

II.- Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS): regate brasileño con efavirenz

Yuri Carvajal

Licencias obligatorias y TRIPS

Las licencias obligatorias, como mecanismo de excepción para salvar las oposiciones entre las restricciones monopolísticas de producción (y por tanto de sobreprecios), impuestas mediante patentes a ciertos medicamentos y su entrelazamiento con las implicancias inmediatas para las políticas de gobierno en salud pública, cobraron un nuevo significado a partir de los 90.

Hasta esa fecha, las patentes en el campo de los medicamentos tenían preeminencia y vigencia en los grandes mercados: Estados Unidos, Europa y Japón. Chile, desde los tiempos de la república socialista de los 12 días, en 1932, había excluido expresamente de la regulación de propiedad intelectual el área farmacéutica.

Pero los países metropolitanos ya se habían precavido ante la eventualidad de conflictos de este tipo. Por tanto, la posibilidad de que los gobiernos, mediante un pago al dueño de una patente, pudieran pasar por alto la voluntariedad supuesta de los acuerdos de mercado, fue considerado en época tan temprana como 1923 en el acuerdo de libre comercio de Canadá con Estados Unidos. Las licencias obligatorias parecen ser tan antiguas como el mismo sistema de patentes, pues ya se mencionan en 1474 en

Venecia y en Inglaterra en 1623. Estas garantías en materia de medicamentos, fueron ejecutadas por Canadá en 22 ocasiones entre esa fecha y 1993. Y Estados Unidos, Canadá nuevamente, Reino Unido e Italia, hicieron amplio uso de ellas, especialmente desde los años '50 y bajo el nuevo régimen después de 1994 (t Hoen, 2009).

Mudanzas en juego en los 90

Una reconfiguración de actores y sus roles empieza a ocurrir a partir de la creación en 1995 de la Organización Mundial de Comercio (OMC) y la pléyade de acuerdos comerciales que la antecedieron, especialmente aquellos de Propiedad Intelectual, conocidos por su acrónimo TRIPs (ADPIC en castellano), en 1994. Esas reglas generalizaron los criterios de propiedad intelectual por 20 años para todos los países socios. Modificadas consiguientemente las leyes nacionales, y con el VIH y los altos costos de antivirales navegando por las venas de sus pueblos, los países periféricos empezaron a estudiar mecanismos de los cuales hacer uso para comprar medicamentos más baratos. La vieja bandera de las licencias obligatorias pasó a nuevas manos.

La libertad de comercio desplegada sin oposición tras el colapso de los socialismos, mostró algunos signos ominosos ya

a fines de esa década. Incipientes políticas reactivas comienzan a aparecer y la Organización Mundial de la Salud prepara el informe de 1997, que tiene una segunda versión modificada sobre el problema en 1999. En esos mismos momentos, Sudáfrica, bajo el gobierno de Mandela, aprobó en 1997 la Medicine and Related Substances Control Act N° 90. Esta regulación establecía vigilancia de precios y hacía uso de flexibilidades en cuanto al empleo de genéricos y del poder de compra del gobierno. 41 empresas transnacionales recurrieron a los tribunales de Sudáfrica para reclamar la inconstitucionalidad de la ley. Finalmente en abril del 2001, intentando frenar una acelerada corrosión de su prestigio, las empresas litigantes retiraron la acción legal (Nwobike, 2006).

Doha y los Acuerdos de Libre Comercio

Así trazado el problema, la OMC debió especificar las condiciones en que la protección de la propiedad intelectual podía ser materia de debate. La expresión licencia voluntaria surgió como una instancia intermedia para denominar al acuerdo provisional en que un gobierno y una empresa fijaban un precio especial en una compra acordada, sin los formalismos de la licencia obligatoria.

En la reunión de Doha (Quatar) de noviembre del 2001 se formalizó una "Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública" que reconocía flexibilidades de esos acuerdos, permitiendo usar licencias obligatorias en condiciones de

emergencias nacionales u otras circunstancias de extrema urgencia, entre las cuales por supuesto se consideran las crisis de salud pública. Asimismo, esta Declaración encargó al Consejo de los ADPIC buscar una alternativa para países sin capacidad industrial para materializar una producción de medicamentos bajo licencia obligatoria. En el año 2005, esta declaración se transformó en enmienda de los acuerdos.

Si bien Estados Unidos durante el año 2001 amenazó con usar licencia obligatoria para la producción de ciprofloxacino, acuciada por la amenaza de ántrax, las rondas de negociaciones de Acuerdos de Libre Comercio (TLC), conocidos como Free Trade Agreement (FTA) han sacado a luz exigencias extraordinarias conocidas como TRIPS *plus*. Denominación que especifica acuerdos bilaterales o multilaterales entre naciones imponiendo restricciones al ejercicio de las flexibilidades contempladas en los TRIPS. Se llaman *plus* porque justamente permiten a los detentadores de patentes gravar con excedentes, ya sea en tiempo, en regulaciones o en limitaciones al ejercicio de esas reglas por parte del gobierno firmante. La excepción Bolar -que permite ingresar a un país un principio bajo patente vigente, para iniciar estudios de estabilidad y tener a punto la comercialización en el mismo momento en que la patente caduca- y las importaciones para uso experimental, han sido explícitamente excluidas de algunos TLC. En otros casos, se considera los ensayos clínicos que avalan un medicamento como información confidencial. De modo que el registro de un medicamento genérico debe incurrir en nuevos ensayos

clínicos. Esto implica exponer a personas a un riesgo innecesario, pues ya se conoce la eficacia del medicamento. El marbete de información confidencial solo otorga una ventaja económica y de tiempo al medicamento patentado, a costa de nuevos experimentos. Otras condiciones TRIP *plus* son la vinculación entre el departamento de propiedad intelectual y el registro sanitario, el así llamado "linkage". Finalmente los países limitan su margen de gestión, definiendo qué condiciones son crisis de salud pública. La experiencia continental ha sido casi invariablemente que todos los países han negociado condiciones TRIPS *plus*. Un estudio realizado en Centroamérica encuentra una marcada diversidad de precios y concesiones, incluso en mercados de pequeño tamaño (Godoy and Cerón, 2011). Las modificaciones de las legislaciones nacionales para adaptarlas a los TLC han estado en inversa proporción al tamaño y economía de los países, exagerando los niveles de protección a las patentes como un ejercicio más bien simbólico que de rentabilidad económica (Oliveira y Zepeda; Costa Chaves y Velásquez, 2004).

En una cuantificación ordinal de la relevancia de los criterios de salud pública, adoptados tras un TLC en las regulaciones nacionales de medicamentos y propiedad intelectual, los primeros lugares son ocupados por Paraguay, Brasil y República Dominicana. Las tres peores puntuaciones corresponden a Belice, Barbados y Panamá (Costa Chaves y Oliveira, 2007). Aunque Chile no fue considerado en el estudio, sus regulaciones lo sitúan entre estos últimos países (Carvajal, 2009).

Negociaciones, licencias voluntarias y acuerdos

A partir del 2001 las experiencias vinculadas con licencias obligatorias, sometidas formalmente a un mecanismo legal del gobierno ejecutor y bajo las reglas de la OMC, se multiplican. Pero, pocas de ellas llegan a niveles de concreción, pues la mayoría se saldan mediante licencias voluntarias, acuerdos entre detentadores de la patente en cuestión y el gobierno, a un precio convenido. Algunos de los países y experiencias se reseñan a continuación.

Thailandia

En el año 2007 Thailandia pasó una licencia obligatoria para tres antirretrovirales: efavirenz, lopinavir/ritonavir y clopidogrel. En los años precedentes, la incorporación de estas drogas de segunda generación había limitado el acceso, dado los precios hasta 20 veces superiores de los nuevos tratamientos respecto de los primeros. Tras dos años de negociación de precios sin resultados significativos, el gobierno puso en marcha una orden de uso de gobierno. La medida, aunque recomendada por el Banco Mundial ya en el 2005, tuvo oposición del Comisionado de Comercio de Estados Unidos Peter Mandelson y de Margaret Chan, Directora de la OMS. El resultado neto: Thailandia logró importar efavirenz de la India (Ranbaxy) a un precio 50% menor que el de Merck ('t Hoen, 2009).

Malasia, Zimbawe, Mozambique, Zambia, Indonesia, Kenia.

Malasia usó licencia compulsoria en 2003 para importar didanosina, zidovudina y

lamivudina/zidovudina y la suspendió en 2006, en vista de la disminución de los precios ofertados por los laboratorios en un 80% para lamivudina/didanosina, por ejemplo, y a partir del inicio de negociación de TLC con Estados Unidos.

Zimbawe declaró una emergencia sanitaria en mayo del 2002 para poder importar antirretrovirales. Del mismo modo, Mozambique en marzo del 2004 impuso una licencia obligatoria para producir este tipo de medicamentos. Zambia lo hizo en septiembre del 2004, el mismo año que Indonesia.

Kenia usó desde principios de los 2000 importaciones paralelas de antirretrovirales, es decir, la adquisición de medicamentos en mercados de menor precio. Aunque a mediados de la década se propusieron enmiendas a estas regulaciones, no tuvieron éxito. Bajo la amenaza de usar licencias obligatorias, Kenia ha obtenido licencias voluntarias (Wise, 2006).

Filipinas

Aunque Filipinas no ha usado licencias obligatorias desde 1991, ha sido acusada ante el United States Trade Representative (USTR) por la Asociación de la Industria Farmacéutica de los Estados Unidos (Pharmaceutical Manufacturers Association, conocida como PhRMA), pues a su juicio los contenidos de su Ley del 2008 de acceso garantizado a medicamentos baratos y de calidad (Universally Accessible Cheaper and Quality Medicines Act) incumplen los acuerdos comerciales entre ambos países. Estos cuestionamientos han

movido al gobierno de Estados Unidos a mantener a Filipinas en su Watch List de incumplimiento de acuerdos comerciales. En el listado del 2011 se menciona justamente uno de los aspectos cuestionados por PhRMA de la mencionada ley filipina que es la limitación de patentar productos que contienen innovación cuestionable. Otros aspectos señalados por PhRMA son: ampliación de las posibilidades de uso de licencias obligatorias, incumplimiento del linkage, permisión del uso de importaciones paralelas, introducción de barreras de mercado por la consideración de precios máximos y etiquetado confuso de los genéricos.

Efavirenz

En nuestro continente, el único ejemplo de licencias obligatorias ha sido Brasil. Desde que en 1996, como parte de las obligaciones y compromisos del Sistema Único de Saúde creado en 1990 (SUS), Brasil garantizara acceso gratuito irrestricto a antirretrovirales, hubo de considerar las limitaciones que las patentes implicaban para el cumplimiento de esas condiciones. Con una industria pública que produce ocho de los 17 medicamentos usualmente indicados para el tratamiento de portadores de VIH, pudo incorporar la protección de patentes en su legislación sin amenazar la provisión de medicamentos. Sin embargo, el desarrollo de nuevos antivirales y los precios protegidos por patentes, pusieron al gobierno ya en el 2001 frente a la posibilidad de recurrir a licencias obligatorias para negociar precios, medida que se repitió el 2003 y el 2005.

Aunque pudo obtener ventajas en esas negociaciones bajo amenaza, al 2005 los costos de la producción local de esos ocho medicamentos representaban el 21,4% del costo total de los tratamientos.

El 4 de mayo de 2007 y dado que efavirenz era consumido por el 40% de los 600.000 portadores estimados, el gobierno firmó un decreto que establecía licencia obligatoria para este medicamento, por un período de cinco años y que puede ser renovado por igual período. Inicialmente abordado mediante importaciones, los primeros lotes llegaron en julio del 2007. A partir del 2009 la producción se realiza en Farmanquinhos, laboratorio de Fiocruz (Rodrigues y Soler, 2009). El costo del tratamiento anual de un paciente con efavirenz 600 mg descendió de US\$ 580 a US\$ 165 (t Hoen, 2009), mientras que la capacidad de negociación, la transferencia tecnológica y el desarrollo logrado, multiplican los efectos favorables más allá del mero ahorro de precios obtenido con la licencia obligatoria.

En suma

Aunque los acuerdos de Doha surgieron como un mecanismo coyuntural, plagado de restricciones para su implementación,

varias naciones han logrado, merced a su uso directo o a la sola amenaza, reducir en forma parcial y transitoria las desventajas del sistema de propiedad intelectual para medicamentos. El impacto público de la identificación del VIH y la presión por el acceso a los nuevos tratamientos antirretrovirales, han impulsado buena parte de las iniciativas respecto de licencias obligatorias, salud pública, patentes y medicamentos.

La existencia de una industria local y las capacidades de desarrollar y adquirir tecnologías permiten ampliar y dar sustentabilidad al margen de uso de esas potencialidades.

Licencias obligatorias, voluntarias, excepción Bolar, importaciones paralelas, representan pequeñas oportunidades para construir políticas de acceso a tratamientos más solidarias y equitativas. En el balance global, estas valiosas experiencias no han abierto condiciones que resuelvan el problema en forma satisfactoria. Lamentablemente, persiste la desprotección de naciones con escaso desarrollo técnico para la fabricación local de genéricos, y los obstáculos al tráfico internacional de genéricos.

Referencias

Carvajal, Yuri. Patentes Farmacéuticas y acuerdos comerciales. *Cuad Méd Soc* 2009; 49(2):111-122.

Costa, Gabriela and Oliveira, Maria. A proposal for measuring the degree of public health-sensitivity of patent legislation in the context of the WTO TRIPS Agreement. *Bull WHO* 2007; 85:49-56.

Godoy, Angelina y Cerón Alejandro. Changing Drug Markets Under New Intellectual Property Regimes. The View From Central America. *American Journal of Public Health* 2011; 101(7): 1186-1191.

Love, J. (2011) PhRMA's Aggressive Special 301 submission for the Philippines en Knowledge Ecology International: <http://keionline.org/blogs/2009/03/12/phrma-philippines-301>. Consultado el 5 de diciembre de 2011.

Nwobike, Justice. Empresa farmacéuticas e acceso a medicamentos nos países em desenvolvimento: o caminho a seguir. *SUR* 2006; 3(4)126-143.

Oliveira, Maria y Zepeda, Jorge and Costa, Gabriela y Velásquez, Germán. Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favors public health? *Bull WHO* 2004; 82:815-821.

Rodrigues, William y Soler Orenzio. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Rev Panam Sa-lud Publica* 2009; 26 (6: 553-559.

't Hoen, Ellen. The global politics of pharmaceutical monopoly power. Drug patents, access, innovation and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health. Diemen: AMB publisher, 2009.

Wise Jacqui Acces to AIDS medicines stumbles on trade rules. *Bull WHO* 2000; 84(5):342-344.