

La restricción a la comercialización de genéricos de la India por parte de las empresas farmacéuticas, a través de las leyes de patentes de la Unión Europea y sus efectos en el desarrollo humano de los países en vía de desarrollo: 2005-2015

Resumen

En los últimos 10 años, las multinacionales farmacéuticas han encontrado en las leyes de patentes de los Estados desarrollados de la Unión Europea, un medio para restringir la comercialización de genéricos fabricados por Estados emergentes como la India. Estos últimos, gracias a las licencias obligatorias permitidas por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC), han ofrecido una alternativa de acceso a los medicamentos a Estados en vía de desarrollo cuyas capacidades de fabricación son insuficientes o inexistentes.

El presente artículo aborda la colisión entre el derecho internacional y el derecho interno que ha producido dicha restricción y analiza de qué manera ha menoscabado la capacidad de los Estados en desarrollo de garantizar a sus poblaciones el derecho a la salud como elemento esencial del desarrollo humano.

Como categorías de análisis se utilizan el derecho a la salud y el desarrollo humano, en contraposición a las leyes de patentes de medicamentos de la Unión Europea y los intereses de las multinacionales farmacéuticas.

Palabras clave

Desarrollo humano, derecho a la salud, patentes de medicamentos, comercialización de genéricos y empresas farmacéuticas

Abstract

In the last 10 years, the multinational pharmaceutical companies have found in the patent laws of developed countries of the European Union, a mean to restrict the marketing of generic medicines produced by emerging countries like India. The latter, thanks to compulsory licenses allowed by Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), have offered an alternative access to medicines to those developing States whose manufacturing capacities are insufficient or nonexistent.

This article focuses on the collision between international law and domestic law that has produced such restriction and analyzes how this situation has undermined the

capacity of developing States to guarantee their population's right to health as a core element of human development.

The categories used are the right to health and human development, in opposition to medicine patent laws of the European Union and the interests of multinational pharmaceutical companies.

Keywords

Human develop, right to health, medicine patents, commercialization of generic medicine and pharmaceutical companies

Justificación

El presente artículo pretende describir y analizar, desde las relaciones internacionales, el problema generado en torno a la regulación de las patentes de medicamentos y la oposición que han ejercido los Estados en vía de desarrollo, a la introducción de dicha protección en sus legislaciones, viéndose enfrentados los intereses de las empresas farmacéuticas, y la capacidad de los Estados de garantizar a sus poblaciones el acceso a la salud.

Este problema plantea un desafío mayor gracias a la restricción a la comercialización de los medicamentos genéricos hacia Estados en desarrollo, llevada a cabo por las empresas farmacéuticas mediante el uso leyes de patentes de Estados desarrollados.

Metodología

Esta investigación se dividirá en cinco apartados. En primer lugar se expondrá la relación entre globalización y comercio internacional, para luego describir la regulación internacional en materia de propiedad intelectual y la protección de patentes de medicamentos. Posteriormente se expondrá el problema relativo al acceso a los medicamentos, apartado donde se abordarán los medicamentos esenciales y la producción de medicamentos genéricos a nivel mundial y a nivel de la industria en la India explicando el concepto de las licencias obligatorias.

En tercer lugar se describirá y analizará el uso de las leyes de patentes de la Unión Europea como medio de restricción a la comercialización de genéricos, explicando la colisión entre el derecho internacional y el derecho interno. En el cuarto apartado, se abordará de qué manera afecta, la restricción a la comercialización de genéricos, la

capacidad del Estado de garantizar el derecho a la salud como elemento fundamental del desarrollo humano.

El quinto apartado abordará un escenario de oportunidades en materia de desarrollo y promoción de la salud, como lo es la industria farmacéutica de genéricos IBSA y finalizando se desarrollarán las conclusiones.

Introducción

El desarrollo, como un derecho impulsado desde el año de 1990 por el Programa de las Naciones Unidas (PNUD) integra el conjunto de los derechos humanos, tanto a nivel del Estado como a nivel internacional (Gómez, 2002) y, con base en la Declaración sobre el derecho al desarrollo de 1986, se establece que es la persona humana el “sujeto central y quien debe ser el participante activo y principal beneficiario del mismo”¹. Por ende resulta fundamental cubrir las necesidades básicas de los individuos como el acceso a la educación, la salud, la vivienda y en general todos los aspectos requeridos para la promoción y defensa de los derechos humanos, por lo que es deber de los Estados cooperar en la consecución del desarrollo y en el establecimiento de un nuevo orden económico internacional (Gómez, 2002, pág. 4).

La propia Declaración de 1986 establece que:

“Los Estados tienen el deber de cooperar mutuamente para lograr el desarrollo y eliminar los obstáculos al mismo. Los Estados deben realizar sus derechos y sus deberes de modo que promuevan un nuevo orden económico internacional basado en la igualdad soberana, la interdependencia, el interés común y la cooperación entre todos los Estados, y que fomenten la observancia y el disfrute de los derechos humanos”

Así mismo, tras la Declaración de Río de 1992, el desarrollo sostenible se convierte en elemento esencial del derecho al desarrollo, al estipularse una perspectiva más moderna a nivel internacional, donde el derecho al desarrollo debe ser entendido como: "aquel desarrollo que satisface las necesidades del presente sin comprometer la capacidad de las futuras generaciones para satisfacer las propias" (ONU, 1989), es decir como un desarrollo sostenible.

En la Conferencia Mundial de Derechos Humanos de 1993, se precisó la importancia de la relación entre la democracia, el desarrollo y el respeto de los derechos humanos y las libertades fundamentales, al ser conceptos interdependientes y que se refuerzan

¹ Declaración sobre el derecho al desarrollo de 1986. (Artículo 2.1.)

mutuamente, y cuyo impulso solo puede conseguirse a través de la promoción del respeto universal como consagró la Cumbre sobre Desarrollo Social de Copenhague de 1995 (Acosta, 2008, pág. 8).

En este escenario el derecho a la salud, fue reconocido, luego de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, por el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en 1966 bajo la premisa que todos los Estados parte reconocían el “derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental²”. Mucho antes con la Constitución de la Organización Mundial de la Salud de 1946, se había definido la salud como un “estado de completo bienestar físico, mental y social, y no únicamente la ausencia de afecciones y enfermedades” (OMS, 2008).

Este derecho hace parte del derecho al desarrollo e involucra, según lo estipulado por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, una serie de “factores básicos determinantes de la salud”, como son: el acceso a la atención sanitaria, la igualdad de género, alimentos aptos para el consumo, nutrición y vivienda adecuados, condiciones de trabajo óptimas, un medio ambiente saludable, educación e información sobre cuestiones relacionadas con la salud , y condiciones sanitarias adecuadas (OMS, 2008, pág. 3).

Dentro de este último factor se encuentran una serie de elementos que debe brindar el derecho a la salud, como: el derecho a un sistema de protección de salud que brinde a todas las personas iguales oportunidades para disfrutar del más alto nivel posible de salud, el derecho a la prevención y tratamiento de enfermedades, el acceso a los medicamentos esenciales y a los servicios de salud básicos (OMS, 2008, pág. 5).

El comercio internacional ha sido el área de la economía que más ha promovido el desarrollo en materia de salud con la fabricación, creación y promoción de medicamentos y vacunas alternativas, beneficiando a los países importadores y a su población, especialmente a aquellos que no cuentan con la infraestructura y la autonomía suficiente para desarrollarlas (PNUD, 2013). No obstante, los precios establecidos para la venta de estos medicamentos, resultaban extremadamente altos para muchos de los Estados en vía de desarrollo, que no podían pagar la inversión hecha por

² Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en 1966. (Artículo 12, inciso 1)

los productores y por ende, la población se veía afectada en materia de salud (PNUD, 2013).

Los países exportadores y las empresas farmacéuticas, eran los mayores beneficiados, ya que les permitía acceder a nuevos mercados y alcanzar un mayor desarrollo económico al contar con la infraestructura y el capital suficiente para llevarlos cabo, obteniendo ganancias de la inversión que habían realizado en materia de investigación y desarrollo (Vieira, 2002).

Sin embargo, países de ingresos medianos y con un sistema de innovación y desarrollo estructurado, como Brasil, Sudáfrica y la India, ante la crisis en la salud global generada como consecuencia de la concentración de la producción en pocas industrias farmacéuticas (Moreira, 2013), iniciaron la producción de medicamentos alternativos o genéricos, menos costosos que el medicamento original producido por la empresa farmacéutica, pero siendo un producto con las mismas características cinéticas, dinámicas y técnicas del medicamento original (Terán, 2010).

Ante la preferencia de los Estados de ingresos medios y bajos por adquirir los medicamentos genéricos de menor costo, las empresas farmacéuticas ejercieron presión suficiente para que los gobiernos de los países desarrollados aunaran esfuerzos para establecer un régimen jurídico-institucional por medio del cual se estableciera una estructura de gobernanza en materia de derechos de propiedad intelectual.

Las iniciativas a nivel multilateral fueron las que mejor desarrollaron estos esfuerzos en el ámbito del comercio internacional, así como los tratados internacionales que los precedieron. La firma del Tratado de Paris de 1883 y el posterior Convenio de Berna de 1886 permitieron la concientización de los países sobre la importancia de la protección internacional en las creaciones intelectuales e industriales, por lo que posterior a ellos se crearon una serie de oficinas que se ocuparon de manejar administrativamente las reuniones de los Estados miembros (OMPI, 2007, pág. 6).

En 1893 se fusionan y se crean las Oficinas Internacionales para la Protección de la Propiedad Intelectual (BIRPI), precursoras de la actual Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) constituida en 1970, luego de una serie de reformas estructurales que la convirtieron cuatro años más tarde en un organismo especializado del Sistema de Naciones Unidas centrada en la defensa y protección de la propiedad intelectual entre sus Estados miembros (OMPI, 2007, pág. 6)

Sin embargo, la OMPI pudo ver un desarrollo como tal, en materia de derechos de propiedad intelectual con la firma del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), como resultado de las negociaciones llevadas a cabo sobre el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y de Comercio (GATT), mejor conocida como la Ronda de Uruguay de 1994, donde se discutieron temas fundamentales sobre el comercio internacional (Bermudez, 2006, pág. 24). El Acuerdo significó una evolución en protección multilateral y en el ejercicio de los derechos de la propiedad intelectual, derechos conexos, patentes, marcas, diseños industriales y demás disposiciones que sirven de complemento a los tratados internacionales administrados por la Secretaria de la OMPI (OMPI, 2007, pág. 7).

En 1996 se establecen las bases para la cooperación entre la OMPI y la recién creada Organización Mundial del Comercio (OMC), respecto a la aplicación del ADPIC en materia de notificación de leyes, reglamentos y asistencia legislativa a los Estados miembros (OMPI, 2007). La OMC pasó a administrar los nuevos acuerdos multilaterales de comercio como un órgano de Naciones Unidas, y como foro para las nuevas negociaciones sobre solución de los conflictos entre los miembros, supervisando las políticas nacionales de comercio y cooperando con otros organismos internacionales en el diseño de políticas económicas a nivel mundial (Bermudez, 2006, pág. 31).

Si bien el ADPIC, trata un gran número de temas relativos al comercio internacional, es en la parte II donde se encuentran los aspectos más importantes sobre la salud pública internacional, refiriéndose de manera especial al acceso a los medicamentos. El Acuerdo define los patrones mínimos que los Estados miembros de la OMC deben incorporar en sus legislaciones nacionales en materia de derechos de propiedad intelectual, de manera que el detentor de la patente cuenta con la garantía de posesión de los derechos exclusivos de explotación por un periodo de tiempo (20 años aproximadamente) lo que le otorga una ventaja competitiva (Bermudez, 2006, pág. 34).

Las industrias de los sectores químico y farmacéutico fueron las que más se beneficiaron con las disposiciones del ADPIC por lo que se generaron debates académicos y políticos sobre la relación que se generaba entre el comercio internacional y los derechos humanos. En el año 2001 el grupo africano, con el apoyo de varios países en desarrollo, en el marco del Consejo de los ADPIC, expresó la preocupación por las repercusiones del Acuerdo sobre el acceso a los medicamentos especialmente, ya que para este momento se presentaba la crisis del VIH en los países de África Subsahariana

y el bloqueo por parte de la industria farmacéutica con el respaldo de algunos gobiernos, apoyados en varias disposiciones estipuladas en el acuerdo (Correa, Repercusiones de la declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, 2002).

Por tanto con el fin de tratar la relación existente entre las disposiciones del Acuerdo de 1996 y la salud pública, se celebró en 2001 la Conferencia Ministerial de Doha en donde los miembros de la OMC emitieron una declaración especial en relación con las excepciones a los derechos de patente, contempladas en el ADPIC, como: importaciones paralelas, fijación negociada de precios escalonados, transferencia de tecnologías a países que contaran con menor capacidad de producción, y licencias obligatorias³. Estas salvaguardas ya se encontraban contempladas en el Acuerdo, como excepciones a las que podían recurrir los Estados por razones de orden público, protección de la población y acceso a la salud pública⁴, pero, con la declaración se buscaba reforzar el apoyo a los Estados para promover de manera fundamental el acceso a los medicamentos de toda la población (Vieira, 2002, pág. 427).

Sin embargo, las empresas farmacéuticas no estaban precisamente interesadas en los Estados de ingresos bajos, ya que el tamaño del mercado de los Estados es el factor más importante a considerar en el momento en el que una empresa farmacéutica decide buscar que una patente sea introducida en una legislación. Por lo cual, no resultan muy atractivos, aquellos Estados que cuentan con ingresos muy bajos, como es el caso de varios países africanos, asiáticos y latinoamericanos que tienen un gasto anual per cápita insignificante en materia de medicamentos (Allard, 2015).

Las empresas farmacéuticas están interesadas en patentar su invención en un Estado donde exista un mayor número de consumidores con ingresos que puedan costear el alto precio de los medicamentos patentados. Mercados de Estados de ingresos medios, como Brasil, China, Sudáfrica, México e incluso India (Visser, 2011), comenzaron a ser vistos como compradores y sobre ellos comenzó a ejercerse presión para que a nivel interno fuese adoptado el sistema de patentes impulsado por la OMC.

India, es un Estado emergente que cuenta con la capacidad para fabricar estos medicamentos, y para ello se vale de las licencias obligatorias estipuladas en el ADPIC y con ellas, comercializa estos medicamentos con aquellos Estados que no pueden

³ Declaración de Doha (párrafo 6, primera parte)

⁴ Ver anexo 3

cumplir de manera inmediata con los lineamientos del Acuerdo, pero que deben garantizar el mínimo de condiciones óptimas de salud como deber del Estado.

La anterior condición planteó otro problema a las empresas farmacéuticas en materia económica, puesto que con la concesión de las licencias obligatorias las puso en desventaja, ya que los Estados contemplados como objeto de mercado, es decir aquellos de ingresos medios, adquieren la posibilidad de pasar, de ser posibles compradores de las patentes, a firmes competidores que producen el genérico de la patente a un precio más bajo pero asequible por parte de los mercados de países de bajos ingresos.

La respuesta por parte de las empresas farmacéuticas como Novartis, Glaxo, E.I. Dupont de Nemours, Sanofi-Aventis, Eli Lilly, Merck, ha sido lograr de manera reiterada, la confiscación por parte de las aduanas nacionales, a exportaciones de medicamentos genéricos provenientes de la India, que hicieron tránsito por los puertos de los Países Bajos con destino a países en desarrollo, argumentando que se producía una violación a las leyes de patentes de la Unión Europea (Allard, 2015, pág. 86)

En los últimos 10 años las empresas farmacéuticas han hecho uso de las leyes de patentes del bloque europeo para impedir que se continúe con la comercialización de los genéricos hacia países en vía de desarrollo sin considerar los efectos que esta práctica ha tenido en sus poblaciones. Por ende es válido preguntarse: ¿De qué manera ha incidido esta restricción a la comercialización de genéricos de la India, por parte de las empresas farmacéuticas, a través de las leyes de patentes de la Unión Europea, en el desarrollo humano de los países en vía de desarrollo?

Dicha restricción será el objeto de estudio del presente trabajo, ya que se plantearán los efectos generados por la colisión entre el derecho internacional y el derecho interno en la consecución del derecho al desarrollo como instrumento fundamental en la garantía del desarrollo, siendo el derecho a la salud uno de los derechos más importantes a nivel y el eje de análisis para entender la problemática en materia de acceso a medicamentos.

Por lo cual la hipótesis a considerar será que, en la medida en que las multinacionales farmacéuticas utilizan las leyes de patentes de medicamentos de la Unión Europea para restringir la comercialización de medicamentos genéricos producidos por la India, con ello menoscaban la capacidad de los Estados en vía de desarrollo de garantizar a sus poblaciones el acceso a los medicamentos esenciales, la prevención y el tratamiento de las enfermedades y el acceso al derecho a la salud en igualdad de oportunidades.

1. La globalización y el comercio internacional

La globalización no es un fenómeno nuevo, sino la intensificación de las transacciones transversales de la internacionalización de manufacturas, servicios, capital, movimiento de personas, puestos de trabajo e información, junto a la presión a la adaptación que de ellas emana (Bodemer, 1998, pág. 7). Este proceso acelerado, ha configurado a nivel internacional un panorama de ventajas gracias a la densa red de participación y cooperación que se ha llevado a cabo, brindando a través de la producción el crecimiento y la mejora de oportunidades, junto con la acelerada evolución tecnológica (Bodemer, 1998, pág. 3).

Sin embargo, también ha creado riesgos, puesto que el acceso a la red de participación que brinda crecimiento, se ha visto limitada a los países desarrollados, debido a que son estos los que poseen las economías industrializadas para llevar a cabo los procesos de producción y con ello acceden o crean las oportunidades para el desarrollo (Bodemer, 1998).

Si bien la participación de los países en desarrollo aumentó en un 40% a nivel mundial para el año de 1994 en materia de inversión directa, de esa evolución, solo participa una docena de los países en desarrollo, sin mencionar que para el año 1998 casi cerca del 80% de la población mundial carecía de acceso a los medios de telecomunicaciones (Bodemer, 1998). La globalización ha generado disparidades de ingreso en los países en desarrollo, ya que, permite su evolución pero en los mismos niveles que alcanzan los países en desarrollo, como ocurrió con la región de América Latina y el Caribe que logró entre los años de 1870 y 1913, en comparación con otros países en desarrollo, un buen desempeño que continuó con un éxito similar durante 1945, mostrando ritmos de crecimiento del PIB por habitante más altos en su historia, pero siendo en todos estos momentos inferior a la aceleración mundial (Romero, 2002, pág. 79).

Los países en vía desarrollo, son un grupo de Estados que componen alrededor de dos tercios de los 150 miembros de la OMC, y sobre los cuales se han establecido acuerdos con disposiciones especiales, se han realizado labores centradas en esferas como el comercio y la deuda, transferencia y tecnología, asistencia técnica, principalmente en capacitación con miras a lograr el desarrollo (OMC, Entender la OMC-Capítulo 6: Países en Desarrollo , 2015, pág. 93).

Sin embargo los mismos datos oficiales de la OMC advierten de la desigualdad existente en cuanto a la participación de los países en vía de desarrollo en el comercio internacional y pone de relieve la vulnerabilidad existente en sus economías para afrontar crisis financieras internacionales, lo que preocupa aún más gracias a las consecuencias sociales que implica y que pueden llegar a acarrear para la estabilidad internacional, de allí que sean un grupo considerado de vital importancia y al cual se debe ofrecer un tratamiento cuidadoso por ser una categoría de países heterogénea (López, 2001, pág. 2).

Estos países se caracterizan por poseer un acceso a los servicios básicos, cierto grado de industrialización y presentar altos niveles de pobreza, bajos salarios, escasa tecnología, nula producción o producción de productos simples (Ramírez, 2008). Los países desarrollados son aquellos que han logrado un nivel de crecimiento superior, la acumulación de plusvalías y de ventajas competitivas y un desarrollo a nivel industrial y tecnológico superior al de los países en desarrollo (Ramírez, 2008, pág. 8).

No obstante esta división que se ha presentado a nivel internacional, dentro de ese heterogéneo grupo de países, han cobrado una importancia reciente el subgrupo de Estados denominados “potencias económicas emergentes” como China y el grupo de los BRICS, cuya influencia comienza a ser tomada en cuenta por los demás centros de poder en el mundo (Rosales, 2009). Este grupo de países, BRICS, ha sido el mejor ejemplo de la transformación generada en el actual sistema internacional, al tratarse de mercados con potencial económico, y que representan un cambio de eje de poder global desde las economías desarrolladas hacia los países en desarrollo (Haibin, 2012).

Estados como Brasil e India decidieron tomar ventaja de dichas condiciones para lograr un mayor desarrollo económico y posicionarse como Estados con capacidad de generar innovación, incursionar en la producción de bienes y servicios y establecer redes comerciales internacionales que permitieran el intercambio con otros Estados tanto desarrollados como en desarrollo.

2. Regulación del comercio internacional desde la OMC

En materia de salud la OMC, a través de los Acuerdos firmados por la mayoría de los Estados miembros, ha podido plantear una serie de normas jurídicas fundamentales de comercio internacional, que obligan a los gobiernos a mantener sus políticas comerciales dentro de los límites concertados por los mismos, con el fin de lograr que

las corrientes comerciales circulen con la mayor libertad posible (OMC, Entender la OMC-Capítulo 1: Información Básica, 2015, pág. 9).

Su principal objetivo ha sido la reducción de los obstáculos al comercio desde la creación del GATT en 1948, a lo largo de ocho rondas de negociaciones comerciales y una novena denominada el Programa de Doha centradas, desde 1980, en la inclusión de obstáculos no arancelarios aplicados a las mercancías y a la negociación de nuevas esferas como los servicios y la propiedad intelectual (OMC, Entender la OMC-Capítulo 1: Información Básica, 2015, pág. 10). La propiedad intelectual ha sido una de las más discutidas, debido al papel que han desempeñado los países en desarrollo, considerando que durante los siete años y medio de duración de la Ronda de Uruguay más de 60 de estos países miembros de la OMC aplicaron de manera autónoma programas de liberalización del comercio y han sido mucho más activos e influyentes en el Programa de Doha que en ninguna otra (OMC, Entender la OMC-Capítulo 1: Información Básica, 2015, pág. 13).

La Ronda de Uruguay, abarcó casi la totalidad del comercio y constituyó la mayor reforma del sistema mundial de comercio, al estipularse un Acuerdo de seis partes que consta de un Acuerdo general sobre la OMC, bienes, servicios, propiedad intelectual y diferencias y exámenes de las políticas comerciales (OMC, Entender la OMC-Capítulo 2: Los Acuerdos, 2015, pág. 23). En materia de propiedad intelectual se incorporaron por primera vez normas sobre el tema en el sistema multilateral de comercio, buscando la creación de un sistema de notificación y registro de productos y exclusiones de patentabilidad, mediante el ADPIC (OMC, Entender la OMC-Capítulo 2: Los Acuerdos, 2015, pág. 39).

3. Regulación internacional de la Propiedad intelectual

Debido a que la mayor parte del valor de los medicamentos y de productos de alta tecnología residía en la cantidad de innovación, investigación y pruebas invertidas en ellos, su compra y venta empezó a medirse por la información y la creatividad de contenían, por lo que se buscó otorgar a sus creadores el derecho de impedir que terceros utilizaran sus invenciones, ni mucho menos que negociaran con la utilización de los mismos (OMC, Entender la OMC-Capítulo 2: Los Acuerdos, 2015). Dentro de este ámbito, las invenciones se estipularon como patentables, por lo cual esa era la suerte que debían correr invenciones como los medicamentos, un sector que generó

tensiones en las relaciones económicas internacionales, con las diferencias presentadas entre los gobiernos, los parlamentos y las empresas farmacéuticas porque el grado de protección y observancia de esos derechos variaba dependiendo de los países y de su condición de desarrollados o en vía de desarrollo (OMC, Entender la OMC-Capítulo 2: Los Acuerdos, 2015, pág. 39)

Teniendo en cuenta que el grado de desarrollo no era el mismo, los países en desarrollo solicitaron una Declaración Especial en la Conferencia Ministerial de Doha de 2001, según la cual, los ADPIC no impedirían que los miembros adoptaran medidas para proteger la salud pública valiéndose de las flexibilidades previstas en el Acuerdo, así como convinieron que el Consejo de los ADPIC debía determinar la manera de otorgar una flexibilidad adicional a aquellos países que no contaran con la capacidad de fabricar medicamentos, para poder importar productos patentados fabricados bajo licencias obligatorias (OMC, Entender la OMC-Capítulo 2: Los Acuerdos, 2015, pág. 41).

La Ronda de Uruguay y la Ronda de Doha pretendían reducir las diferencias en la manera de proteger los derechos en los diferentes países del mundo sometiéndolos a normas internacionales comunes estableciendo mínimos de protección que cada gobierno debía otorgar a la propiedad intelectual de los demás miembros de la OMC, para poder establecer un equilibrio entre los beneficios a largo plazo y los posibles costos a corto plazo para la sociedad (OMC, Entender la OMC-Capítulo 2: Los Acuerdos, 2015, pág. 39).

La dificultad de lograr este equilibrio se dio en el momento en que los países en desarrollo estaban incurriendo en mayores costos a corto plazo, ya que la aplicación del Acuerdo afectaba negativamente el disfrute del derecho a la salud, pues muchos sistemas de salud no podían cubrir productos de un costo tan alto como los patentados, aún bajo la presión de las empresas farmacéuticas, instaurando demandas en sus legislaciones reclamando los derechos de propiedad intelectual, o bloqueando el uso de la exención que se les había otorgado a los países (Fortin, 2008, pág. 237).

4. El problema del acceso a los medicamentos

Con la globalización, adquirió mayor relevancia el comercio internacional de bienes y servicios de salud con implicaciones tanto de tipo sanitario como a nivel económico, mostrando, por ejemplo, en el continente americano, un gasto anual en la década pasada de 1`185.000 millones de dólares en productos y servicios de salud, cifra muy cercana a

la del gasto mundial (Vieira, 2002, pág. 426). Los medicamentos, constituyen un campo que exige la cooperación entre los sectores de la salud y del comercio, debido a que los gastos en los que incurren los Estados para adquirir estos productos, tienen menos cobertura que otros gastos en salud, tanto por parte del sector público y privado, de manera especial en los países en vía de desarrollo, por lo que el gasto representa una sobrecarga para el presupuesto de las poblaciones con escasos recursos (Vieira, 2002, pág. 426)

La desigualdad en materia de salud, ha sido más notoria en el acceso a medicamentos, ya que cerca del 90% de la inversión mundial en el desarrollo de nuevos fármacos se hace para combatir enfermedades que afecta a menos del 10% de la población mundial, mientras que se presenta escasez en la producción de medicamentos contra enfermedades comunes en los países en desarrollo como la tuberculosis, la malaria, y un alto costo de los medicamentos de distribución mundial contra enfermedades como el sida o el cáncer (Vieira, 2002).

Muchos son los factores que originan que los Estados en desarrollo no puedan acceder a los medicamentos, como la falta de recursos que promuevan la investigación y el desarrollo, la producción insuficiente o el uso de sistemas de distribución inadecuados (Uranga, 2004, pág. 264). Pero resulta pertinente, explicar la razón a nivel internacional que imposibilita de manera determinante el acceso a los medicamentos, como es el alto costo que genera el llamado “apartheid médico”⁵ (García, 2003).

4.1.El elevado precio de los medicamentos esenciales

El desarrollo de un Estado tiene que ser entendido no solo a nivel cuantitativo, sino desde un punto de vista cualitativo que contemple el bienestar del individuo en todos los ámbitos, por lo que deben priorizarse, los derechos humanos como indicadores que permitan medir el grado en el que el Estado es capaz de cumplir con sus obligaciones, como lo es brindar el derecho a la salud y atender el surgimiento de nuevas enfermedades y la proliferación de las ya existentes.

Los medicamentos esenciales, han sido definidos por la Organización Mundial de la Salud como “uno de los elementos de la Atención Primaria en Salud, que garantiza a todas las personas el desarrollo de una vida social y económicamente productiva” (Antezana, 2008, pág. 11). Cerca de 2.000 millones de personas carecen de acceso a

⁵ Demenet (2001), páginas 26-27.

medicinas esenciales, a pesar de tratarse de bienes públicos y de derechos humanos consagrados a nivel internacional, desarrollados en su momento para enfrentar enfermedades como la malaria, la tuberculosis, el VIH/SIDA, la leishmaniasis, el cáncer y sus diferentes tipos, entre otras (Uranga, 2004).

El precio limita el acceso equitativo, teniendo en cuenta que de las 14 millones de personas que padecen algún tipo de enfermedades infecciosas y parasitarias el 90% viven en países en vía de desarrollo (Uranga, 2004). Varios países de Europa han tenido que enfrentar esta realidad, junto a las altas tasas de desempleo a las que se enfrentan sus poblaciones, y, en el caso de los países africanos, han tenido que lidiar con las altas tasas de enfermedades y de mortalidad (Moreira, 2013).

Ante esta problemática, los Estados en desarrollo han tenido que recurrir a otras opciones con el fin de poder suplir las necesidades en materia de salud de sus poblaciones, con la adquisición de medicamentos alternativos, no contando siempre con éxito, como en el caso de Sudáfrica, que ha tenido que enfrentarse a la interferencia por parte de las industrias farmacéuticas en su intento de obtener la licencia de fabricar medicamentos genéricos (Moreira, 2013, pág. 41).

4.2. Medicamentos genéricos a nivel mundial

Estos medicamentos, llamados “genéricos” son aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias en materia de salud de una población, seleccionados mediante criterios de eficacia, seguridad, conveniencia, cualidad y especialmente porque tienen un costo favorable (Moreira, 2013, pág. 40). La importancia del genérico es que cuenta con la misma bioequivalencia y productividad, es decir con el mismo principio activo, misma dosis con la farmacocinética y misma vía de administración en relación al medicamento original, pero que no cuenta con la marca registrada de este último (Moreira, 2013).

Luego de que la Organización Mundial de la Salud publicara un listado con 205 ítems a sus países miembros con el fin de seleccionarlos en una categoría de calidad y precios accesibles, un total de 156 Estados adoptaron dicho catálogo de medicamentos considerados esenciales y reemplazables con los medicamentos genéricos, lo que representó para las empresas farmacéuticas “una política demasiado restrictiva a sus intereses comerciales” (Moreira, 2013, pág. 40).

Sin embargo, han sido considerados una alternativa viable en muchas regiones del mundo, como ocurre con los países de América Latina y el Caribe y de manera especial con la Política Andina de Medicamentos suscrita por Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela, planteada en el año 2009 con el objetivo de establecer una política común orientada a brindar en la región medicamentos eficaces y de calidad con la promoción de su uso racional y garantizando el acceso de manera equitativa (OPS, 2009)

Países como India, Sudáfrica y Brasil, poseen gran influencia en materia de genéricos no solamente a nivel regional, sino a nivel mundial, ya que han sido pioneros en la defensa y producción de los medicamentos genéricos, por lo que han buscado, mediante sus leyes internas, reformular todo el proceso de producción y adquisición de genéricos y han promovido entre sí el intercambio de conocimiento y recursos en la lucha contra el VIH/SIDA (Moreira, 2013).

4.3.La industria farmacéutica de genéricos de la India

India, de manera especial, se ha consolidado como un Estado de ingreso medios, y como una creciente potencia económica a nivel mundial, gracias al sistema de innovación y desarrollo con el que cuenta basado en el sector industrial y de servicios. Además de ello ha logrado construir una potente industria de medicamentos genéricos al punto de ser considerada “la farmacia del mundo en desarrollo” (Giaccaglia, 2010), que resulta clave en la producción de medicamentos contra enfermedades como la tuberculosis, el SIDA y la malaria.

Por ende ha presentado una determinante oposición a las demandas de las empresas farmacéuticas, que le han solicitado modifique sus leyes de patentes y permita la entrada de los medicamentos patentados, ya que afectaría de manera determinante el acceso a los medicamentos que ofrece a su población y a los Estados de ingresos bajos que no cuentan con la capacidad, ni la infraestructura o tecnología para llevarlo a cabo (Visser, 2011).

Uno de los casos más estudiados, fue protagonizado por India, como un Estado en desarrollo que enfrentó las demandas implantadas por parte de la multinacional farmacéutica suiza Novartis, en el año 2005, momento en el que se acusó a la India del incumplimiento de las disposiciones de la Organización Internacional del Comercio, al impedir el reconocimiento y la concesión de la patente del medicamento Glivec,

desarrollado contra un tipo de leucemia, pero que, según afirmó la India, ya había sido reconocido y no representaba ninguna novedad en materia de innovación, por lo cual el Tribunal Indio falló en contra de Novartis (Moreira, 2013, pág. 42).

Junto a India, países como Filipinas decidieron no firmar ningún acuerdo comercial ADPIC plus y solo se encuentran obligados a aplicar los estándares ADPIC de propiedad intelectual, a pesar del desafío de la empresa farmacéutica Pfizer de lograr la patente del medicamento contra la hipertensión Norvasc (OXFAM, 2006). Países en desarrollo como Kenia han logrado éxito al momento de hacer uso de las salvaguardas otorgadas por la OMC, con la aprobación de una ley de propiedad intelectual que reducía drásticamente los precios de los medicamentos contra el VIH/SIDA (OXFAM, 2006, pág. 4).

India, gracias al apoyo de su gobierno y de la sociedad civil, logró introducir las salvaguardas de los ADPIC para preservar la competencia de los genéricos e impedir que la industria farmacéutica abuse del sistema de patentes a través del evergreening⁶ con la introducción de medicamentos que no son novedosos, sino que constituyen una segunda fórmula (OXFAM, 2006, pág. 28). La importancia de la ley de patentes de la India, además de evitar los abusos de las empresas, consiste en la posibilidad de que cualquier individuo o entidad puede manifestar su reclamo o inconformidad en contra de las solicitudes de patentes que se presenten por parte de las multinacionales farmacéuticas, esto, debido a las más de 10.000 solicitudes que se presentaron en India entre 1995 y 2005 (OXFAM, 2006, pág. 28)

4.4. Licencias obligatorias

Las licencias obligatorias consisten en la concesión que puede otorgar el gobierno de un Estado para que una compañía, agencia gubernamental u organización haga uso de una patente sin el consentimiento de su titular en concordancia con exigencias de la salud pública, materia donde resulta fundamental el acceso a los medicamentos (Correa, Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre Patentes en los Países en Desarrollo, 2001). La India hace uso de estas, en virtud de las licencias obligatorias estipuladas en el ADPIC y ampliadas en la Declaración de Doha (párrafo 6, primera parte) donde se estipula lo siguiente:

⁶ Perpetuación de las patentes (OXFAM, 2006)

“Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC”

Esta disposición establecía que debían concederse licencias obligatorias principalmente para abastecer el mercado interno (apartado f del artículo 31), pero en 2001, la Conferencia Ministerial de Doha decidió modificar este aspecto de modo que los países que no pudiesen fabricar los productos farmacéuticos pudiesen obtener copias más baratas en otro lugar si fuese necesario, por lo que en 2003 el Consejo de los ADPIC acordó una exención por la que se otorgaba una “flexibilidad extra a aquellos países que no tuviesen la capacidad de fabricación en el sector farmacéutico, para que pudiesen importar productos farmacéuticos patentados y fabricados mediante licencias obligatorias” (OMC, Entender la OMC-Capítulo 2: Los Acuerdos, 2015, pág. 42)

El Acuerdo sobre los ADPIC en su artículo 31, autoriza específicamente a los Estados Miembros a otorgar licencias obligatorias por las razones que determine cada miembro, es decir, que la India puede ser un Estado proveedor y suministrar a los Estados de bajos ingresos los medicamentos genéricos a precios asequibles.

La anterior condición planteó un problema y una gran desventaja a las empresas farmacéuticas en materia económica, puesto que con la concesión de las licencias obligatorias, los Estados contemplados como objeto de mercado, adquieren la posibilidad de convertirse en firmes competidores que producen el genérico de la patente a un precio más bajo pero asequible por parte de los mercados de países de bajos ingresos

Las empresas farmacéuticas por ende, buscan que se modifique esta condición, reconocida por el ADPIC, y han recurrido a la restricción de la comercialización de los genéricos producidos por Estados como la India.

5. Uso de las leyes de patentes de la Unión Europea como medio de restricción a la comercialización de genéricos

Los mecanismos que permiten a los Estados en desarrollo garantizar la protección de la salud pública mediante la producción o el empleo de medicamentos genéricos, condujo a que el problema del acceso a los medicamentos se trasladara al ámbito de la expedición de las licencias obligatorias y a la exportación de genéricos por parte de Estados como la India (Allard, 2015, pág. 85).

Como resultado, las empresas farmacéuticas han continuado la disputa en defensa de sus intereses, generando una fuerte influencia en países desarrollados que también cuentan con intereses involucrados en el éxito que tenga el sector farmacéutico. Estos han sido varios países de la Unión Europea, que cuentan con rígidas leyes de patentes y en virtud de las cuales, se realizaron confiscaciones a exportaciones de medicamentos genéricos provenientes de la India que transitaban a través de los puertos y aeropuertos de los Países Bajos con destino a varios países en desarrollo (Allard, 2015).

5.1. Leyes de patentes de la Unión Europea

La Unión Europea (UE) y sus Estados miembros constituyen la más grande y completa agrupación en la OMC, al ser la UE una unión aduanera con una política de comercio exterior y un arancel comunes, por lo que en las reuniones del organismo económico la Comisión Europea habla en nombre de todos los miembros (OMC, Entender la OMC- Capitulo 7: La Organización , 2015, pág. 106)

A nivel interno los derechos de propiedad intelectual en la Unión Europea están regulados por el Convenio de la Patente Europea, que consiste en un tratado internacional de 1973 desarrollado con el Tratado de Munich, mediante el cual se crea la Organización Europea de Patentes, como resultado del interés y de la voluntad política de todos los Estados europeos de establecer un sistema de patentes uniforme para toda la Unión Europea (OEPM, 2012)

Las patentes europeas otorgan al titular el derecho a impedir que, sin su consentimiento, cualquier tercero pueda fabricar, ofrecer, comercializar o utilizar un producto objeto de su patente (OEPM, 2012, pág. 24). El sistema de patentes en la Unión Europea está estructurado en tres niveles: el nacional, el regional y el internacional, siendo este último un procedimiento utilizado para solicitar una única solicitud de patente válida para todos los países firmantes (Caballero, 2006). Una vez concedida la patente europea, esta se divide en varias patentes nacionales que producen los mismos efectos y quedan sometidas al régimen de patentes concedidas en cada Estado contratante.

Los medicamentos fabricados en la India, fueron tratados como si se hubiesen fabricado en los Países Bajos y evidentemente, al no contar con una patente europea, fueron retenidos, destruidos o devueltos a la India. Únicamente entre el año 2008 y 2009 las autoridades holandesas confiscaron 16 envíos provenientes de la India con destinos a países como Colombia, Perú y Brasil, que se vieron afectados en la medida que los

cargamentos contenían medicamentos genéricos de vital importancia empleados para reducir la probabilidad de ataques al corazón, embolia cerebral, contra desordenes psíquicos, demencia y para el tratamiento de la hipertensión, así como se transportaba un agente antiviral para el tratamiento del VIH con destino a Nigeria (ICTSD, 2010).

Medicamentos como clopidogrel, abacavir, olanzapina, rivastigmina y losartán fueron retenidos mientras eran transportados por suelo europeo, argumentando que generaban una violación a las leyes de patentes de la Unión Europea (Allard, 2015, pág. 86). Las grandes empresas multinacionales como Novartis, Glaxo, E.I. Dupont de Nemours, Sanofi-Aventis, Eli Lilly y Merk, tienen sede en la mayoría de Estados de la Unión Europea, por lo cual, India decidió presentar una controversia contra la Unión Europea ante el Sistema de Solución de diferencias comerciales de la OMC, conocido como OSD, en el año 2010 (Allard, 2015).

Para India, estas acciones contravienen los artículos 30 y literal (f) del artículo 31 del Acuerdo ADPIC (ver anexo 1), así como a los numerales 1 y 2 del artículo 41 de la Sección 1 de la Parte III del mismo, sobre la observancia de los derechos de propiedad intelectual (ver anexo 2) referentes a las excepciones de los derechos conferidos y a otros usos sin autorización del titular de los derechos (Allard, 2015).

India apela a que las medidas utilizadas por las empresas farmacéuticas crean obstáculos al comercio legítimo y constituyen un abuso de derechos de patente al obstaculizar la libertad de tránsito de los medicamentos producidos y exportados por este Estado a miembros de la OMC con capacidad insuficiente o inexistente en el sector farmacéutico, que tratan de obtener suministros de esos productos para hacer frente a sus problemas de salud pública, haciendo un uso efectivo de las licencias obligatorias (Allard, 2015, pág. 87).

6. Colisión entre el derecho internacional y el derecho interno

Las empresas farmacéuticas no buscaban la inclusión de sus patentes en los países en desarrollo que contaran con ingresos muy bajos, como ocurre con varios países africanos, asiáticos y latinoamericanos que tienen un gasto anual per cápita insignificante en materia de medicamentos (Allard, 2015). Ya que el tamaño del mercado de un Estado será el factor más importante a considerar en el momento en el que una empresa farmacéutica decida introducir una patente, por tanto la empresa farmacéutica estará mucho más interesada en patentar su invención en un Estado donde

haya un mayor número de potenciales consumidores con ingresos que puedan costear el alto precio de los medicamentos patentados.

De allí que las empresas farmacéuticas prefieran apuntar a mercados de Estados de ingresos medios, es decir países emergentes como China, Sudáfrica y México (Visser, 2011). India y Brasil, eran vistos por las empresas multinacionales como potenciales compradores, pero en un intento por reducir el poder ejercido por las farmacéuticas a nivel mundial y propiciar una reducción en el precio de los medicamentos, estos Estados optaron por ofrecer a las multinacionales una competencia en materia económica a través de las licencias obligatorias.

La expedición de licencias obligatorias produce una colisión entre los derechos de propiedad intelectual regulados a nivel internacional y las políticas encaminadas a proteger el derecho a la salud pública por parte del Estado a nivel interno. Por un lado el régimen internacional de patentes fue establecido con el objetivo de regular como tal los derechos de propiedad intelectual y establecer una serie de derechos a las multinacionales farmacéuticas y a los Estados.

Por otra parte el mismo régimen de patentes originó en un primer momento, la colisión del ADPIC ante la renuencia de los Estados de introducir en sus legislaciones internas el sistema de propiedad intelectual aprobado a nivel internacional en el seno de la OMC, ya que los Estados en desarrollo no encontraban compatibles los propósitos económicos del acuerdo con las necesidades en materia de salud de la población. Más adelante debido al debate que generó el ADPIC, el régimen proporcionó los mecanismos para que los Estados en desarrollo solventaran la carencia en términos de tecnología y producción, como ocurrió con las licencias obligatorias, con el agravante que la ambigüedad existente en los requisitos para expedirla, y la fuerte resistencia de las empresas multinacionales restringiendo la comercialización de los medicamentos genéricos, volvió a generar la colisión entre el derecho internacional y el derecho interno de los Estados al enfrentarse las licencias obligatorias con las leyes de patentes de la Unión Europea.

7. Cómo se afecta la capacidad del Estado de garantizar el derecho a la salud, como elemento fundamental del desarrollo humano, con la restricción a la comercialización de genéricos

El derecho al desarrollo comenzó como una necesidad estipulada en la Declaración de Filadelfia de 1944 en el marco de la Organización Internacional del Trabajo:

“Todos los seres humanos, sin distinción de raza, credo o sexo, tienen derecho tanto al bienestar material como al desarrollo espiritual, en condiciones de libertad y dignidad, de seguridad económica y de igualdad de oportunidades”

Una necesidad que fue contemplada principalmente para los Estados en vía de desarrollo, cuya preocupación debía ser enfocada en el avance en materia de transferencia de tecnología, la asistencia en materia de desarrollo social y su inmersión en los desafíos planteados por el nuevo orden mundial (Müller, 2015, pág. 19).

Se planteó una controversia a nivel doctrinal en un primer momento, al haberse establecido en la Carta de Derechos y Deberes Económicos de los Estados según Resolución 3281 de las Naciones Unidas del 12 de diciembre de 1974, sobre las estrategias para el desarrollo, la titularidad jurídica de los Estados como sujetos del derecho de desarrollo, y posteriormente la aparición de los pueblos como actores de las relaciones internacionales de la globalización, lo que llevó a pensar la titularidad jurídica de este derecho sobre estos últimos bajo la concepción de los pactos sobre derechos humanos anteriores en 1966 (Müller, 2015).

Pero es bajo la resolución 14/128 del 4 de diciembre de 1986 donde se reconoce al desarrollo como un proceso global, económico, social, político y cultural que tiende al mejoramiento constante del bienestar de toda la población y de los individuos, sobre la base de su participación activa, libre y significativa y en la distribución justa de los beneficios producto del proceso de desarrollo (Müller, 2015, pág. 20).

La resolución contempló que la persona es el sujeto central dentro del derecho al desarrollo y con el fin de mantener la paz y la seguridad internacional y el fomento de las relaciones de amistad y cooperación entre los Estados, debe defenderse el derecho al desarrollo integral del ser humano, al desarrollo económico y social de todos los pueblos, al progreso y a la prevención de discriminaciones (Acosta, 2008, pág. 169).

Por tanto el derecho al desarrollo fue concebido por la declaración como un derecho humano inalienable que integra todo el conjunto de los derechos humanos, en virtud del cual:

“Todos los pueblos están facultados para participar en un desarrollo económico, social, cultural y político, en el que puedan realizarse plenamente los derechos humanos, a contribuir a ese desarrollo y a disfrutar de él”⁷

Posteriormente con la Declaración de Río de 1992, resultado de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo se proclama el derecho al desarrollo de la siguiente manera:

“El derecho al desarrollo debe ejercerse de tal manera que responda a equitativamente a las necesidades de desarrollo y ambientales de las generaciones presentes y futuras”⁸.

Con la Conferencia Mundial de Derechos Humanos de 1993 se estipuló el derecho al desarrollo como un derecho universal, inalienable, parte integrante de los derechos humanos⁹, que implica el bienestar de la colectividad y del individuo a partir de una visión economicista, la promoción de la equidad social, el respeto por la sostenibilidad ambiental, la defensa de la democracia, la participación social y de manera especial el respeto y la observancia de los derechos humanos, su indivisibilidad e independencia, junto con la necesaria aplicación, promoción y protección de los derechos civiles, políticos, económicos, sociales y culturales (Müller, 2015).

No obstante la persona humana sea el sujeto central del derecho al desarrollo, es el Estado, al albergar a la persona, el que posee un rol fundamental en el proceso de desarrollo, puesto que es su derecho y su deber formular políticas de desarrollo nacional adecuadas con el fin de mejorar el bienestar de la población entera, no teniendo la responsabilidad exclusiva, sino siendo un partícipe de las políticas de desarrollo que se centran en el eje fundamental del derecho al desarrollo que es la persona humana parte de ese Estado (Müller, 2015).

El Estado, según la Declaración sobre Derecho al Desarrollo de 1986, tiene el deber primordial de crear condiciones tanto a nivel nacional como internacional que permitan y aseguren la realización del derecho al desarrollo, siendo responsable por su consecución y eje fundamental en el planteamiento y ejecución de las políticas de desarrollo, en la medida que al ser el Estado un actor en el sistema internacional y el desarrollo un proyecto del nuevo orden internacional, el primero debe como actor

⁷ (Müller, 2015) Página 21

⁸ Informe de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo (1992: Río de Janeiro). Medio ambiente y desarrollo. Río de Janeiro: Naciones Unidas, 1992. Versión digital disponible en: <http://www.un.org/documents.>> (marzo de 2006). (Acosta, 2008)

⁹ Conferencia Mundial de Derechos Humanos (1993: Viena). s.p.i. Versión digital disponible en: <http://www.unhchr.ch.>> (marzo de 2006). (Acosta, 2008)

internacional encargarse de llevar a cabo dicho proyecto superando las barreras que encuentre a nivel nacional precisamente pensando en el beneficio de los pueblos y los individuos que son los titulares del derecho al desarrollo (Müller, 2015, pág. 23).

El derecho a la salud, elemento fundamental del desarrollo humano, es uno de los derechos humanos más importantes a nivel nacional a internacional, ya que junto con otros sirven de “instrumentos que promueven la satisfacción de las necesidades mínimas para el desarrollo”¹⁰, son derechos universales e incluyentes, que buscan reivindicar la libertad, la igualdad y la equidad, la interdependencia y la colectividad (Giraldo, 2008, pág. 282). Aun así presenta problemas al momento de considerarlo a partir de otros derechos como el derecho a la no discriminación, a la autonomía, a la información, a la educación y a la participación, y al considerar otros derechos que desarrolla: a la libertad de elección, la identidad cultural y a la participación en el desarrollo de las políticas públicas (Giraldo, 2008, págs. 282-283).

El mayor desafío a nivel nacional es que el derecho a la salud depende, por un lado, de la regulación que plantee el legislador, y por otro se encuentra sujeto a los recursos económicos disponibles para su demanda, además de las condiciones sociales y políticas a las que se enfrente al momento del planteamiento de las políticas públicas (Giraldo, 2008, pág. 283). De allí que sea uno de los derechos humanos más vulnerables y esenciales por su conexidad con el derecho a la vida como derecho fundamental, como derecho asistencial al estar basado en el acceso a los servicios y al ser un derecho colectivo que trasciende a los derechos civiles y políticos, para consolidarse como parte de los derechos sociales económicos y culturales (Giraldo, 2008, pág. 283)

Si se detiene la producción y comercialización de genéricos, se afecta la competencia generada por los países en desarrollo con la producción y venta de estos medicamentos, así como la innovación y tecnología desarrollada por sus industrias locales, junto con la evolución en materia de eficiencia y calidad que esto podría llegar a representar para sus industrias. Al detenerse la comercialización de genéricos se afectaría el propósito y deber de los Estados de buscar las medidas necesarias y mínimas de protección a sus ciudadanos, especialmente en materia de salud y bienestar con el acceso a los medicamentos y a su vez se afectaría el comercio internacional y la cooperación llevada a cabo entre Estados en desarrollo.

¹⁰ (Giraldo, 2008) Página 282

7.1.Derecho a la salud como elemento esencial del desarrollo humano

Según la teoría general de sistemas, el desarrollo, constituye un proceso de acumulación de la información estructural que eleva el nivel de organización en un sistema (Chystilin, 2011, pág. 72). Cuando se presenta una modificación del estado de ese sistema durante un periodo prolongado y se evidencia, el cambio de sus características estructurales tanto cualitativas como cuantitativas, se presenta como tal el resultado del desarrollo que es la evolución del sistema mismo (Chystilin, 2011), y es ese el punto al que buscan llegar tanto Estados desarrollados y en desarrollo, al igual que las empresas multinacionales con el fin de obtener desarrollo económico a partir del desarrollo mismo.

En la consecución de dicho fin debe reconocerse que el motor del desarrollo económico en el actual sistema internacional se encuentra en el proceso de globalización, que impulsa la modificación del estado de los diferentes sistemas a través de la apertura económica entre ellos mismos desencadenado a partir del comercio internacional. Con la restricción a la comercialización, no es posible la modificación de las condiciones mediante la apertura económica ni mucho menos el cambio de las características estructurales cuantitativas como: el crecimiento del PIB, la tasa de inflación, la tasa de desempleo o la tasa de interés, y por ende tampoco es posible la transformación de las características estructurales cualitativas.

Dichas características cualitativas no contemplan al Estado como un actor con intereses únicamente económicos, herméticos y distantes entre sí, sino que lo conciben como una estructura conformada por grupos de personas que cuentan, de manera individual y colectiva, con una serie de características, diferencias, intereses y necesidades de tipo social, cultural, jurídico, ambiental y político, que deben ser atendidas y satisfechas en conjunto con las necesidades económicas, si los actores desean realmente lograr el grado de desarrollo que se proponen.

El derecho al desarrollo involucra no sólo la superación de problemas como la pobreza, las necesidades básicas insatisfechas, la desigualdad y la falta de oportunidades a nivel económico y político, sino que también promueve la justicia social internacional y la interdependencia económica global junto con el mantenimiento de la paz y la seguridad internacional. De allí que la mayor parte de la doctrina considere fundamental su estudio

y profundización como un tema primordial de la agenda internacional al ser un derecho en proceso de desarrollo y positivización.

Los logros que se generen al garantizar de manera efectiva el derecho a la salud, como derecho humano fundamental, influirán de manera determinante en la capacidad del Estado de cumplir con su derecho y deber de formular políticas de desarrollo que busquen mejorar el bienestar de la población.

8. Escenario de oportunidades: La industria farmacéutica de genéricos IBSA

Un escenario que ofrece grandes oportunidades en la defensa de la salud pública y la promoción del acceso a medicamentos, estructurado de manera correcta es el grupo de países del sur IBSA (India, Brasil y Sudáfrica). Este grupo de países representa de la defensa de los países del sur, y han demostrado que es posible que los Estados en desarrollo hagan visibles sus intereses y reclamen los derechos que poseen, especialmente en materia de desarrollo humano con la posibilidad de brindar a sus poblaciones el acceso efectivo a los medicamentos, como eje central del derecho a la salud que poseen.

Estos Estados se han encargado de promover, respaldar e instar toda acción que permita la consecución del desarrollo, de manera especial con la negociación multilateral de la propiedad intelectual y la salud, en el marco de la Organización Mundial de la Salud con la conformación de un Grupo de Trabajo Intergubernamental para la discusión de estos temas (Giaccaglia, 2010, pág. 301). A través del incremento en la cooperación entre estos Estados en materia de investigación, desarrollo de medicamentos y vacunas, así como la necesidad de brindar fácil acceso por parte de la población menos favorecida a medicamentos y tratamientos utilizados en la prevención y cura de enfermedades (Giaccaglia, 2010).

La unión de estas tres potencias en torno a la búsqueda del desarrollo, especialmente en materia de salud, significa la reunión de fuerzas provenientes de diferentes continentes en la promoción de una globalización inclusiva, que beneficie no solo a una porción de países o a una regional del mundo en especial, sino que por el contrario brinda equidad social y permita el desarrollo de un modelo eficiente de cooperación Sur-Sur (Giaccaglia, 2010, pág. 299)

Conclusiones

La apertura económica e innovación son fundamentales para el desarrollo económico mundial. De allí que surgiera la necesidad de armonizar la regulación y de volverla internacional gracias al inicio de la internacionalización misma del comercio de bienes y servicios producto del proceso de globalización y la liberalización a nivel económico, lo que llevó a que se pensara necesaria que, la protección de varios tipos de bienes bajo un sistema de derecho de propiedad intelectual en un Estado determinado, no se perdiera en el momento en que eran exportados hacia otro territorio diferente.

Sin embargo, el planteamiento anterior genera una situación de desigualdad entre los Estados y es deber de estos proponerse disminuirla e incluso llegar a superarla, tomando provecho de las herramientas que ofrece la propia globalización. El comercio internacional, como aspecto clave del proceso, ha sido el ámbito al que han recurrido los Estados para disminuir los efectos negativos de la interconexión del mundo, y potenciar las ventajas que ofrece la globalización, además los Estados mismos deben propender porque las políticas comerciales internacionales que se propongan se encuentren siempre al servicio de los derechos humanos.

La innovación generada en la producción de medicamentos genéricos puede acarrear beneficios económicos y sanitarios para países exportadores como importadores. Si bien existen diferencias entre los sectores del comercio, con las empresas farmacéuticas y de la salud, con los requerimientos de cada Estado, esto no necesariamente debe traducirse en una oposición entre ellos, sino que se debería tratar de crear un dialogo entre los mismos que permita a los Estados tanto desarrollados como en desarrollo, por un lado, garantizar el acceso y disfrute efectivo de su población al derecho de la salud, y por otro lograr vincularse en el proceso de desarrollo económico que se lleva a cabo a nivel internacional mediante el desarrollo interno de los Estados.

El caso de Estados como la India, demuestran que existe la intención por parte de los Estados en desarrollo de fragmentar el esquema oligopólico que han impuesto los Estados desarrollados y las empresas farmacéuticas en la producción de medicamentos. Los Estados del Sur se están movilizando para crear un precedente en materia de gobernanza en el ámbito de la salud, mediante su propia infraestructura y el desarrollo de su industria de genéricos, lo que brinda un mayor grado de competencia a las

farmacéuticas, y contribuye a la disminución en el precio de los medicamentos, a la vez que permite el acceso equitativo a los medicamentos.

Anexos

Anexo 1

*Artículo 30: Excepciones de los derechos conferidos

Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

* Artículo 31: Otros usos sin autorización del titular de los derechos

Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:

f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos;

Anexo 2

*PARTE III

OBSERVANCIA DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

SECCIÓN 1: OBLIGACIONES GENERALES

Artículo 41 1. Los Miembros se asegurarán de que en su legislación nacional se establezcan procedimientos de observancia de los derechos de propiedad intelectual conforme a lo previsto en la presente Parte que permitan la adopción de medidas eficaces contra cualquier acción infractora de los derechos de propiedad intelectual a que se refiere el presente Acuerdo, con inclusión de recursos ágiles para prevenir las infracciones y de recursos que constituyan un medio eficaz de disuasión de nuevas infracciones. Estos procedimientos se aplicarán de forma que se evite la creación de obstáculos al comercio legítimo, y deberán prever salvaguardias contra su abuso. 2. Los procedimientos relativos a la observancia de los derechos de propiedad intelectual serán

justos y equitativos. No serán innecesariamente complicados o gravosos, ni comportarán plazos injustificables o retrasos innecesarios.

Anexo 3

CUADRO 2: Disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que favorecen la implementación de políticas de salud

DISPOSICIONES	ARTÍCULO DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC	DEFINICIÓN
Período de transición para adaptar la legislación nacional al Acuerdo sobre los ADPIC	Art. 65 Arreglos transitorios Art. 66 Países menos desarrollados	Desde enero de 1995, los Estados Miembros de la OMC han tenido los siguientes plazos para modificar sus legislaciones nacionales: 1. Países desarrollados: 1 año (hasta enero de 1996) 2. Países en desarrollo: 5 años (hasta enero de 2000) 3. Países menos desarrollados: 11 años (hasta enero de 2006)
Período de transición para reconocer las patentes en sectores tecnológicos no protegidos antes del Acuerdo sobre los ADPIC (por ejemplo, protección de patentes en el sector químico de varios países).	Art. 65.4	Los países en desarrollo tienen un período adicional de 5 años (hasta 2005) para reconocer patentes en los sectores anteriormente mencionados. Nota: la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (WTO, 2001) definió, en el párrafo 7, que los países menos desarrollados pueden extender ese período de transición hasta el 01/01/2016 para los productos y procesos farmacéuticos.
Importaciones paralelas o agotamiento de los derechos a nivel regional y/o internacional	Art. 6 Agotamiento de los derechos	La importación "paralela" involucra la importación y reventa en un país, sin el consentimiento del titular de la patente, de un producto patentado colocado en el mercado del país exportador por el titular de la patente o de otra manera legítima. (Correa, 2000:7 1)
Excepción Bolar (Explotación Temprana)	Art. 30 Excepciones a los derechos otorgados	Esta excepción permite que una empresa realice todos los procedimientos y pruebas necesarios para obtener la aprobación en el mercado para un producto genérico antes que la patente original expire (Correa, 2000)
Licencia obligatoria	Art. 31 Otro uso sin autorización del titular de la patente	Permite la explotación de un objeto patentado, sin el consentimiento del titular de la patente, mediante una autorización del gobierno pero con remuneración.

Fuente: Velásquez & Boulet (1999), Correa (2000) y Bermudez *et al.* (2000a)

Referencias

- Acosta, L. (2008). Derecho al Desarrollo. Revista Facultad de Derecho y Ciencias Políticas , 167-185.
- Allard, R. (2015). El acceso a los medicamentos: Conflictos entre Derechos de Propiedad Intelectual y Protección a la Salud Pública . Chile: Universidad de la Frontera.
- Antezana, F. (2008). Medicamentos esenciales: Historia de un desafío . Barcelona: Icaria.
- Bermudez, J. (2006). La Propiedad Intelectual en el contexto del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: ¿Qué está en juego? En M. A. Oliveira, La Propiedad Intelectual en el Contexto del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública (págs. 24-59). Rio de Janeiro: Escuela Nacional de Salud Pública Sergio Arouca.
- Bodemer, K. (1998). La globalización: Un concepto y sus problemas. Nueva Sociedad, 54-71.
- Caballero, G. (2006). El sistema de patentes en los nuevos países de la Unión Europea. Revista ICE, 238-247.
- Chystilin, D. (2011). Estudio sobre desarrollo económico: principios básicos, modelo y evidencia empírica. Ensayos Revista de Economía, 71-103.
- Correa, C. (1999). Normativa nacional, regional e internacional sobre propiedad intelectual y su aplicación en los INIAs del Cono Sur PROCISUR. Programa Cooperativo para el Desarrollo Tecnológico Agropecuario del Cono Sur.
- Correa, C. (2001). Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo. Buenos Aires: South Centre.
- Correa, C. (2001). Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre Patentes en los Países en Desarrollo. Buenos Aires: South Centre.
- Correa, C. (2002). Repercusiones de la declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. Buenos Aires: Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica.

- Fortin, C. (2008). Regimen Jurídico del Comercio Internacional y Derechos Humanos: Una compleja relación. *Anuario de Derechos Humanos*, 231-244.
- Garcia, C. O. (2003). El acceso a los medicamentos: Las patentes y el acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio . *Economía de la salud*, 197-216.
- Giaccaglia, C. (2010). The Role of India, Brazil and Sudàfrica (IBSA) in the World Negotiations as Regards Health. The question of the pharmaceutical patents . *Papel Político*, 285-303.
- Giddens, A. (1999). Globalización . En A. Giddens, *Un mundo desbocado* (págs. 4-33). Madrid: Taurus.
- Giraldo, À. F. (2008). Derechos humanos, una oportunidad para las políticas públicas en salud. Medellín : Universidad de Antioquia.
- Gómez, F. (2002). El derecho al desarrollo como derecho humano . Quito: Universidad Andina Simón Bolívar.
- Haibin, N. (2012). Los BRICS en la gobernanza global : ¿Una fuerza progresista? *FES Dialogue on Globalization*, 1-7.
- ICTSD. (25 de Mayo de 2010). Brasil e India solicitan consultas a UE por confiscación de medicamentos genéricos. Obtenido de International Centre for Trade and Sustainable Development: <http://www.ictsd.org/bridges-news/puentes/news/brasil-e-india-solicitan-consultas-a-ue-por-confiscaci%C3%B3n-de-medicamentos>
- López, C. (2001). El tratamiento de los países en vías de desarrollo en la Organización Mundial del Comercio y las iniciativas unilaterales de la Comunidad Europea. *Revista Electrónica de Estudios Internacionales* , 1-38.
- Moreira, M. B. (2013). Brasil: La política pública de producción, distribución y venta de los medicamentos genéricos. *E-DHC, Quaderns Electrònics sobre el Desenvolupament Humà i la Cooperación*° 1, 38-56.
- Müller, L. D. (2015). El nuevo derecho del desarrollo y el orden mundial. En L. D. Müller, *El derecho al desarrollo y el nuevo orden mundial* (págs. 25-41). Ciudad de Mèxico: Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM.

- OEPM. (2012). La patente europea. Madrid: Oficina Española de Patentes y Marcas.
- OMC. (2015). Entender la OMC-Capítulo 1: Información Básica. Ginebra: Organización Mundial del Comercio.
- OMC. (2015). Entender la OMC-Capítulo 2: Los Acuerdos. Ginebra: Organización Mundial del Comercio.
- OMC. (2015). Entender la OMC-Capítulo 6: Países en Desarrollo. Ginebra: Organización Mundial del Comercio.
- OMC. (2015). Entender la OMC-Capítulo 7: La Organización . Ginebra: Organización Mundial del Comercio.
- OMPI. (2007). Panorama General. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.
- OMS. (2008). El derecho a la salud . Ginebra: Organización Mundial de la Salud.
- ONU. (1989). Nuestro futuro común. Desarrollo, Comisión Mundial sobre Medio Ambiente y desarrollo sostenible.
- OPS. (2009). Política andina de los medicamentos. Lima: Organización Panamericana de la Salud-Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos.
- OXFAM. (2006). Patentes contra pacientes . Oxfam Internacional .
- PNUD. (2013). Informe sobre desarrollo humano 2013: El ascenso del Sur, progreso humano en un mundo diverso. Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo .
- Ramirez, H. (2008). Desarrollo, sudesarrollo y teorías del desarrollo en la perspectiva de la geografía crítica. Revista Escuela de Historia Universidad de Salta, 1-25.
- Roffe, P. (2006). Los derechos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio celebrados por países de América Latina con países desarrollados. Santiago de Chile: CEPAL.
- Rojo, P. (2001). El acceso a los medicamentos esenciales en los países pobres . Debate, 540-545.

- Romero, A. (2002). Desigualdades y asimetrías del orden global. En A. Romero, Globalización y desarrollo (págs. 77-97). Brasilia: CEPAL.
- Rosales, O. (2009). La globalización y los nuevos escenarios del comercio internacional. Revista CEPAL, 77-95.
- Giaccaglia, C. (2010). El accionar de India, Brasil y Sudáfrica (IBSA), en las negociaciones mundiales en materia de salud. La cuestión de las patentes farmacéuticas. Papel Político, 285-303.
- Teràn, C. (2010). Medicamentos genéricos: Una visión global. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social.
- Uranga, N. (2004). Acceso a medicamentos esenciales: Un derecho de todos. Revista Pediatría de atención primaria , 263-269.
- Vieira, C. (2002). Globalización, comercio internacional y equidad en materia de salud. Ciudad de Panamá : Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health.
- Visser, C. (2011). EXCLUSIONES A LA PATENTABILIDAD Y EXCEPCIONES Y LIMITACIONES A LOS DERECHOS DE LOS TITULARES DE PATENTES: ANEXO V. Ginebra: Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes OMC.