

# Sector farmacéutico, patentes y acceso a medicamentos en el Sur

Xabier Barrutia Etxebarría y Patxi Zábalo Arena\*

## RESUMEN

Este artículo aborda la falta de acceso a tratamientos farmacológicos por parte de las personas pobres del Sur económico. Para ello estudia, en primer lugar, la extraordinariamente rentable industria farmacéutica, cuya investigación olvida las enfermedades típicas del Sur, dada su gran concentración empresarial y de mercado en los países del Norte, donde el marketing resulta decisivo. Luego aborda la relación entre los altos precios de los medicamentos y un sistema de patentes muy reforzado por las reglas de la OMC, y que entra en colisión con el derecho a la salud, como ha puesto de manifiesto el caso del tratamiento contra el VIH/Sida en los países del Sur. El trabajo concluye subrayando la necesidad de una intervención activa del sector público, tanto a nivel estatal como internacional, que limite las patentes sobre fármacos e impulse la investigación sobre las enfermedades olvidadas.

*Palabras clave: Fármacos, industria farmacéutica, propiedad intelectual, ADPIC, OMC, PVD, VIH/Sida*

La falta de acceso a los tratamientos farmacológicos hoy disponibles por parte de la mayoría de las personas infectadas por el VIH-Sida ha sido denunciada en múltiples ocasiones durante los últimos años. En la XIV Conferencia Mundial sobre el Sida celebrada en Barcelona en 2002, el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el

\*Profesores del Departamento de Economía Aplicada de la Universidad del País Vasco - Euskal Herriko Unibertsitatea y miembros de Hegoa, Instituto de Estudios sobre Desarrollo y Cooperación Internacional  
eupbaetx@bs.ehu.es/eupzaarp@bs.ehu.es

VIH/Sida (ONUSIDA) ha estimado que sólo el 2% de las personas actualmente infectadas reciben la terapia antirretrovírica. Y la inmensa mayoría de los 39 millones de enfermos abocados a la muerte por carecer de los medios económicos necesarios para el tratamiento viven en los países del Sur económico. Pero esta falta de acceso a medicamentos básicos no se limita al Sida, también ocurre con otras enfermedades que arrastran a la muerte a millones de personas pobres cada año, como las infecciones respiratorias, la malaria y la tuberculosis.

Detrás de ello se encuentra la enorme desigualdad en la distribución de la renta que caracteriza el mundo actual, donde el 10% más rico de la población tiene una renta por habitante 27 veces mayor que la del 10% más pobre (PNUD, 2001). Pero hay ciertos factores específicos que deben tomarse en consideración en este caso. Por un lado, se trata de un derecho humano fundamental, el derecho a la salud. Por otro lado, en muchos casos los medios existen, pero a precios prohibitivos, y en otros hay una flagrante falta de investigación y desarrollo de nuevos fármacos, dada la escasa capacidad adquisitiva del mercado potencial. Y en todo esto desempeñan un papel relevante la estructura del sector farmacéutico, estudiada en el primer apartado, y la regulación internacional de las patentes, que se aborda a continuación. Para concluir, se propone la adopción de medidas por parte del sector público, a nivel nacional e internacional, que posibiliten la universalización del acceso a los medicamentos, inherente a la proclamación hace más de medio siglo del derecho humano a la salud.

## LA ESTRUCTURA DEL SECTOR FARMACÉUTICO

### **Oferta cada vez más concentrada en menos empresas**

El sector farmacéutico es intensivo en tecnología, por tanto está concentrado en los países industrializados del Norte, que suponen más del 90% de la producción mundial y el 97% de las actividades de investigación y desarrollo (EFPIA, 2000). Produce componentes químicos que son administrados en dosis terapéuticas. Existen tres tipos principales de medicamentos: los patentados, los genéricos (en principio, libres de patente) y los dispensados sin receta médica u OTC (*Over The Counter*). Del mismo modo, también existen diferentes tipos de empresas farmacéuticas: las innovadoras, las que concentran su actividad en la producción de genéricos o medicamentos sin receta, y las nuevas empresas biotecnológicas. Las realmente fabricantes de nuevos compuestos químicos farmacéuticos e investigadoras son unas 100 a nivel mundial. Se llaman a sí mismas empresas innovadoras. Estas multinacionales suponen entre el 40% y 60% del mercado en los países avanza-

dos. Las empresas fabricantes de genéricos y medicamentos sin receta suelen ser compañías nacionales dedicadas a la manufactura y comercialización de productos farmacéuticos, pero no a la investigación (Gambardella et al., 2001: 2-3). Las nuevas empresas biotecnológicas surgieron en la década de los ochenta. La empresa biofarmacéutica líder es Amgen, que en diciembre de 2001 cerró la mayor fusión del sector, al adquirir a su rival Immunex por la cifra de 16.000 millones de dólares (*Fortune*, Europe Edition, 11<sup>th</sup> March, 2002, No. 3). Sin embargo, hoy por hoy, la industria está liderada por las empresas innovadoras, las cuales en su inmensa mayoría pertenecen a los países industrializados.

Hasta hace poco, la industria farmacéutica no había sido tan evidentemente oligopolística como otros sectores intensivos en tecnología, por ejemplo los semiconductores. Las grandes empresas no suponían un porcentaje muy elevado del mercado y hasta se hablaba de fragmentación en el sector. Esto ha cambiado con las fusiones y adquisiciones que se suceden desde la década de los ochenta, y que han sido particularmente intensas durante los últimos años, si bien ello ha ido muchas veces acompañado de una progresiva separación de las farmacéuticas respecto de las empresas químicas de las que antes eran una sección (UNCTAD, 2001: 96). Así, se estima que en el 2000 GlaxoSmithKline, entonces líder mundial tras su fusión, disponía de algo más del 7% del mercado. Ahora bien, después de la adquisición de la división farmacéutica de Pharmacia, Pfizer la ha desplazado del primer puesto y copa actualmente el 11% de las ventas mundiales. Además, la concentración es mucho más elevada en submercados terapéuticos específicos: determinados antibióticos, analgésicos concretos, etc. (Taggart, 1993, 28; Duetsch, 1998, 105).

Por su parte, sólo unos pocos países del Sur económico, los más avanzados entre ellos, han logrado desarrollar la industria farmacéutica, como la India, Tailandia, Indonesia, Sudáfrica o Brasil. Además, se dedican esencialmente a la producción de medicamentos genéricos, aunque empresas indias como Cipla, Dr Reddy's Group y Ranbaxy también son productoras de sus propias medicinas patentadas.

### **Demanda centrada en el Norte económico**

El mercado farmacéutico mundial ha experimentado una clara expansión en las últimas décadas, duplicando su valor entre 1985 y 1990, y volviendo a hacerlo en 1999 (ver cuadro 1). No obstante, el consumo está muy concentrado en los países industrializados. En 2001, América del Norte (47,2%), Europa (23,7%) y Japón (12%) suponen el 83% del mercado mundial (EFPIA, 2002). Ahora bien, Estados Unidos ha incrementado mucho su parte durante los últimos años, en detrimento de Europa y Japón. En ello han influido diversos factores: la reestructuración del sistema sanitario estadounidense, el mayor precio de los fármacos en Estados Unidos, el impacto de la publicidad, etc. Y en el otro extremo, África sólo supone el 1% del mercado mundial de fármacos (Pfizer, 2000) mientras que la India, con mil millones de habitantes, gasta lo mismo en medicinas que siete millones de suizos (Gerster, 2000).

Cuadro 1. Tamaño del mercado farmacéutico mundial (millardos de dólares) y su distribución regional (%)

<i>Mercados</i>	1985	1989	1990	1995	1996	1997	1998	1999	2001
Mundo	79,1	153,3	165,8	280,3	290,8	296,1	304,7	337,2	441,9*
<i>% regionales</i>	%	%	%	%	%	%	%	%	%
América del Norte	28,1	34,0	32,4	31,2	33,0	35,9	38,1	40,2	47,2
Europa	22,0	31,0	26,5	29,6	30,7	28,8	29,1	26,7	23,7
África/Asia/Oceanía	23,4	30,0	35,1	32,4	29,2	27,5	25,0	26,4	23,1
América Latina	5,6	5,0	5,9	6,8	7,1	7,8	7,7	6,6	6,0

Fuente: Gambardella et al. (2001, 11) y EFPIA (2002, 17). Ambos basados en IMS International.

\* millardos de euros

Los gobiernos intervienen activamente en los mercados farmacéuticos, regulando los aspectos sanitarios, los precios, etc. Esta regulación estatal determina en gran medida la naturaleza del sector. Por ejemplo, las exigencias gubernamentales en materia de investigación han hecho al sector más intensivo en tecnología en las últimas décadas. Asimismo, las diferencias de regulación entre países hacen que la industria tenga una estructura multidoméstica. Esto es, las multinacionales realizan las actividades de conversión final, empaquetamiento y presentación en cada mercado, así como actividades de manufactura en los principales mercados. La naturaleza multidoméstica de esta industria y el elevado nivel de inversiones extranjeras directas hacen que el comercio exterior de productos farmacéuticos sea menos significativo que en el caso de otros sectores (Casadio & Vickery, 1996). Ello es debido a industrias farmacéuticas como la estadounidense, la japonesa y la coreana. En cambio, el comercio internacional es más significativo para las empresas farmacéuticas europeas. Y, en general, los países industrializados son exportadores netos de medicinas, mientras que los países en vías de desarrollo son importadores netos, aunque hay excepciones como la India, que es exportador neto desde finales de la década de los ochenta.

### **El marketing refuerza el poder oligopolístico**

Los productos farmacéuticos se distinguen de los demás bienes de consumo en que la decisión final de adquirirlos no la realiza el consumidor o paciente, salvo en los fármacos expedidos sin receta, sino el médico que prescribe la medicina. Además, éste no se preocupa demasiado por su coste y el medicamento tampoco es pagado en gran parte por el paciente, sino por el Gobierno. Por ello, la industria farmacéutica utiliza en sus principales mercados un elevado número de visitadores médicos, que deben ser personal cualificado, para acceder a los médicos mediante entrevistas cara a cara y realizar auténticos ejercicios de persuasión.

Las marcas y la diferenciación del producto son fundamentales en este sector, que realiza un gran esfuerzo en publicidad, también dedicada a los productos OTC. Al respecto, conviene señalar que, a diferencia de Europa, la publicidad directa al consumidor es legal en Estados Unidos desde 1985. Y desde 1997 ha recibido un gran impulso al no ser ya legalmente necesario enumerar todos los efectos secundarios que puede tener el medicamento. Además, en los países del Sur muchas veces las empresas farmacéuticas no informan debidamente de las contraindicaciones de los fármacos, de manera que medicamentos bajo prescripción médica se publicitan como si fueran OTC (Craig Smith & Quelch, 1992).

Por todo ello, el gasto en marketing es un elevado coste fijo que, al igual que la investigación, dificulta la entrada de nuevas empresas en el sector y facilita el monopolio. Así, el marketing es muchas veces un área de colaboración y alianzas estratégicas entre las empresas farmacéuticas. De hecho, los gastos de marketing son cada vez mayores. En 2000, las empresas farmacéuticas innovadoras de Estados Unidos empleaban un 81% más de personal en marketing que en investigación y desarrollo (I+D). Y ésta es una proporción creciente, puesto que en 1995 el personal dedicado al marketing sólo era un 12% mayor que el ocupado en I+D, que incluso ha descendido ligeramente desde entonces (Sager y Socolar, 2001).

### **La investigación, base del sector, olvida las enfermedades del Sur**

El sector farmacéutico es uno de los más intensivos en tecnología. Como media, dedica a I+D el 12% de la facturación. Este porcentaje alcanza el 20,8% si nos referimos al segmento de las empresas innovadoras. En comparación, el *software* y los servicios de informática dedican el 9,3% de la facturación a la I+D, el sector aerospacial y la defensa el 3,7%, etc. (Pfizer, 2000, 32). Este nivel de gasto en I+D es producto del ascenso de esta partida en las últimas décadas. En la década de los setenta estos gastos se situaban en el 11,5% de la facturación en el segmento innovador farmacéutico, y después de aumentar mucho durante la década de los ochenta, en el año 1996 alcanzaron el 19% de la facturación como mínimo (Pfizer, 1997, 17). Detrás de este ascenso se encuentran varias razones, entre ellas la revolución de la biología molecular o biotecnología a mediados de la década de los setenta (Gambardella et al. 2001, 37) y el encarecimiento de los ensayos clínicos.

La biotecnología ha encarecido la investigación y ha hecho aumentar la importancia de la colaboración entre los distintos agentes investigadores tanto privados como públicos. En efecto, la investigación en productos realizada por las empresas farmacéuticas privadas o biofarmacéuticas interactúa con la investigación en problemas realizada por las universidades, hospitales y centros médicos (Duetsch, 1998, 102). Así, no todas las patentes farmacéuticas son obtenidas por las empresas privadas. Además, una parte importante de la investigación farmacéutica está compuesta por los ensayos clíni-

cos, que son necesarios realizar antes de lanzar el producto al mercado. Estos se efectúan en animales y en personas enfermas, normalmente varones. Las exigencias de los gobiernos han aumentado y estos ensayos clínicos se han encarecido mucho. Por ejemplo, el número medio de pacientes para el ensayo de un nuevo fármaco ha aumentado desde los 1.300 de principios de los años ochenta a los 4.000 de hoy en día. Ello ha hecho que, de acuerdo con el informe European Health Care Pharmaceuticals del banco suizo de inversiones Pictet, el coste medio de desarrollo de un nuevo fármaco se haya más que duplicado en la década de los noventa (*La Gaceta de los Negocios*, 9.5.2002: 14).

Paralelamente a su encarecimiento, la investigación produce cada vez menos resultados, pues se ha dirigido a nuevas áreas y no sólo al descubrimiento de nuevos fármacos: investigación en la fuente de las enfermedades, en los efectos secundarios de los medicamentos, etc. Además, hoy en día afrontan enfermedades que son de difícil resolución: el cáncer, la artritis, la esclerosis múltiple, etc. La I+D en productos nuevos es arriesgada para las empresas y algunas prefieren trabajar en alterar los productos viejos (Taggart, 1993: 13). De todas formas, con un número reducido de nuevos medicamentos exitosos las empresas tienen aseguradas unas grandes facturaciones y beneficios. Éstos son los llamados *blockbusters*, como por ejemplo la Viagra de la empresa Pfizer. Y es que las ventas de las empresas farmacéuticas dependen muchas veces de unos pocos productos patentados. Las décadas de los ochenta y los noventa tuvieron bastantes *blockbusters* exitosos; sin embargo, el número de estos grandes éxitos puede declinar en el futuro (O'Reilly, 2001).

Con todo, la investigación farmacéutica no se orienta principalmente hacia las enfermedades de la mayoría de las personas, sino hacia los males característicos de las sociedades del Norte, donde se concentra su mercado y habita algo menos del 15% de la población mundial. Las enfermedades típicas de los pobres quedan así olvidadas, ya que su escaso poder adquisitivo implica poco negocio potencial (PNUD, 1999). Por ejemplo, entre 1975 y 1999, de las 1.393 nuevas entidades químicas puestas en el mercado, solamente 16 son para tratar enfermedades tropicales y tuberculosis (Trouiller et al., 2002: 2188-89).

Eso no es de extrañar, ya que la investigación farmacéutica se efectúa casi exclusivamente en los principales países industrializados. Y no se descentraliza, sino que más bien se concentra. De hecho, en Europa se expresa la preocupación porque Estados Unidos está tomando la delantera como lugar para localizar la investigación. Así, según la patronal farmacéutica europea EFPIA, las inversiones en I+D de la industria farmacéutica europea en los noventa se dirigían en un 73% a Europa, en un 26% a Estados Unidos y en un 1% al resto. En 1999, la localización europea había bajado al 59%, Estados Unidos había subido al 34% y el resto al 7% (EFPIA, 2002, 6). Ello se debe a que desde comienzos de los ochenta Europa, a diferencia de los EEUU, no ha conseguido desarrollar un sistema de innovación eficiente, con unos proveedores tecnológicos adecuados como son las firmas biotecnológicas o las universidades (Gambardella et al., 2001: 47).

Algunos países del Sur económico como la India también han impulsado la investigación farmacéutica, pero con resultados modestos. Así, aunque el primer instituto de investigación farmacéutica de la India se creó en 1904 y hoy en día la investigación india se realiza en las empresas, en institutos específicos y en casi 50 universidades, el gasto en I+D de las farmacéuticas indias sólo supone el 1,5% de su facturación. Este porcentaje es sensiblemente inferior al promedio internacional del 10% o 12%, pero superior a otros países en vías de desarrollo, y algunas empresas dedican casi el 5% de la facturación a la investigación (Naciones Unidas, 2000: 240). Por ejemplo, Cipla decidió en 1944 construir un laboratorio de primera línea e introducirse en la producción de los componentes químicos base de los productos farmacéuticos. No obstante, la I+D de las farmacéuticas de propiedad india se concentra en la imitación y adaptación de medicamentos desarrollados en el extranjero. Sólo una parte pequeña de la I+D india se dedica al descubrimiento de nuevos fármacos (Fink: 2000: 9). En este contexto de manifiesta desigualdad Norte/Sur, hay quien sostiene sin ningún recato moral que la parte de investigación que se podría deslocalizar hacia países en desarrollo son los ensayos clínicos, ya que las personas pobres cobran menos a cambio de que experimenten con ellas (*The Economist*, 29-1-2000: 83-4).

### Unos beneficios extraordinarios

Año tras año la industria farmacéutica es líder mundial en rentabilidad. Como se ve en el gráfico 1, la tasa de beneficio sobre ventas de las empresas farmacéuticas es notablemente superior a la del conjunto de las 500 empresas más grandes del mundo. Así, en 2001 obtuvieron un 16,2% de beneficios respecto de las ventas, frente al 2,1% obtenido por las 500 mayores empresas. Y, de acuerdo también con los datos de *Fortune*, en 2001, entre las 500 mayores empresas estadounidenses, el sector farmacéutico supera al resto en márgenes de beneficio y alcanza el 18,9% de las ventas.

Estos beneficios extraordinarios se producen en un régimen monopolístico cimentado en las regulaciones estatales, entre las que destaca el sistema de patentes, que permiten a las empresas fijar en cada mercado el mayor precio posible al no contar con competencia. Según la industria farmacéutica, estos beneficios extraordinarios son necesarios para llevar a cabo las tareas de investigación. Sin embargo, como hemos visto, el consumidor paga más por marketing que por investigación. Asimismo, muchas veces los beneficios se reparten mediante dividendos. Por contra, las empresas farmacéuticas de la India, esencialmente productoras de medicamentos genéricos, obtienen una rentabilidad mucho menor en su mercado nacional. En un contexto dominado por la competencia, sus beneficios han disminuido continuamente, desde el 15,5% de las ventas antes de impuestos en 1969-1970 hasta el 1% en 1991-1992, según la Organization of Pharmaceutical Producers of India (Fink, 2000: 9).

## PATENTES Y PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

### **El sistema de patentes antes de la OMC**

Históricamente los derechos de propiedad intelectual se vinculan con las ideas de monopolio y privilegio. Y se conceden por parte del Estado a un particular para incentivar la creatividad a cambio del beneficio económico que deriva del monopolio temporal otorgado. Así, convencionalmente se sostiene que la protección de la propiedad intelectual supone un equilibrio entre incentivar la creatividad y defender el bien común. Bajo unos principios comunes recogidos por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), cada país ha regulado los derechos de autor, marcas registradas y patentes en función de las prioridades de su desarrollo económico. Y en lo que se refiere a la industria farmacéutica, sin menospreciar la importancia de las marcas, que son una gran fuente de beneficios (Aspirina, por ejemplo), las patentes resultan decisivas para cubrir los gastos de investigación y desarrollo.

Así, hasta la mitad de la década de los cincuenta la mayoría de los países sólo reconocía patentes de proceso, que ofrecen mucha menos protección que las de producto. Desde entonces y a medida que sus industrias se fortalecían, muchos países del Norte económico fueron reconociendo las patentes de producto (Taggart, 1993: 11). Así también, las legislaciones laxas sobre patentes ha favorecido a la industria farmacéutica de algunos países del Sur, como Brasil o la India, al igual que anteriormente a la de países como Japón, Francia, España o Suiza (Chang, 2001). Por ejemplo, en la India fue importante la ley de patentes de 1970. Dicha ley era muy permisiva: anuló las anteriores patentes sobre productos y sólo permitió patentes de proceso, aunque éstas también de forma limitada. De esta manera, las empresas indias han sido capaces de imitar y producir medicamentos patentados en el exterior, fomentando la creación de una capacidad tecnológica local. El resultado fue exitoso. Si en 1970 las empresas nacionales indias sólo representaban el 25% del mercado farmacéutico interno, en 1991 suponían entre el 70% y el 80% (Naciones Unidas, 2000: 239).

### **El ADPIC, las empresas farmacéuticas y los países del Sur**

En lo relativo a las patentes, muchas cosas han cambiado radicalmente desde la entrada en vigor en 1995 del Acuerdo sobre aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en el marco de la Organización Mundial de Comercio. La OMC es la única organización económica de ámbito mundial con capacidad efectiva de sancionar, a través de su Órgano de Solución de Diferencias (OSD), a los países por el incumplimiento de sus normas. Esto incluye las represalias *cruzadas*: por ejemplo, una sanción comercial por violar el ADPIC. Eso explica la extra-



ña y retorcida presencia de la protección de la propiedad intelectual en la OMC que refuerza y amplía los convenios precedentes. Y en lo que a patentes se refiere, supone la generalización del sistema de patentes a todos los campos de la tecnología<sup>1</sup> y con una duración mínima de 20 años del monopolio otorgado.

Eso beneficia a las grandes empresas multinacionales radicadas en los países del Norte, que son propietarias de la inmensa mayoría de las patentes (PNUD, 1999). De hecho, el ADPIC es fruto directo de la presión de las mismas empresas que se beneficiaban de él. En efecto, primero una docena de grandes empresas estadounidenses de diversos sectores, la mitad de ellas relacionadas con la farmacia y/o la biotecnología, constituyó un Comité de la Propiedad Intelectual (en inglés, IPC) con el explícito objetivo de incluir ese asunto en la agenda del GATT durante la Ronda Uruguay (1986-1994). Enseguida el IPC consiguió apoyos de la patronal europea UNICE y de la japonesa Keidanren para presionar a sus respectivos gobiernos. Y en 1988 esa coalición de organizaciones empresariales de la Triada, en un hecho sin precedentes, se dirigió al entonces director del GATT y le propuso el borrador de lo que luego, con el apoyo de sus gobiernos, se convirtió en el ADPIC (CEO, 1999).

Para la mayoría de los países del Sur, el ADPIC representa una armonización hacia arriba de su legislación protectora de la propiedad intelectual, hasta alcanzar el nivel de las economías más avanzadas. Tienen para ello un período transitorio que concluye en el año 2000 o el 2005, según los casos (Correa, 2000). Para los productos farmacéuticos la fecha relevante para la mayoría de los países del Sur es la segunda, salvo para los “menos adelantados” (los 49 más pobres del Sur), que inicialmente contaban con un año más (Velásquez y Boulet, 1999) y, tras la IV Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha en noviembre de 2001, disponen hasta el 2016 para la plena aplicación de las patentes en el sector farmacéutico.

Aunque resulta difícil realizar una previsión exacta de los efectos a medio o largo plazo de la plena entrada en vigor del ADPIC, uno de los más reputados economistas *ortodoxos* (léase “de la corriente principal del pensamiento económico”) entre los que estudian los derechos de la propiedad intelectual, Keith Maskus (citado por Abbott, 2001: 9), concluye su revisión de la literatura sobre la introducción de la protección de las patentes en los países en desarrollo sosteniendo que “la conclusión preponderante es pesimista acerca de los efectos netos de las patentes sobre fármacos en el bienestar económico de los países en desarrollo (o, más precisamente, de los importadores netos de medicamentos patentados)”. Y es que, en efecto, sólo cabe esperar un incremento de los precios sin ninguna garantía de que aumente el acceso a nuevas medicinas para las enfermedades que prevalecen en los países del Sur económico, dada su escasa rentabilidad potencial con o sin patentes.

Se trata, por tanto, de intereses encontrados. Por un lado las empresas farmacéuticas del Norte, por otro, los gobiernos del Sur que luchan activamente por generalizar los tratamientos existentes contra el Sida. Y de hecho ya se han enfrentado en varias oca-

siones, algunas de éstas bien conocidas. El caso de las grandes multinacionales farmacéuticas contra el Gobierno de Sudáfrica (planteado en 1998 con el apoyo del Gobierno de Estados Unidos, que se retiró en 2000, y proseguido en los tribunales de aquel país hasta abril de 2001) tuvo mucho eco mediático en los países del Norte. Aunque menos, también trascendió la demanda de Estados Unidos ante el OSD de la OMC contra el programa brasileño anti-Sida, (presentada en 2001 y retirada meses más tarde).

Fruto de esos enfrentamientos, y con el impulso brindado por el hecho de que en octubre Canadá y EEUU hubieran recurrido a las licencias obligatorias para combatir la amenaza del carbunco (*antrax*) tras los atentados del 11 de septiembre (Abbott, 2002, 470-88), en la IV Conferencia Ministerial de la OMC en Doha se produjo una Declaración sobre el ADPIC y el derecho a la salud. En ella se reconoce que el derecho de los países a tomar medidas para proteger la salud pública prevalece sobre la propiedad intelectual, pudiendo por tanto adoptar las cláusulas de salvaguardia (licencias obligatorias e importaciones paralelas) previstas por el ADPIC. Esto supone un espaldarazo a la producción de genéricos en el Sur, hasta ahora cuestionada por la industria farmacéutica del Norte.

Sin embargo, el acuerdo de Doha no aclara cómo podrán beneficiarse de esa declaración la mayoría de los países del Sur, que no cuentan con una industria farmacéutica local capaz de producir los medicamentos bajo una licencia obligatoria, ya que su importación podría entrar en conflicto con otras disposiciones del ADPIC (Hoen, 2002). Esta aclaración debía haberse realizado en el seno de la OMC antes de fin de 2002, pero no hubo acuerdo. En efecto, a pesar de las importantes cesiones (seguramente excesivas) de los países del Sur, la cicatería de Estados Unidos, la Unión Europea, Japón y Suiza, que defendían los intereses de su industria farmacéutica, impidió una solución consensuada. En esas negociaciones, la postura de Estados Unidos fue particularmente intransigente, al pretender limitar aún más el alcance del acuerdo, restringiéndolo a unas pocas enfermedades, cuando la Declaración de Doha se refiere a la protección de la “salud pública” en general (Abbott, 2002, 490). Y lo que poco antes de comenzar la V Conferencia Ministerial de la OMC en Cancún en septiembre de 2003 se anunció como un acuerdo para facilitar la implementación de la Declaración de Doha, en realidad supone un conjunto de nuevas trabas que la hacen aún más difícil de aplicar.

Con todo, el esperanzador paso adelante dado en Doha no hubiera sido posible sin la campaña de acceso a los medicamentos esenciales promovida desde 1999 por diversas ONG<sup>2</sup>. Esa campaña ha tenido una notable repercusión en la ciudadanía del Norte, y en algunos organismos internacionales. Entre ellos, la Organización Mundial de la Salud (OMS), que ahora incluye el acceso a los medicamentos genéricos y las repercusiones del ADPIC entre sus prioridades, aunque haya quien considere que se decanta por la industria (Motchame, 2002). También ha dado lugar a resoluciones tan interesantes como la de 2000/7 de la Subcomisión de Derechos Humanos de Naciones Unidas, que denuncia las implicaciones negativas del ADPIC sobre los derechos a la alimenta-

ción y la salud, y afirma su primacía sobre las políticas económicas y la propiedad intelectual, sosteniendo que las patentes sobre productos farmacéuticos deben estar al servicio del bienestar social. O la resolución 2001/21 de la Comisión de Naciones Unidas sobre Derechos Humanos, que reconoce que el acceso a los medicamentos es un elemento fundamental para la progresiva plena realización del derecho de todas las personas a disfrutar de los mayores niveles alcanzables de salud física y mental y requiere a los estados que aseguren que la aplicación de los acuerdos internacionales es compatible con la salud pública.

Por todo ello, y como en el Norte se concentra la demanda de medicamentos y se originan la mayor parte de los beneficios de la industria farmacéutica, las empresas retiraron la demanda contra Sudáfrica, a fin de salvaguardar su imagen. Por eso también aceptaron el mal menor, la Declaración de Doha. No obstante, conviene subrayar que se trata de una mera interpretación del Acuerdo, del que no se ha cambiado ni una coma, tal y como deseaban las multinacionales y defendieron los gobiernos del Norte. No fuera a abrirse la caja de Pandora, dado el cuestionamiento que desde muchos gobiernos del Sur y ONG se hace del ADPIC. Así que en el campo de la accesibilidad de los medicamentos todavía queda mucho por hacer. Máxime cuando la incorporación de versiones más restrictivas de la protección de la propiedad intelectual, a menudo denominadas ADPIC*plus*, se cierne sobre las negociaciones de acuerdos de integración regional como en el caso del ALCA (Área de Libre Comercio de las Américas) (Boulet y Cohen, 2002: 1095-97).

### **Precios y competencia**

Los precios de los fabricantes de genéricos de la India o Brasil son muy inferiores a los de los fármacos patentados. Esto se explica en parte por los costes de I+D soportados por la empresas innovadoras, pero también por los beneficios tan altos que obtienen y que en presencia de competencia podrían rebajarse notablemente. Así, como se ve en el gráfico 2, a mediados de 2000 el coste anual de un triple tratamiento antirretroviral combinado para el VIH-Sida (lamivudine, stavudine y nevirapine) era de 10.439 dólares con fármacos de marca patentados y de 800 dólares en el productor indio de genéricos Cipla; es decir, 13 veces más barato. Pero una vez puesta en marcha en mayo de 2000 la iniciativa de Naciones Unidas para el Acceso Acelerado a los medicamentos anti-Sida, que facilita la negociación de precios entre los gobiernos del Sur y varias de las principales empresas innovadoras, los precios han bajado sustancialmente. En efecto, dos años más tarde, gracias a la competencia de los genéricos, los precios son 727 dólares para la combinación de productos patentados más baratos, y 209 dólares para la oferta de genéricos más asequible, que ahora corresponde a otro laboratorio indio, Aurobindo (MSF, 2002).

De hecho, las empresas farmacéuticas de la India productoras de genéricos son muy competitivas. Y en opinión de otra empresa de ese país, Dr Reddy, podrían hacerse con un

cuarto del mercado mundial de genéricos, entre otras cosas porque en la India los costes de manufacturar medicinas son dos tercios del equivalente en los países ricos (*The Economist*, 30.09.2000). Ahora bien, una vez que el ADPIC entre plenamente en vigor al acabar los períodos transitorios, esta competencia de los genéricos va a desaparecer por lo que los precios de monopolio volverán a ser muy elevados. Y es que el caso de los tratamientos actuales del VIH-Sida son una excepción debida a una potente campaña internacional.

Por eso los altos precios de los medicamentos, y el previsible mayor coste de la futura generación de productos, también preocupan en el Norte. Como ya se ha mencionado, en plena psicosis de guerra bioterrorista Canadá y Estados Unidos invocaron en otoño de 2001 las licencias obligatorias para renegociar a la baja el precio del Cipro de Bayer a fin de combatir el carbunco. Además, en EEUU existe un amplio debate sobre el coste de las medicinas entre compañías de seguros y Gobierno, por un lado, y las empresas farmacéuticas agrupadas en uno de los más importantes grupos de presión, PhRMA, por el otro. Este debate incluye cuestiones como la financiación de la investigación (en gran parte pública), la duración de las patentes, los genéricos (que ganan terreno, hasta suponer más del 40% del mercado), el coste de la publicidad y el marketing, o los beneficios de la industria (*Dinero*, enero 2002; PhRMA, 2000 y 2002). Y en Europa también preocupan los costes del sistema público de salud, debidos en parte al envejecimiento de la población, pero también a los precios de los fármacos. Por eso, además de potenciar el uso de genéricos y tomar otras medidas restrictivas sobre la utilización de medicamentos, se vigila cada vez más a las empresas farmacéuticas. Y en 2001 recibieron la multa más elevada impuesta hasta la fecha por las autoridades europeas por prácticas contrarias a la competencia. En concreto, fueron sancionadas por practicar un cártel en el campo de las vitaminas (*The Economist*, 20.04.12002, 65).

## NECESIDAD DE INTERVENCIÓN ACTIVA DEL SECTOR PÚBLICO

### **Limitar las patentes e impulsar la I+D sobre las enfermedades olvidadas**

En su configuración actual, el mercado se muestra insuficiente para satisfacer las necesidades sanitarias de la humanidad: los beneficios de la industria farmacéutica crecen hasta límites insospechados, pero la desatención de la mayoría de los seres humanos prevalece. Y con la aplicación del ADPIC amenaza con aumentar. Se precisa, por tanto,

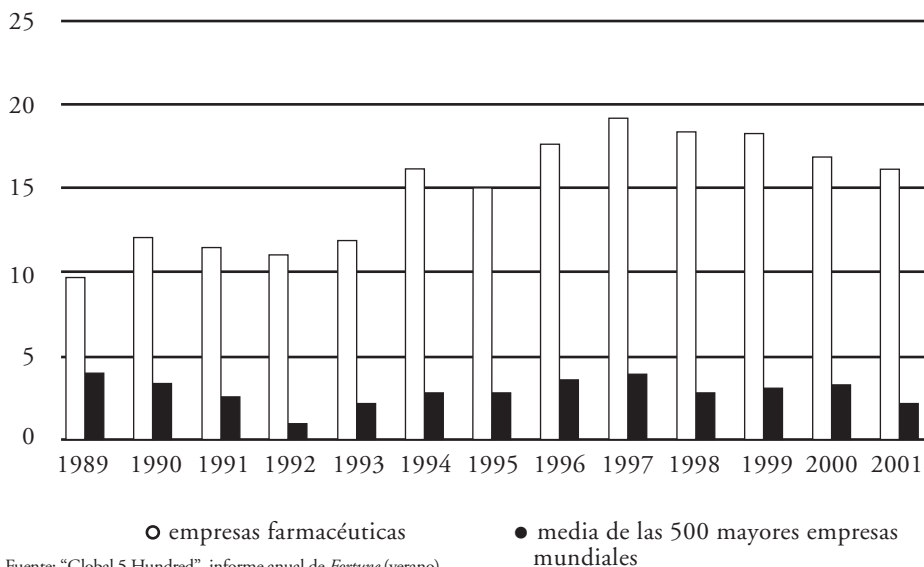
una intervención activa del sector público, tanto a nivel nacional como internacional, que corrija los defectos detectados. Aunque algo se ha hecho, como la Declaración de Doha o la rebaja en los precios del tratamiento contra el VIH-Sida, lo fundamental no ha cambiado.

Por una parte, las empresas farmacéuticas siguen sin investigar sobre las enfermedades de los pobres, las *enfermedades olvidadas*, y la extensión de las patentes al Sur ni les incentiva ni les obliga a hacerlo (Abbott, 2001: 8). Nada solucionaría el tratarlas como a las enfermedades *huérfanas* del Norte (con escasos pacientes), dado el altísimo coste de esos fármacos. Tampoco sirven los *precios diferenciados* en países ricos y pobres (Otero, 2003, 212-14), propuestos para el caso del Sida por las multinacionales y algunos gobiernos. Su eficacia es dudosa para enfermedades como el VIH-Sida, ya que la estrategia queda al arbitrio de la necesidad que sientan las empresas de mejorar su imagen pública en sus principales mercados, los del Norte. Además supone el cierre de los mercados para evitar importaciones paralelas, lo que en muchos casos evita, por una vía alternativa a la de las patentes, la competencia de los genéricos, que es el mecanismo más eficaz para obtener una verdadera rebaja de precios de los medicamentos que no se limite a los tratamientos de unas pocas enfermedades. Pero, sobre todo, resulta que las enfermedades olvidadas, como la malaria, sólo se dan en el Sur, por lo que las empresas no van a obtener ganancias en el Norte que compensen unos precios asequibles para los pobres.

Por eso, las medidas tendentes a promocionar la investigación sobre las enfermedades olvidadas pasan por una transferencia de tecnología que posibilite la I+D y la producción local de remedios. Y dadas las carencias tecnológicas de la mayoría de países del Sur, habría que empezar por los que poseen mayor desarrollo en su industria farmacéutica, permitiendo que éstos suministren al resto a precios bajos. La financiación de este tipo de iniciativas debe descansar prioritariamente en los gobiernos, tanto del Norte como del Sur, contando con la implicación de la investigación privada sin ánimo de lucro y la colaboración de organismos internacionales. Pero no debe descartarse el obligar a las empresas del Norte a dedicar una parte de las ganancias que obtienen gracias a las patentes a actividades de I+D relativas a las enfermedades olvidadas (Trouiller et al., 2002).

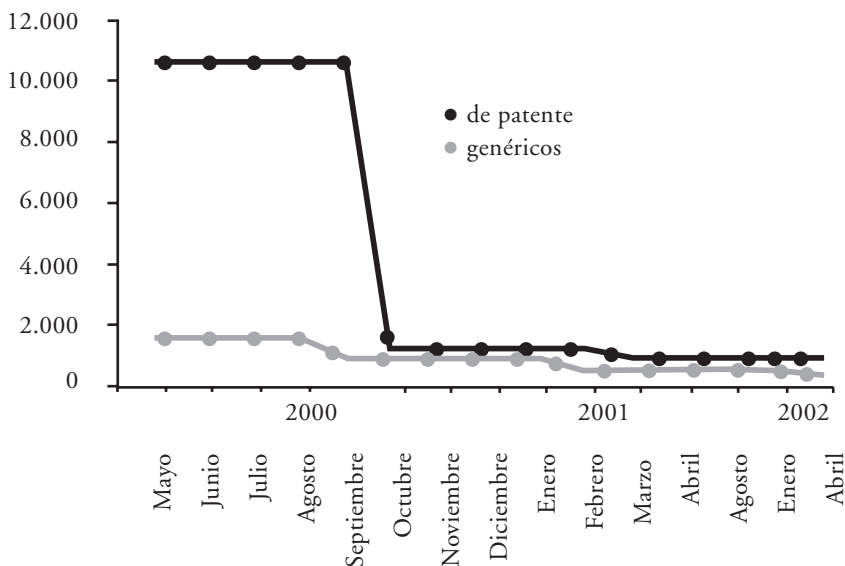
Por otra parte, las medicinas nuevas son cada vez más caras, y el ADPIC contribuye a encarecerlas. Se impone por tanto una seria reconsideración del sistema de patentes, que no hay que olvidar que son una concesión estatal de un monopolio temporal, ya que el presunto arbitraje entre incentivo a la investigación y bienestar público se ha mostrado claramente escorado hacia el lado de las empresas. Si con la OMC se han globalizado las patentes, y con ellas los beneficios de unas cuantas empresas, la medida del cumplimiento del interés público (o el no cumplimiento, como es el caso), también debe ser global: la aplicación efectiva del derecho humano, de todos los seres humanos, a la salud.

Gráfico 1. Beneficio sobre facturación de las 500 mayores empresas mundiales y las empresas farmacéuticas (en %)



Fuente: "Global 5 Hundred", informe anual de *Fortune* (verano)

Gráfico 2. Precio de la terapia triple combinada contra el Sida (dólares por persona y año)



Fuente: Boulet y Cohen (2002)

Referencias bibliográficas

- ABBOTT, F. "The TRIPS Agreement, Access to Medicines and the WTO Doha Ministerial Conference". *Working Paper*. No.36 (October 2001). Florida State University College of Law.
- ABBOTT, F. "The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO". *Journal of International Economic Law* 5(2). 2002. P. 469-505.
- BOULET, P.; COHEN, R. M. "Pacientes frente a ganancias: la crisis del acceso a los medicamentos". *Comercio Exterior* Vol. 52. No.12 (diciembre 2002).
- CASADIO, C.; VICKERY, G. "Globalisation in the pharmaceutical industry". En: *Globalisation of industry. Overview and sector reports*. Paris: OECD, 1996.
- CEO, Corporate Europe Observatory "WTO Millennium Bug: TNC Control Over Global Trade Politics". *Corporate Europe Observer*. No. 4, (July, 1999.) <http://www.corporateeurope.org/wto/wtobug.html>
- CORREA, C. *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries*. Penang: Third World Network, 2000.
- CHANG, Ha-Joon *Intellectual Property Rights and Economic Development*. Penang: Third World Network, 2001.
- CRAIG SMITH, N.; QUELCH, J. A. "Pharmaceutical marketing practices in the Third World". En: Buzell, R. D. ; Quelch, J.A.; Bartlett, C. (ed.) *Global marketing management. Cases and Readings*, 2<sup>nd</sup> Edition. Addison-Wesley Publishing Company, 1992.
- DRAHOS, P. "Biotechnology Patents, Markets and Morality". *European Intellectual Property Review*, 21(9). P. 441-449, 1999.
- DUETSCH, L. "Pharmaceuticals. The critical role of innovation". In: *Industry Studies*, L. Duetsch (ed.), second edition. London and New York: M.E. Sharpe, 1998.
- EFPIA, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2000) y *The pharmaceutical industry in figures*. Bruselas, 2002.
- FINK, C. "How stronger patent protection in India might affect the behavior of transnational pharmaceutical industries". *World Bank Working Papers*. No. 2352 (mayo 2000).
- GERSTER, R. "How WTO/TRIPS threatens the Indian pharmaceutical industry". *Third World Resurgence*. No. 120/121, 2000.
- GAMBARDELLA, A.; Orsenigo, L.; Pammolli, F. *Global competitiveness in Pharmaceuticals. A European perspective*. Enterprise Papers, European Communities, 2001.
- HOEN, ELLEN'T "TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines: A Long Way From Seattle to Doha". *Chicago Journal of International Law*. Vol.3 No.1 (2002).
- KHOR, M. *El saqueo del conocimiento. Propiedad intelectual, biodiversidad, tecnología y desarrollo sostenible*. Barcelona: Icaria / Intermón-Oxfam. 2003.
- MOTCHAME, J-L. "Cuando la OMS se somete a las multinacionales de la farmacia". *Le Monde Diplomatique* (julio 2002).
- MSF, Médicos Sin Fronteras *Untangling the Web of Price Reductions: a Pricing Guide for the Purchase of ARVs for Developing Countries*, 2002. <http://www.accessmed-msf.org>
- Naciones Unidas Estudio económico y social mundial, 2000.

- O'REILLY, B. "There's still gold in them thar pills". *Fortune* (23<sup>th</sup> July 2001). P. 78-85.
- OTERO, C. "El acceso a los medicamentos: las patentes y el Acuerdo sobre los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio". *Información Comercial Española*. No. 804 (enero-febrero 2003).
- PhRMA *Why Do Prescription Drugs Cost So Much... And Other Questions About Your Medicines*. Washington, 2000.
- PhRMA *Pharmaceutical Industry Profile, 2002*. Washington: <http://www.phrma.org>
- Pfizer "Intellectual property protection for pharmaceuticals", *The Pfizer Journal*. Volume 1. Number 2, (2000).
- Pfizer "The pharmaceutical industry at the start of a new century". *The Pfizer Journal*, Winter, 1997.
- PNUD *Informe sobre el desarrollo humano*. Naciones Unidas, 1999 y 2001.
- SAGER, A.; D. SOCOLAR "Drug Industry Marketing Staff Soars While Research Staffing Stagnates". *Drug Data Brief*. Boston University School of Public Health, (2001): <http://dcc2.bumc.bu.edu/hs/ushealthereform.htm>
- SHIVA, V. *Biopiratería. El saqueo de la naturaleza y del conocimiento*. Barcelona: Icaria. 2001.
- TAGGART, J. *The world pharmaceutical industry*. London and New York: Routledge, 1993.
- TROUILLER, P.; OLIARO, P.; TORREELE, E.; ORBINSKI, J.; LAING, R.; FORD, N. "Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure". *The Lancet*. Vol. 359, June 22<sup>th</sup>, 2002).
- UNCTAD *World Investment Report*. Naciones Unidas, 2001.
- VELÁSQUEZ, G.; P., BOULET "Globalización y acceso a los medicamentos: Perspectivas sobre el Acuerdo ADPIC / OMC". *Serie DAP*. No. 7 (2<sup>a</sup> ed.), OMS. Naciones Unidas, (1999).

## Notas

1. En este sentido, y como novedad incluso para los sistemas de patentes de los países desarrollados, se extiende su cobertura a ciertas formas de vida. En efecto, aunque el artículo 27.3 del ADPIC permite a los países prohibir las patentes sobre vegetales y animales, obliga a consentir las patentes sobre microorganismos, variedades vegetales y procesos microbiológicos. Lo que no aclara es si sólo se aplica a organismos genéticamente modificados, o a cualquiera (Khor, 2003). Así que éste es un asunto muy controvertido desde muchos puntos de vista. Las "patentes sobre la vida" son objeto de un debate que empieza por su propia denominación, rechazada ahora por la industria por cuestiones de imagen pública. Ahora bien, más allá de cómo nombrar la cosa, lo evidente es que se pueden otorgar patentes para proteger invenciones, ya sean sobre productos o sobre procedimientos, "siempre que sean nuevos, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial". Pero los materiales biológicos se descubren, no se inventan. Así que esto supone estirar el concepto de invento mucho más allá de lo admisible, porque todo parece como si la biotecnología se arrogara la creación de la vida. La cuestionable solución legal ha sido interpretar que es patentable una



sustancia encontrada en la naturaleza si ésta es aislada y purificada mediante la intervención humana (Drahos, 1999). Además está toda la cuestión de la biopiratería; es decir, de la apropiación ilegítima por parte de las multinacionales de materiales genéticos y biológicos y del conocimiento ancestral de pueblos indígenas, todo ello facilitado por el ADPIC (Shiva, 2001).

2. Consultar: <http://www.accessmed-msf.org>; <http://www.healthgap.org>;  
<http://www.oxfam.org.uk/cutthecost>

**DIÁLOGO MEDITERRÁNEO** nació para ponerse al servicio de la comunidad mediterránea, trabajando en la promoción y desarrollo de la política euromediterránea de la Unión Europea y de sus países miembros, hacia la definición y construcción de un espacio de paz y convivencia entre los pueblos del Norte y del Sur de la cuenca mediterránea. Surgido al calor del llamado "Proceso de Barcelona" y orientando sus actividades en la línea por él marcada, ha venido siguiendo atentamente las actuaciones y los programas formulados por los responsables de la Unión Europea para el entorno mediterráneo, revelándose como instrumento de difusión y evaluación de los mismos.

Entre los **objetivos** que pretende alcanzar, destacan:

- La promoción y desarrollo de una conciencia euromediterránea, forjada en el respeto a la tradición y a la cultura mediterráneas.
- El fomento de la cooperación y asociación (partenariado), en el marco de la Declaración y el Programa de la Conferencia de Barcelona, entre empresarios y organizaciones económicas y sociales de los países mediterráneos.
- El apoyo a la constitución y puesta en funcionamiento de la Zona de Libre Cambio euromediterránea fijada para el año 2010, fruto de los acuerdos que se han ido estableciendo entre la Unión Europea y los países mediterráneos asociados.



Envíeme los próximos 4 números de *Diálogo Mediterráneo* por 50 euros

FORMA DE PAGO: Transferencia a la cuenta: 0049 1811 38 2010052170 Banco Santander Central Hispano

Nombre: .....

Empresa: .....

Actividad: .....

Dirección: ..... Cód. postal-ciudad: .....

Teléfono: ..... País: .....

Fax: ..... e-mail: .....

Fecha y firma .....

**Diálogo Mediterráneo**

Escosura 4. Tel: 91 594 3114. Fax: 91 594 1863. E-29015 Madrid. e-mail: dialmed@axamel.com