



Empresas farmacéuticas *versus* Brasil: Una amenaza para la salud pública

Mayo 2001

El acceso de la población pobre de Brasil a las medicinas esenciales, incluyendo las necesarias para tratar el VIH/SIDA, se ve amenazado. Las empresas farmacéuticas internacionales, respaldadas por el Gobierno de Estados Unidos, están tratando de asegurar que Brasil tenga que comprar las costosas medicinas patentadas que ellas fabrican, en lugar de acceder a las medicinas genéricas más baratas que se están produciendo en el propio país o que se podrían importar de países como India. Las empresas también se resisten a que haya controles más estrictos de los precios de sus productos. OXFAM considera que una subida de los precios de las medicinas ocasionará un aumento innecesario de enfermedades y de muertes entre los 60 millones de brasileños que viven en la pobreza, por lo que pide al Gobierno estadounidense y a las farmacéuticas que dejen de presionar a Brasil para que cambie sus políticas.

Los brasileños están especialmente preocupados porque se pueda producir una marcha atrás en sus avances en el control y tratamiento del VIH/SIDA, si el servicio nacional de salud no puede proporcionar medicinas asequibles al medio millón de personas que tienen el virus. Desde 1996 se han conseguido avances impresionantes en el país, que incluyen la reducción a la mitad de la tasa de mortalidad, una caída del 80 por ciento en la tasa de hospitalización y una importante reducción en la transmisión materno-infantil. La incidencia del VIH es considerablemente inferior a las predicciones de NN.UU., que se situaban en el rango de millones. La política de proporcionar de forma gratuita los antiretrovirales (ARV) ha jugado un papel significativo en estos resultados. El amplio acceso público a los ARV ha sido posible gracias a la producción local de equivalentes genéricos más baratos de las medicinas desarrolladas y patentadas en los países ricos. En 1999, esta estrategia para el suministro de las medicinas había reducido en un 70 por ciento los costes del tratamiento, permitiendo que el servicio de salud multiplicara por tres el número de personas tratadas con el mismo desembolso y salvando decenas de miles de vidas.

Doble asalto a la salud pública

La capacidad de Brasil de garantizar un suministro seguro y asequible de medicamentos está siendo atacada desde dos frentes. En primer lugar, las empresas farmacéuticas internacionales están desafiando directamente la política de medicamentos del Gobierno brasileño, al que acusan de ejercer un control excesivo sobre los precios y de no respetar los derechos de patente de las medicinas para tratar el VIH/SIDA y otras enfermedades. Las empresas amenazan con emprender acciones legales o con abandonar el país si no se respetan sus demandas. En segundo lugar, el Gobierno de EE UU ha llevado a Brasil ante el comité de conflictos de la Organización Mundial del Comercio (OMC), argumentando que su legislación sobre patentes viola las normas internacionales sobre propiedad intelectual. La Ley en cuestión ayudaría a Brasil a desarrollar su industria farmacéutica nacional y reducir el precio de las medicinas. Aunque EE UU no vincula formalmente su demanda ante la OMC con la cuestión específica de las patentes de los medicamentos, está actuando en nombre de la asociación estadounidense de la industria farmacéutica (PhRMA), un poderoso *lobby* industrial que representa a las mayores empresas del mundo. El Gobierno de EE UU mantiene también una firme presión diplomática, respaldada por la amenaza de aplicar sanciones comerciales unilaterales, para conseguir cambios en el régimen de patentes y en la política sobre medicamentos de Brasil, que favorecerían los intereses empresariales estadounidenses.

La situación en Brasil tiene mucho en común con la que ha tenido que afrontar Suráfrica, cuya Ley sobre Medicamentos de 1997 fue criticada por EE UU y por la Comisión Europea, y después recusada en los tribunales por las empresas farmacéuticas internacionales, incluyendo GlaxoSmithKline (GSK), Merck & Co. y Hoffman-La Roche. Afortunadamente, la presión pública les obligó a retirar la demanda en abril de 2001. El comportamiento del Gobierno de EE UU y las empresas farmacéuticas con Brasil está

provocando una reacción de repulsa similar en todo el espectro político del país, y es objeto de una creciente crítica por parte de la opinión pública en todo el mundo.

Qué está en juego

Con su presión sobre el Gobierno de Brasil, las empresas farmacéuticas internacionales pretenden favorecer sus intereses comerciales en un mercado que mueve 6.500 millones de dólares anuales. El proceso iniciado por EE UU ante la OMC, en enero de 2001, contra la Ley sobre patentes de Brasil forma parte de la estrategia de las empresas para minar la dura posición del Ministerio de Salud en las negociaciones sobre precios. Las empresas también están preocupadas por que se extienda a otros países el ejemplo de Brasil que, por motivos de salud pública, promueve la producción local de medicamentos genéricos y deniega a las empresas el control absoluto de precios y patentes. Sus temores se incrementan por el hecho de que Brasil ocupe una posición de liderazgo en el mundo en desarrollo en el tema del acceso a las medicinas, y haya despertado la inquietud en cuanto a cómo pueden afectar a los precios de las medicinas para tratar el SIDA, las normas de la OMC sobre patentes. Por ejemplo, en abril de 2001 Brasil presentó una resolución ante la Comisión de Derechos Humanos de NN.UU. sobre el derecho al acceso a medicinas asequibles en el contexto de la pandemia del VIH/SIDA. La moción fue apoyada por 52 países, con una sola abstención, la de EE UU. El estado de opinión generado en todo el mundo por el caso de Suráfrica -en cuanto a la necesidad de que se produzcan cambios en las patentes y en las formas de actuar de la industria farmacéutica en los países en desarrollo-, podría verse amenazado si Brasil se ve forzado a alterar sus políticas nacionales. Esto perjudicaría las perspectivas de hacer que las medicinas vitales de todo tipo sean asequibles a los países pobres.

La Administración estadounidense, al abrir una disputa formal en la OMC, también está enviando una señal clara de que actuará de forma decidida para asegurar altos niveles de protección de la propiedad intelectual en el mundo en desarrollo, se trate de medicamentos, de otros productos industriales, o de sectores como el software. El mensaje va dirigido en especial a los países en desarrollo de mayor tamaño con una capacidad industrial significativa como Argentina e India, países que están preparando en la actualidad nueva legislación sobre propiedad intelectual.

Presión empresarial sobre Brasil

El conflicto entre las empresas farmacéuticas y Brasil se centra en la actualidad en el precio de dos de los doce antirretrovirales (ARV) que necesita Brasil para tratar con efectividad el VIH/SIDA. Las dos medicinas, efavirenz y nelfinavir, son caras y se llevan la tercera parte del presupuesto para ARV. Los precios son altos porque están patentadas en Brasil y por lo tanto los productores locales no las pueden copiar ni se pueden importar de proveedores de genéricos de otros países. A finales de marzo de 2001, después de una larga negociación, Brasil llegó finalmente a un acuerdo sobre precios con la propietaria de una de las patentes, la gigante farmacéutica con base en EE UU Merck & Co. Las conversaciones continúan con la empresa suiza Hoffman-La Roche, que tiene los derechos exclusivos para comercializar el nelfinavir en Brasil bajo un acuerdo con Pfizer, propietaria de la patente estadounidense. En ambos casos, el Gobierno de Brasil ha amenazado a las empresas con no respetar los 'derechos exclusivos' de comercialización que otorgan las patentes y autorizar la producción local a Far-Manguinhos -el Instituto de Tecnología Farmacéutica del Estado- si no bajan sus precios hasta niveles asequibles. Es importante destacar que este procedimiento, conocido como autorizaciones obligatorias, no rescinde la patente y, bajo las normas sobre patentes de la OMC, requiere el pago de *royalties* al dueño de la patente. Con el fin de estar preparado para la producción, Far-Manguinhos ha importado de India las materias primas necesarias para las pruebas e investigación. En marzo de 2001, Merck presentó un escrito diciendo que consideraba que Far-Manguinhos estaba infringiendo sus derechos de patente. El Ministerio de Salud denegó esta alegación y hasta la fecha la cuestión permanece abierta.

El conflicto por estas dos medicinas es el último capítulo de más de una década de presión empresarial sobre Brasil para cambiar su política sobre medicamentos y su régimen de patentes. Aunque PhRMA valora que Brasil haya introducido las patentes farmacéuticas en 1996, mantiene una estrategia de quejas continuadas sobre detalles importantes de la legislación y de la actuación del Gobierno. En diciembre de 2000, se opuso con firmeza a un control más estricto del precio de las medicinas. Las empresas utilizan de forma habitual la amenaza de reducir sus inversiones para influir en las políticas sanitarias, pero tienen una herramienta más poderosa a su disposición a través de su estrecha relación con la Oficina de la Representación Comercial de EE UU (USTR, en sus siglas inglesas): las sanciones comerciales de EE UU, aplicadas de forma unilateral o aprobadas por la OMC.

Actuación del Gobierno de EE UU ante la OMC en contra de Brasil

El conflicto iniciado ante la OMC supone una carga considerable para Brasil e intensifica la presión de EE UU sobre el país. La demanda formal se centra en aspectos de la Ley brasileña sobre Propiedad Industrial de 1996. Si el Gobierno de EE UU gana este caso, Brasil deberá enmendar su legislación, o hacer frente a una penalización en los aranceles sobre sus exportaciones a EE UU, con autorización de la OMC. Todos los demás estados miembro de la OMC tendrán que asegurar que sus respectivas legislaciones sean consistentes con las normas. OXFAM pide al Gobierno de EE UU que retire la demanda. En caso de que el proceso continúe, considera que la OMC se debe pronunciar a favor de Brasil por motivos tanto legales como de interés público.

Los argumentos técnicos del caso son complejos, pero se pueden resumir de la siguiente forma: la legislación de Brasil permite que el Gobierno requiera a una empresa de cualquier sector industrial que fabrique en el país un producto patentado dentro de los tres primeros años de aprobación de la patente. Si la empresa no cumple este requerimiento, el Gobierno puede no tener en cuenta la patente y permitir a un tercero la producción, o liberalizar la importación del producto patentado de la fuente internacional más barata, sin el consentimiento del propietario de la patente. Esta ley podría utilizarse para promover que las

empresas farmacéuticas produzcan medicinas esenciales en Brasil, reduciendo así el alto coste del cambio de divisas y asegurando el desarrollo de una industria farmacéutica nacional. Se puede utilizar también como un elemento en la negociación para presionar a las empresas para que reduzcan el elevado precio de las medicinas importadas, cuando se trata de precios que inciden sobre gran número de beneficiarios pobres. Según EE UU, esta legislación discrimina a los productos importados infringiendo por tanto las normas sobre patentes de la OMC, conocidas como el Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (TRIPs, en sus siglas inglesas). El Gobierno de Brasil argumenta que los abogados de EE UU no tienen en cuenta el hecho de que la disposición de Brasil para la producción local de un producto patentado es una salvaguarda que sólo puede ser utilizada en caso de "abuso de los derechos o del poder económico" por parte del propietario de una patente, y que por tanto es conforme al TRIPs.

La presión política, económica y legal del Gobierno de EE UU sobre la normativa de Brasil relativa a la propiedad intelectual no es nueva. Esta cuestión ha sido una fuente de tensiones desde los 80, y en varias ocasiones la Oficina de la Representación Comercial de EE UU (USTR) ha amenazado con aplicar sanciones comerciales unilaterales, o las ha aplicado de hecho, para obligar a Brasil a cumplir sus órdenes. Esta forma de intimidación no se da sólo en la relación entre EE UU y Brasil. La USTR ha ejercido presión sobre numerosos países, como Tailandia y la República Dominicana, para que se plegaran a los estándares de protección que deseaba para los productos farmacéuticos. Su principal instrumento ha sido la disposición 'Especial 301' de la Ley estadounidense sobre Comercio, que permite a Washington imponer unilateralmente aranceles a las exportaciones de un país al mercado de EE UU si no se cumplen los estándares en cuestión. En respuesta a las protestas de la opinión pública nacional sobre el papel jugado por EE UU en el conflicto sobre las medicinas en Suráfrica, el Gobierno norteamericano ha dicho que restringirá el uso de la 'Especial 301' en los casos en que se trate de medicamentos vitales. Sin embargo, Brasil está aún en la 'lista de vigilancia' de la 'Especial 301', lo que representa una advertencia sobre la preocupación del Gobierno de EE UU. La actual sensibilidad política en torno al precio de las medicinas y las patentes es una de las razones por las que el Gobierno de EE UU ha llevado a Brasil ante la OMC, con relación a aspectos más amplios de la ley sobre patentes, sin hacer referencia específica a las medicinas.

2. Recomendaciones de OXFAM

OXFAM, al igual que muchas organizaciones en Brasil, pide al Gobierno de EE UU y a las empresas farmacéuticas internacionales que levanten la presión que ejercen para conseguir cambiar las políticas del país sobre medicinas y patentes. Las necesidades sanitarias de la población de Brasil deben ser el principal determinante de esas políticas y no los intereses comerciales de los grandes negocios internacionales. OXFAM también considera que hace falta una reforma urgente de las normas mundiales sobre patentes para que no perjudiquen a la salud pública en los países en desarrollo. Nuestras propuestas concretas son las siguientes:

- El Gobierno de Estados Unidos debe retirar la demanda presentada contra Brasil ante la OMC. También debe dejar de utilizar las investigaciones de la 'Especial 301' y la amenaza de aplicar sanciones comerciales para obligar a los países pobres a establecer niveles de protección de la propiedad intelectual que perjudican la salud pública y el desarrollo económico.
- Merck y Roche no deben demandar a Brasil por violación de patentes sobre medicinas para tratar el SIDA. Las empresas deben otorgar autorizaciones voluntarias para permitir la producción local de estas

medicinas por terceros, o llegar a un acuerdo para venderlas a precios comparables con los de los productores de genéricos en otros lugares, como las empresas indias.

- Los otros países industrializados deben disuadir a Estados Unidos de promover de forma agresiva altos niveles de protección de las patentes farmacéuticas. Deben apoyar el empleo por parte de Brasil de las autorizaciones obligatorias como último resorte para asegurar que las medicinas esenciales sean asequibles.
- Los estados miembro de la OMC deben llegar inmediatamente a un acuerdo para reforzar las salvaguardas por motivos de salud pública en el acuerdo TRIPs, incluyendo reforzar el derecho a producir o importar versiones genéricas más baratas de las medicinas vitales.
- La revisión prevista del acuerdo TRIPs debe incluir un análisis en profundidad desde una perspectiva de desarrollo y de salud pública, con vistas a efectuar enmiendas que:
 - den a los países en desarrollo mayor libertad para decidir la duración y el ámbito de las patentes farmacéuticas, incluyendo la capacidad de eximir a algunas medicinas de ser patentadas;
 - permitan a los países requerir la producción local de productos patentados como parte de su estrategia nacional de desarrollo y 'seguridad sanitaria'.

Nota: el siguiente apartado de este documento describe la política sobre medicamentos de Brasil, en particular en relación con las medicinas para tratar el SIDA, destacando la importancia de la producción de genéricos para asegurar que sean asequibles. Se explican en detalle los conflictos por los precios con las empresas farmacéuticas internacionales. El cuarto apartado examina los argumentos y las cuestiones que surgen a raíz de la disputa iniciada por EE UU ante la OMC. Después presta atención a la presión de las farmacéuticas para reformar las normas sobre patentes de Brasil. En el último apartado se resumen las implicaciones que tendría para la salud pública el que Brasil se vea forzado a cambiar sus políticas.

3. Amenazas para la política sobre medicamentos y el programa contra el SIDA de Brasil

La acción concertada del Gobierno de Brasil y de grupos ciudadanos del país sobre el VIH/SIDA ha evitado una catástrofe humanitaria. A principios de los 90, todo apuntaba a que Brasil se encaminaba hacia una crisis en relación con el SIDA de proporciones devastadoras. Los pronósticos de NN.UU. hablaban de que millones de personas caerían víctimas del virus del SIDA. Hoy, el número de personas seropositivas se estima en medio millón, un cifra que aún siendo todavía demasiado alta puede verse como un resultado positivo de las políticas aplicadas desde mediados de los 90. De acuerdo con datos gubernamentales, desde 1996 se ha producido un descenso del 80 por ciento en las hospitalizaciones por enfermedades relacionadas con el SIDA, y un descenso del 50 por ciento en las tasas de mortalidad. Entre 1997 y 1999 se han evitado 146.000 hospitalizaciones, ahorrando a los servicios sanitarios 422 millones de dólares. Si se tiene en cuenta el coste de las medicinas empleadas para tratar las infecciones oportunistas, el ahorro se acerca a los 500 millones de dólares. ONN.UU.SIDA, el secretario general de NN.UU. Kofi Annan y muchos otros han alabado públicamente estos resultados.

¿A qué se debe el éxito de Brasil en su lucha contra el SIDA? Un factor para controlar la epidemia ha sido sin duda el intenso esfuerzo hecho en educación y prevención, realizado en buena parte por grupos voluntarios, activistas y ONG. Un estudio de ONN.UU.SIDA muestra, por ejemplo, que los jóvenes de Brasil son posiblemente los mejor informados sobre el SIDA en todo el mundo. Otro factor importante para reducir la transmisión, el desarrollo de la enfermedad y la mortalidad ha sido la distribución gratuita de antiretrovirales (ARVs) desde 1996, incluyendo los necesarios para evitar la transmisión materno-infantil. En la actualidad, los servicios sanitarios suministran tratamiento gratuito con ARVs a 95.000 personas. Esto sólo es posible gracias a que diez de las doce medicinas necesarias no están patentadas en Brasil y pueden producirse por tanto como genéricos, sin pagar *royalties* ni los precios de monopolio que hay que pagar en los países industrializados. En 1997, Brasil gastaba unos 8.000 dólares por paciente al año. Gracias al aumento de la producción de genéricos, el coste anual se redujo a la mitad en el año 2000, situándose en la actualidad en poco más de 3.000 dólares. Gracias a una dura negociación con las empresas, el precio se reducirá aún más. Estas cifras contrastan fuertemente con los 10.000 dólares por paciente que cuesta en EE UU.

El Gobierno de Brasil también ha sido alabado por su Política Nacional sobre Medicamentos, lanzada en 1998. La Directora de la Organización Mundial de la Salud, Dra. Gro Harlem Brundtland, que visitó Brasil el pasado año, habló con entusiasmo de la importancia que se da en la política a las medicinas genéricas, que considera *“pueden hacer que los mercados de las medicinas sean más competitivos y eficientes y pueden contribuir a los objetivos de mejorar la equidad, calidad y eficacia en la sanidad... Los cambios que están teniendo lugar en el sector sanitario de Brasil representan una excelente oportunidad para promover estas estrategias y beneficiarse de ellas.”*

Por qué Brasil puede producir versiones genéricas de las nuevas medicinas, pero no por mucho tiempo

¿Por qué Brasil puede producir o importar versiones genéricas de bajo coste de algunas de las medicinas que son tan caras en los países ricos? La respuesta es sencillamente que Brasil no adoptó las patentes farmacéuticas hasta 1996. Por tanto podía producir legalmente equivalentes de costosas medicinas patentadas en los países industrializados antes de esa fecha, o importarlas de India, que tampoco tenía patentes sobre productos farmacéuticos. Ambos países se ven ahora obligados por el acuerdo TRIPs de la OMC a tener en el año 2005 legislación nacional en vigor que proporcione derechos de patente de al menos 20 años a todos los productos y procesos. El hecho de que Brasil cumpliera este requerimiento con casi diez años de antelación es una muestra de la intensidad de la presión económica y política de EE UU, incluyendo la utilización de sanciones comerciales, aunque refleja también un débil compromiso por parte del Gobierno de Brasil con una estrategia de desarrollo económico más independiente.

El acuerdo TRIPs de la OMC

El acuerdo de la OMC sobre Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (TRIPs en sus siglas inglesas) introducido en 1994 después de un insistente *lobby* por parte de las empresas multinacionales, supuso la ampliación más significativa de los derechos de patente en el siglo XX. Obliga a los estados miembro a garantizar a las patentes una protección de al menos 20 años en todos los campos de la tecnología, incluyendo las medicinas. Esto permite a las ya poderosas multinacionales farmacéuticas consolidar su dominación del mercado a escala mundial. Periodos más largos de protección de las patentes retrasan la aparición de los equivalentes genéricos de menor coste, de los que tradicionalmente se han abastecido los países en desarrollo. Sólo estarán disponibles las costosas versiones patentadas de las nuevas medicinas. En una época en la que millones de personas se ven incapaces de hacer frente al coste de las medicinas esenciales, y la salud pública se ve amenazada por una combinación de nuevas infecciones y un aumento de la resistencia a las medicinas de antiguas enfermedades mortales; las reglas de la OMC reducirán aún más el acceso a las medicinas modernas.

El TRIPs fue sólo uno de los acuerdos firmados al finalizar la Ronda Uruguay de conversaciones multilaterales sobre comercio. Los países no podían optar por quedarse fuera de ninguno de los acuerdos, ni presentar una reserva sobre cláusulas específicas, se trataba de un paquete indivisible. Muchos de los países en desarrollo no llegaron a percibir totalmente las implicaciones del acuerdo TRIPs. Otros sabían que no les beneficiaba, pero esperaban obtener ventajas de otros acuerdos, como un mayor acceso de sus exportaciones a los mercados de los países ricos. Lamentablemente, estas expectativas no se han cumplido.

El punto clave, sin embargo, es que desde 1996 en adelante, Brasil no ha tenido la opción de producir localmente genéricos de las nuevas medicinas para tratar el VIH/SIDA o cualquier otra enfermedad. Y Brasil no estaría distribuyendo hoy ARV de manera gratuita si el acuerdo TRIPs hubiera entrado en vigor unos años antes. Tomando como base el coste en EE UU de las medicinas patentadas, que es de 10.000 dólares por paciente y año, el presupuesto anual del Ministerio de Salud para el tratamiento sería hoy de 950 millones de dólares, una cantidad inabordable. Idealmente, Brasil volvería a un sistema de menor protección para las patentes de las medicinas que permitiera antes la producción de genéricos, pero el TRIPs no lo permite. A menos que este acuerdo sea reformado, la única forma en que Brasil puede asegurar que las nuevas medicinas sean asequibles es mediante el control de precios, utilizando las

autorizaciones obligatorias como elemento de negociación y como un último recurso. Es precisamente esta política la que Brasil está intentando, y las empresas están resistiendo tan ferozmente.

Las duras negociaciones en torno a las medicinas para tratar el SIDA

Una de las cuestiones que generan tensión entre el Gobierno de Brasil y las multinacionales farmacéuticas es el precio de los ARV patentados que prescriben los servicios sanitarios, lo que ha conducido a un potencial conflicto sobre las propias patentes. Desde el pasado año, el Ministro de Salud, José Serra, está amenazado abiertamente con eludir las patentes sobre dos importantes ARV -efavirenz (comercializado por Merck como Stocrin) y nelfinavir (comercializado por Roche como Viracept)-, a menos que las empresas reduzcan sus precios. El tema de los precios es de vital importancia, ya que el pago de los dos medicamentos se ha llevado la tercera parte del presupuesto gubernamental para ARV. En el caso del efavirenz, el Gobierno ha requerido también una autorización voluntaria a Merck para que permita que el Instituto estatal de Tecnología Farmacéutica, conocido como Far-Manguinhos, produzca la medicina. Far-Manguinhos fabrica ya el 40 por ciento de los ARV producidos localmente. Brasil también trató de conseguir reducciones de precios para el indinavir, un ARV comercializado por Merck como Crixivan. El indinavir está fuera de patente, pero Brasil tiene que comprárselo a Merck para cubrir el déficit de la producción local. Merck se puede permitir sin problemas hacer concesiones en los precios. En el año 2000, sus ventas mundiales subieron vertiginosamente un 23 por ciento para alcanzar los 40.400 millones de dólares, y después de impuestos los beneficios se incrementaron en un saludable 16 por ciento, para llegar a los 6.800 millones de dólares.

El 30 de marzo de 2001, el Ministerio de Salud anunció que había llegado a un acuerdo con Merck sobre el nuevo precio del indinavir y el efavirenz. Los precios descenderían en un 65 por ciento y un 59 por ciento respectivamente, ahorrando 40 millones de dólares de los 300 millones de dólares del gasto anual total en ARV. El Ministerio lo considera una victoria y una reivindicación de su dura posición en las negociaciones. El resultado muestra la importancia que tiene para los gobiernos disponer de las autorizaciones obligatorias como un último recurso en sus bazas para negociar. Para Merck, es difícil que la pérdida de ingresos sea un problema, ya que es el equivalente a una milésima parte de sus ganancias anuales. El Ministerio advierte, sin embargo, que todavía no ha alcanzado un acuerdo con Roche, a la que paga en la actualidad 85 millones de dólares anuales por el nelfinavir

¿Un paso adelante hacia unos precios más equitativos?

Los nuevos precios de Merck en Brasil para el tratamiento con indinavir y efavirenz son 1.029 y 920 dólares por paciente y año respectivamente. Esto representa en torno a una cuarta y una sexta parte respectivamente de los precios en EE UU, aunque son todavía el doble del coste en África subsahariana, donde los precios han caído como respuesta a la presión de la opinión pública y a la competencia con los genéricos de India. Merck dice que su política de precios para los ARV en los países en desarrollo se va a basar en el Índice de Desarrollo Humano de NN.UU. y en la incidencia del VIH/SIDA. Aunque todavía no se conocen los detalles de este nuevo enfoque de la política de precios, supone un reconocimiento de la necesidad de una mayor equidad y transparencia en los precios, algo que OXFAM y otras organizaciones están pidiendo en sus campañas. El siguiente paso adelante en la dirección correcta sería extender este sistema a otras medicinas vitales.

Amenazas legales con relación a las supuestas infracciones de las patentes

A pesar del acuerdo sobre los precios, las relaciones entre el Gobierno y Merck siguen siendo tensas, debido a la pretensión de que Far-Manguinhos -responsable de la producción de medicinas esenciales, investigación y desarrollo de productos farmacéuticos, y formación profesional en farmacología- infringe las patentes. En marzo de 2001, Merck escribió a Far-Manguinhos advirtiéndole que el instituto había violado sus derechos de patente sobre su antiretroviral efavirenz, al importar las materias primas necesarias para su producción.

Far-Manguinhos dice que ha importado de India 20 kilos de las materias primas para investigación científica y análisis técnicos, no para venta, y que está actuando de acuerdo con los términos de la legislación brasileña sobre propiedad industrial. También mantiene que sus actuaciones son conformes con el TRIPs, ya que la disposición en la ley brasileña sobre el llamado 'trabajo temprano' está cuidadosamente basada en una norma de un panel de la OMC en cuanto a que los competidores pueden investigar y desarrollar versiones de medicinas patentadas, siempre que no las produzcan y almacenen. Merck parece ignorar la legalidad de esta disposición.

El Ministerio de Salud ha negado cualquier infracción de la patente y ha dejado claro que Far-Manguinhos seguirá investigando y realizando otras preparaciones científicas para la producción local de ambos ARV patentados, si ello resulta necesario o deseable. En el momento de redactar este documento, no está claro cual va a ser la reacción de Merck. Far-Manguinhos también ha importado los ingredientes del nelfinavir con el propósito de investigar, pero hasta ahora Roche no ha emprendido ninguna acción. La producción local, sobre la base de los componentes importados de India, podría realizarse bajo una autorización obligatoria, si las empresas no cooperan en los precios y el suministro, o bajo una autorización voluntaria si las empresas así lo acuerdan.

Ascender un peldaño más

La Dra. Eloan Pinheiro, directora de Far-Manguinhos, considera muy claramente que la investigación científica sobre productos farmacéuticos en los países en desarrollo, incluyendo la evaluación y prueba, es y debe ser permitida por las legislaciones nacionales e internacionales sobre patentes. Después de todo, se supone que el sistema de patentes garantiza que el conocimiento se ponga al alcance del dominio público, siempre que no sea explotado comercialmente. Ve *"muy peligrosa"* la pretensión de Merck de que se ha infringido la patente porque, aparte de las implicaciones para el coste de las medicinas en Brasil, es un ataque más general a la capacidad de los países pobres de desarrollar una base industrial, científica y tecnológica independiente.

India ha podido producir las materias primas importadas por Brasil porque se está tomando más tiempo para introducir las patentes farmacéuticas, y tiene una capacidad técnica considerable. Sin embargo, es importante tener en cuenta que, debido al TRIPs, India ya ha perdido la capacidad de producir equivalentes de bajo coste de cualquier nuevo medicamento que entre en el mercado en los países industrializados. Aunque India tiene hasta el año 2005 para cumplir enteramente con el TRIPs, las normas de la OMC le obligan a ofrecer una 'exclusividad de mercado' interina a los productos cuyas patentes se hayan presentado después de 1999. Estas patentes se otorgarán formalmente una vez que la nueva ley sobre patentes sea aprobada en el país. Esta 'exclusividad' equivale a otorgar una patente porque impide la competencia de los genéricos. De esta manera, el TRIPs ya ha privado a muchos países en desarrollo de una fuente vital de medicinas de bajo coste. En la propia India, se estima que los precios de las medicinas se multiplicarán al menos por tres como resultado del TRIPs.

El problema en torno a los medicamentos efavirenz y nelfinavir es uno más en un largo conflicto entre Brasil y las empresas farmacéuticas multinacionales sobre los precios de las medicinas para el tratamiento

del VIH/SIDA. En 1998 se plantearon preguntas parlamentarias sobre los precios, y en 1999, a pesar de la oposición de las empresas, se otorgaron mayores poderes a la Agencia Nacional para la Supervisión de la Sanidad para supervisar y controlar los precios. En octubre de 1999 se introdujo un decreto presidencial que regulaba la concesión de autorizaciones obligatorias en situaciones de emergencia nacional o de interés público definidas de manera amplia, lo que provocó una fuerte crítica de William Daley, el secretario de Comercio de EE UU, durante su visita a Brasil unos meses después, acompañado por el presidente de Merck & Co.

Incluso aunque se resuelva el conflicto sobre estas medicinas en concreto, los problemas de Brasil no desaparecen. Es posible que se desarrollen medicinas eficaces contra el VIH con menos efectos secundarios, o que puedan hacer frente a las líneas resistentes a los medicamentos que pudieran aparecer en el futuro. Estos tratamientos también se patentarán, y se generarán los mismos conflictos. También serán motivo de controversia los precios de medicinas patentadas que son necesarias para el tratamiento de otras enfermedades infecciosas como la tuberculosis, en especial de las variantes que presentan resistencia múltiple a los medicamentos.

El peligro de un buen ejemplo

Los temores de las empresas de que sus intereses comerciales en un gran mercado farmacéutico como es el brasileño estén en peligro, se ven intensificados por el miedo a que el ejemplo de Brasil se extienda a otros países. Es más, Brasil ha ofrecido a otros países pobres asesoramiento, tecnología y ARV para afrontar el problema del VIH/SIDA, y es un líder internacional en el terreno del acceso a las medicinas. Por ejemplo, en la Asamblea Mundial sobre la Salud de 1999, a pesar de la vehemente oposición de la delegación estadounidense, Brasil presionó para que la Organización Mundial de la Salud tenga un papel activo en la supervisión del precio de las medicinas en todo el mundo y en la evaluación del impacto de las normas sobre patentes de la OMC. En junio de 2001, propondrá en la sesión especial de la Asamblea General de NN.UU. sobre el VIH/SIDA que los países en desarrollo puedan fabricar o importar medicinas genéricas para tratar el SIDA y las infecciones oportunistas. Como dijo recientemente el presidente Cardoso en el New York Times, *"Brasil ha enarbolado esta bandera porque es un tema que tiene que ver con la propia supervivencia de algunos países, en especial de los más pobres de África... Es una cuestión política y moral, una situación auténticamente dramática..."* Estas actuaciones de Brasil forman parte de un movimiento internacional más amplio que persigue garantizar que las medicinas vitales sean asequibles para las personas y los países pobres. Este contexto más amplio ayuda a explicar porqué Brasil está ahora en la línea de fuego por sus políticas sobre medicamentos y patentes.

4. El caso de la OMC y la presión de las farmacéuticas con relación a la legislación sobre patentes

La demanda de EE UU ante la OMC

El 8 de enero de 2001, EE UU requirió en la OMC un panel de Resolución de Conflictos para resolver sus diferencias con Brasil acerca de su Ley de 1996 sobre Propiedad Industrial, abriendo con ello otro capítulo en la larga saga de presiones de EE UU sobre el país por la cuestión de las patentes. Puede no ser una coincidencia que esta acción, que podría haberse emprendido en cualquier otro momento en los años anteriores, ocurriera pocas semanas después de que el Gobierno de Brasil congelara los precios de las medicinas para el resto del año 2001 a un 4,4 por ciento por encima de su nivel en agosto de 1999. Los funcionarios de comercio brasileños no tienen ninguna duda de que la firme posición del Ministerio de

Salud sobre el tema de los precios, respaldada por su voluntad de conceder autorizaciones obligatorias para la producción local de medicinas patentadas para el SIDA, explica que EE UU haya iniciado en este momento el procedimiento en la OMC. La petición formal de un panel se hizo en los últimos días de la Administración Clinton, pero no hay ninguna razón para pensar que la política del presidente Bush sobre Brasil vaya a ser diferente a la de su predecesor. OXFAM considera que el Gobierno de EE UU debe retirar la demanda. Si el caso continúa, el panel debe resolver a favor de Brasil por motivos tanto legales como de interés público.

Mientras se eleva la temperatura en la OMC, la USTR mantiene también a Brasil en la 'lista de observación' de la 'Especial 301', detrás la cual subyace la amenaza de sanciones comerciales unilaterales. En ambos casos, la Administración está siguiendo el liderazgo de PhRMA, que *"apoya fuertemente los esfuerzos (del Gobierno) para resolver las inconsistencias pendientes con el TRIPs y acoge favorablemente la decisión, de 1 de febrero de 2001, de la OMC de establecer un panel de Resolución de Conflictos"*. PhRMA ejerce una marcada influencia en Washington, gracias en parte a las elevadas donaciones de las empresas farmacéuticas a los partidos y a los políticos, y a un lobby sistemático. Se ha estimado que, en el periodo 1997-1999, la industria gastó más de 43.000 millones de pesetas en ejercer lobby sobre el Congreso y el Ejecutivo.

Es importante destacar que la demanda del Gobierno estadounidense ante la OMC no incluye el Artículo 71, que permite las autorizaciones obligatorias en casos de emergencia nacional o por interés público. Sin embargo, como se explica más adelante en este documento, esta salvaguarda esencial ha sido criticada por el Gobierno de EE UU bilateralmente y por PhRMA, que mantiene que la legislación no es conforme con el TRIPs.

Argumentos legales

Según el Gobierno de EE UU, el Artículo 68 de la Ley brasileña de 1996 sobre Propiedad Industrial, que entró en vigor en mayo de 1997, viola el acuerdo TRIPs de la OMC. Este artículo estipula que si el propietario de una patente no fabrica el producto patentado en Brasil en los tres años posteriores a su registro (en su propia fábrica o concediendo autorización a una empresa local), el gobierno puede suspender el derecho de 'comercialización exclusiva' y autorizar a otra empresa su producción. Este procedimiento se conoce como 'autorización obligatoria', ya que ésta se puede otorgar sin el consentimiento del propietario de la patente. En esencia, lo que los funcionarios de comercio de EE UU están diciendo es que este requisito sobre la 'producción local' discrimina los productos importados. Los brasileños por su parte mantienen que el artículo pretende evitar que el propietario de la patente pueda 'abusar de los derechos o del poder económico' por lo que es conforme con el TRIPs. La falta de claridad en la redacción del Artículo 68, deja amplio espacio para todo tipo de complejas argumentaciones legales en torno al mismo. Es más, como nunca se ha utilizado, no existe precedente legal que oriente sobre su interpretación. Y lo que es más importante, no hay ningún perjuicio concreto que EE UU pueda plantear. Además, como el TRIPs se asemeja más a una constitución que a una ley sobre patentes, el propio acuerdo está abierto a diferentes interpretaciones. La línea de la argumentación legal de cada una de las partes está clara, aunque ninguna de ellas la haya presentado aún al órgano de Resolución de Conflictos.

La alegación concreta del Gobierno de EE UU es que el requisito sobre 'producción local' de Brasil infringe los Artículos 27 y 28 del TRIPs y el Artículo III del Acuerdo General sobre Comercio y Aranceles (GATT), esencialmente porque discrimina entre fabricación local y productos importados. El TRIPs establece que un país debe conceder protección de patente para los productos, independientemente de su lugar de

origen, siempre que el fabricante suministre el producto al mercado. El TRIPs considera que la exportación es una forma válida de suministro.

El Gobierno de Brasil argumenta que el requisito de 'producción local' es conforme con el TRIPs, ya que no se trata de una medida de carácter general, sino que sólo se puede aplicar cuando una determinada empresa propietaria de una patente ha abusado de sus derechos o de su poder económico. De hecho, el TRIPs permite no respetar los derechos de patente en caso de prácticas contra la competencia, y el propio Gobierno de EE UU ha obligado a empresas a ceder sus derechos de patente en acciones anti-monopolistas. Parte de las discusiones en las audiencias del panel se pueden centrar en qué constituye un 'abuso'. Los brasileños pueden argumentar que establecer precios elevados o negarse a transferir tecnología y experiencia mediante la producción local se puede considerar abuso.

Argumentos a favor de la "producción local"

En este contexto, es importante destacar que un objetivo clave establecido en el TRIPs es *"la transferencia y difusión de la tecnología, para el beneficio mutuo de productores y usuarios del conocimiento tecnológico, de una forma que conduzca al bienestar social y económico, y a un equilibrio entre derechos y obligaciones"*. Aunque el acuerdo no dice nada sobre cómo se va a conseguir, implica el establecimiento de la producción local del producto patentado, ya que este es el principal vehículo para la transferencia de tecnología. Una empresa en un país industrializado que suministra al mercado de un país en desarrollo mediante la exportación claramente no está transfiriendo su tecnología en el mismo grado. También vale la pena resaltar que los propios países industrializados utilizaron en el pasado el requisito de la producción local para promover su desarrollo económico nacional, algo que ahora quieren denegar al mundo en desarrollo.

Sea o no un abuso de poder económico el rehusar establecer fabricación local de un producto patentado, hay sólidos motivos de desarrollo a favor de un requisito sobre producción local, y aplastantes razones de salud pública para que un requisito de este tipo sea posible para los productos farmacéuticos. En el caso de Brasil, la factura del intercambio neto de divisas (importaciones menos exportaciones) para las medicinas ha ascendido a más de 1.000 millones de dólares, haciendo que el suministro sea vulnerable al estado general de la balanza de pagos. Tan sólo en el periodo comprendido entre 1994 y 1997, la importación de medicinas se ha triplicado. Promoviendo la producción local y por tanto una mayor autosuficiencia, un país en desarrollo mejora su seguridad sanitaria a largo plazo. Las cifras del coste de los ARV en Brasil ilustran claramente este punto: entre 1996 y 2000, el precio de los ARV producidos en Brasil descendió un 72,5 por ciento, mientras que el de los ARV importados lo hizo sólo un 9,6 por ciento. Es importante reflejar también que la mera *disponibilidad* del requisito sobre 'producción local' refuerza la capacidad del gobierno para negociar reducciones en los altos costes de las medicinas importadas.

En contra de los pobres

El generalizado impacto negativo del acuerdo TRIPs sobre el acceso a las medicinas en los países en desarrollo ilustra la forma en que las normas sobre propiedad intelectual en todos los sectores económicos han sido diseñadas para favorecer los intereses comerciales de los países industrializados y no los objetivos de desarrollo. Muchos países pobres están preocupados porque los excesivos niveles de protección de la propiedad intelectual que ahora se requieren de ellos tendrán un efecto global

negativo sobre su desarrollo económico, elevando el coste de la tecnología y el *know-how* a los que deben tener acceso para poder competir y crecer. Por ejemplo, existe una preocupación generalizada sobre la amenaza para la vida rural que supone la extensión de las patentes en la agricultura, lo que aumentará el precio de las semillas y de otros insumos. Los problemas derivados del acuerdo TRIPs muestran la forma en que las normas mundiales sobre comercio, vigiladas por la OMC, van en contra de los países y personas pobres. OXFAM considera que estas normas e instituciones requieren una reforma radical para situar en su centro el desarrollo y la reducción de la pobreza.

Importaciones paralelas

EE UU también plantea objeciones a la cláusula del Artículo 68 que establece que si el dueño de una patente no fabrica en un país el producto patentado, el gobierno puede permitir la importación de dicho producto de la fuente más barata, con independencia de los deseos del dueño de la patente (práctica que se conoce como 'importación paralela'). De esta manera, si una empresa farmacéutica internacional *importa* una medicina patentada a Brasil a un precio de dos dólares la dosis, el gobierno podría autorizar la 'importación paralela' de la medicina idéntica de otro país donde su precio sea 1,50 dólares. Si la empresa produce la medicina localmente, está protegida de la importación paralela, y es por tanto libre para fijar el precio de acuerdo con las condiciones del mercado local. Al proporcionar protección de las importaciones paralelas, la legislación brasileña va más allá de los niveles mínimos de protección establecidos por el TRIPs, pero el Gobierno de EE UU argumenta que vincular esta protección a la 'producción local' es una violación del TRIPs. Para Brasil, la disposición de la importación paralela es también una salvaguarda para ser utilizada en casos de abuso de poder.

OXFAM considera que el TRIPs debe permitir a los países en desarrollo hacer depender la prohibición de las importaciones paralelas de la producción en el país, sin necesidad de tener que argumentar un 'abuso de los derechos', y que Brasil debe considerar la revisión de su legislación a tal efecto. Puede incluso ser ventajoso para Brasil liberalizar completamente las importaciones paralelas, una medida que no impide el acuerdo TRIPs.

Otros argumentos a favor de Brasil

En la presentación de su defensa al panel, Brasil puede también utilizar un argumento más procesal, basado en la práctica de los paneles de la OMC hasta la fecha. El Artículo 68 de la ley brasileña sobre patentes no *supone* un comportamiento inconsistente con el TRIPs por parte del gobierno, incluso en el caso de que lo *permitiera*. Brasil puede defender que el caso está fuera de la jurisdicción de la OMC, a menos que el gobierno fuera a *aplicar* la ley de forma inconsistente con el TRIPs, lo que no ha ocurrido hasta la fecha. Este argumento se ve corroborado de forma indirecta por la Comisión Europea, que estableció en una nota técnica sobre el caso legal de Suráfrica que "*generalmente, un panel de la OMC o el Órgano de Apelación concluirían que una ley o una regulación en sí mismas infringen las normas de la OMC si establecen un comportamiento inconsistente con la OMC, por ejemplo, no dejan ningún poder discrecional al gobierno para aplicarla de manera conforme con el TRIPs. Si, por el contrario, existe esa discreción para aplicar la regulación de manera conforme con la OMC, un panel o el Órgano de Apelación sólo pueden pronunciarse sobre una medida concreta de aplicación.*"

y contrargumento (ver)...

En febrero de 2001, el Gobierno de Brasil planteó su preocupación ante la OMC sobre la violación del TRIPs en el Código sobre Patentes de EE UU, y pidió que se realizaran 'consultas' con las autoridades de comercio estadounidenses, el primer paso antes de iniciar un procedimiento formal. Esta forma de devolver la pelota tuvo como objetivo en parte llamar la atención sobre el hecho de que muchos países

tienen aspectos de su legislación que podrían ser impugnados como no conformes, especialmente porque el TRIPs es una serie de principios generales abiertos a una amplia interpretación. Brasil considera que el Gobierno de EE UU lo ha elegido a él por motivos políticos más amplios, en especial como oposición a la política de Brasil de controlar los precios de las medicinas y promover la producción nacional de medicamentos genéricos como una forma sostenible de asegurar el acceso a las medicinas.

¿Qué ocurre en el proceso de Resolución de Conflictos de la OMC?

La demanda de EE UU ante la OMC se resolverá a través del mecanismo de Resolución de Conflictos establecido al final de la Ronda Uruguay de negociaciones multilaterales sobre comercio, para gestionar los conflictos en torno a los acuerdos comerciales de la OMC. La OMC establecerá en breve un panel para ver la demanda. La decisión del panel se dará a conocer probablemente antes de que finalice el año 2001. Si la demanda es apoyada, el panel dará instrucciones a Brasil sobre cómo enmendar su ley. Si Brasil no lo hace, el panel puede autorizar a EE UU para que aplique sanciones comerciales a las exportaciones brasileñas, hasta un valor determinado. Cualquiera de las partes puede apelar una decisión del panel ante el Órgano de Apelación. Es importante destacar que el veredicto final se convierte en la interpretación definitiva de una regla dada de la OMC, y será aplicable en el total de los 140 estados miembro.

Cuba, República Dominicana, Honduras, India y Japón se han registrado como terceras partes en este caso, lo que significa que tienen el derecho de presentar sus argumentaciones y dirigirse al panel. El propio panel tiene el derecho de buscar información y asesoramiento técnico de cualquier organismo que considere apropiado. Sin embargo, no es una práctica habitual que se recabe la opinión de organizaciones no gubernamentales, ni la de otras organizaciones intergubernamentales como la Organización Mundial de la Salud, incluso aunque el tema que esté en manos del panel tenga a menudo ramificaciones que van mucho más allá de las estrictas cuestiones comerciales. Existe una presión creciente sobre la OMC para que se abra la participación en este proceso.

Presión empresarial y la 'Especial 301'

La asociación de empresas farmacéuticas americanas (PhRMA), que cuenta entre sus miembros con las diez empresas farmacéuticas mayores del mundo, tiene una larga lista de objeciones al régimen de patentes de Brasil. Según PhRMA la situación está afectando las 'decisiones sobre ubicación' de empresas miembro, lo que es una forma diplomática de decir que a menos que la industria obtenga los cambios que desea, se irá otra parte. Harvey Bale, director de la Federación Internacional de Asociaciones de Productores Farmacéuticos (IFPMA, en sus siglas inglesas), transmitió el mismo mensaje en una entrevista publicada en Brasil el 4 de abril de 2001, al decir que sus miembros "*dejarían de invertir en Brasil si el país continuaba cuestionando los derechos de propiedad intelectual sobre las medicinas, o concedía autorizaciones obligatorias*". El Ministerio de Salud fue combativo en su respuesta, pero si incluso países industrializados como Gran Bretaña parecen ceder ante este tipo de argumentos, puede ser poco realista esperar que Brasil se mantenga firme.

PhRMA, además de persuadir al Gobierno de EE UU para que actuara ante la OMC, también instiga para que sus preocupaciones se tengan en cuenta en las negociaciones bilaterales de EE UU con Brasil, y presiona para que se mantenga a Brasil en la 'lista de observación prioritaria' de la 'Especial 301' de la Representación Comercial de EE UU. Aparte de las cuestiones presentadas ante el panel de la OMC, PhRMA plantea objeciones al Decreto presidencial de octubre de 1999 sobre autorizaciones obligatorias, que regula el Artículo 71 de la ley nacional sobre patentes. Este artículo, junto con el Artículo 68, permite al Gobierno de Brasil no respetar la exclusividad de mercado que confiere una patente y autoriza la

producción por una tercera parte del producto patentado. Sin embargo, el Artículo 71 lo permite por motivos de interés público o emergencia nacional, más que por ‘abuso de derechos’, y no plantea ‘la producción local’ *per se*. La definición de ‘interés público’ incluye aspectos importantes para la salud pública y para el desarrollo social y económico. Se trata de una salvaguarda extremadamente importante: sin ella, la capacidad del gobierno para negociar precios asequibles con la industria farmacéutica se ve gravemente reducida, y deja a la empresa libre de cargar lo que le parece en medicinas esenciales para salvar vidas, o incluso para rehusar suministrar un mercado. Es destacable que PhRMA también pretenda que la decisión de involucrar a las autoridades sanitarias en la aprobación de las patentes farmacéuticas, tomada por el gobierno en 1999, pueda ser una violación del acuerdo TRIPs.

La salud pública se ve seriamente amenazada por la pretensión de PhRMA de que Brasil no cumple con las disposiciones de ‘exclusividad de datos’ del TRIPs. La exclusividad de datos se refiere a las restricciones legales al acceso a los datos de las pruebas clínicas, presentados a las autoridades regulatorias por una empresa propietaria de una patente que busca la aprobación de una nueva medicina. Esta oscura pero muy significativa forma de propiedad intelectual mantiene a los competidores fuera del mercado y supone que los precios se mantienen a niveles de monopolio durante más tiempo. Los competidores tienen que repetir los ensayos, con un mayor coste, o esperar hasta que la ‘exclusividad’ expire. En algunos países, ni siquiera las autoridades pueden utilizar los datos originales para evaluar un producto equivalente hecho por otra empresa, retrasando más la entrada de la competencia. En Europa, la ‘exclusividad’ dura hasta diez años, y se puede extender varios años *más allá* de la patente del producto. El acuerdo TRIPs requiere que la legislación nacional proteja los datos contra el uso *comercial* injusto por terceras partes, pero las empresas farmacéuticas multinacionales argumentan que esto significa la introducción obligatoria de disposiciones del estilo de las europeas en todas partes. Esta interpretación es duramente contestada por los productores de genéricos. Cualquiera que sea la lectura del TRIPs que prevalezca, existe el riesgo de que PhRMA se salga con la suya en Brasil y en cualquier otro lugar mediante la presión bilateral de EE UU, o mediante disposiciones sobre propiedad intelectual en acuerdos regionales como el Área de Libre Comercio de las Américas.

Dos pasos para llegar a una ley sobre patentes

Paso 1: el 11 de junio de 1987, la Asociación de Productores Farmacéuticos de EE UU presentó una petición a la USTR quejándose de la falta de protección de patentes y procesos en Brasil para los productos farmacéuticos, proclamando que no era una práctica razonable y que amenazaba o restringía el comercio de EE UU. Esta petición fue respaldada por una intensa campaña y *lobby* de la industria.

Paso 2: el 23 de julio de 1987, la USTR inició una investigación y pidió consultas con Brasil, que no llegaron a una resolución. El 21 de julio de 1988, el presidente estadounidense determinó que la política de Brasil no era razonable, y el 20 de octubre utilizó la autoridad de la ‘Sección 301’ para imponer sanciones arancelarias a las exportaciones de Brasil a EE UU de ciertos productos de papel, medicinas no benzónicas y materiales electrónicos para consumo.

Resultado: el 26 de junio de 1990, el Gobierno de Brasil anunció que había decidido desarrollar legislación para proporcionar protección de patentes a los productos farmacéuticos y sus procesos de producción.

5. Conclusión

Si el Gobierno de EE UU y las empresas farmacéuticas se salen con la suya, la capacidad de Brasil de proporcionar las medicinas que necesitan el medio millón de personas seropositivas del país, o suministrar otras medicinas esenciales a precios asequibles, se verá amenazada. Esto causará un considerable sufrimiento humano en un país en el que 60 millones de personas viven en la pobreza.

Las normas de la OMC impedirán que Brasil y los demás países en desarrollo puedan insistir en que los productos patentados se fabriquen localmente, una medida que puede asegurar el desarrollo de una industria farmacéutica nacional, hacer que desciendan los precios y reducir los costes del intercambio de divisas, garantizando con ello un acceso más seguro y asequible a las medicinas. Si también se impide a Brasil que pueda permitir las importaciones paralelas en los casos en que no hay producción local, los precios de las medicinas serán más altos de lo que deberían, con la consiguiente penuria para los pacientes y sus familias. Con la pérdida de estas dos opciones políticas, el Ministerio de Salud de Brasil se encontrará en una posición mucho más débil para negociar precios asequibles con las grandes empresas farmacéuticas. Si PhRMA consigue obtener las reformas políticas adicionales que persigue, el control de las nuevas medicinas estará mayoritariamente en las manos de un puñado de empresas farmacéuticas internacionales. Esto paralizaría la capacidad del gobierno de gestionar una política sobre medicamentos a favor del bien público.

El que Brasil resista con éxito la presión del Gobierno de EE UU y las empresas farmacéuticas, como ha hecho Suráfrica, tendrá un significado político y simbólico en una batalla más amplia, la que se libra en torno a las prioridades contrapuestas en la gestión global de la economía, el desarrollo humano o el beneficio empresarial. De manera más inmediata, tendrá una influencia en el destino de cientos de miles de personas infectadas con el VIH/SIDA, y de un número mucho mayor de personas pobres que necesitan desesperadamente medicinas más baratas.