

¿LIBERTAD O MONOPOLIO?
PATENTES, TRATADOS COMERCIALES
Y ACCESO A TRATAMIENTOS CON ANTIRRETROVIRALES

Arachu Castro
Universidad de Harvard

Michael Westerhaus
Hospital Brigham and Women's de Boston

Hospital Brigham and Women's de Boston, Massachussets

“CAFTA¹ se aprobó ayer, y ahora nos van a forzar a incorporar mayores protecciones. Quiere decir que a partir de ahora, aunque un producto farmacéutico no tenga patente podrá tener un período de protección de cinco años. [...] Nos preocupa que muchas personas de América Central que no están cubiertas por la seguridad social se van a morir de sida, no van a poder comprar los nuevos medicamentos y no vamos a poder producir productos asequibles y de buena calidad hasta que se termine la protección [...] Nuestro Ministerio de Salud no tiene programas efectivos para dar medicamentos a estas personas, con lo cual el problema es bien difícil. Espero que esta información les ayude a concienciar a los buenos americanos, porque temo que CAFTA va a traer más pobreza a nuestros países cuando se nos inunden de todo su arroz y maíz que están produciendo con la ayuda de su gobierno. Aquí los campesinos pobres no reciben ni un centavo de ayuda del nuestro. Estos tratados pueden facilitar que algunas industrias crezcan, pero también pueden hacer pasar hambre a la mitad del país y crear un clima de violencia que ¿cómo lo vamos a controlar?”

Fabricante de medicamentos genéricos
Comunicación personal
Guatemala, 29 de julio de 2005

1 Tratado de Libre Comercio con Centro América.

“Las corporaciones multinacionales han estado presionando su caso y desean protección adicional para sus patentes. Ya tenemos legislación que se adhiere de forma estricta a las pautas de la Organización Mundial del Comercio. Están tratando de forzarnos a cambiar de nuevo esa legislación cuando ya pasamos por un montón de apuros durante las negociaciones para salvaguardar el acceso del pueblo a los medicamentos genéricos.”

Eduardo Stein, Vicepresidente de Guatemala
Cable de Reuters por Mica Rosenberg
11 de enero de 2006

Introducción

En los últimos años, la legislación internacional sobre el comercio y su impacto sobre el acceso a los medicamentos para el tratamiento de la infección por VIH han generado un debate apasionado (Castro & Westerhaus 2007, Westerhaus & Castro 2006). Las compañías farmacéuticas multinacionales, los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), los y las representantes comerciales de los Estados Unidos y la Unión Europea, así como activistas de la atención en salud han sido protagonistas de enfrentamientos en torno al tema del suministro de antirretrovirales (ARV) a las personas que viven con sida en los países en desarrollo. El debate se centra en el valor y el papel de las patentes obtenidas para la fabricación de productos farmacéuticos, las técnicas de producción de los medicamentos y sus formas de suministro. Estas discusiones no han dejado de intensificarse, en medio de un incremento del interés de los Estados Unidos en la firma de tratados de “libre” comercio (TLC), que incluyen disposiciones rigurosas sobre la propiedad intelectual, con países de ingresos medios y bajos de diversas partes del mundo.

En el este artículo examinamos las áreas claves de preocupación con respecto a los TLC y el acceso a los tratamientos con antirretrovirales. A fin de proporcionar la información necesaria para entender estas preocupaciones, presentamos primero un panorama histórico de las regulaciones sobre patentes, con un énfasis especial en los temas relacionados con la salud, y lo vinculamos con el contexto actual del sida y el acceso a los ARV. A continuación exponemos las afirmaciones y preguntas claves que están en el fondo de los debates actuales sobre el papel de las regulaciones en materia

de patentes y realizamos un análisis crítico de las preocupaciones que rodean el impacto de los TLC sobre las regulaciones relativas a la propiedad intelectual y su amenaza potencial a la salud mundial. Por último, concluimos con un número de sugerencias para las estrategias políticas y de presión encaminadas a garantizar y promover el acceso a los ARV.

La legislación en materia de patentes y su relación con la salud pública

El derecho internacional sobre patentes data de 1883, fecha en que la Convención de París estableció que una patente tiene un período de vigencia de veinte años, y que debe solicitarse en todos los países donde se recaba protección en el lapso de un año después de la fecha de solicitud de la patente primaria (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual 2004). Posteriormente, y debido a que con la intensificación de la globalización la transferencia de conocimientos comenzó a desempeñar un papel mayor en las relaciones mundiales, se creó en 1967 la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) para regular la producción, la distribución y el uso del conocimiento, organización que sigue funcionando en la actualidad bajo el auspicio de las Naciones Unidas. Por otro lado, y en respuesta a la creciente presión en pro de la estandarización mundial de la legislación sobre la propiedad intelectual a fin de que se mantuviera al ritmo de la expansión de los flujos comerciales económicos internacionales, los países que participaron en la Ronda Uruguay de las negociaciones sobre comercio elaboraron entre 1986 y 1994 el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Esas negociaciones también dieron origen a la OMC, que se fundó el 1 de enero de 1995. Exactamente un año después, la OMPI y la OMC establecieron un acuerdo de cooperación con el fin de compartir información y monitorear el cumplimiento de los ADPIC. La OMC cuenta con 149 Estados miembros, más de cuyas dos terceras partes son países de ingresos medios y bajos (Organización Mundial del Comercio 2004).

El Acuerdo sobre los ADPIC demandaba originalmente la estandarización de la legislación sobre la propiedad intelectual de todos los Estados miembros para el año 2005 (Organización Mundial del Comercio 2004), exigiendo a todos los Estados miembros de la OMC que elaboraran y pusieran en vigor una legislación en materia de patentes que incluyera la protección de los productos farmacéuticos. En esencia, el acuerdo prohíbe la producción, exportación e importación de medicamentos genéricos para los cuales existan patentes. El Acuerdo sobre los ADPIC sí preveía una excepción a esa prohibición, al permitir las licencias obligatorias (permiso a un tercer organismo para fabricar, utilizar o vender una invención patentada sin el consentimiento de quien posee

la patente) al amparo de lo cual se podían producir versiones genéricas de medicamentos patentados. No obstante, el Acuerdo sobre los ADPIC no definía de forma explícita las circunstancias bajo las que se podían recurrir a las licencias obligatorias. Además, a los países que invocaran la disposición de la licencia obligatoria incluida en el Acuerdo sobre los ADPIC se les exigía contar con capacidad para la fabricación de productos farmacéuticos en su propio territorio. Como la mayoría de los países de escasos ingresos carece de los recursos o de la infraestructura necesarios para producir medicamentos, esta estipulación significaba que muchos países, especialmente los más necesitados de ARV, no estaban en condiciones de aprovechar la disposición sobre licencias obligatorias, a menos que se les permitiera la importación paralela (importación de medicamentos de un tercer país que ha comprado o producido medicamentos dentro de los límites legislativos de las patentes y que ofrece estos para la venta o reventa internacional).

En el año 2001, los delegados y delegadas de la OMC reunidos en Doha (Qatar) intentaron definir mejor los límites de la licencia obligatoria y emitieron una declaración categórica que favorecía su empleo en casos de emergencia de salud pública (Organización Mundial del Comercio 2001). Esa declaración, a la que se conoce con el nombre de Declaración de Doha, afirmaba la prioridad de la salud pública sobre las patentes. Además, el párrafo seis de la Declaración de Doha identificaba la necesidad de resolver el dilema de los países que carecían de capacidades de fabricación pero que tenían una necesidad urgente de medicamentos para epidemias como la del sida. En relación con lo que llegaría a conocerse como el “problema del párrafo seis”, las personas ahí reunidas alentaron al Consejo de los ADPIC que elaborara un plan para fines de 2002.

No obstante, el logro de un consenso sobre el “problema del párrafo seis” generó un gran debate en el Consejo de los ADPIC. Los Estados Unidos encabezaron un intento de restringir el párrafo seis de la Declaración de Doha al sida, la malaria, la tuberculosis y otras enfermedades infecciosas de las que existieran epidemias, y se dieron a la tarea de limitar el número de países que podrían beneficiarse de la importación de medicamentos genéricos (Loff 2002). El 30 de agosto de 2003, el Consejo de los ADPIC llegó a una decisión temporal que estipulaba que los países sin capacidad para la fabricación, definición que aún no resulta clara, podían emitir licencias obligatorias y sólo sobre esa base importar de forma legal medicamentos genéricos. En diciembre de 2005, el Consejo de los ADPIC acordó que esta decisión se volvería permanente si dos tercios de los miembros de la OMC ratifican la enmienda antes del 1 de diciembre de 2007.

Por último, las personas reunidas en Doha también acordaron que los países menos desarrollados (de los 50 países definidos como tales por las Naciones Unidas, 32 son miembros de la OMC) no estaban obligados a poner en vigor la legislación sobre

patentes para los productos farmacéuticos hasta el 1 de enero de 2016. La lista de los países menos desarrollados que son miembros de la OMC está compuesta por Angola, Bangladesh, Benín, Burkina Faso, Burundi, Cambodia, República Centroafricana, Chad, República Democrática del Congo, Djibouti, Gambia, Guinea, Guinea-Bissau, Haití, Lesotho, Madagascar, Malawi, Maldivas, Mali, Mauritania, Mozambique, Myanmar, Nepal, Níger, Ruanda, Senegal, Sierra Leona, Islas Salomón, Togo, Uganda, República Unida de Tanzania y Zambia (Naciones Unidas 2004; Organización Mundial del Comercio 2004). Los partidarios de mejorar el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo recibieron con gran optimismo la Declaración de Doha, aunque algunas personas han señalado sus limitaciones y ambigüedades (t Hoen 2003). Compañías de Brasil, India, Cuba, Tailandia, Guatemala y Sudáfrica han trabajado en ese marco para producir ARV genéricos a un costo mucho menor.

No obstante la legalidad de las licencias obligatorias, que son el mecanismo fundamental que ofrecen el Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha para la protección de la salud pública, no han sido utilizadas con mucha frecuencia (Oliveira et al. 2004). Los procedimientos exactos para que se emita una licencia obligatoria para la producción de ARV siguen siendo poco claros y en buena medida no han sido probados en la práctica. Además, existe una presión internacional significativa contra la declaración de licencias obligatorias, como se vio cuando Brasil amenazó con emitir licencias obligatorias para el efavirenz, el lopinavir/ritonavir y el tenofovir (Adelman 2005, Kaiser Daily HIV/AIDS Report 2005). En parte por estas razones, sólo cinco países (Malasia, Indonesia, Zambia y Mozambique en 2004 y Tailandia en 2006) han emitido licencias obligatorias para la producción de ARV (Consumer Project on Technology 2005, International Centre for Trade and Sustainable Development 2006).

Como se aprecia en esta historia embrollada de los esfuerzos para compatibilizar el derecho en materia de patentes y la salud pública, los obstáculos planteados por la propiedad intelectual, unidos a problemas relativos al financiamiento de la salud pública, la infraestructura médica y de salud pública y la calidad de los medicamentos, han conspirado contra los esfuerzos para mejorar la distribución mundial de los ARV.

El sida en el mundo y el acceso a los antirretrovirales

La distribución de ARV es un tema que requiere una solución urgente. En 2005, 38,6 millones de personas vivían con VIH en el mundo y 2,8 millones (de los cuales más de una cuarta parte fueron niños y niñas) murieron de sida (ONUSIDA 2006). En Sudáfrica, donde más de 5 millones de personas son seropositivas, se estima que en el año 2005 la población era un 16 por ciento menor de lo que hubiera sido en ausencia

del sida (Centers for Disease Control and Prevention 2004). La pandemia del sida ha generado situaciones apremiantes en muchas partes del mundo al amenazar la estabilidad económica, la seguridad, la producción de alimentos y las infraestructuras de salud y educación (Banco Mundial 2003).

Estos datos resultan aún más inquietantes cuando recordamos que existen medicamentos que disminuyen de forma dramática la mortalidad y la morbilidad del VIH y que, cuando los ARV son accesibles, el tratamiento del sida en lugares de recursos escasos ha demostrado ser no sólo posible, sino extraordinariamente exitoso (Farmer et al. 2001). A pesar de lo anterior, la comunidad internacional, incluidos los gobiernos, las organizaciones no gubernamentales y las compañías farmacéuticas, por lo general no están proporcionando ARV a quienes más los necesitan, como resultado de lo cual millones de personas mueren de forma prematura de una enfermedad para la cual existe tratamiento. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que de unos 6,5 millones de personas que necesitan ARV en el mundo, sólo 1,3 millones (20 por ciento) reciben en la actualidad los medicamentos (Organización Mundial de la Salud 2006). En África, la región más devastada por la pandemia, ese porcentaje es un 17 por ciento, 8 por ciento más que en 2004 (Organización Mundial de la Salud 2005a).

Desde diciembre de 2003 hasta 2005, la OMS encabezó un esfuerzo dirigido a aumentar de forma rápida el nivel de tratamiento del sida en todo el mundo. Esta propuesta, conocida por el nombre de la Iniciativa 3 por 5, tuvo como propósito lograr que tres millones de personas recibieran tratamiento con ARV para fines de 2005. Durante esta iniciativa, el número de personas que recibieron tratamiento con ARV en los países de ingresos medios y bajos aumentó de 400.000 a 1,3 millones (Organización Mundial de la Salud 2006). Aunque no llegó al objetivo establecido, debido en parte a la demora de donantes en realizar contribuciones financieras, la iniciativa alcanzó progresar de forma significativa para movilizar la expansión del tratamiento con ARV a nivel mundial. Otras razones citadas para explicar la falta de alcanzar las metas, algunas de las cuales son consecuencia directa de la legislación sobre patentes, incluyen las colaboraciones mal armonizadas, apremios en la consecución y el suministro de drogas, diagnósticos y otras materias, capacidad constreñida de los recursos humanos y otras debilidades críticas en los sistemas de salud, así como dificultades en asegurar el acceso equitativo (Organización Mundial de la Salud, 2006). A menos que estos problemas se confronten de forma rigurosa, los esfuerzos para ampliar la distribución mundial del tratamiento con ARV están en peligro de quedarse en promesas vacías.

Los fabricantes de productos genéricos de la India producen la mayoría de clases de antirretrovirales (amFAR 2004), de los cuales se incluyen doce en la lista más reciente de medicamentos esenciales compilada por la OMS (Organización Mundial de

la Salud 2004b). A partir de capacidades sustanciales de infraestructura y económicas para la producción de medicamentos, las compañías productoras de genéricos de la India, como Cipla y Ranbaxy, se han convertido en las mayores suministradoras de ARV de bajo costo en el mundo en desarrollo (Shaw 2004). Médicos Sin Fronteras estima que el 50 por ciento de los medicamentos empleados para los ARV en los países de ingresos medios y bajos se producen en la India (Médicos Sin Fronteras 2005). Sin embargo, esa fuente de medicamentos genéricos baratos puede agotarse pronto desde que entró en vigor en la India, el 1 de enero del 2005, una legislación sobre patentes que se ajusta al Acuerdo sobre los ADPIC de 1996 en cumplimiento de estipulaciones incluidas en el propio Acuerdo. Esta posibilidad produce una gran preocupación a quienes trabajan en pro de ampliar el tratamiento del sida. Convencido de que una legislación más rigurosa en materia de patentes aumentará las posibilidades de recibir en el país inversiones extranjeras, el gobierno de la India aprobó algunas enmiendas en marzo de 2005 que tornan más rígida la legislación sobre la propiedad intelectual y que podrían obstaculizar la producción futura de medicamentos para emergencias de salud como el sida (McNeil 2005, New York Times 2005).

Estos acontecimientos en la India han dado pie a una preocupación mundial sobre el acceso a ARV asequibles, en especial en lo referido a antirretrovirales de segunda y tercera líneas, ya que podría verse restringido. En una carta dirigida el 17 de diciembre de 2004 al ministro de salud de ese país, Jim Y. Kim, entonces director del Departamento de VIH/sida de la OMS, le advertía sobre las consecuencias de la entrada en vigor de esa nueva legislación en materia de patentes que obstaculiza los esfuerzos en la salud pública, tanto en la India como en otros países (Kim 2004). Un grupo de activistas de la India declaró que “el gobierno ha adoptado un enfoque simplista y conformista que consiste en ‘alinear’ de forma apresurada nuestra legislación sobre patentes con la versión coercitiva del Acuerdo sobre los ADPIC” y afirmó que “la necesidad del momento consiste en seguir un enfoque más creativo e independiente, sin abandonar por eso las líneas más generales del Acuerdo sobre los ADPIC” (Joint Action Committee Against Amendment of the Indian Patents Act 2004). A muchas personas les preocupa que los cambios en la legislación en materia de patentes de la India frenará el suministro de ARV genéricos asequibles, lo que tendrá como resultado un aumento del precio de los medicamentos y la imposición de obstáculos estructurales que frustren de forma innecesaria los esfuerzos para hacer llegar los ARV a las poblaciones que viven en la pobreza. Este tema del acceso a los medicamentos está en el centro de las discusiones actuales e históricas acerca del papel de la legislación sobre la propiedad intelectual y obliga a ponderar si el derecho a las patentes de medicamentos que pueden salvar vidas debe tener precedencia sobre el derecho a la vida.

Discusiones sobre legislación en materia de patentes en el contexto de la pandemia del sida

Dado que la legislación en materia de patentes tiene un impacto directo sobre el precio de los medicamentos y sobre su acceso, resulta vital que los profesionales de la salud conozcan las posiciones divergentes que sostienen las compañías farmacéuticas que realizan investigación y las organizaciones de activistas que se les oponen, así como los argumentos que atizan los debates en torno a la legislación sobre patentes. Primero, las divergencias nacen de la relación entre la legislación sobre patentes, los gastos de investigación de las compañías farmacéuticas y el desarrollo de nuevos medicamentos. Las compañías farmacéuticas que realizan investigación plantean que las patentes resultan necesarias para promover la innovación y permitirles recuperar los gastos de investigación y desarrollo. La actual legislación sobre patentes, al conceder un monopolio de veinte años a quienes poseen una patente, impide que las compañías farmacéuticas productoras de genéricos repliquen de forma rápida y produzcan a un costo mínimo los medicamentos recién descubiertos. Las compañías productoras de medicamentos afirman que una irrupción más temprana en el mercado de las compañías productoras de genéricos disminuiría la capacidad de las firmas farmacéuticas de resarcirse de los riesgos económicos provocado por el desarrollo de nuevos medicamentos, y argumentan que es por ello que las patentes de veinte años de duración hacen sustentable el negocio farmacéutico y proveen el financiamiento para continuar las actividades de investigación. Dichas compañías aseguran que sin la protección que brindan las patentes, su capacidad para recuperar los costos y sus incentivos para desarrollar nuevos medicamentos se verían limitados (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America 2005).

Los y las activistas y estudiosos comprometidos con reducir la inequidad en el acceso a la atención en salud han rebatido estos argumentos. Han señalado que en los Estados Unidos una gran parte de las investigaciones en el área de medicamentos se realiza en universidades o centros gubernamentales y recibe fondos públicos del Instituto Nacional de Salud (NIH en sus siglas en inglés). Tal fue el caso del d4T, un medicamento antirretroviral que se emplea en el tratamiento del sida. Jerome Horowitz, de la Michigan Cancer Foundation, fue el primero en sintetizar el d4T, junto con el ddC, en 1966, dos años después de haber sintetizado el AZT, los tres gracias a subvenciones del Instituto Nacional del Cáncer (Consumer Project on Technology 2000). En 1988, investigadores de la Universidad de Yale que recibían fondos del NIH descubrieron la posibilidad de emplear el d4T en el tratamiento del VIH (August et al. 1988). Con posterioridad, Yale concedió la licencia del producto a la Bristol-Myers Squibb (BMS) de Nueva York, la cual lo lanzó al mercado en 1994, multiplicando por diez los ingresos anuales de Yale por concepto de derechos (*royalties*) (Curtis 1998). En

1998, BMS, junto a otras compañías farmacéuticas, impugnaron judicialmente la Ley sobre Medicamentos del gobierno sudafricano para evitar, entre otras cosas previstas en ella, la emisión de licencias obligatorias para medicamentos patentados, lo que incluía el d4T. En 2001, a partir de las presiones ejercidas por estudiantes de Yale y grupos de activistas, la Universidad de Yale llegó a un acuerdo con BMS según el cual la compañía eliminaría los obstáculos relacionados con la patente que impedían el acceso al d4T en Sudáfrica (DeYoung & Brubaker 2001). En abril de 2001, como resultado de las presiones de muchos grupos de todo el mundo, incluidos los Estados Unidos y la Unión Europea, las compañías farmacéuticas retiraron sus acusaciones (‘t Hoen 2003).

Ejemplos como éste hacen que se pongan en duda las afirmaciones de las compañías farmacéuticas de que la protección que brindan las patentes y los costos elevados de los medicamentos sean siempre necesarios para permitirles recuperar los gastos de investigación. Además, informes recientes indican que las compañías farmacéuticas incluyen en los costos de investigación y desarrollo los de mercadeo, como los anuncios comerciales y las muestras gratis que entregan a los y las profesionales de la medicina (Angell 2004). Otros estudios afirman que sólo una pequeña fracción de los beneficios financieros producidos por la venta de medicamentos se reinvierte en investigación y desarrollo (Love & Hubbard 2004). Dicha información pone en tela de juicio las afirmaciones sobre gastos de investigación de las compañías farmacéuticas.

Los y las activistas plantean también que no hay mucha evidencia de que la legislación actual en materia de propiedad intelectual genere incentivos para el desarrollo de nuevos medicamentos. El análisis de una muestra pequeña de los descubrimientos farmacéuticos llevados a cabo antes y después del establecimiento de las licencias obligatorias no mostró una disminución uniforme de la innovación científica (Chien 2003), lo que hace dudar de la afirmación de que la protección que brindan las patentes resulte necesaria para promover el desarrollo de nuevos medicamentos. Además, la protección que brindan en la actualidad las patentes no genera de forma necesaria incentivos financieros para el desarrollo de medicamentos necesarios en los países pobres, como una vacuna contra la malaria; entre 1975 y 1997 sólo 13 de los 1.223 nuevos medicamentos introducidos en todo el mundo estaban diseñados específicamente para combatir enfermedades que afectan de modo desproporcionado a los países pobres (Pécoul et al. 1999).

En apoyo a las compañías farmacéuticas que realizan investigación, hay quienes plantean que la legislación en materia de patentes ha desempeñado históricamente un papel muy reducido en inhibir el acceso a medicinas esenciales en el mundo en desarrollo, y afirman que la pobreza y la infraestructura endeble de salud son los obstáculos fundamentales para la distribución de los ARV (Attaran 2004, Attaran &

Gillespie-White 2001). Además, se menciona la mala calidad de los medicamentos, la inadecuada infraestructura de la salud pública, la carencia de personal en clínicas y hospitales, la falta de voluntad política y el escaso financiamiento de los programas de tratamiento del sida como los factores fundamentales que obstaculizan la provisión de los ARV. Los y las activistas de la salud, al tiempo que reconocen la importancia de estos factores en impedir el acceso a los antirretrovirales y que trabajan por su eliminación, reclaman que la legislación sobre patentes, debido al papel que desempeña en la determinación de los precios de los medicamentos, también debe recibir evaluación crítica de su impacto en el acceso a los medicamentos.

Los y las activistas y estudiosos de la salud plantean que la protección que brindan en la actualidad las patentes, al eliminar la competencia, suele conducir al establecimiento de precios más altos (Dumoulin et al. 2003, Lucchini 2003), lo que constituye un obstáculo directo para la promoción de la equidad mundial en el área de la salud. Debido a las enormes dimensiones que ha adquirido la pandemia del sida, los y las activistas y estudiosos de la salud se han centrado en los últimos tiempos en el tratamiento del sida, alegando que las legislaciones actuales en materia de propiedad intelectual y patentes impiden la compra de ARV en los lugares de escasos recursos y permiten a las compañías farmacéuticas monopolizar los mercados de las naciones en desarrollo (t Hoen 2002, Coriat et al. 2003, Rosenberg 2001, Stiglitz 2004). El resultado es que el costo de los ARV excede con mucho los presupuestos personales y nacionales, y que proscriben el desarrollo de alternativas genéricas más asequibles. En su opinión, las alternativas a las legislaciones sobre patentes y los mecanismos de incentivos actuales, entre las que se encuentran la flexibilidad regulatoria (Coriat et al. 2003; Lucchini 2003) o los programas para estimular la investigación en el área de desarrollo de las vacunas (Kremer & Glennerster 2004, Médicos Sin Fronteras 2003) resultan cruciales para aliviar el sufrimiento de las personas de los países pobres que viven con enfermedades para las cuales existe tratamiento.

Por último, los y las activistas de la salud plantean que la duración de veinte años que se otorga al monopolio de una patente se estableció hace más de un siglo, en un momento en que el desarrollo, la producción, el mercadeo y la distribución de los medicamentos tenían un ritmo distinto. A partir de esta observación, podría argumentarse que si se acortara la duración actual de esos monopolios, el incremento de la competencia que se produciría contribuiría a disminuir el costo de los medicamentos, al tiempo que generaría incentivos para la innovación.

Con la reciente proliferación de los TLC auspiciados por los Estados Unidos, que tienen que ver en parte con la propiedad intelectual, la discusión se ha intensificado. Las compañías farmacéuticas y gobiernos como los de los Estados Unidos, Japón,

Suiza y la Unión Europea insisten en que en una era de redes económicas mundiales, debe estandarizarse en todo el mundo la legislación sobre patentes sobre la base de los estándares estadounidenses (Médicos Sin Fronteras 2003). Para los Estados Unidos, los tratados de “libre” comercio constituyen una oportunidad para afirmar la validez y hacer que entren en vigor en todo el mundo leyes sobre patentes estrictas y uniformes. Las compañías farmacéuticas plantean que esas disposiciones incrementarán la transferencia tecnológica a los países en desarrollo y garantizarán el financiamiento futuro de la investigación encaminada a lidiar con las grandes enfermedades que aquejan al mundo. Los y las activistas de la salud alertan sobre el hecho de que las medidas sobre propiedad intelectual incluidas en los actuales TLC comprometerán la atención en salud de los países de ingresos medios y bajos al crear inmensas barreras al abastecimiento de medicamentos esenciales a un precio asequible (Médicos Sin Fronteras 2004b).

La política comercial de los Estados Unidos y el acceso a los antirretrovirales

En enero de 2003, el presidente Bush anunció su plan quinquenal, en el que se asignaban 15 mil millones de dólares a programas mundiales para el tratamiento y prevención del VIH (Office of the United States Global AIDS Coordinator 2004). Esta iniciativa, a la que se conoce como el Plan de Emergencia del Presidente para el Alivio del Sida (PEPFAR), tiene como objetivo contribuir hasta el año 2008 al tratamiento de dos millones de personas que viven con sida, evitar siete millones de nuevas infecciones y apoyar los cuidados de diez millones de personas infectadas y afectadas por el VIH, todo ello en quince países seleccionados. Apenas ocho meses después de su puesta en práctica, el PEPFAR informó sobre rápidos progresos en el logro de sus objetivos: en marzo de 2005, 155.000 personas recibían ARV, 1,2 millones de mujeres, niños y niñas habían recibido los beneficios de las medidas preventivas para evitar la infección de madre a hijo, y 1,7 millones de personas infectadas y afectadas por el VIH recibían atención bajo sus auspicios (Office of the United States Global AIDS Coordinator 2005).

Sin embargo, la política comercial más reciente de los Estados Unidos amenaza con erosionar esos avances en el acceso a los ARV. Los tratados firmados con países de Asia y América Latina han condicionado el “libre” comercio a la ampliación de los derechos en materia de propiedad intelectual de las compañías farmacéuticas que poseen patentes de ARV, entre otros medicamentos esenciales. Esos acuerdos incluso extienden los derechos de las patentes más allá del período de los veinte años, congelan la producción de ARV genéricos en los países en cuestión, protegen durante cinco años los datos de las pruebas de los medicamentos realizadas por los productores (a lo que se le conoce con el nombre

de “exclusividad de datos”) y limitan las opciones para la emisión de licencias obligatorias. Otras medidas incluyen una reducción del número de las invenciones, como métodos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos, que pueden ser excluidas de la legislación sobre patentes, el permiso para que sustancias conocidas vuelvan a ser patentadas para cada uso nuevo (conocido como *evergreening*) y disposiciones que exigen que las autoridades encargadas de la regulación de los medicamentos impidan el registro de medicamentos genéricos. Los derechos sobre la propiedad intelectual ampliados más allá de los que se negociaron en el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC se conocen actualmente como medidas “ADPIC plus” (Médicos Sin Fronteras 2004b).

En tratados firmados recientemente y en otros que se negocian en la actualidad, se han incluido medidas “ADPIC plus.” Por ejemplo, en mayo de 2004, los Estados Unidos firmaron el Tratado de Libre Comercio con Centro América (CAFTA), que incluye a Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua y a los que se unió la República Dominicana en agosto de 2004. El CAFTA exige exclusividad de datos durante cinco años y extensiones de las patentes para compensar demoras en la concesión de las mismas (Office of the United States Trade Representative 2004). Los Estados Unidos y los países andinos (Colombia, Ecuador, Perú y Bolivia) discutieron un tratado similar conocido como el Tratado de Libre Comercio Andino-Estadounidense; sin embargo, el acuerdo se vino abajo debido a los problemas sobre la legislación en materia de ley internacional de propiedad intelectual. Entre las disposiciones de ese acuerdo se encontraban restricciones rígidas a las licencias obligatorias, la eliminación del derecho de los países andinos a no conceder patentes a métodos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos, y la prohibición de la importación paralela (Médicos Sin Fronteras 2004a). En diciembre de 2005, Perú rompió con la precaución ejercitada por otros países andinos hasta entonces y firmó un TLC con los Estados Unidos que refuerza la legislación en materia de patentes, que incluye una exclusividad de cinco años de los datos y permite la extensión de las patentes por más de veinte años (Blustein 2005, Office of the United States Trade Representative 2005), y Colombia le siguió en febrero de 2006 cuando firmó un TLC con los Estados Unidos (Office of the United States Trade Representative 2006). Además, los Estados Unidos han firmado tratados de “libre” comercio similares con Singapur, Chile y Marruecos, y en la actualidad los negocian con Panamá y la Unión Aduanera Sudafricana (Botswana, Lesotho, Namibia, Sudáfrica y Swazilandia).

A los y las activistas de la salud, estudiosos, gobiernos de los países en desarrollo y personal médico que trabaja en lugares de escasos recursos les preocupa que estos acuerdos incrementen el poder de las compañías farmacéuticas dedicadas a la investigación en los mercados de las naciones en desarrollo, lo que dificultaría mucho

más el acceso de las poblaciones que viven en la pobreza a los ARV. La ampliación de la legislación sobre patentes más allá de lo estipulado en el Acuerdo sobre los ADPIC es fuente de inquietud justificada. Los tratados de “libre” comercio que se negocian en la actualidad pueden limitar de forma considerable la producción de medicamentos genéricos, que son la fuente fundamental de medicamentos asequibles en los lugares de recursos escasos. De ahí que las estipulaciones “ADPIC plus”, al instituir medidas que condonan el precio alto de los medicamentos, reproduzcan las barreras de acceso a los ARV, sobre todo para las poblaciones que viven en la pobreza.

Hay que añadir que, a la inquietud expresada por activistas y personal médico e investigador, se han unido algunas voces en el gobierno estadounidense, que han expresado preocupaciones similares. El 30 de septiembre de 2004, doce miembros de la Cámara de Representantes de los Estados Unidos enviaron una carta al presidente Bush en la que expresaban su oposición a las disposiciones sobre derechos en materia de propiedad intelectual incluidas en el CAFTA y en las negociaciones para un tratado de “libre” comercio con los países andinos y Panamá. Los autores de la carta criticaban la ausencia de un lenguaje claro en lo referido a los derechos a emitir licencias obligatorias y a la importación paralela, y la imposición de un bloqueo de cinco años a los datos sobre pruebas de los medicamentos. Advertían que esos acuerdos podían violar el Acuerdo de los ADPIC y la Declaración de Doha (Russell 2004).

Priorización de la salud en la legislación sobre patentes en el contexto de los tratados de “libre” comercio

Desde la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC en 1996, sus disposiciones relativas a la propiedad intelectual han generado una oposición significativa. En ocasiones, la impugnación a un endurecimiento de la legislación en materia de patentes ha dado por resultado una victoria para la promoción de la salud en poblaciones que viven en la pobreza. Treatment Action Campaign, grupo de presión sudafricano dedicado a promocionar el acceso a los ARV, ha logrado poner en jaque el control de los mercados de ARV en Sudáfrica por parte de las multinacionales farmacéuticas (Cohen D, 2003). Brasil, un país que desde 1996 ha proporcionado a todos sus ciudadanos y ciudadanas que lo necesitan una gama amplia de cuidados en la atención al VIH, incluida la terapia antirretroviral (Galvão 2002b, 2002a; Teixeira et al. 2003), fue impugnado en 2001 por los Estados Unidos después de que Brasil amenazara con emitir licencias obligatorias para algunos ARV. Los Estados Unidos presentaron una demanda en el Organismo de Solución de Disputas de la OMC en la cual planteaban que el Artículo 68 de la ley sobre propiedad intelectual de Brasil (que permite la emisión de una licencia obliga-

toria si quien posee la patente no fabrica un producto en el territorio nacional en el plazo de tres años después de obtenida la patente) viola los ADPIC. Brasil argumentó que, por el contrario, el Artículo 68 promueve el objetivo establecido en los ADPIC de garantizar la protección de la salud pública en materia farmacéutica. Gracias a la enorme presión internacional, los Estados Unidos retiraron la querrela presentada contra Brasil en la OMC, en lo que se consideró una victoria de los y las activistas de la salud (‘t Hoen 2003). A partir de esa fecha, el gobierno brasileño, utilizando la amenaza de emitir licencias obligatorias, ha podido negociar enormes reducciones de precios de los ARV con varias compañías farmacéuticas principales (BBC 2003). Estos y otros ejemplos ilustran que es posible socavar la validez del endurecimiento de la legislación en materia de patentes en el contexto de la pandemia del sida.

Por otro lado, las impugnaciones al reforzamiento de la legislación en materia de propiedad intelectual se han centrado en los TLC. En 1998, en ocasión de la Asamblea de la Organización Mundial de la Salud, el tema del acceso a medicamentos esenciales en lo relacionado con la legislación sobre propiedad intelectual, tal como lo definen los ADPIC, fue objeto de una gran atención. En esa reunión, el Comité Ejecutivo de la organización presentó a consideración de los Estados miembros una resolución que subrayaba que la salud pública debe ser una prioridad en las políticas relativas a los productos farmacéuticos y a la salud, incluidos los tratados comerciales. Debido a la oposición férrea de los Estados Unidos y de la Unión Europea y al cabildeo de las empresas farmacéuticas que desarrollan investigación, la discusión de la resolución fue pospuesta (Raghavan 1999). No obstante, durante la siguiente Asamblea General de la OMS, celebrada en 1999, se aprobó una resolución que instaba a todos los Estados miembros a “explorar y revisar sus opciones en el marco de los acuerdos internacionales, incluyendo a los acuerdos sobre el comercio, para salvaguardar el acceso a medicamentos esenciales” (Organización Mundial de la Salud 1999).

Y, lo que es más, la Estrategia Revisada de Medicamentos de la OMS comenzó a incorporar un mandato para determinar el impacto del Acuerdo sobre los ADPIC y otros acuerdos comerciales sobre el acceso a los medicamentos (Organización Mundial de la Salud 2001). Si bien su participación inicial en la legislación relativa a la propiedad intelectual resultó extremadamente polémica, la OMS constituye actualmente una autoridad respetada en lo relativo al monitorio de la relación entre la legislación en materia de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos, e incluso ha actuado como observadora *ad hoc* en el Consejo de los ADPIC de la OMC (Organización Mundial de la Salud 2001). Más adelante, en la Asamblea de 2004 de la Organización Mundial de la Salud, se aprobó una resolución que “insta a los Estados miembros, como asunto prioritario, a alentar que los tratados comerciales bilaterales tomen en cuenta

la flexibilidad incluida en el Acuerdo de los ADPIC de la OMC y reconocida por la Declaración Ministerial de Doha sobre el Acuerdo de los ADPIC y la Salud Pública” (Organización Mundial de la Salud 2004a).

También en otros ámbitos abundan las preocupaciones en torno a los TLC y el acceso a los medicamentos. En junio de 2004, un grupo de obispos católicos de los Estados Unidos y América Latina emitió una declaración conjunta en la que alertaba sobre las consecuencias negativas de las disposiciones sobre propiedad intelectual incluidas en el CAFTA (Bishops’ Secretariat of Central America and the Chairmen of the Domestic and International Policy Committees of the United States Conference of Catholic Bishops 2004). Un mes después, Paul Hunt, relator especial de la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, declaró: “Me preocupa profundamente que el acuerdo comercial entre Perú y los Estados Unidos pueda diluir salvaguardas sobre la salud acordadas internacionalmente, lo que conduciría a un aumento de los precios de medicamentos esenciales que les resultarán inasequibles a millones de peruanos” (Alto Comisariado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos 2004). Antiguos ministros de salud, académicos y académicas de Ecuador enviaron una carta al presidente de ese país advirtiendo en contra de la legislación en materia de propiedad intelectual que Estados Unidos trataba de reforzar (Consumer Project on Technology 2006). Numerosas organizaciones, como Consumer Project on Technology, Médicos Sin Fronteras, Health Action Internacional, Oxfam, Treatment Action Campaign, Act Up Paris y Health Gap Coalition, han investigado y documentado de forma cuidadosa las negociaciones actuales sobre “libre” comercio y las preocupaciones relacionadas con las disposiciones que estipulan los TLC.

Las personas afectadas por el VIH también han levantado sus voces de oposición a las negociaciones de acuerdos comerciales en sus países respectivos. A mediados de marzo de 2006, campesinos y campesinas de Ecuador erigieron barricadas por todo el país en la protesta del TLC con los Estados Unidos, de modo tal que forzaron al gobierno a declarar el estado de emergencia (Andrade 2006). Cuando la legislatura de Guatemala pasó leyes para reforzar legislación en materia de patentes para facilitar la aprobación del CAFTA, las personas seropositivas de ese país se quejaron de que esas medidas tornarían más difícil aún la tarea ya ardua de acceder a los ARV (Daniel 2005). La posibilidad de ratificar el CAFTA se convirtió en el tema principal de las elecciones presidenciales de Costa Rica disputadas en 2006 entre Otton Solís, oponente del CAFTA, y Óscar Arias, defensor vehemente del CAFTA (Dickerson & Iritani 2006). Aunque Arias salió vencedor, la elección fue muy apretada, en parte debido al escepticismo popular creciente sobre las expectativas del CAFTA (BBC News 2006). Ya sea mediante votos o a través de protestas, la oposición a los TLC que los ministerios de comercio exterior y las corporaciones multinacionales tildan de “pro-pobres” va en aumento.

Conclusiones

Estas discusiones plantean un número de importantes preguntas que las personas que viven con VIH en todo el mundo merecen que se les respondan de forma urgente y sincera. Las cuestiones relativas a la salud ¿deberían estar exceptuadas de las legislaciones sobre patentes? ¿Qué beneficios potenciales ofrecen los TLC para quienes cuentan con escasos recursos? ¿Es este comercio realmente “libre”? Los tratados de libre comercio vigentes ¿respetan la legislación nacional sobre patentes de las naciones en desarrollo y permiten a esas naciones concederles prioridad a la salud pública? ¿Qué efectos concretos tienen los TLC sobre el acceso a los medicamentos en los países signatarios? Los TLC ¿obstaculizarán los esfuerzos encaminados a combatir las enfermedades, en especial la pandemia del sida? En los acuerdos comerciales, ¿se pueden diseñar componentes sobre propiedad intelectual que sean beneficiosos tanto para las personas que viven con VIH como para la innovación farmacéutica?

En un momento en que los países ricos utilizan su poderío financiero para negociar tratados comerciales con el propósito de ampliar sus mercados, dictando un nuevo orden económico mundial que tiene consecuencias importantes para la salud pública, el fomento de la salud mundial depende de una reflexión profunda sobre esas preguntas. Aunque la pobreza, la infraestructura de la salud pública, la falta de voluntad política y la mala calidad de los medicamentos sin duda contribuyen a que el tratamiento del sida sea inadecuado, y son temas a los cuales hay que prestar atención, existen factores estructurales como la legislación internacional en materia de patentes que conducen a situaciones que obstaculizan el acceso a los ARV en poblaciones que cuentan con recursos escasos. En un período en que tienen lugar al mismo tiempo una gran expansión de los tratamientos con ARV y la reestructuración de las relaciones comerciales de los Estados Unidos con muchas naciones, la relación entre la legislación internacional en materia de patentes y sus efectos sobre el acceso a los ARV en el mundo en desarrollo demanda una atención urgente.

Con la intensificación de las negociaciones comerciales y la preocupación por el impacto de la liberalización comercial en países en desarrollo, es vital formular estrategias alternativas que prometen atenuar el impacto que tiene la legislación en materia de propiedad intelectual sobre pacientes pobres. Un ejemplo es la Red Tecnológica en VIH/sida, un consorcio de siete países (Brasil, Cuba, China, Nigeria, Rusia, Tailandia y Ucrania), y potencialmente Uruguay, India y Sudáfrica, que trata de alcanzar la autosuficiencia en investigación, desarrollo, producción y distribución de ARV y de otros medicamentos relacionados (Morel et al. 2005; Organización Mundial de la Salud 2005b). Además, estos países tratan de interpretar de forma crítica la legislación en

materia de propiedad intelectual para asegurarse de que las patentes no prevengan el acceso a la atención en salud. Brasil ha encabezado estos esfuerzos al reformar su legislación para poder romper las patentes y al amenazar de forma repetida con romper las patentes para continuar distribuyendo ARV de forma gratuita a todas las personas seropositivas de Brasil, medidas que han dado lugar a reducciones drásticas de los precios de los ARV de marca (BBC 2003). Brasil continúa fomentando el rompimiento de patentes que obstaculizan el derecho a la salud en los países de ingresos medios y bajos (Kaiser Daily HIV/AIDS Report 2005). El apoyo de estas iniciativas puede conducir al acceso equitativo al tratamiento del sida.

A través de esfuerzos múltiples se puede desafiar con eficacia la consolidación de la legislación en materia de propiedad intelectual con el objetivo de promocionar la equidad mundial en salud. Para conseguir que los gobiernos y las compañías farmacéuticas sean responsables de sus compromisos auto-proclamados para el bien común se deben transformar con acciones concretas los mecanismos por los que la propiedad intelectual se integran en los acuerdos comerciales. La Organización Mundial de la Salud debería ocupar una posición más central en las negociaciones comerciales bilaterales, regionales, y multilaterales para asegurar que la salud pública se mantiene como una prioridad. Además, la OMC podría crear un grupo de trabajo de salud como se ha sugerido (Kimball 2006), cuyas recomendaciones reflejaran las pautas y recomendaciones de la OMS. Los países de ingresos medios y bajos podrían llegar al acuerdo simultáneo de restringir las discusiones sobre la legislación en materia de propiedad intelectual a los foros de la OMC con el fin de impedir la intimidación hacia los gobiernos de países más pequeños en las negociaciones comerciales bilaterales, regionales y multilaterales; con el apoyo mutuo y el trabajo conjunto dentro de la OMC, los países más pequeños ocuparían una posición de negociación más fuerte que podría respetar los objetivos de salud pública. Por último, los consorcios de investigación para el desarrollo de medicamentos sin restricciones de patentes, como la Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos para la Tuberculosis (Global Alliance for TB Drug Development), podrían recibir mayor apoyo con el fin de enfrentar mejor las enfermedades que más afectan a las poblaciones que viven en la pobreza.

Este trabajo subraya la importancia de examinar la legislación internacional en materia de patentes al considerar el acceso mundial a los ARV. Los tratados de “libre” comercio bilaterales, regionales y multilaterales amenazan con erigir nuevos obstáculos en el acceso a los ARV, al reforzar leyes ya estrictas en materia de patentes y, por ende, frenar la producción de medicamentos genéricos más baratos. Una consideración escrupulosa de factores estructurales como la legislación sobre patentes, que obstaculizan los esfuerzos encaminados a tratar a pacientes de sida en lugares de escasos recursos, debe ser una prioridad para combatir la pandemia del sida. Estos temas trascienden el acceso a los medicamentos para

el tratamiento del sida: los condicionamientos sobre la legislación en materia de patentes que forman parte de los actuales acuerdos de “libre” comercio amenazan con dificultar el acceso a numerosos medicamentos esenciales y otros de desarrollo reciente, incrementando aún más las disparidades entre ricos y pobres. En una época de avance rápido en la atención y en los tratamientos médicos, dichas desigualdades son inaceptables.

Agradecimientos

Esther Pérez tradujo del inglés la primera versión del manuscrito y Yasmin Khawja y Cate Oswald contribuyeron a su actualización. Agradecemos a Colleen Chien, Vanessa Kerry, Lorena Barberia, Kathryn Kempton, Jim Y. Kim, Paul Farmer, Renato Gusmão y Marcia Angell por las fructíferas conversaciones sobre los temas tratados en este trabajo. No existen intereses declarados.

Referencias bibliográficas

- ADELMAN, K. (2005) “Praise for piracy?”, *The Washington Times*, Washington, D.C.
- ALTO COMISARIADO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LOS DERECHOS HUMANOS (2004) *US-Peru Trade Negotiations: Special Rapporteur on Right to Health Reminds Parties of Human Rights Obligations*. Disponible en: <http://www.unhchr.ch/hurricane/hurricane.nsf/0/35C240E546171AC1C1256EC800308A37?opendocument> . Consultado el 15 de octubre de 2004.
- AMFAR (2004) *TREAT Asia Special Report: Expanded Availability of HIV/AIDS Drugs in Asia Creates Urgent Need for Trained Doctors*. Disponible en: <http://www.amfar.org/cgi-bin/iowa/asia/about/index.html?record=15> . Consultado el 21 de noviembre de 2005.
- ANDRADE, C. (2006) “Ecuador calls emergency to quell Indian protest”, *The Boston Globe* (Marzo 21), Boston.
- ANGELL, M. (2004) *The Truth About the Drug Companies*, Nueva York: Random House
- ATTARAN, A., & GILLESPIE-WHITE, L. (2001) “Do patents for antiretroviral drugs constrain access to AIDS treatment in Africa?”, *Journal of the American Medical Association*, 286(15), pp.1886-1892.
- ATTARAN, A. (2004) “How do patents and economic policies affect access to essential medicines in developing countries?”, *Health Affairs*, 23(3), pp. 155-166.
- AUGUST, E.; MARONGIU, M.E.; LIN, T.S.; & PRUSOFF, W.H. (1988) “Initial studies on the cellular pharmacology of 3'-deoxythymidin-2'-ene (d4T): a potent and selective inhibitor of human immunodeficiency virus”, *Biochemical Pharmacology*, 37(23), pp. 4419-4422.

BANCO MUNDIAL (2003) *Long Term Economic Impact of HIV/AIDS More Damaging than Previously Thought*. World Bank press release, no. 2003/24/S. <http://web.worldbank.org/WBSITE/EXTERNAL/NEWS/0,,contentMDK:20120894~menPK:34463~pagePK:34370~piPK:34424~theSitePK:4607,00.html>. Consultado el 19 de septiembre de 2004.

BBC (2003) *New anti-HIV drug deal for Brazil*. Disponible en: <http://news.bbc.co.uk/1/hi/world/americas/3281683.stm> . Consultado el 12 de noviembre de 2004.

BBC (2006) *Nobel laureate to lead Costa Rica*. Disponible en: <http://news.bbc.co.uk/1/hi/world/americas/4773220.stm> . Consultado el 1 de abril de 2006.

BISHOPS' SECRETARIAT OF CENTRAL AMERICA AND THE CHAIRMEN OF THE DOMESTIC AND INTERNATIONAL POLICY COMMITTEES OF THE UNITED STATES CONFERENCE OF CATHOLIC BISHOPS (2004) *Joint Statement Concerning the United States-Central American Free Trade Agreement (US-CAFTA)*. Disponible en: www.usccb.org . Consultado el 30 de enero de 2005.

BLUSTEIN, P. (2005). "U.S., Peru Strike Free-Trade Agreement", *The Washington Post* (December 8) (p. D06). Washington, D.C.

CASTRO, A., & WESTERHAUS, M. (2007) "Access to Generic Antiretrovirals: Inequality, Intellectual Property Law, and International Trade Agreements", *Cadernos de Saúde Pública*, 23(S1), pp.s85-s96.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (2004) *Global AIDS Program: Countries – South Africa*. Disponible en: http://www.cdc.gov/nchstp/od/gap/countries/south_africa.htm. Consultado el 2 de noviembre de 2004.

CHIEN, C. (2003) "Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation?", *Berkeley Technology Law Journal*, 18(1), pp.1-57.

COHEN, D. (2003) *Competition Commission finds pharmaceutical firms in contravention of the Competition Act. Beachhead Media and Investor Relations*. Disponible en: www.cptech.org/ip/health/sa/cc10162003.html . Consultado el 1 de diciembre de 2004.

CONSUMER PROJECT ON TECHNOLOGY (2000) *Additional notes on government role in the development of HIV/AIDS drugs*. Disponible en: <http://www.cptech.org/ip/health/aids/gov-role.html> . Consultado el 30 de enero de 2005.

CONSUMER PROJECT ON TECHNOLOGY (2005). *Recent Health-Related Compulsory Licenses and Disputes*. Disponible en: <http://www.cptech.org/ip/health/cl/recent-examples.html> . Consultado el 2 de mayo de 2005.

CONSUMER PROJECT ON TECHNOLOGY (2006) *Carta Abierta al Señor Presidente de la República*. Disponible en: <http://www.cptech.org/ip/health/trade/andean/ecuadorletter03232006.html> . Consultado el 1 de abril de 2006.

CORIAT, B.; DUMOULIN, J.; FLORI, Y.-A.; BARNETT, T.; SOUTEYRAND, Y. & MOATTI, J.-P. (2003) "Patents, Generic Drugs and the Markets for Antiretrovirals", In: "Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries: Issues and Challenges", in Moatti J-P, Coriat B, Souteyrand Y, Barnett T, Dumoulin J, & Flori Y-A (Eds.), París: Agencia Nacional para las Investigaciones sobre el Sida, pp. 27-37.

CURTIS, J. (1998) "Hunting down HIV", *Yale Medicine*, Summer 1998, Disponible en: http://info.med.yale.edu/external/pubs/ym_su98/cover/cov_hunting11.html . Consultado el 30 de enero de 2005.

DANIEL, F. (2005) *Guatemalan HIV patients slam new trade rules*. Disponible en: <http://www.alertnet.org/thenews/newsdesk/N30211004.htm>. Consultado el 1 de abril de 2006.

DEYOUNG, K., & BRUBAKER, B (2001) "HIV Drug Price Cut for Some in Africa: Protesters rallied outside Bristol-Myers's New York offices March 5 as a South African court heard AIDS drug issues", *Washington Post*, marzo 15 (p. A01).

DICKERSON, M. & IRITANI, E. (2006). "Trade Accord with U.S. Splits Voters in Costa Rica", *The Los Angeles Times* (febrero), Los Ángeles, CA.

DUMOULIN, J.; FLORI, Y-A; VINARD, P.; & BOREL, T. (2003) "World Market Strategies for Drugs to Fight AIDS", en Moatti J-P, Coriat B, Souteyrand Y, Barnett T, Dumoulin J, & Flori Y-A (Eds.) *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries: Issues and Challenges*, París: Agencia Nacional para las Investigaciones sobre el Sida, pp. 213-244.

FARMER, P.; LÉANDRE, F.; MUKHERJEE, J.S.; CLAUDE, M.S.; NEVIL, P.; SMITH-FAWZI, M.C.; KOENIG, S.P.; CASTRO, A.; BECERRA, M.C.; SACHS, J.; ATTARAN, A.; & KIM, J.Y. (2001) "Community-based approaches to HIV treatment in resource-poor settings", *Lancet*, 358, pp. 404-409.

GALVÃO, J. (2002a) "Brazilian Policy for the distribution and production of anti-retroviral drugs: a privilege or a right?", *Cadernos de Saúde Pública*, 18(1), pp. 213-219.

GALVÃO, J. (2002b) "Access to antiretroviral drugs in Brazil", *Lancet*, 360(9348), pp. 1862-1865.

INTERNATIONAL CENTRE FOR TRADE AND SUSTAINABLE DEVELOPMENT (2006) *Thailand issues compulsory licence for patented AIDS drug*. Disponible en at: <http://www.ictsd.org/weekly/06-12-13/story2.htm>. Consultado el 20 de diciembre de 2006. *Bridges Weekly*, 10(42).

JOINT ACTION COMMITTEE AGAINST AMENDMENT OF THE INDIAN PATENTS ACT (2004) *Declaration of the Joint Action Committee Against Amendment of the Indian Patents Act - December 29, 2004*. Disponible en: <http://www.cptech.org/ip/health/c/india/ngodeclaration12292004.html> . Consultado el 30 de enero de 2005.

KAISER DAILY HIV/AIDS REPORT (2005) *Brazil Requests Voluntary Licensing for AIDS Drugs To Treat More Patients, Reduce Costs of Importing Patented Drugs*. Disponible en: http://www.kaisernet.org/daily_reports/rep_index.cfm?hint=1&DR_ID=28706 . Consultado el 21 de noviembre de 2005

KIM, J. (2004) WHO *Letter to India's Health Minister on Patent Legislation*. Disponible en: <http://www.cptech.org/ip/health/c/india/who12172004.html> . Consultado el 30 de enero de 2005.

KIMBALL, A.M. (2006) "The health of nations: happy birthday WTO", *Lancet*, 367, pp. 188-190.

KREMER, M., & GLENNERSTER, R. (2004) *Strong medicine: creating incentives for pharmaceutical research on neglected diseases* Princeton: Princeton University Press.

LOFF, B. (2002) "No agreement reached in talks on access to cheap drugs", *Lancet*, 360(9349), pp. 1951.

LOVE, J., & HUBBARD, T. (2004) "Make Drugs Affordable: Replace TRIPs-plus by R&D-plus", *Bridges Weekly*, 6, pp. 3-4.

LUCCHINI, S.; CISSE, B.; DURAN, S.; DE CENIVAL, M.; COMITI, C.; GAUDRY, M.; MOATTI, J-P. (2003) "Decrease in Prices of Antiretroviral Drugs for Developing Countries: from Political "Philanthropy" to Regulated Markets?", in Moatti J-P, Coriat B, Souteyrand Y, Barnett T, Dumoulin J, & Flori Y-A (Eds.) *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries: Issues and Challenges*, París: Agencia Nacional para las Investigaciones sobre el Sida, pp. 169-211.

MCNEIL, D.G. (2005) "India Alters Law on Drug Patents", *New York Times*, March 24.

MÉDICOS SIN FRONTERAS (2003) *No Consensus at the TRIPS Council but a last opportunity to fix flaws in the TRIPS agreement*. Disponible en: <http://www.accessmed-msf.org/prod/publications.asp?scntid=712003157442&contenttype=PARA&> . Consultado el 21 de noviembre de 2005. Ginebra: MSF.

MÉDICOS SIN FRONTERAS (2004a) *Open Letter to Ministers of Trade in Countries Negotiating the US-Andean Free Trade Agreement*. Disponible en: <http://www.accessmed-msf.org/prod/publications.asp?scntid=1692004101603&contenttype=PARA&> . Consultado el 15 de octubre de 2004.

MÉDICOS SIN FRONTERAS (2004b) *Access to Medicines at Risk across the Globe: What to Watch Out For in the Free Trade Agreements with the United States*. Disponible en: <http://www.accessmed-msf.org/documents/ftabriefingenglish.pdf> . Consultado el 21 de noviembre de 2005.

MÉDICOS SIN FRONTERAS (2005) *Sources of Affordable Generic Medicines Drying Up? India Should Ensure Global Access to Medicines When Amending Its Patent Law*. Nueva York: MSF.

MOREL, C.M.; ACHARYA, T.; BROUN, D.; DANGI, A.; ELIAS, C.; GANGULY, N.K.; GARDNER, C.A.; GUPTA, R.K.; HAYCOCK, J.; HEHER, A.D.; HOTEZ,

P.J.; KETTLER, H.E.; KEUSCH, G.T.; KRATTIGER, A.F.; KREUTZ, F.T.; LALL, S.; LEE, K.; MAHONEY, R.; MARTÍNEZ-PALOMO, A.; MASHELKAR, R.A.; MATLIN, S.A.; MZIMBA, M.; OEHLER, J.; RIDLEY, R.G.; SENANAYAKE, P.; SINGER, P.; & YUN, M. (2005) "Health innovation networks to help developing countries address neglected diseases", *Science*, 309, pp. 401-404.

NACIONES UNIDAS (2004) *List of Least Developed Countries*. Disponible en: <http://www.un.org/special-rep/ohrlls/ldc/list.htm> . Consultado el 30 de enero de 2005.

New York Times (2005). India's Choice (editorial), *New York Times*, Enero 18.

OFFICE OF THE UNITED STATES GLOBAL AIDS COORDINATOR (2004) *The President's Plan for AIDS Relief: U.S. Five-Year Global HIV/AIDS Strategy*, Washington DC: Departamento de Estado.

OFFICE OF THE UNITED STATES GLOBAL AIDS COORDINATOR (2005) *Engendering Bold Leadership. The President's Plan for Emergency AIDS Relief: First Annual Report to Congress*, Washington DC: Departamento de Estado.

OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE (2004) *The Dominican Republic - Central America- United States Free Trade Agreement*. Disponible en: http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Bilateral/DR-CAFTA/DR-CAFTA_Final_Texts/Section_Index.html . Consultado el 12 de octubre de 2004.

OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE (2005) *US-Peru Free-Trade Agreement -- Chapter 16, Intellectual Property Rights*. Disponible en: http://www.ustr.gov/assets/Trade_Agreements/Bilateral/Peru_TPA/Final_Texts/asset_upload_file509_8706.pdf . Consultado el 1 de abril de 2006.

OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE (2006) *United States and Colombia Conclude Free Trade Agreement*. Disponible en: www.ustr.gov/Document_Library/Press_Releases/2006/February/United_States_Colombia_Conclude_Free_Trade_Agreement.html . Consultado el 1 de abril de 2006.

OLIVEIRA, M.A.; BERMUDEZ, J.A.Z.; CHAVES, G.C. & VELÁSQUEZ, G. (2004). "Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health?", *Bulletin of the World Health Organization*, 82(11), pp. 815-821.

ONUSIDA (2006) *Report on the Global AIDS Epidemic*, Ginebra: ONUSIDA.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (2004) *Paris Convention for the Protection of Industrial Property - March 20, 1883*. Disponible en: <http://www.wipo.int/clea/docs/en/wo/wo020en.htm> . Consultado el 2 de noviembre de 2004.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (1999) *WHO to Address Trade and Pharmaceuticals, Press Release WHA/13 - May 22, 1999*. Disponible en: <http://www.who.int/inf-pr-1999/en/pr99-wha13.html> . Consultado el 30 de enero de 2005.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2001). Revised Drug Strategy. Disponible en: http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA54/ea5417.pdf . Consultado el 30 de enero de 2005.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2004a) *Scaling up treatment and care within a coordinated and comprehensive response to HIV/AIDS*. Resolution WHA 57.14 of the 57th World Health Assembly. Disponible en: http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA57/A57_R14-en.pdf . Consultado el 30 de enero de 2005.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2004b) The WHO model list of essential medicines: 14th edition. Geneva: WHO. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>. Consultado el 19 de junio de 2006.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2005a). “3 by 5” *Progress Report – December 2004. Progress In Numbers*. Disponible en: <http://www.who.int/3by5/en/numbers.pdf> . Consultado el 2 de mayo de 2005.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2005b) *Progress on global access to HIV antiretroviral therapy: an update on “3 by 5”* , Ginebra: Organización Mundial de la Salud.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2006) *Progress on Global Access to HIV Antiretroviral Therapy: A Report on “3 by 5” and Beyond*. Disponible en: http://www.who.int/hiv/fullreport_en_highres.pdf. Consultado el 3 de abril de 2006.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (2001) *Declaration on the TRIPS agreement and public health*. Disponible en: http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm . Consultado el 12 de octubre de 2004. Doha.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (2004) *Members and Observers*. Disponible en: http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm . Consultado el 30 de enero de 2005.

PÉCOUL, B.; CHIRAC, P.; TROUILLER, P. & PINEL, J. (1999) “Access to Essential Drugs in Developing Countries: A Lost Battle?”, *Journal of the American Medical Association*, 281(4), pp. 361-367.

PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA (2005) *The Issues: Intellectual Property*. Disponible en: <http://www.phrma.org/issues/intprop/> . Consultado el 30 de enero de 2005.

RAGHAVAN, C. (1999) *Health: Assembly adopts new revised drug strategy. Third World Network*. Disponible en: <http://www.twinside.org.sg/title/assembly-cn.htm> . Consultado el 30 de enero de 2005.

ROSENBERG, T. (2001) “Look at Brazil”, *New York Times*, enero 28.

RUSSELL, A. (2004) *House Democrats Criticize Administration over IPR Provisions in FTAs*. Disponible en: <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2004-October/007018.html> . Consultado el 15 de diciembre de 2004.

SHAW, D.G. (2004) *Statement by Secretary General of the Indian Pharmaceutical Alliance: Strike a balance on product patents - There are perverse incentives in the current system - December 27, 2004*. Disponible en: <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2004-December/007314.html> . Consultado el 30 de enero de 2005.

STIGLITZ, J. (2004) "New Trade Pacts Betray the Poorest Partners", *New York Times*, julio 24.

'T HOEN, E. (2002) "TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines: A Long Way from Seattle to Doha", *Chicago Journal of International Law*, 3(1), pp. 27-48.

'T HOEN, E. (2003) "TRIPS, pharmaceutical patents and access to essential medicines: Seattle, Doha, and beyond", in Moatti J-P, Coriat B, Souteyrand Y, Barnett T, Dumoulin J, & Flori Y-A (Eds.) *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries: Issues and Challenges*, París: Agencia Nacional para las Investigaciones sobre el Sida, pp. 39-67.

TEIXEIRA, P.R.; VITÓRIA, M.A. & BARCAROLA, J. (2003) "The Brazilian Experience in Providing Universal Access to Antiretroviral Therapy", in Moatti J-P, Coriat B, Souteyrand Y, Barnett T, Dumoulin J, & Flori Y-A (Eds.), *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries: Issues and Challenges*, París: Agencia Nacional para las Investigaciones sobre el Sida, pp. 69-88.

WESTERHAUS, M., & CASTRO, A. (2006) "How do Intellectual Property Law and International Trade Agreements Affect Access to Antiretroviral Therapy", *PLoS Medicine*, 3(8), pp. e332.

Resumen:

En la actualidad, los gobiernos de numerosos países de ingresos medios y bajos están estableciendo regulaciones que hacen más estricta su legislación nacional en materia de propiedad intelectual. Cada vez más, esos cambios se realizan para adaptarse a las estipulaciones de los tratados de "libre" comercio firmados con los Estados Unidos. Esas medidas con frecuencia incluyen disposiciones acerca de la propiedad intelectual que trascienden los estándares de la legislación sobre patentes acordados en recientes negociaciones de la Organización Mundial del Comercio, que prometían establecer un equilibrio entre las exigencias de la salud pública y las de quienes poseen de patentes. Existe la preocupación de que este endurecimiento de los estándares de la legislación en materia de patentes restrinja el acceso futuro a medicamentos esenciales. En este trabajo ofrecemos un resumen de la historia de la legislación en materia de patentes y de las actuales preocupaciones en

lo relativo a las disposiciones en materia de propiedad intelectual de los tratados de “libre” comercio en el contexto de la pandemia del sida. Examinamos de forma crítica las amenazas potenciales que les plantean los tratados de “libre” comercio a los esfuerzos encaminados a proporcionar antirretrovirales a las personas que viven en la pobreza, y sostenemos que condicionar el desarrollo económico al endurecimiento de la legislación en materia de propiedad intelectual debe ser objeto de una atención cuidadosa cuando está en juego la salud de dichas personas. Finalmente, examinamos algunos éxitos obtenidos por grupos de presión opuestos a la legislación sobre patentes y concluimos afirmando que se necesita un incremento de estrategias políticas y de presión para garantizar la protección de la salud mundial en el marco de las negociaciones sobre “libre” comercio.

Palabras clave: sida, acceso a antirretrovirales, acuerdos de libre comercio, industria farmacéutica, genéricos.

Abstract:

Today the governments of numerous low- and middle-income countries are instituting rules that strengthen domestic intellectual property law. Increasingly, these changes are made in order to conform to the mandates of free trade agreements signed with the United States. These measures frequently include intellectual property provisions that extend beyond the patent law standards agreed upon in recent World Trade Organization negotiations, which promised to balance the exigencies of public health and patent holders. Concern exists that this augmentation of patent law standards will curtail future access to essential medicines. In this paper, we provide an overview of the history of patent law and the current concerns regarding the intellectual property provisions of free trade agreements within the context of the AIDS pandemic. We critically examine the potential threats posed by free trade agreements upon efforts to provide antiretroviral medications to the poor and contend that the conditioning of economic development upon the strengthening of intellectual property law demands careful attention when the health of the poor is at stake. Finally, we examine advocacy successes in challenging patent law and conclude that greater advocacy and policy strategies are needed to ensure the protection of global health in free trade negotiations.

Keywords: AIDS, access to antiretrovirals, free trade agreements, pharmaceutical industry, generics.