina, A., “La arrogancia neoliberal”, *El País*, Madrid, 16 de septiembre de 2003.

pactarán en los demás. La insensibilidad con la pandemia de Sida o con la tuberculosis, o el paludismo, tarde o temprano va a revertir sobre los países desarrollados.

En lugar de elaborar presupuestos inconmensurables para la compra de armamentos destinados a la destrucción de poblaciones de enemigos imaginarios, debemos reclamarles una cuota de racionalidad y de solidaridad, ya que nada ni nadie habrá de apartar a la comunidad de naciones de un destino común.