



**FEMINISTS
FOR A PEOPLE'S
VACCINE**

**Documento
Temático**

#3

CC BY-NC-ND 4.0 / MAYO DE 2021

UNA EVALUACIÓN DE LAS FLEXIBILIDADES DE LOS ADPIC

#Fem4PeoplesVaccine



TWN
Third World Network

Documento temático # 3

Una evaluación de las flexibilidades de los ADPIC

Durante muchos años, la lucha por el acceso a los medicamentos ha presionado para que se reforme el sistema de protección de la propiedad intelectual (PI) y de las patentes consagrado en el acuerdo sobre los ADPIC de la OMC. La inclusión de la propiedad intelectual en el ámbito del comercio ha creado muchas barreras legales al acceso equitativo para la salud pública. Cada vez está más claro que las vacunas contra la COVID-19 no se distribuirán de forma equitativa, como resultado de estas barreras impuestas por el Acuerdo sobre los ADPIC.

Temas clave

- 1** Las patentes y otras protecciones de la propiedad intelectual consagradas en el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC que conceden a las empresas biotecnológicas y farmacéuticas el monopolio del mercado han sido objeto de abuso durante años. Hay muchos casos en el pasado en los que esta protección de la propiedad intelectual ha impedido el acceso de las poblaciones vulnerables a los medicamentos esenciales, haciéndolas sufrir.
- 2** La pandemia de COVID-19 corre el riesgo de desintegrarse en un lío similar de demandas por infracción de patentes que impedirá a las poblaciones vulnerables acceder a las nuevas vacunas de forma rápida y a costos asequibles.
- 3** Una evaluación minuciosa del actual acuerdo sobre los ADPIC, con sus flexibilidades, y la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública revelan un sistema restrictivo, engorroso e ineficaz que funciona claramente a instancias de unos pocos gobiernos poderosos del Norte.
- 4** Se necesitan medidas urgentes para reformar el sistema actual que incentiva y recompensa a las Grandes Farmacéuticas por la especulación de precios en lugar de crear bienes públicos globales y suspender su funcionamiento cuando sea necesario, como en una situación de pandemia.

Introducción

El control sobre el conocimiento y la tecnología ha sido durante mucho tiempo una barrera para el acceso a medicamentos y tratamientos. El sistema de protección de la propiedad intelectual ha concedido diversos instrumentos de propiedad a los innovadores y fabricantes en forma de patentes, derechos de autor, marcas y diseños industriales. Aunque su objetivo es fomentar la innovación y el desarrollo tecnológico, en realidad han restringido el acceso a productos fundamentales, como los medicamentos, las vacunas, los dispositivos médicos y las herramientas de diagnóstico, al permitir la fijación de precios en régimen de monopolio y limitar la producción. Las reivindicaciones de secretos comerciales también han restringido la difusión de conocimientos tecnológicos, lo que se suma a las barreras de las patentes. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de 1995, administrado por la OMC, obliga a los Estados miembros a promulgar y aplicar leyes de PI según normas que favorecen a las empresas multinacionales. Esta globalización de la propiedad intelectual, combinada con la gran demanda de productos médicos en las naciones menos desarrolladas, ha agravado el problema del acceso oportuno y equitativo a los medicamentos.

Este documento se centra en las patentes. El Acuerdo sobre los ADPIC exige un plazo de exclusividad de las patentes de 20 años. Además, hay muchas formas de ampliar la duración de las patentes introduciendo pequeños cambios en un producto¹. Como resultado, un producto puede mantenerse fuera del alcance de los competidores durante mucho más de 20 años. Aunque, en teoría, las leyes de propiedad intelectual están pensadas para recompensar la innovación, acaban concediendo el monopolio del mercado. Si ocurre lo mismo con las potenciales vacunas contra la COVID-19, puede producirse una escasez en el suministro del fármaco, lo que supondría un impedimento en el acceso y costosos retrasos². Esto ya está ocurriendo.

1- Prabhala, A., & 't Hoen, E. (15 de abril de 2020). Encontraremos un tratamiento para el coronavirus, pero las compañías farmacéuticas decidirán quién lo recibe. Recuperado el 4 de octubre de 2020, de <https://www.theguardian.com/commentisfree/2020/apr/15/coronavirus-treatment-drug-companies>

2- Prabhala, A., & 't Hoen, E. (15 de abril de 2020). Encontraremos un tratamiento para el coronavirus, pero las compañías farmacéuticas decidirán quién lo recibe. Recuperado el 4 de octubre de 2020, de <https://www.theguardian.com/commentisfree/2020/apr/15/coronavirus-treatment-drug-companies>

Un ejemplo de cómo las patentes impiden el acceso a la medicina puede verse a través del medicamento Remdesivir. Este medicamento se utilizó para tratar el ébola y fue desarrollado por la empresa farmacéutica Gilead Sciences. Las patentes actuales aplicadas al Remdesivir son válidas hasta 2038. En 2020, durante la primera ola de la pandemia, el Remdesivir se utilizó como tratamiento para la COVID-19, lo que llevó a Gilead a solicitar algo llamado estatus de “medicamento huérfano”, para ampliar la duración de su patente. Este estatus de medicamento proporciona a las empresas incentivos para realizar investigaciones sobre medicamentos para enfermedades raras, que de otro modo serían “no rentables”. Pero la COVID-19 no es, ciertamente, una enfermedad rara, lo que invalida las intenciones de Gilead de obtener el control exclusivo de un medicamento crucial. Posteriormente, la empresa retiró su solicitud a raíz de las amplias protestas del público³.

Sin embargo, el Acuerdo sobre los ADPIC contiene varias excepciones y limitaciones a las patentes y otras reivindicaciones de propiedad intelectual. Se trata de las llamadas “flexibilidades”, que incluyen la libertad de cada miembro de la OMC para decidir los criterios o normas de lo que es patentable, y el derecho a conceder licencias obligatorias.

Así, una posible solución a las barreras de las patentes es invocar la concesión de licencias obligatorias. Tal y como se estipula en el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, esta medida se produce cuando un gobierno permite a otra parte fabricar o importar un producto patentado sin el consentimiento del titular de la patente, o el propio gobierno utiliza el producto patentado. Se trata de una parte integral del sistema de patentes, que permite a otros competidores fabricar o importar el producto, y no constituye una infracción de los derechos de patente. Esta flexibilidad estaba ganando adeptos en todo el mundo cuando la COVID-19 alcanzó el nivel de pandemia. Chile y Ecuador aprobaron resoluciones parlamentarias que apoyaban las licencias obligatorias. Canadá y Alemania “modificaron sus leyes de patentes” para garantizar una rápida aprobación de las licencias obligatorias, mientras que Australia introdujo medidas para mejorar el uso de las patentes y los diseños por parte de los gobiernos.⁴

3- Prabhala, A., & ‘t Hoen, E. (15 de abril de 2020). Encontraremos un tratamiento para el coronavirus, pero las compañías farmacéuticas decidirán quién lo recibe. Recuperado el 4 de octubre de 2020, de <https://www.theguardian.com/commentisfree/2020/apr/15/coronavi-rus-treatment-drug-companies>

4- Para más información, visite <https://www.keionline.org/coronavirus>

En 2020, Israel emitió una licencia obligatoria para la fabricación local de lopinavir/ritonavir (un ARV que están utilizando para la COVID-19)⁵, mientras que Hungría emitió una licencia obligatoria para Remdesivir con un día de aviso al titular de la patente⁶. Rusia emitió su primera licencia obligatoria para la fabricación local de Remdesivir en enero de 2021⁷, y Gilead Sciences presentó una demanda judicial para impugnar la medida, lo que provocó la protesta pública y la censura del gobierno, pero la mayoría de los abogados afirman que la empresa no tiene ninguna posibilidad de éxito⁸.

Aunque estas medidas son ciertamente un paso en la dirección correcta, no son efectivas a gran escala: cada país debe promulgar estas flexibilidades del ADPIC en sus leyes nacionales, pero la mayoría no ha maximizado el uso de esas flexibilidades. En segundo lugar, se trata de procesos lentos y su aplicación lleva tiempo. En tercer lugar, la experiencia demuestra que cada vez que un país en desarrollo emite una licencia obligatoria hay una enorme presión por parte de la industria farmacéutica, a menudo respaldada por el gobierno estadounidense. Además, la simple concesión de una licencia obligatoria no proporciona a un país la tecnología y los recursos necesarios para la fabricación. Es necesario poner en común los recursos y el acceso real a la tecnología para permitir la producción en masa. Además, los secretos comerciales (otro tipo de PI) bloquean una parte de los conocimientos tecnológicos y no están sujetos a licencias obligatorias.

5- <https://www.keionline.org/32503>

6- <https://www.keionline.org/35558>

7- El gobierno ruso emite su primera licencia obligatoria relacionada con la salud (13 de enero de 2021). Recuperado el 30 de abril de <https://makemedicinesaffordable.org/russian-government-issues-its-first-ever-compulsory-license-for-covid-19-treatment/>

8- Gilead Sciences impugna la licencia obligatoria de su medicamento contra la COVID-19 en Rusia. (27 de abril de 2021). Recuperado el 2 de mayo de <https://www.thepharmaletter.com/article/gilead-sciences-to-challenge-compulsory-licensing-of-its-anti-covid-19-drug-in-russia>

La Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública

Muchas naciones ricas y desarrolladas afirmaron que el Acuerdo sobre los ADPIC no suponía un obstáculo para alcanzar los “objetivos de salud pública”⁹. La Comisión Europea insistió en que no había ningún conflicto entre los derechos de propiedad intelectual y los objetivos de salud pública; por el contrario, ambos se “apoyan mutuamente”¹⁰. El objetivo de los ADPIC es “crear condiciones equitativas para los DPI¹¹, lo que fomentaría el comercio y el crecimiento económico. La protección de la propiedad intelectual crearía incentivos para la investigación y el desarrollo de “medicamentos eficaces”, sin los cuales “las políticas de salud pública se verían obstaculizadas”¹².

La realidad es que los ADPIC no hicieron más que impulsar la “agenda corporativa” de las gigantescas empresas farmacéuticas. Se ajustan a los intereses de los países altamente industrializados, a saber, Estados Unidos, Japón y la Unión Europea, donde estas empresas farmacéuticas poseen sus sedes centrales. Como resultado, se ha puesto en peligro el acceso a los medicamentos de muchas poblaciones vulnerables. Los países que son comparativamente más pobres que el mundo desarrollado están a merced de las “grandes naciones comerciales”¹³. Esto se demuestra especialmente con el intento de utilizar las flexibilidades de los ADPIC. Si bien es cierto que existen estas concesiones, los países en desarrollo siguen dudando en utilizarlas debido a que en el pasado se enfrentaron a

9- Correa, C. M. (2002). IMPLICATIONS OF THE DOHA DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH Carlos M. Correa Universidad de Buenos Aires, junio (pp. 7-46, Tech.). Organización Mundial de la Salud.

10- Correa, C. M. (2002). IMPLICATIONS OF THE DOHA DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH Carlos M. Correa Universidad de Buenos Aires, junio (pp. 7-46, Tech.). Organización Mundial de la Salud.

11- Bradford Kerry, V., & Lee, K. (2007). TRIPS, the Doha declaration and paragraph 6 decision: What are the remaining steps for protecting access to medicines? (Publicación).

12- Correa, C. M. (2002). IMPLICATIONS OF THE DOHA DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH Carlos M. Correa Universidad de Buenos Aires, junio (pp. 7-46, Tech.). Organización Mundial de la Salud.

13- Bradford Kerry, V., & Lee, K. (2007). TRIPS, the Doha declaration and paragraph 6 decision: What are the remaining steps for protecting access to medicines? (Publicación).

impugnaciones, “política y legalmente”¹⁴, por parte de las empresas farmacéuticas y de los gobiernos de los países desarrollados. Por ejemplo, en el año 2000, nada menos que 39 empresas farmacéuticas intentaron llevar al gobierno sudafricano a los tribunales para impugnar el uso de las leyes que permiten las flexibilidades de los ADPIC¹⁵.

Así, en 2001, los países en desarrollo abordaron esto en la OMC, donde plantearon preguntas sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la imposibilidad de ejercer su derecho “a formular sus propias políticas sanitarias” y protegerlas. Tras intensas negociaciones, lograron obtener la Declaración sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001 en la reunión ministerial de la OMC celebrada en Doha, Qatar¹⁶. Más conocida como la Declaración de Doha, ésta afirma que los ADPIC “pueden y deben interpretarse y aplicarse de manera que apoyen el derecho de los miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, el acceso a los medicamentos para todos”. También reafirmó “el derecho de los Miembros de la OMC a utilizar plenamente las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que ofrecen flexibilidad” con fines de salud pública. (Párrafo 4)

1. La Declaración reconoce las flexibilidades de los ADPIC, y en cuanto al derecho a conceder licencias obligatorias, los Miembros tienen “la libertad de determinar los motivos por los que se conceden dichas licencias” y esto, naturalmente, incluye la salud pública en muchas legislaciones nacionales. Algunos de los demás motivos para la concesión de licencias obligatorias que se encuentran en diversas legislaciones nacionales incluyen el ejercicio abusivo de los derechos de patente, la no explotación del producto o proceso patentado.

14- The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Ten Years Later: The State of Implementation (pp. 2-10, Documento informativo N° 7). (2011). South Centre.

15- Para ver el texto completo de la Declaración de Doha, véase https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm

16- The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Ten Years Later: The State of Implementation (pp. 2-10, Documento informativo N° 7). (2011). South Centre.

La norma general es que una licencia obligatoria se concede únicamente después de que hayan fracasado los intentos de obtener una licencia voluntaria en condiciones comerciales razonables por parte del titular de la patente. Sin embargo, estas negociaciones previas no son necesarias en el caso de una “emergencia nacional” o “circunstancias de extrema urgencia” o un “uso público no comercial” (comúnmente conocido como “uso gubernamental”) - Artículo 31(b) del Acuerdo sobre los ADPIC. La Declaración de Doha aclara que lo que constituye una emergencia nacional o circunstancias de extrema urgencia depende de la decisión de cada miembro de la OMC, y puede incluir crisis de salud pública como el VIH/SIDA, la tuberculosis, la malaria y otras epidemias. Es importante señalar que las licencias obligatorias también pueden utilizarse en “tiempos normales” para las necesidades de salud pública.

2. La Declaración de Doha abarca toda la propiedad intelectual “dentro del ámbito del Acuerdo sobre los ADPIC”. No se trata solo de patentes y del acceso a los medicamentos. Incluiría los secretos comerciales sobre los conocimientos técnicos de fabricación y los datos de pruebas clínicas relacionados con una vacuna o un medicamento de tratamiento. La Declaración también aclara que las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC se aplican a cualquier problema de salud pública y epidemia.

Importancia y consecuencias de la Declaración de Doha sobre la salud pública

La contribución de la Declaración de Doha al reafirmar que la propiedad intelectual debe estar al servicio de la salud pública es incuestionable, especialmente a la luz de la pandemia de COVID-19.

El nuevo elemento para la salud pública en el marco de la Declaración de Doha fue el párrafo 6 para superar las deficiencias del artículo 31(f) del Acuerdo

sobre los ADPIC. El artículo 31(f) establece que una licencia obligatoria solo puede utilizarse para fabricar medicamentos “principalmente” para el mercado nacional, limitando así las exportaciones a países que carecen de capacidad de fabricación. El párrafo 6 reconoce que “los miembros de la OMC con capacidades de fabricación insuficientes o inexistentes en el sector farmacéutico podrían tener dificultades para hacer un uso eficaz de las licencias obligatorias en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC”. En consecuencia, los ministros, a través de la Declaración de Doha, “encargan al Consejo de los ADPIC que encuentre una solución rápida a este problema y que informe al Consejo General antes de finales de 2002”.

Esta solución permite expedir una licencia obligatoria para las necesidades nacionales, así como para exportar medicamentos genéricos a países que carecen de capacidad de fabricación. Sin embargo, tardó 11 años en hacerse realidad: primero hubo que llevar a cabo difíciles negociaciones y la enmienda se adoptó el 6 de diciembre de 2005 mediante la introducción de un nuevo artículo 31bis. Recién el 23 de enero de 2015 entró en vigor, después de que el número necesario de miembros de la OMC lo adoptara legalmente

En virtud del artículo 31bis, un país que necesite un determinado producto farmacéutico y no tenga capacidad de fabricación para producirlo podrá importar el medicamento en virtud de una licencia obligatoria de un país productor sin violar las disposiciones de otras partes del Acuerdo. Aunque se esperaba que el marco se utilizara ampliamente, solo se ha utilizado una vez, y las razones incluyen la carga administrativa que recae sobre el país importador y los últimos desarrollos de los productos farmacéuticos y de la terapéutica clínica, que supone desafíos¹⁷.

A lo largo de los años se han hecho llamamientos para simplificar el artículo 3bis y el COVID-19 ha puesto de relieve, sin duda, las dificultades de utilización del marco.

Por último, la Declaración de Doha prorrogó hasta el 1 de enero de 2016 el periodo de transición de los países menos desarrollados para introducir la protección por patente de las innovaciones farmacéuticas. En 2015, este periodo de transición se amplió de nuevo hasta el 1 de enero de 2033.

Uno de los éxitos de la Declaración de Doha es que proporcionó un amplio grado de certidumbre y confianza a los países en desarrollo, lo que condujo a la concesión de al menos 74 casos de licencias obligatorias por razones de salud pública. Un estudio que examina las reducciones de precios de 24 de estos casos revela que las licencias obligatorias dieron lugar a una reducción de los precios y promovieron el acceso a los medicamentos¹⁸. Los países desarrollados nunca presentaron un litigio ante el órgano de resolución de la OMC ya que los países estaban ejerciendo sus derechos en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. Las flexibilidades se han utilizado a pesar de la “presión comercial y política” a la que se enfrentan los países en desarrollo como elemento disuasorio¹⁹.

La amenaza de utilizar las licencias obligatorias también puede dar resultados. Por ejemplo, el gobierno brasileño consiguió obtener de las grandes empresas farmacéuticas varios medicamentos antirretrovirales para el VIH de menor costo cuando amenazó a Abbott, Merck y Roche con las licencias obligatorias para conseguir los ARV a un precio más barato. Los medicamentos con descuento permitieron al gobierno brasileño tratar a más de 100.000 personas de forma gratuita: 46% (Abbott en 2005), 37% (Roche en 2003), 40% (Roche en 2001)²⁰. Si bien esto tuvo éxito, debemos señalar que la amenaza reiterada de una licencia obligatoria sin utilizarla realmente puede no ser una estrategia de reducción de precios sostenible a largo plazo, y esto puede incluso no funcionar en absoluto para los países en desarrollo más pequeños y pobres. En el caso de Brasil, el gobierno mantuvo 16 reuniones de “negociación exhaustiva” con Merck a partir de 2003, pero no consiguió un precio asequible, por lo que en 2007 se emitió finalmente una licencia obligatoria para fabricar efavirenz (un ARV).²¹

Tailandia autorizó la fabricación de versiones genéricas de efavirenz desde 2006 hasta 2011, y la importación de versiones genéricas del mismo desde la India hasta que su capacidad de fabricación nacional estuviera lista. Merck, uno de los fabricantes de efavirenz dentro de la marca, admitió que esto “cumplía con los ADPIC”²² pero contraatacó alegando que el Gobierno tailandés no “realizó suficientes consultas para permitir la negociación” de un medicamento más barato. El gobierno de Estados Unidos intervino y cuestionó la “validez de la licencia”²³ expedida por Tailandia. Presionaron al gobierno tailandés para que

retirara la licencia y “negociara con Merck”. El gobierno tailandés no hizo caso y aprobó otras dos licencias obligatorias en 2007 para Kaletra (para el VIH) y Plavix (para enfermedades coronarias), patentadas por Abbott y Sanofi-Aventis respectivamente. Aunque el gobierno tailandés tuvo éxito, es importante señalar la alarmante respuesta que tuvo Estados Unidos ante sus acciones. Esto demuestra la enorme presión que ejerce sobre los países para que renuncien a utilizar las flexibilidades de los ADPIC, para no incurrir en la ira de las naciones ricas²⁴.

En 2017 Malasia emitió una licencia obligatoria de uso gubernamental para importar sofosbuvir para el tratamiento nacional gratuito de la hepatitis C. El costo de 12 semanas de tratamiento que cura la hepatitis C en fase inicial pasó de unos 100.000 USD (para dos medicamentos patentados) a 300 USD (para dos medicamentos genéricos). Tras dos años de negociaciones con Gilead Sciences, el titular de la patente, el último precio conocido para 12 semanas era de unos 12.000 USD solo para el sofosbuvir. La presión de la industria, acompañada de los esfuerzos del USTR y de la Embajada de EE.UU. en Malasia, persiguió al gobierno a pesar de que la licencia obligatoria era solo por 2 años.

Así, la presión continúa cuando se utilizan las flexibilidades de los ADPIC y se ha intensificado en los últimos años, liderada por las grandes farmacéuticas y la industria biotecnológica, especialmente con el apoyo de la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos²⁵. Históricamente, EE.UU. es conocido por socavar de forma notoria el uso de las licencias obligatorias, especialmente

20- Khor, M. (2009). Patents, Compulsory Licenses and Access to Medicines: Some Recent Experiences. (Publicación)

21- Canisio Binsfeld, P. (2012). The use of compulsory license as patent related flexibility – the Brazilian Experience in Health (presentación en powerpoint en el Seminario para ciertos países de América Latina y el Caribe sobre la aplicación de varias flexibilidades relacionadas con las patentes, del 6 al 8 de febrero de 2012), recuperado de <https://www.wipo.int> el 1 de mayo de 2021.

22- Bradford Kerry, V., & Lee, K. (2007). TRIPS, the Doha declaration and paragraph 6 decision: What are the remaining steps for protecting access to medicines? (Publicación).

23- Bradford Kerry, V., & Lee, K. (2007). TRIPS, the Doha declaration and paragraph 6 decision: What are the remaining steps for protecting access to medicines? (Publicación).

24- Bradford Kerry, V., & Lee, K. (2007). TRIPS, the Doha declaration and paragraph 6 decision: What are the remaining steps for protecting access to medicines? (Publicación).

25- Compilación de Knowledge Ecology International del Informe Especial 301 del Representante de Comercio de los Estados Unidos de 1998 a 2020: <https://www.keionline.org/ustr/special301>

a través de su “Informe Especial 301”. Se trata de una revisión anual del estado global de la protección y la aplicación de los derechos de propiedad intelectual, realizada por la Oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos (USTR) desde 1989 en virtud de una ley nacional, la Ley de Comercio de 1974. Este informe “refleja la determinación de la Administración de fomentar y mantener una protección y aplicación efectivas de los derechos de propiedad intelectual en todo el mundo”. Aunque se trata de una ley y una medida interna unilateral, y por lo tanto no está en consonancia con la OMC, que fue creada para impedir las acciones y sanciones comerciales unilaterales, EE.UU. ha utilizado sistemáticamente su Informe Especial 301 para intimidar a los países en desarrollo, y también a otros países desarrollados, que utilizan sus flexibilidades de los ADPIC con fines de salud pública.²⁶

Fallos y limitaciones de las flexibilidades de los ADPIC

Una evaluación holística también debe considerar los problemas de aplicar las flexibilidades de los ADPIC apuntaladas por la Declaración de Doha. La mayoría de las legislaciones nacionales de los países en desarrollo no han incorporado todo el alcance de las flexibilidades, y el uso real de las mismas tampoco se ha maximizado.

Sigue sin haber acceso a la medicina para gran parte de la población mundial. Algunos problemas importantes se plantean para la salud pública.

En primer lugar, los países en desarrollo y menos desarrollados se enfrentan a problemas para aplicar las flexibilidades de los ADPIC. Esto se debe a la combinación de la continua falta de una plena comprensión de las flexibilidades de los ADPIC, la “asistencia técnica” constante, a menudo inadecuada, y la

26- Véase la compilación de los Informes Especiales 301 de 1989 a 2020 con lo más destacado de las presentaciones relacionadas con el uso de las flexibilidades de los ADPIC para la salud pública y el acceso a los medicamentos. Knowledge Ecology International <https://www.keionline.org/ustr/special301>

“creación de capacidad y formación” proporcionadas por las oficinas de patentes/ propiedad intelectual de los países desarrollados, especialmente Estados Unidos, la UE y Japón, así como la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

En segundo lugar, existe el peligro de que las flexibilidades de los ADPIC se vean socavadas por los acuerdos comerciales regionales y bilaterales que defienden los ADPIC y también permiten las disposiciones “ADPIC Plus”, lo que hace que muchos países se vean perjudicados por el “sistema comercial mundial en su conjunto”²⁷.

En tercer lugar, el marco del artículo 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC implica engorrosos requisitos de procedimiento y, por lo tanto, no es una solución eficaz para los países con capacidad de fabricación limitada o sin ella.

Por último, el Acuerdo sobre los ADPIC estipula la transferencia de tecnología y la creación de capacidad de fabricación para los países menos adelantados (PMA). Esto no ha sido cumplido por los países desarrollados²⁸.

Problemas con el artículo 31bis

Este sistema ha provocado confusión y reticencias a la hora de utilizarlo. Rwanda es el único país que lo ha utilizado para importar antirretrovirales de bajo costo de la empresa canadiense de genéricos Apotex y tratar a 21.000 pacientes de VIH/SIDA²⁹. Se tardaron casi 27 meses simplemente para cumplir con los complejos requisitos de lo que se conoce como el “sistema del párrafo 6”³⁰,

27- Bradford Kerry, V., & Lee, K. (2007). TRIPS, the Doha declaration and paragraph 6 decision: What are the remaining steps for protecting access to medicines? (Publicación).

28- Bradford Kerry, V., & Lee, K. (2007). TRIPS, the Doha declaration and paragraph 6 decision: What are the remaining steps for protecting access to medicines? (Publicación).

29- The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Ten Years Later: The State of Implementation (pp. 2-10, Documento informativo N° 7). (2011). South Centre.

30- The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Ten Years Later: The State of Implementation (pp. 2-10, Documento informativo N° 7). (2011). South Centre.

que era el sistema provisional antes de que los miembros de la OMC adoptaran la enmienda legal del Acuerdo sobre los ADPIC para incluir el sistema en el artículo 31bis. Lo que pretendía ser una solución más rápida para los países en desarrollo y los PMA resultó ser todo lo contrario. Esto es consecuencia del hecho de que se impone una mayor carga a los países importadores que hacen uso del sistema, que a los países que pueden emitir una licencia obligatoria para la fabricación nacional.

La enmienda en sí es “excesivamente engorrosa de utilizar”. Según Médicos Sin Fronteras (MSF), la gran carga que supone para la adquisición de medicamentos acabaría desincentivando la producción de genéricos. Por ejemplo, si se emitiera una licencia obligatoria para el cóctel de ARVs compuesto por tres medicamentos distintos, habría que presentar una solicitud por separado para cada medicamento.³¹ Esto provoca retrasos considerables.

Además, cuando un país tiene la intención de importar en virtud de una licencia obligatoria, debe determinar de antemano con gran precisión la cantidad de medicamentos a importar³². Un pedido demasiado pequeño obligaría al país importador a emitir una nueva licencia y comenzar el proceso desde cero. Si se pide demasiado, no se permite exportar el excedente a otro país que lo necesite. Además, el titular de la patente puede socavar el sistema en cualquier momento si decide ofrecer el medicamento a menor costo o de forma gratuita. Esto frustraría el meticuloso esfuerzo realizado por los países para emitir licencias obligatorias en el marco del sistema.

31- Bradford Kerry, V., & Lee, K. (2007). TRIPS, the Doha declaration and paragraph 6 decision: What are the remaining steps for protecting access to medicines? (Publicación).

32- The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Ten Years Later: The State of Implementation (pp. 2-10, Documento informativo N° 7). (2011). South Centre.

Presión política

Desde la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC en 1995, los miembros de la OMC están obligados a conceder derechos exclusivos a los titulares de patentes para “producir y vender medicamentos protegidos”³³. Como resultado, las industrias de genéricos en muchos países en desarrollo se han debilitado. Esto es problemático porque muchos países dependen de las empresas de genéricos para obtener medicamentos de menor costo. La obligación de conceder derechos exclusivos al titular de la patente en cumplimiento de los ADPIC ha reducido la competencia en el mercado farmacéutico. Esto lleva a que los precios sean elevados y a que se reduzcan las fuentes de medicamentos asequibles. Los países con insuficiente capacidad de fabricación en el sector farmacéutico no tendrán más remedio que importar las versiones patentadas caras de los medicamentos.³⁴

Al mismo tiempo, los países desarrollados siguen presionando a los países en desarrollo contra el uso de las flexibilidades de los ADPIC. Además, los países desarrollados han aumentado las normas y estándares de protección y aplicación de las normas de PI y han limitado las flexibilidades a través de los Acuerdos de Libre Comercio y los Tratados Bilaterales de Inversión. Muchos países se ven obligados a renunciar a las flexibilidades a pesar de la Declaración de Doha para promover el acceso a los medicamentos en favor de los acuerdos comerciales y las asociaciones económicas. Estos acuerdos también imponen restricciones a la exclusividad de los datos, lo que permite a los titulares de las patentes retener información importante y retrasar la entrada de la competencia de los genéricos en el mercado. Por ejemplo, el Acuerdo de Libre Comercio entre EE.UU. y Australia establece un periodo de protección de 5 años para los “datos de pruebas farmacéuticas no divulgados”³⁵.

31- Bradford Kerry, V., & Lee, K. (2007). TRIPS, the Doha declaration and paragraph 6 decision: What are the remaining steps for protecting access to medicines? (Publicación).

32- The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Ten Years Later: The State of Implementation (pp. 2-10, Documento informativo N° 7). (2011). South Centre.

33- Bradford Kerry, V., & Lee, K. (2007). TRIPS, the Doha declaration and paragraph 6 decision: What are the remaining steps for protecting access to medicines? (Publicación).

34- Correa, C. M. (2002). IMPLICATIONS OF THE DOHA DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH Carlos M. Correa Universidad de Buenos Aires, junio (pp. 7-46, Tech.). Organización Mundial de la Salud.

35- Bradford Kerry, V., & Lee, K. (2007). TRIPS, the Doha declaration and paragraph 6 decision: What are the remaining steps for protecting access to medicines? (Publicación).

Los países que aplicaron las flexibilidades de los ADPIC, especialmente el uso de licencias obligatorias, como Tailandia, Malasia, India y Colombia, se enfrentaron a presiones políticas por utilizar las flexibilidades de los ADPIC. En consecuencia, existe una gran reticencia entre los países del Sur a utilizar las flexibilidades de los ADPIC en su totalidad. En una economía extremadamente globalizada, la presión por “mantener la propia posición como socio comercial”³⁶ a menudo (aunque de forma equivocada) prima sobre el deber garantizar el acceso a los medicamentos. Muchos países en desarrollo dependen del comercio para promover el crecimiento de sus economías a través de los mercados de exportación de los países industrializados. Por lo tanto, dependen de sus poderosos socios comerciales y temen poner en peligro estas asociaciones. En consecuencia, la creación de un sistema de salud pública sólido que garantice el acceso a los medicamentos ha pasado a un segundo plano frente al comercio y el crecimiento económico.

36- Bradford Kerry, V., & Lee, K. (2007). TRIPS, the Doha declaration and paragraph 6 decision: What are the remaining steps for protecting access to medicines? (Publicación).



**FEMINISTS
FOR A PEOPLE'S
VACCINE**

**Feministas por una Vacuna Popular
Documento temático #3**

©2021 DAWN bajo una licencia Creative Commons
Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0
Internacional (CC BY-NC-ND 4.0).
