

LA LUCHA POR EL ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES

Roberto López Linares
Acción Internacional para la Salud
Oficina de Coordinación AIS LAC
Lima, Perú, Julio 2001

Los medicamentos son un componente fundamental de los servicios de salud. Sin embargo, actualmente una tercera parte de la población mundial no accede a los beneficios que le pueden conferir los medicamentos. Sólo el 20% de la población mundial – la que vive mayormente en los países ricos – utiliza el 80% de la producción mundial de medicamentos. “En los lugares más pobres de África y Asia, por ejemplo, más del 50% de la población no tiene acceso a medicamentos esenciales”¹. Diecisiete millones de muertes al año son consecuencia de enfermedades infecciosas y más del 90% de esas muertes suceden en países en vías de desarrollo². En 1999, 13 millones de personas murieron de SIDA, malaria, complicaciones respiratorias y diarrea; sólo la malaria causa la muerte de 2.6 millones de personas al año³. Al final del 2000, se estima que 36.1 millones de personas (34.7 millones de adultos y 1.5 millones de niños menores de 15 años) tenían SIDA o eran portadores del VIH⁴. En América Latina, más de 1.4 millones (adultos y niños) son VIH positivos o sufren SIDA⁵ y en Centro América, como en otros lugares de América latina, el 90% de personas viviendo con VIH/SIDA no tienen acceso a la terapia con antiretrovirales y las infecciones oportunistas son frecuentes y fatales⁶. En Argentina, “el 20% más pobre de la población deja de adquirir medicamentos con una frecuencia cinco veces mayor que el 20% más rico”⁷.

Entre los factores que influyen sobre el acceso a los medicamentos se cuentan la cobertura de los servicios de salud, las políticas de financiamiento sanitario, los sistemas de suministro, las características del mercado y la intervención estatal, las normas internacionales y subregionales así como la legislación nacional. En lo que sigue, enfatizamos sobre algunos de los factores que creemos más influyentes en la actualidad, y sobre los cuales se debe intervenir para acercar el medicamento esencial a todos los que lo necesitan.

Cobertura de los servicios de salud y políticas de financiamiento

El grado de cobertura de los sistemas de salud condiciona el grado de acceso a los medicamentos. Actualmente los sistemas de salud excluyen a importantes segmentos de la población. En la mayoría de los países latinoamericanos, los servicios de salud públicos no llegan a toda la población⁸, que no puede pagar los costosos servicios privados o los seguros contributivos. Los recursos con que cuentan los Ministerios de Salud son escasos para cubrir la demanda de la población bajo su responsabilidad. Se estima que en 1999, 83.6 millones de habitantes de la región carecían de acceso a servicios de salud⁹.

1 WHO, Who Medicines Strategy: Framework for Action in Essential Drugs and Medicines Policy 2000-2003, Geneva, WHO, 2000.

2 World Health Organization, The World Health Report 1998, Geneva: WHO, 1998 cit. En The lack of medicines for tropical infectious diseases: A failure of the market or a public health failure? MSF, September 26, 2000.

3 Informes sobre Desastres Mundiales elaborado por la Federación Internacional de la Cruz Roja y la Media Luna Roja (Junio 13, 2000)/ CNN en español, 29.06.00.

4 UNAIDS Report on the global HIV/AIDS epidemic: December 2000; Report on the global HIV/AIDS epidemic: June 2000

5 UNAIDS, op. Cit.

6 E-Drug: “No free fluconazole for Central America” says Pfizer, 13 Abril 2000; News from Agua Buena

7 González G.G. “Las vidas que no tienen remedios”; El Clarín, 25.07.01, Bs.As, Argentina.

8 Por ejemplo en el Perú, “en las siete provincias donde reside el 50% de la población del país, 40% de los habitantes no tiene acceso a los servicios de salud. En las 187 provincias que albergan al restante 50% de la población, el 70% de las personas no tienen acceso a los servicios ante la presencia de enfermedades” (Mapa de la Pobreza 2000.FONCODES, El Peruano 4.06.01)

9 Comisión Económica para América latina y el Caribe (CEPAL), En Focus 2004

Las políticas de financiamiento de la atención sanitaria pueden mejorar el acceso a medicamentos o empobrecerlo. Con el auge de las privatizaciones y algunas iniciativas parciales de reforma del estado, el sector salud busca financiar la demanda de algunos grupos de población, excluyendo a otros que tampoco pueden pagar todos los servicios, y que por lo tanto reduce su demanda acudiendo a otras estrategias – muchas de ellas inapropiadas - para enfrentar sus enfermedades.

El costo destinado a la compra de medicamentos ha puesto a los planificadores de los sistemas de salud en la situación de restringir el gasto. Se estima que en los países en desarrollo entre el 24 y 65% del costo sanitario total es representado por el gasto en medicamentos¹⁰. Pero las contradicciones se revelan cuando se comprueba que en muchos de los países ricos, “más del 70% de las preparaciones farmacéuticas cuentan con financiación pública” mientras que en los países en desarrollo, “los propios pacientes pagan entre el 50 y 90% de los medicamentos”¹¹.

Frente a esta situación, las políticas que facilitan y amplían la cobertura como los seguros con fondos públicos (seguro escolar, seguro materno infantil, etc) tienden a acercar los medicamentos indispensables a la población que los necesita.

Investigación y desarrollo

La disponibilidad de medicamentos esenciales está también relacionado con la investigación y desarrollo de medicamentos indispensables. Debido a que la investigación está definida por las utilidades que puede producir, muchas enfermedades que sufren los más pobres no tienen tratamientos. El 0,2 % de la investigación farmacéutica está dedicada a las infecciones respiratorias agudas, la TBC y la diarrea, mientras el 18% de muertes son atribuibles a estas enfermedades¹².

El tamaño del mercado está estrechamente ligado a lo que se invierte en investigación y desarrollo. De las 1223 nuevas entidades químicas aprobadas en el último cuarto de siglo, 379 fueron verdaderas innovaciones terapéuticas y solamente 11 para enfermedades tropicales¹³. Como el mercado de los pobres no es tentador, muchas enfermedades como la leishmaniasis, malaria, Chagas, etc han sido abandonadas, mientras que encontrar la cura para una dolencia de los países ricos produce ganancias cuantiosas. De igual modo, la producción de algunos medicamentos esenciales para países en desarrollo ha sido abandonada por no ofrecer ‘aceptables’ ganancias.¹⁴

La industria farmacéutica sostiene que los costos para descubrir un nuevo medicamento va de 350 a 500 millones de dólares¹⁵, aunque estimaciones independientes señalan que el costo está entre los 30 y 160 millones de dólares¹⁶. Sin embargo lo que se invierte en investigación se recupera rápidamente

10 Otra fuente señala que entre el 30-40% del gasto en salud está representado por el gasto en medicamentos (Bapna JS, Tripathi CD, Tekur V.; Drug utilization patterns in the Third World; *Pharmacoeconomics* 1996, 9:286-294)

11 OMS, Estrategia Revisada en Materia de Medicamentos, 1998; otros han estimado que en los países en desarrollo, el “80% de las personas pagan sus medicinas” (WHO, Financing Health in Developing Countries; cit. Por OXFAM-Intermom, Salud pública, bienestar privado, 2001)

12 Bjorkman H. The Messages of the Human Development Report. Globalization with a human face. Amsterdam: Human Development Report Office, UNND, 1999

13 Pecoul, B. (MSF) Discurso en el Grupo de los 8; Okinawa, Japón 2000.

14 Es irregular la disponibilidad de Cloranfenicol oleoso (abandonada en 1995) para el tratamiento de infecciones producida por *N. Meningitidis*; antimoniato de meglumina para leishmaniasis; melarsoprol y el hidrocloreuro de eflornitina (abandonada en 1995) para la tripanosomiasis humana africana. En el Perú, en 1998 el 28% de los medicamentos de su Lista de Medicamentos esenciales no estaban en el mercado; algunos ni tenían registro sanitario.

15 Sitio web de la Federación Europea de Industrias y Fabricantes farmacéuticos; 15.02.01. Cit. Por MSF Campaña de Acceso a medicamentos esenciales, recomendaciones para la Acción; Información breve para el Parlamento Europeo

16 Love, J. Call for more reliable cost data on clinical trials, Marketletter 1997; 13:24-5; DiMasi J., Seibring MA, Lasagna L. New drug developments in the United States from 1963 to 1992. *Clinical Pharmacology and*

al tener el descubridor exclusividad en la producción y comercialización. Por ejemplo, Bayer vendió 1.63 mil millones de dólares de ciprofloxacina (Cipro® en EE.UU.) y Pfizer mil millones de fluconazol, ambos para 1999.¹⁷ Otro aspecto no suficientemente difundido es el hecho que investigaciones y descubrimientos importantes y rentables luego para el sector privado han sido hechos con fondos públicos.¹⁸

La investigación tiene que continuar, pero los criterios que la guían deben modificarse para responder a las necesidades globales y no sólo a las necesidades de los países ricos. Diferentes prioridades deben ser establecidas por el sector público, la academia, el sector privado, organismos internacionales y organizaciones de la sociedad civil.

Precios de medicamentos y poder de compra

En 1978, las Naciones Unidas identificó 28 países como menos desarrollados y en 1998, aumentaron a 48; al mismo tiempo se estimó que 1300 millones de personas en el mundo viven con menos de un dólar al día. El Banco Mundial sostiene que “un sexto de la población mundial produce el 78% de los bienes y servicios y recibe 78% de los ingresos mundiales -un promedio de US\$ 70 diarios. Tres quintos de la población mundial en los 61 países más pobres recibe el seis por ciento de los ingresos mundiales, menos de US\$ 2 diarios”¹⁹. A nivel mundial, el número de pobres ha crecido en 25 millones al año.²⁰ La pobreza en que viven más de 60 millones de latinoamericanos - el 60% de ellos son niños - es un factor que tiene que ser tomado en cuenta para mejorar el acceso a medicamentos. El Banco Mundial afirma que en general las desigualdades son más grandes al interior de los países en desarrollo que en los países desarrollados: el 10% más rico en los países en desarrollo pueden tener entre el 30 y 50% del ingreso o del consumo del país comparado con el 20-30% en países desarrollados.²¹ Una mejor distribución de la riqueza es ineludible si es que se quiere tener éxito en la lucha contra la pobreza y por lo tanto mejorar el acceso a los bienes básicos.

Los precios no deben restringir el acceso a los medicamentos esenciales, entendidos como aquellos que han demostrado efectividad, son aceptablemente seguros, y son necesarios para enfrentar las enfermedades que experimenta la población. Las políticas neoliberales aplicadas en los países de la región han tenido como uno de sus componentes la desregulación del mercado, lo que ha llevado a que los precios de los medicamentos sean definidos por las leyes del mercado, con submercados terapéuticos donde la competencia es restringida o nula. Además intervienen agentes que influyen y/o deciden la demanda (prescriptores, dispensadores, etc) quienes están influenciados -en diferentes grados - por el pesado marketing de las empresas farmacéuticas.

Fenómeno común en países de América Latina es que el valor de los mercados farmacéuticos nacionales crece considerablemente, mientras que las unidades vendidas tienen un aumento discreto y en algunos casos, hasta disminuyen. En Perú, por ejemplo, el valor del mercado pasó de 231 millones de dólares en 1991 a 435 millones en 1996, pero el número de unidades vendidas disminuyó en el mismo período. En Chile, para el período 1979-1992, el valor del mercado farmacéutico creció en 69.7% - de 152.1 a 258.2 millones de dólares - mientras que el número de unidades sólo aumentó en 26.5%.²² En Argentina, de 500 millones de unidades en 1995 se ha pasado a aproximadamente 400

Therapeutics 1994; 55(6)

17 Sellers L.J. Las 50 primeras compañías farmacéuticas en el ranking mundial de 1999; Pharmaceutical Executive, Abril 2000, p65,68; citado por MSF, op cit

18 La zidovudina (AZT) fue descubierta por el Instituto nacional del Cáncer de estados Unidos. Las investigaciones sobre los inhibidores de la proteasa, progresaron en parte gracias a las investigaciones apoyadas por el Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas de los Estados Unidos

19 Ver: <http://www.worldbank.org/data/wdi2000/worldview.htm>

20 Bjorkman H. Op. Cit.

21 Ver: http://www.worldbank.org/data/wdi2000/pdfs/tab2_8.pdf

22 Health Economics and Drugs; cit. En The Public and the Private Circuits for the Distribution of Drugs in the Chilean System, World Health Organization, Action Programme on Essential Drugs, 199.

millones en el 2000.²³ Esto estaría indicando que el aumento de los ingresos de las compañías farmacéuticas ocurre principalmente sobre la base de aumentos en los precios y no a la ampliación equitativa del consumo de medicamentos.

Los mecanismos de fijación de precios no son transparentes. Los productores los fijan de acuerdo a “lo que puede soportar el mercado” y es probable que no guarden relación con los costos de producción. “Como los consumidores no pagan por las materias primas, sino por la propiedad intelectual, las empresas farmacéuticas cargan todo lo que pueden, y los gobiernos pagan lo que consideran asequible”²⁴ Estudios realizados muestran gran variación de precios entre unos y otros países. Un estudio realizado por la Oficina Regional para Asia y el Pacífico de CI/HAI en 1995, sobre precios de medicamentos de uso frecuente, encontró que “los precios que pagan los consumidores de bajos recursos en países en vías de desarrollo por algunos medicamentos de uso común son mucho más altos que los precios que pagan consumidores solventes en los países desarrollados para los mismos productos”.²⁵ Además, pone en evidencia diferencias de precios entre los propios países desarrollados, así como al interior del bloque de los países del Sur. Por otra parte, es frecuente observar que dentro de un mismo país, medicamentos similares se venden a diferentes precios, inclusive entre medicamentos de marca.

La estructura de los precios de los medicamentos debe ser transparentada para que el Estado y la sociedad civil pueda intervenir vigilando los precios, identifique niveles injustificados y corrija oportunamente los abusos, tomando en cuenta la capacidad adquisitiva de la población y los intereses de la salud pública.

Donaciones y precios diferenciales

La presión surgida por la necesidad de contar con tratamientos apropiados para millones de personas que actualmente viven con VIH/SIDA, ha llevado a algunas compañías farmacéuticas a bajar sus precios en países con ciertas condiciones²⁶. También han decidido donar medicamentos en países menos desarrollados y particularmente en aquellos con una alta prevalencia de VIH/SIDA²⁷. Pfizer ha ofrecido fluconazol gratis en 50 países menos desarrollados. ²⁸ Boehringer Ingelheim, propietaria de la patente de nevirapina (uno de los antiretrovirales considerados en la actual Lista de Medicamentos esenciales de la OMS) decidió proveer el producto gratuitamente en los países menos desarrollados que tengan programas específicos de prevención de la transmisión madre-hijo del VIH. La donación es exclusiva para este uso y no puede ser usada en tratamientos combinados de supresión de la replicación del VIH²⁹. Ciertamente que estas iniciativas contribuyen a favorecer el acceso a medicamentos, pero su impacto no es tan grande como se supone.

Los precios diferenciales es una estrategia elaborada por la industria farmacéutica para responder a las presiones y denuncias de diferentes orígenes, evitar la revisión de los acuerdos comerciales así como la aplicación de algunas cláusulas contempladas en ellos. Precios diferenciales son la “adaptación, en cierta medida, de los precios al poder de compra de los consumidores en diferentes

23 González G.G. “Las vidas que no tienes remedios”; El Clarín, 25.07.01, Bs.As, Argentina.

24 David Pilling, *Patently overpriced*, 31.07.200, cit. en OXFAM-Intermom, op. cit.

25 Balasubramanian K. Retail drug prices in the Asia Pacific region, *HAI News* No. 86, Dec 1995; Balasubramanian K. Y Sagoo, K. Patent and prices, *HAI News*, 112, Abril/Mayo de 2000

26 En marzo de 2001 Bristol Myers Squibb (BMS) rebajó los precios de sus antiretrovirales (Videx (didanosina) a US\$ 0.15 diarios y Zerir (estavudina) a US\$ 0.80 diarios; el tratamiento de la combinación resulta en US\$ 347 anuales. Sin embargo, el titular de las patentes es la Universidad de Yale.

27 Son conocidas las actividades de compañías farmacéuticas para combatir algunas enfermedades. Por ejemplo, SKB realizó con la OMS (1997) una campaña mundial contra la filiarisis linfática (120 millones de afectados); la compañía decidió donar albendazol por 20 años. También Merck ha donado medicamentos para la oncocercosis, Pfizer contra el tracoma; Novartis contra la lepra y Glaxo-SKB tiene un proyecto de medicamentos contra la malaria

28 Nota de Prensa Junio 6, 200, E-drug 07.07.01

29 Sources and prices of selected drugs and diagnostics for people living with HIV/AIDS; UNICEF-UNAIDS-WHO-MSF, mayo 2001

países. En el contexto del acceso a medicinas esenciales, esto significaría que las compañías farmacéuticas cobrarían menores precios a los países más pobres”³⁰ En Mayo 2000, cinco compañías innovadoras, en una iniciativa coordinada con ONUSIDA, ofrecieron reducir los precios para el tratamiento de VIH/SIDA.³¹

Hasta mayo 2001, la iniciativa de las compañías farmacéuticas “ha beneficiado a sólo cinco países - Malí, Costa de Marfil, Ruanda, Senegal y Uganda – que han negociado reducciones de precios con cuatro compañías para disponer de antiretrovirales. Las compañías acordaron una reducción de 80%, sobre sus inflados precios de venta al por menor. Al precio de US\$720 - US\$1320 por persona anual, este tratamiento ofrecido por las multinacionales es todavía más caro que los de US\$600, US\$347 y US\$285 ofrecidos por tres diferentes fabricantes de genéricos de la India. Este año, en Malí sólo se beneficiarán 300 a 400 personas, de 350 mil infectados con VIH en el país. Ellos se suman a los 120 afortunados de Senegal y 1300 de Uganda quienes obtendrán anti-retrovirales como resultado de esta iniciativa. Africa tiene más de 25 millones de infectados con VIH. Una iniciativa que provee acceso a sólo 2000 personas es claramente una respuesta inadecuada al tremendo desafío que enfrentan los gobiernos del Africa”.³² En el caso de Perú, la rebaja de precios anunciada por Merck en mayo de 2001, de 67% para indinavir (Crixivan) sólo permite rebajar la triterapia antiretroviral hasta US\$ 4500 anuales, inalcanzable para el presupuesto de la mayoría de personas viviendo con VIH/SIDA.

Los acuerdos bilaterales sobre rebaja de precios o decisiones similares de las compañías farmacéuticas sólo influyen en los países y compañías involucradas. Además, las negociaciones toman como punto de partida los altos precios que imponen en el mercado las compañías, sin conocer su estructura. Así, la negociación se hace a ciegas.³³ Se debe buscar estrategias sustentables para los países en desarrollo y eso pasa por la formulación de políticas farmacéuticas apropiadas, adopción de mecanismos para fortalecer la competencia genérica³⁴ y utilización de mecanismos considerados en los acuerdos internacionales (licencias obligatorias, importaciones paralelas). 35

El mercado de medicamentos y los nuevos acuerdos internacionales

El mercado farmacéutico muestra una competencia restringida. Por un lado, está la exclusividad que brindan las legislaciones sobre propiedad intelectual (patentes) que, en concordancia con el acuerdo ADPIC³⁶, establece una exclusividad de 20 años para las invenciones (nuevas moléculas, por ejemplo). Las empresas innovadoras³⁷ que tienen exclusividad de producción, distribución y comercialización de un producto farmacéutico posicionan su producto en el mercado, imponiendo precios de monopolio. De otro lado están las marcas registradas que dan exclusividad al uso de las

30 Workshop on differential pricing and financing of essential drugs; Background note prepared by Jayashree Watal, Consultan to the WTO Secretariat

31 Merck, Hoffman-La Roche, Bristol MS, Glaxo Wellcome, Boehringer Ingelheim.

32 HAI-AIS *Política de medicamentos en la 54 Asamblea Mundial de la salud: Fortalecer el acceso sustentable a medicamentos*, Mayo 2001

33 Balasubramanian, K; *Equitable pricing, Affordability and access to essential drugs in developing countries: consumer perspective*, 2001

34 Los precios de los medicamentos bajan cuando se introduce la competencia genérica. Un estudio hecho en los Estados Unidos mostró que el precio promedio al por mayor fue de 60% del precio de la medicina bajo patente con un solo genérico introducido, 29 % con 10 genéricos y 17 con 20 (*Caves et al, 1999*)

35 “En la formulación o enmienda de sus leyes y regulaciones nacionales, los países pueden adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición y promover el interés público en sectores de vital importancia para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, considerando que tales medidas son consistentes con las disposiciones de este Acuerdo” (ADPIC, Art. 8.1)

36 El Acuerdo sobre aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC) es administrado por la Organización Mundial de Comercio (OMC), creada en 1994. Todos los países miembros de la OMC deben adaptar sus legislaciones de propiedad intelectual a este acuerdo. Para los países en desarrollo como el plazo se vencía en el año 2000; los países menos desarrollados tienen plazo hasta el 2005 para adaptar sus legislaciones.

37 Como empresas innovadoras nos referimos a aquellas que desarrollan actividades de investigación y desarrollo de nuevas entidades químicas que – en el caso farmacéutico – tienen propiedad terapéuticas.

marcas. Se genera entonces una fuerte presión sobre agentes de salud y público en general, donde el precio no es considerado un factor relevante en el proceso de selección de los medicamentos.

La instauración de nuevas leyes de patentes se logró contando con la intervención agresiva de las compañías farmacéuticas innovadoras. En 1994, quedó establecido que todos los países miembros de la naciente Organización Mundial de Comercio (OMC) deberán proteger las invenciones por un periodo de 20 años. Pero desde mucho antes (1986), Estados Unidos puso en práctica una estrategia para lograr que los países modifiquen sus leyes de patentes y muchos países en desarrollo fueron objeto de presiones; entre ellos, Brasil, Argentina, Tailandia e Indonesia.

Las empresas farmacéuticas innovadoras argumentan que la protección patentaria les permite recuperar los costos de inversión y desarrollo y emprender nuevas investigaciones. Pero es poco probable que las nuevas reglas internacionales de comercio lleven a un aumento de inversiones en investigación en los países por el hecho de contar con protección de patentes. La investigación esta concentrada y esto tiende a mantenerse.³⁸ El reclamo de las compañías innovadoras para tener un plazo de veinte años para recuperar la inversión en investigación y desarrollo de sus nuevos medicamentos contrasta con las ventas y utilidades que se conoce. Por ejemplo Glaxo Wellcome vendió US\$ 589 millones de dólares en 1999 con un solo producto. Entre 1997 y 1999 las ventas de medicamentos para el SIDA menos sus costos de producción alcanzaron: US\$ 694 millones para zidovudina (AZT), US\$ 1453 millones para lamivudina (3TC); US\$ 379 millones para didanosina (ddI); US\$ 1136 millones para estavudina (d4t)³⁹. En el grupo de las 12 compañías líderes en 1999, Merck encabezó el grupo con un ingreso total de 32714 millones de dólares, mientras que la última tuvo un ingreso de 7253 millones de dólares. Todo el grupo hace un total de 191999 millones de dólares.⁴⁰

Pero también es evidente que las compañías innovadoras invierten más en mercadeo que en investigación. Para mercadeo y administración gastan en un rango de 15.9% a 46.1%, mientras que en investigación y desarrollo el rango está entre 6.3% y 19.8 para las 12 compañías más grandes. Además la investigación dirigida principalmente a satisfacer necesidades de los países ricos, se desarrolla muchas veces utilizando poblaciones de los países pobres.

Nada asegura tampoco una transferencia tecnológica favorable en un ambiente de protección patentaria. Por el contrario, existen casos en los que la protección patentaria ha dado lugar al desmantelamiento, cierre de empresas y la concentración de la producción en los países sede de las compañías innovadoras o donde les es mas conveniente⁴¹. En los países en desarrollo, la producción local puede ser crecientemente sustituida por importaciones, más aún cuando en algunos países la “explotación” de la patente no significa fabricación local del producto patentado, ni se dan los plazos para que eso se efectúe⁴².

38Correa, Carlos, Los acuerdos de la Ronda Uruguay y los medicamentos; en Lobo F y Velásquez. Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas; Biblioteca Civitas Economía y Empresa, Colección Economía, Primera Edición 1997, Madrid, España.

39Manufactures coin billions on AIDS drugs; press cutting from the presentation by MSF-South Africa to the Portafolio Committee on Health (E-Drug, 11.05.00)

40El grupo está conformado en orden de ingresos por: Merck, Novartis, BMS, Pfizer, Glaxo Wellcome, AHP, Abbott, Warner-Lambert, Smith Kline, Eli Lilly, Schering Plough y Pharmacia. Fuente: Pharmaceutical Company Profits and Salaries. Laing R., Department of International Health, School of Public Health, Boston University, Presentado en la Conferencia Mundial del SIDA en Durban, Sudáfrica 11 julio 2000. Disponible en: <http://www.actupny.org>

41Correa, Carlos op cit.

42 En el caso de Perú – y los otros países de la Comunidad Andina – las nuevas decisiones del Grupo Andino y las legislaciones nacionales contienen disposiciones que obstaculizan dicha transferencia. Tanto en la Ley de Propiedad Industrial del Perú (D.L. No. 823-1996 concordada con la Decisión 344 del Acuerdo de Cartagena) como la Decisión 486 establecen que la “explotación de la patente” incluye la “importación, junto con la distribución y comercialización del producto” (Art. 60). Diferente es el caso de Brasil, donde la legislación sobre propiedad intelectual establece que si el producto patentado, no es producido localmente en un plazo de tres años luego de haberse otorgado la patente, el gobierno puede dar licencia para que terceros fabriquen

La producción local (nacional) de medicamentos mejora su disponibilidad y contribuye a una mayor eficiencia a los sistemas de suministro, al mismo tiempo que promueve la competencia. Para esto, los países deben contar con la capacidad tecnológica necesaria y tener legislación que promueva la industria local. La transferencia de tecnología es crucial y se debe propender a que se haga desde los países de mayor desarrollo industrial hacia aquellos de menor desarrollo. Las regulaciones o acuerdos internacionales deben promoverla, así como las legislaciones nacionales.

Lo más probable es que aumenten los precios de los medicamentos, a menos que se utilicen algunos mecanismos previstos en el Acuerdo como las *licencias obligatorias* y la aplicación del principio de agotamiento internacional de los derechos de patente, que da lugar a las *importaciones paralelas*. Asimismo, el interés público es suficiente justificación para no reconocer patentes a los medicamentos que estén en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS o, mejor aún, en la Lista de Medicamentos Esenciales del país⁴³.

UN ESCENARIO COMPLEJO

El acuerdo sobre Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC)⁴⁴ está actualmente en discusión por las probables consecuencias negativas que puede tener sobre la capacidad de producción local de medicamentos, el alza de los precios de medicamentos y los abusos que pueden producirse por la posición monopólica de las empresas innovadoras⁴⁵. Sin embargo contiene disposiciones como las licencias obligatorias o referente a las importaciones paralelas que pueden utilizar los países incorporándolas en su legislación nacional y de fácil aplicación cuando así convenga.

Las presiones no están ausentes. No solo para acelerar el proceso que lleva a nuevas legislaciones sobre patentes, sino para exigir legislaciones que vayan más allá de lo que requiere el acuerdo ADPIC, que significa principalmente que los países deben ser restrictivos o imposibilitar las licencias obligatorias, así como las importaciones paralelas que están permitidos en el ADPIC. Sudáfrica sufrió una de las más intensas presiones concretada en el juicio planteado por 39 compañías farmacéuticas contra el gobierno de ese país, lo que finalmente se ha traducido en una derrota para las multinacionales y un caso donde la solidaridad internacional una vez mas se ha mostrado efectiva. Luego las presiones se impusieron sobre Brasil que fue demandado en un panel de la OMC por su política de genéricos que ha llevado a ampliar el acceso a medicamentos antiretrovirales y mejorar la calidad de vida de las personas viviendo con VIH/SIDA.⁴⁶ Ante la presión pública internacional, Estados Unidos ha tenido que retirar esa demanda en junio de este año. Las compañías innovadoras están comprometidas en un pesado lobby sobre los políticos estadounidenses y de otras naciones ricas para evitar que se afecten sus intereses comerciales. “Entre 1997 y 1999, Glaxo-Wellcome gastó 9.6 millones de dólares y Smith KlineBeecham otros 7.8 millones en actividades de lobby en EE.UU.; Glaxo Wellcome se situó en el puesto 35 de la lista de los 50 principales contribuyentes al Partido Republicano en las elecciones de 2000 de EE.UU., donando más de un millón de dólares”⁴⁷

localmente el producto.

43 En la Decisión 344 del Grupo Andino se establecía que los medicamentos de la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS estaban exonerados de patentes. Posteriormente, la decisión 486 (1998) elimina esta provisión.

44 El ADPIC es administrado por la Organización Mundial de Comercio (OMC), creada en 1994. Todos los países miembros de la OMC deben adaptar sus legislaciones de propiedad intelectual a este acuerdo. Para los países en desarrollo como Perú el plazo se vencía en el año 2000, pero en 1996, la legislación peruana y andina concordó su legislación con el ADPIC. Los países menos desarrollados tienen plazo hasta el 2005 para adaptar sus legislaciones

45 Como empresas innovadoras nos referimos a aquellas que desarrollan actividades de investigación y desarrollo de nuevas entidades químicas que – en el caso farmacéutico – tienen propiedad terapéutica

46 Brasil ha logrado bajar los precios en 79% en promedio, gracias a la producción de antiretrovirales genéricos. Ahora Brasil produce una terapia completa a menos de 3000 dólares anuales y espera mejorar esta cifra a 700 dólares anuales o menos.

47 OXFAM -Intermom: Salud Pública, bienestar privado; msambade@intermom.org, 2001

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha incluido en su agenda este tema. La 52ª Asamblea Mundial de la Salud (AMS), pidió a los gobiernos "que velen porque los intereses de la salud pública ocupen un lugar primordial en las políticas farmacéuticas y sanitarias" y "a que estudien y reexaminen las opciones de que disponen en el marco de los acuerdos internacionales pertinentes, incluidos los acuerdos comerciales, para salvaguardar el acceso a los medicamentos esenciales". Señala también que "ante la repercusión de los acuerdos internacionales pertinentes, incluidos los acuerdos comerciales, en la capacidad de fabricación local y el acceso a preparaciones farmacéuticas, así como en los precios de éstas, en los países en desarrollo y en los países menos adelantados" resuelve cooperar con los Estados Miembros para "vigilar y analizar las consecuencias de índole farmacéutica y de salud pública de los acuerdos internacionales de forma que los Estados Miembros puedan eficazmente evaluar y luego desarrollar las políticas farmacéuticas y sanitarias y las medidas de reglamentación que correspondan a sus preocupaciones y prioridades, y potenciar al máximo los efectos positivos de esos acuerdos a las vez que atenúan sus efectos negativos."⁴⁸ Posteriormente una resolución de la AMS ratifica este camino a seguir disponiendo que la OMS "coopere con los gobiernos que lo soliciten y con otras organizaciones internacionales respecto a las posibles opciones existentes en el marco de los acuerdos internacionales, para mejorar el acceso a los medicamentos relacionados con el VIH/ SIDA."⁴⁹

La última Asamblea (mayo 2001), aprobó una resolución en la que se hace un llamado a los gobiernos a reafirmar "su compromiso de velar por los intereses de la salud pública y no escatimen esfuerzos para promover el acceso equitativo a los medicamentos"⁵⁰. En otra resolución, la AMS insta a los gobiernos "a que no escatimen esfuerzos para proporcionar, gradualmente y de manera sostenible, el nivel más alto de tratamiento del VIH/SIDA, con inclusión de la profilaxis y el tratamiento de las infecciones oportunistas"⁵¹. También ha llamado a los gobiernos "a que hagan todo lo posible por asegurar que no se obstaculicen los esfuerzos desplegados por los países para usar opciones que les brindan los acuerdos internacionales que han suscrito para proteger y potenciar el acceso a fármacos que salvan vidas y a los medicamentos esenciales"⁵²

Asimismo llama a los gobiernos a formular políticas que "promuevan la disponibilidad en cantidades suficientes de medicamentos y técnicas médicas para tratar pandemias tales como VIH/SIDA" y que "faciliten el acceso en otros países a fármacos preventivos, curativos o paliativos así como tecnología médica usados para tratar pandemias como la de VIH/SIDA" El acceso a medicamentos es un tema de alta prioridad en la agenda de los gobiernos.

La OMS tiene definida una clara función para asistir a los países miembros de la organización en sus esfuerzos por salvaguardar la salud pública al momento de aplicar los acuerdos internacionales de comercio. Esta nueva resolución complementa la Estrategia Revisada en Materia de Medicamentos, originalmente aprobada en 1986, diseñada para asegurar el acceso equitativo a medicamentos esenciales de buena calidad.

Por su lado, la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas ha aprobado en su última reunión (Abril 2001) una resolución en la que "reconoce que el acceso a medicación en el contexto de pandemias tales como VIH/SIDA es un elemento fundamental para lograr progresivamente la plena realización del derecho de todos a gozar del más alto estándar de salud física y mental". La última reunión de las Naciones Unidas para discutir el plan sobre VIH/SIDA, aprobó un documento en el que "compromete a los países a combatir la letal enfermedad para reducir los índices de infección y proteger los derechos de las personas que hayan contraído el virus".⁵³ Sin embargo, el Fondo SIDA/Salud, propuesto por el Secretario general de las NN.UU. ha recibido hasta ahora un

48 52ª Asamblea Mundial de la salud; Estrategia revisada en materia de medicamentos, 24 Mayo 1999.

49 53ª Asamblea Mundial de la salud; VIH/SIDA: hacer frente a la epidemia, 20 Mayo 2000.

50 *Estrategia farmacéutica de la OMS*, WHA54.11, 21 de mayo de 2001.

51 *Ampliación de la respuesta al VIH/SIDA*, WHA54.10, 21 de mayo de 2001.

52 *Fortalecimiento de los sistemas de salud en los países en desarrollo*, WHA54.13, 21 de mayo de 2001

53 CNN en español: La ONU aprueba un plan mundial de batalla contra el SIDA, 3 Julio 2001

mezquino apoyo de parte de las naciones ricas y organizaciones privadas. Estados Unidos solo ha comprometido 200 millones de dólares.

El Parlamento europeo no solo salió en defensa de Sudáfrica y Kenya sino que “reclama el desarrollo de un sistema que permita a los países en desarrollo el acceso equitativo a medicamentos y vacunas”, apoya el derecho que tienen los países en desarrollo a utilizar las previsiones de los acuerdos OMC/ADPIC, incluyendo el licenciamiento obligatorio” y hace un llamado a fortalecer la capacidad de los países en desarrollo a resistir las presiones para que introduzcan legislaciones de patentes mas rigurosas de las requeridas en los acuerdos OMC/ADPIC. Finalmente, demanda la revisión de los acuerdos ADPIC para que se “garanticen los derechos de los países en desarrollo a obtener los precios más baratos posibles de los medicamentos indispensables para preservar vidas, sean patentados o genéricos,”⁵⁴

La sociedad civil no esta ausente en este proceso. En los foros internacionales y ya sea a través del cabildeo o la protesta pública en la calles, las organizaciones de la sociedad civil han logrado dar dirección a un movimiento que se ha levantado cuestionando los acuerdos internacionales y los modelos económicos. A nivel de América Latina, algunos hechos muestran las diversas estrategias que esta utilizando la sociedad civil para lograr el acceso universal a medicamentos esenciales. En 1998 un grupo de personas viviendo con VIH SIDA de El Salvador demandaron al gobierno de su país ante la Comisión Interamericana de Derechos Humanos que falló a favor del grupo ordenando al gobierno salvadoreño brindar el tratamiento que las personas necesitaban. En Costa Rica, la presión de grupos de afectados por el VIH SIDA logró que el gobierno dispusiera el acceso universal al tratamiento con antiretrovirales y las otras medicaciones para enfermedades asociadas. Panamá, Colombia y Venezuela están siguiendo este camino al igual que Brasil y Argentina. En Colombia en una perspectiva mas amplia, la sociedad civil se apresta a librar un necesario enfrentamiento con un grupo de empresas farmacéuticas que están cuestionando injustificadamente los productos genéricos que son una alternativa para acercar los medicamentos a toda la población. La Conferencia Internacional sobre Acceso a Medicamentos Esenciales llevada a cabo en Guatemala en junio último es también un hito importante en la búsqueda de soluciones concertadas entre la sociedad civil, gobiernos, organismos internacionales y productores de medicamentos. En otros países como Perú, la lucha por el acceso a medicamentos esenciales permite tender puentes entre los directamente afectados y otras organizaciones de la sociedad civil, levantando propuestas de políticas que el gobierno debe asumir para responder a epidemias como el VIH/SIDA y, en general, para asegurar el acceso universal a los medicamentos que la población necesita.

Lima, Perú, Julio 2001

ACCION INTERNACIONAL PARA LA SALUD
Oficina de Coordinación AIS LAC
Aptdo. 41-128. Lima Perú
Tel/Fax: + (51) (1) 3461502 e-mail: ais@amauta.rcp.net.pe
Sitio en Internet <http://ekeko2.rcp.net.pe/AIS-LAC>

54 Access to medicines for AIDS patients in the Third World B-50182/2001. E-drug 25.03.01. Seco Gerard