

SERIE 
Magíster
VOLUMEN 71

*El negocio
del VIH/SIDA
patentes
farmacéuticas ¿para
qué y para quién?*

Lucía Gallardo



UNIVERSIDAD ANDINA
SIMON BOLIVAR
Ecuador



ABYA
YALA



CORPORACIÓN
EDITORIA NACIONAL

El negocio del VIH/SIDA
Patentes farmacéuticas ¿para qué y para quién?

SERIE 
Magíster
VOLUMEN 71

UNIVERSIDAD ANDINA SIMÓN BOLÍVAR, SEDE ECUADOR
Toledo N22-80 • Teléfonos: (593-2) 322 8031, 322 8032 • Fax: (593-2) 322 8426
Apartado postal: 17-12-569 • Quito, Ecuador
E-mail: uasb@uasb.edu.ec • <http://www.uasb.edu.ec>

EDICIONES ABYA-YALA
Av. 12 de Octubre 1430 y Wilson • Teléfonos: (593-2) 256 2633, 250 6247
Fax: (593-2) 250 6255 • Apartado postal: 17-12-719 • Quito, Ecuador
E-mail: editorial@abyayala.org

CORPORACIÓN EDITORA NACIONAL
Roca E9-59 y Tamayo • Teléfonos: (593-2) 255 4358, 255 4558
Fax: ext. 12 • Apartado postal: 17-12-886 • Quito, Ecuador
E-mail: cen@accessinter.net

Lucía Gallardo

El negocio del VIH/SIDA
Patentes farmacéuticas ¿para qué y para quién?



UNIVERSIDAD ANDINA
SIMÓN BOLÍVAR
Ecuador



ABYA
YALA



CORPORACIÓN
EDITORIA NACIONAL

Quito, 2006

El negocio del VIH/SIDA
Patentes farmacéuticas ¿para qué y para quién?
Lucía Gallardo

SERIE 
Magíster
VOLUMEN 71

Primera edición:
Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador
Ediciones Abya-Yala
Corporación Editora Nacional
Quito, noviembre 2006

Coordinación editorial:
Quinche Ortiz Crespo
Diseño gráfico y armado:
Jorge Ortega Jiménez
Impresión:
Impresiones Digitales Abya-Yala,
Isabel La Católica 381, Quito

Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador
ISBN-10: 9978-19-135-6
ISBN-13: 978-9978-19-135-4

Ediciones Abya-Yala
ISBN-10: 9978-22-641-9
ISBN-13: 978-9978-22-641-4

Corporación Editora Nacional
ISBN-10: 9978-84-424-4
ISBN-13: 978-9978-84-424-3

Derechos de autor:
Inscripción: 025558
Depósito legal: 003519

Título original: *El VIH/SIDA en el Ecuador y su relación con la propiedad intelectual*
Tesis para la obtención del título de Magíster en Estudios Latinoamericanos
Programa de Maestría en Estudios Latinoamericanos,
mención en Relaciones Internacionales, 2003

Autora: *Jenny Lucía Gallardo Fierro.* (Correo e.: lucha.aleph@gmail.com)

Tutor: *Carlos Larrea*

Código bibliográfico del Centro de Información: T-0252

Contenido

Introducción / 9

Capítulo I

El régimen internacional de propiedad intelectual y las nuevas biotecnologías / 13

1. Los nuevos confinamientos del conocimiento / 13
2. La propiedad intelectual y las nuevas biotecnologías / 20
3. Más allá de la propiedad intelectual / 24

Capítulo II

La salud pública y acceso a medicamentos para el VIH/SIDA / 31

1. Justicia distributiva y las asociaciones público-privadas / 31
2. La Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública / 38
3. El acceso a medicamentos para el VIH/SIDA en el Brasil / 42

Capítulo III

Las licencias obligatorias y el VIH/SIDA en el Ecuador / 49

1. El acceso a medicamentos para el VIH/SIDA en el Ecuador / 49
2. El patentamiento de productos no innovadores. La patente de Conbivir / 55
3. El caso Acromax vs. Glaxo. Límites y posibilidades para el Ecuador / 61

Epílogo

A manera de conclusiones / 69

Bibliografía / 75

Anexos

Antirretrovirales en el mercado ecuatoriano / 81

Universidad Andina Simón Bolívar / 85

Últimos títulos de la Serie Magíster / 86

A Marthy

Introducción

Desde que la propiedad intelectual adquiere un alcance mundial a través de la homologación de las leyes de patentes en el marco de la Organización Mundial de Comercio, los países de la Periferia han comenzado a reconocer patentes farmacéuticas y agrobiotecnológicas. Sin embargo, el proceso de adaptación de las leyes domésticas de propiedad intelectual a los patrones de innovación del Norte no ha sido sencillo y desde el éxito de las movilizaciones sociales en Seattle/1999 las patentes a la vida han abierto la discusión del conflicto entre intereses privados y bienestar social. Es indiscutible en este contexto, el rol que ha jugado la lucha social por el acceso a medicamentos para el VIH/SIDA, que en materia de salud pública ha visibilizado las relaciones de poder y el carácter excluyente e inequitativo de los resultados de la innovación científica y, al mismo tiempo, ha abierto nuevos lugares para pensar en la reapropiación social del conocimiento.

La investigación se centra en los límites y las oportunidades que los resultados de las negociaciones de las reuniones ministeriales de la OMC realizadas en Doha/2001 y Cancún/2003, ofrecen para la protección de la salud pública en el marco de las licencias obligatorias. Por lo tanto, hemos centrado nuestra preocupación en la necesidad de operatizar «La Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública» de noviembre de 2001, a través de políticas nacionales que respondan a los desafíos en esta materia. Analizaremos la situación del VIH/SIDA en el Ecuador a través del seguimiento de la primera solicitud de licencia obligatoria sobre el antirretroviral Combivir, patentado por la transnacional farmacéutica GlaxoSmithKline.

La investigación está estructurada de la siguiente manera:

1. Relación entre las nuevas innovaciones y la propiedad intelectual.
2. Oportunidades para el acceso a medicamentos para el VIH/SIDA a partir de la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública.
3. Análisis de la situación del acceso a antirretrovirales en el Ecuador a partir del caso Acromax vs. Glaxo.

En el primer capítulo nos acercaremos a las transformaciones políticas, económicas y jurídicas que han permitido el desarrollo de las nuevas biotecnologías y su protección a través del sistema de propiedad intelectual. Resalta-

remos las contradicciones en medio de las cuales emergen las nuevas biotecnologías: por un lado las leyes de la genética han colocado al ser humano frente a un mundo complejo e impredecible y, por lo tanto, se han estrechado los lazos entre la Sociedad y la Naturaleza. Sin embargo, la preeminencia del sistema capitalista ha condicionado estos avances al determinismo genético y subordinado las nuevas innovaciones a los intereses del capital transnacional. En este contexto, la adaptación de los criterios de la patentabilidad de los nuevos descubrimientos se articulan sobre las limitaciones técnico-legales inherentes al patentamiento de la materia viva, con lo cual, la propia institucionalidad de la propiedad intelectual está en cuestionamiento. Esta contradicción ha permitido que los pueblos en todo el mundo se apropien del debate alrededor de las patentes a la vida, vaciándolo de los contenidos eminentemente técnicos y dándole un significado político. En este esfuerzo es importante visibilizar los mecanismos de presión económica que los Estados Unidos utilizan para que países que no están obligados a proteger los productos farmacéuticos, adapten sus legislaciones domésticas de propiedad intelectual de acuerdo a los patrones de innovación del Norte.

En el segundo capítulo nos centraremos en los avances de la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud pública de noviembre de 2001, y en la importancia de la operatización de sus resultados. En este tema nos interesa diferenciar entre la actual tendencia internacional que promueve el acceso a medicamentos para el VIH/SIDA a través del modelo de asociaciones público-privados (tipo *partnership*) y, las licencias obligatorias. El modelo tipo *partnership* lejos de fortalecer la autonomía en la definición de políticas nacionales a largo plazo, profundiza la dependencia de los países de la Periferia con respecto a las transnacionales farmacéuticas y, deja pocos márgenes para el cuestionamiento de la actual tendencia hacia el fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual. En la presente investigación hacemos una apuesta por la implementación de las licencias obligatorias como instrumento que permite a los países con escasos márgenes de negociación internacional en materia de propiedad intelectual, ampliar las posibilidades de integrar los criterios de salud pública al ejercicio de los derechos de patentes y, subordinar los intereses comerciales a los objetivos nacionales en materia de VIH/SIDA.

Finalmente, en el tercer capítulo analizaremos la actual tendencia en materia de propiedad intelectual, de extender la vida media de las patentes a través de la aceptación de patentes sobre procesos y productos no inventivos y, en este contexto, dejaremos sentada nuestra preocupación acerca de la legitimidad del patentamiento del antirretroviral *Combivir*. Pondremos en discusión la primera solicitud de licencia obligatoria presentada por la farmacéutica latinoamericana *Acromax* sobre el antirretroviral *Combivir* de la transnacio-

nal Glaxo en el Ecuador y, trataremos de interpretar este caso a la luz de los resultados de las negociaciones de Doha, para saber si en el Ecuador existen o no las condiciones legales para emitir una licencia obligatoria. Lamentablemente, este capítulo a pesar de su importancia es todavía incompleto. En este sentido, más que dar respuestas concluyentes sobre el tema, se propone dejar abierta varias preocupaciones políticas y jurídicas que merecen un seguimiento más detallado en futuras investigaciones.

Los resultados de la presente trabajo se obtuvieron a partir de una amplia bibliografía compuesta por fuentes primarias y secundarias. Las fuentes primarias están relacionadas con autores que centrándose en el problema de la inequidad en el acceso a los beneficios de la investigación y desarrollo de nuevos fármacos, resaltan tanto las debilidades como las oportunidades que el conocimiento ofrece a los países del tercer mundo en la lucha por la reapropiación social del mismo. Los autores más citados son Enrique Leff y Carlos Correa. De particular importancia en relación al objeto de investigación han sido los documentos y análisis de OXFAM y Médicos Sin Fronteras.

En el desarrollo de la investigación se mantuvieron conversaciones con: ALAFAR, GlaxoSmithKline, Médicos Sin Fronteras, Fundación Kimirina y APACHA, las mismas que me ofrecieron un panorama integral del tema. Un elemento clave de la investigación fue la asistencia a la audiencia pública del caso Acromax vs. Glaxo que me permitió obtener una visión del caso más apegada a la realidad.

Debido al ámbito de estudio de la presente investigación, se realizó una exhaustiva revisión de las normas de protección a la propiedad intelectual, en especial de las disposiciones del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio (Acuerdo ADPIC), la Decisión Andina 486 «Régimen sobre Propiedad Industrial» y la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador. El manejo y utilización de las fuentes secundarias se realizó a partir de la recopilación y revisión de los avances realizados desde Doha de noviembre 2001, hasta la Reunión de Cancún en agosto 2003.

En definitiva, la presente investigación ofrece un rico panorama de la evolución de la protección de la propiedad intelectual sobre las nuevas biotecnologías con respecto a los productos farmacéuticos y, se centra en el análisis del primera solicitud de licencia obligatoria sobre un antirretroviral en el Ecuador.

Con lo cual, existen elementos importantes que podrían contribuir al diseño de una estrategia sobre acceso a medicamentos para el VIH/SIDA en el ámbito de la propiedad intelectual en el Ecuador.

CAPÍTULO I

El régimen internacional de propiedad intelectual y las nuevas biotecnologías

1. LOS NUEVOS CONFINAMIENTOS DEL CONOCIMIENTO

La «Revolución Tecnológica» que se ubica en la década de 1970, –cuando se difunde ampliamente la Revolución Informática y aparece la Ingeniería Genética¹– ha generado una discusión acerca de la emergencia de una nueva civilización, tal como sucedió con la Revolución Neolítica y el nacimiento de la agricultura.² Sin embargo, esta «nueva» revolución pese a haber objetivado el conocimiento –la inteligencia se ha convertido en objeto mismo de producción,³ no ha cambiado en lo esencial el modo de apropiación del saber; por el contrario, algunas tecnologías han intensificado los mecanismos de dominación y profundizando las asimetrías entre naciones y dentro de ellas.⁴

Con lo cual, varios autores coinciden en que el carácter civilizatorio de la «Revolución Tecnológica» está en las transformaciones políticas, económicas e ideológicas que han permitido su sujetamiento a los paradigmas sobre los cuales emerge la Ciencia Moderna y la preeminencia del sistema capitalista. En este sentido, el descubrimiento de América es considerado como el momento en el cual, el capitalismo adquirió su carácter mundial, pues «todas

1. La Ingeniería Genética se centra en la decodificación, manipulación y reprogramación de códigos de información de la materia viva. Véase: Manuel Castells, *Sociedad Red*, Madrid, Alianza, 1996, p. 56.
2. Sin duda el cambio tecnológico más importante en la historia humana ocurrió hace alrededor de 12.000 años, cuando las sociedades antiguas abandonaron la caza y la recolección por la agricultura. Se le atribuye al nacimiento de la agricultura el desarrollo de la arquitectura y el arte y, por lo tanto, se considera que con la Revolución Agrícola literalmente se creó la civilización. Véase: Pat Mooney, *El siglo ETC*, Montevideo, Nordan-Comunidad, 2002.
3. Manuel Castells, *Sociedad Red*, y también Michael Hardt y Antonio Negri, *Imperio*, London: UK, Harvard University Press, 2001.
4. En 1960, la relación entre el ingreso per cápita del 20% de la población que vivía en los países más ricos y el 20% que vivía en los países más pobres era de 30 a 1. En 1990 esta rela-

las formas históricas de control de trabajo, de sus recursos y de sus productos se articularon en torno al capital y al mercado mundial»⁵ y es también ahí cuando «se produce una efectiva articulación del conocimiento científico y la producción de mercancías por medio de la Tecnología».⁶

Tal como ocurrió con la Revolución Industrial, la Ciencia ha jugado un papel decisivo en la emergencia de las nuevas biotecnologías, incorporando en sus «innovaciones» tanto sus aspectos positivos, como los efectos de la aplicación del paradigma «newtoniano/cartesiano» del siglo XVI.⁷ Así, lo que se conoce como la crisis de la Ciencia Moderna, hace alusión a su incapacidad de escindir el dualismo que pregona la separación del «alma» y el «cuerpo», dándole primacía al primero sobre el segundo⁸ y, que se complementa posteriormente con la visión kantiana que convirtió al ser humano en principio del conocimiento sobre el mundo.⁹ Aunque algunos autores consideran que fue a través del positivismo que «la ciencia y el conocimiento expresaban los intereses y la cosmovisión eminentemente conservadora de una clase que habiendo transformado y recreado el mundo a su imagen y semejanza, sólo aspiraba a perpetuar su dominación sobre él».¹⁰

En este sentido, la creciente complejización de las relaciones entre Sociedad y Naturaleza lejos de circunscribirse al reino de lo natural, tal como lo señala Leff, lo inscriben en los dominios de la Cultura; por lo tanto, a pesar de sus límites, la emergencia de las nuevas tecnologías significaron una ruptura con el conocimiento científico que pregona la organización racional de la Sociedad sobre la base de la Ciencia y la Tecnología.¹¹ Sin embargo, su po-

ción se incrementó de 60 a 1, y en 1997 de 74 a 1. Véase: PNUD, *Informe de Desarrollo Humano 1999*.

5. Aníbal Quijano, «Colonialidad del poder, eurocentrismo y América Latina», en Edgardo Lander, coord., *La colonialidad del saber: eurocentrismo y ciencias sociales. Perspectivas latinoamericanas*, Buenos Aires, CLACSO / UNESCO, 2000, p. 258.
6. Enrique Leff, *Ecología y Capital*, Buenos Aires, Siglo XXI Editores, 4a. ed., 2001, p. 22.
7. El componente newtoniano se basaba en el supuesto de que entre el pasado y el futuro existía una absoluta simetría. La visión cartesiana la complementaba y la reforzaba al postular el dualismo insalvable entre los seres humanos y la Naturaleza, entre la materia y el espíritu, entre el mundo físico y el espiritual. Véase: Atilio Boron, *Tras el Búho de Minerva. Mercado contra el capitalismo de fin del siglo*, Buenos Aires, Fondo de Cultura Económica, 2000, pp. 221-226.
8. Descartes realiza una radical separación entre «razón/sujeto» y «cuerpo». La razón no es solamente una secularización de la idea de «alma» en el sentido teológico, sino que es una mutación en una nueva identidad, «la razón/sujeto», la única entidad capaz de conocimiento racional, respecto del cual, el cuerpo, es y no puede ser otra cosa sino «objeto de conocimiento». Véase: Aníbal Quijano, «Colonialidad del poder, eurocentrismo y América Latina», p. 316.
9. Con Kant el sujeto es colocado en el centro del conocimiento pero condicionada por el vaciamiento de la experiencia en el fenómeno, la reducción del conocimiento a la mediación intelectual, la neutralización de la razón ética, en el esquematismo de la razón. Véase: Michael Hardt y Antonio Negri, *Imperio*.

tencial sentido libertario fue absorbido por el determinismo genético y, nuevamente el capitalismo instituyó en este potencial, nuevos mecanismos que le han permitido continuar apropiándose de la Naturaleza y colocando a su disposición los nuevos avances científicos. En definitiva, los recientes descubrimientos han sido absorbidos por aparatos ideológicos que subyugaron los avances de las nuevas biotecnologías al determinismo genético;¹² noción que en los años ochenta fue confrontada por el concepto de Genoma Fluido;¹³ a pesar de lo cual, los discursos del evolucionismo, el progreso y la modernidad han primado.

Pero, si el nacimiento de las nuevas biotecnologías fue el resultado de niveles previos de innovación de la Ciencia donde el Estado jugó un rol determinante;¹⁴ su desarrollo sin embargo, fue impulsado por la crisis del capital; su auge por el debilitamiento del Estado y sus mecanismos de imposición y control; por el actual predominio de los Estados Unidos en la esfera internacional.

Algunos autores consideran a estos cambios tecnológicos como respuestas del capital a la crisis de su modo de producción, para lo cual, tanto la productividad como la tecnología son medios importantes.¹⁵ Sin embargo, pese a que la Revolución Tecnológica ayudó en la producción de plusvalor relativo,¹⁶ no logró resolver los problemas de desaceleración del capitalismo;¹⁷ por lo que se necesitó de una estrategia global que apunte a la consolidación

10. Atilio Boron, *Tras el Búho de Minerva. Mercado contra el capitalismo de fin del siglo.*

11. Enrique Leff, *Saber Ambiental*, Buenos Aires, Editorial Siglo XXI, 3a. ed., 2003, p. 307.

12. El determinismo genético tiene su origen en el Dogma Central, el mismo que considera que los genes determinan las características de los organismos en una sola dirección, que el medio ambiente no afecta este proceso, que los genes y el genoma son estables, que la información genética se transfiere sin cambios a otras generaciones, que el genoma no actúa como respuesta al ambiente.

13. La Teoría del Genoma Fluido demuestra que los genes cambian todo el tiempo y, que el medio ambiente influye en la expresión genética.

14. El papel del Estado fue decisivo en Japón, donde el MITI, guió y respaldó a las compañías japonesas hasta bien entrados los años ochenta, lo que ayudó a transformar al Japón en una superpotencia tecnológica en apenas veinte años. Lo mismo ocurrió en Corea del Sur y Taiwán. Las fuertes bases tecnológicas de India y China están directamente relacionadas con el complejo industrial militar, financiado por el Estado. También es el caso de las industrias electrónicas británicas y francesas hasta la década de los ochenta. En los Estados Unidos, el Departamento de Defensa desempeñó un papel decisivo en la etapa formativa de la revolución de la tecnología de la información. Véase: Manuel Castells, *Sociedad Red*, pp. 86-86.

15. Manuel Castells, *ibídem*, y Enrique Leff, *Ecología y Capital*.

16. El plusvalor relativo proviene del proceso de innovación científico-tecnológico y de la posibilidad de realizar esta producción en expansión. Véase: Enrique Leff, *ibídem*, p. 54.

17. Según Amin Samir, la Revolución Tecnológica contemporánea no ofrece ninguna solución al problema de la absorción de excedentes, lo cual explica en gran medida la filtración de tantas utilidades industriales en la especulación financiera. Véase: Amin Samir, *Los fantasmas*

de mercados listos para absorber la capacidad productiva en aumento de bienes y servicios.¹⁸

Esta nueva estrategia se caracterizó por un cambio en la concentración y carácter de los flujos financieros, cambio que ha sido posible por las nuevas tecnologías de producción y comunicación.¹⁹ En estas condiciones, sólo algunas metrópolis de los países de la Periferia han logrado mantener algún liderazgo en el campo de la innovación en Ciencia y Tecnología.²⁰

Más tarde, con la mundialización del capital y la liberalización del comercio a escala global, se habían creado las condiciones para que el capital opere de forma flexible y con mínimas reglas dentro de las economías diversificadas y altamente biodiversas de muchos de los países de la Periferia; profundizando la inequidad en el acceso a las nuevas innovaciones y naturalizando el patrón de apropiación de los saberes y conocimientos.

Es decir, la contribución que los pueblos indígenas y campesinos han realizado a la Humanidad a través de la conservación de los recursos, conocimientos e innovaciones, su libre uso y disponibilidad de generación en generación, no guarda relación con las prácticas neo-coloniales que los países del Norte promueven en relación al control de los recursos y conocimientos de los países de la Periferia.²¹

Esta contribución en el campo de la salud y alimentación es innegable. Muchas de las plantas de uso tradicional han dado lugar a compuestos y medicinas importantes, tales como: la Diosgenina –usada como anticonceptiva– y la Emitina –utilizada contra las amebas–;²² la sangre de drago –utilizado como cicatrizante–; la Quinina que procede del árbol Cinchona –utilizado tradicionalmente para la cura de la malaria–;²³ el Curare –utilizado en cirugías de ojos y como anestésico–; el Modulador Biológico de la Respuesta Inmune (BIRM) procedente de la planta amazónica Dulcamara *Solanum dulcamara L.*

del capitalismo. Una crítica de las modas intelectuales contemporáneas, Bogotá, El Ancora Editores, 1999, p. 21.

18. Manuel Castells, *Sociedad Red*, pp. 108-109.

19. Fernando Coronil, «Naturaleza del poscolonialismo: del eurocentrismo al globacentrismo», en Edgardo Lander, coord., *La colonialidad del saber: eurocentrismo y ciencias sociales. Perspectivas latinoamericanas*, p. 129.

20. Actualmente, los países de la OCDE son dueños del 97% de todas las patentes y las corporaciones globales poseen 90% de toda la tecnología y los productos patentados: Véase: PNUD, *Reporte sobre Desarrollo Humano*, 2001, p. 84.

21. Más de las dos terceras partes de las especies de plantas en el mundo, de las cuales al menos 35.000 tienen valor medicinal, se originan en los países en desarrollo y cerca de 7.000 compuestos de la farmacopea occidental se derivan de plantas. Véase: RAFI en COICA, 1996 y también Vallejo (1997), citado en TRAFFIC, América del Sur, «Uso y comercio sostenible de plantas medicinales», Quito, 2000, p. 1.

22. Andrés Vallejo (1997), *ibidem*, p. 2.

–modifica la conducta biológica del tumor cancerígeno y eleva las defensas bajas proporcionando una mejor calidad de vida a pacientes con cáncer o sida–;²⁴ la epibatidina extraída de la especie *Epipeditobates sp* endémica del Ecuador –sustancia quinientas veces más potente que la morfina que no produce efectos secundarios–.

En este contexto, la colonialidad del saber es una categoría que nos permite entender la lógica a través de la cual opera la naturalización, jerarquización y subordinación del conocimiento local a la lógica del progreso. El modelo de desarrollo capitalista implementado en los países de la Periferia a diferentes ritmos, tiene como característica común el desconocimiento del espacio como categoría constituyente de la reproducción social. La mayor parte de los proyectos de desarrollo han inducido directa o indirectamente la ocupación de las tierras y territorios de pueblos y comunidades locales, los han expropiado real y simbólicamente del control de los mismos y, han destruido sus recursos; disminuyendo con estas prácticas las posibilidades de expandir los saberes locales.

En los tiempos modernos, los conocimientos tradicionales que los pueblos indígenas han heredado de generación en generación, gracias al libre uso e intercambio de germoplasma han sido privatizados a través de las patentes. Las patentes a la vida han profundizado los mecanismos de sometimiento de los saberes locales a la lógica de cientificidad y a la supuesta neutralidad del conocimiento. A través de la propiedad intelectual, no solamente, que la determinación de cuáles son los saberes útiles y cuáles no, responden a los intereses de clase; sino que además, el modelo de protección de las nuevas biotecnologías supone la expropiación del control social del conocimiento. Es decir; los actuales mecanismos de control biológico y social inherentes a la Ingeniería Genética, necesitan de un vaciamiento de las posibilidades de control social del saber.

Este vaciamiento de las posibilidades de control social, opera de manera flexible a través de la Organización Mundial de Comercio (OMC en adelante), que sentó las bases para la homologación de las normas de propiedad intelectual, a través del Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (Acuerdo ADPIC en adelante). En el ámbito multilateral, los Acuerdos de Transferencia de Material (TMA) promueven negociaciones directas entre los bioprospectores y las comunidades locales y, en el ámbito de la cooperación internacional, las Naciones Unidas emulan el modelo de las asociaciones público-privadas (partnership) para la provisión de medicamentos para las enfermedades infecto-contagiosas. De cara a esta

23. Plutarco Naranjo, «Plantas fantásticas. Ayahuasca y tianza», en diario *El Universo*, 23 de junio de 1996.

realidad, la resistencia mundial contra las patentes a la vida, cuestionan la validez y legitimidad de las patentes y coloca el debate alrededor de la propiedad intelectual en la esfera de las relaciones de poder y, del control social del conocimiento.

El control social del conocimiento ha permitido que los saberes locales en el campo de la agricultura –que son la base de los principales productos alimenticios– y, en el campo de la salud –que han garantizado el acceso del 80% de la población mundial a la medicina local–,²⁵ se coloquen al beneficio de la Humanidad y se expandan. Pero con la implementación del régimen internacional de propiedad intelectual, ocurre lo contrario, el potencial ambiental y humano de cada región y país es endosado a un puñado reducido de corporaciones transnacionales,²⁶ erosionando las posibilidades de que los pueblos del mundo accedan a sistemas universales de salud y alimentación.

En la lógica del intercambio ecológicamente desigual no cabe duda que el acceso a los conocimientos tradicionales y, materias primas de los países de la Periferia despierta interesantes expectativas económicas en los gobiernos del Norte. La importancia de la propiedad intelectual como instrumento de política exterior en los países del Norte, parece estar justificada por la contribución del germoplasma de los países de la Periferia a sus economías. Así, más de las dos terceras partes de las especies de plantas en el mundo, de las cuales al menos 35.000 tienen valor medicinal, se originan en los países en desarrollo.²⁷ Según algunas investigaciones, cerca de 7.000 compuestos de la farmacopea occidental se derivan de plantas. También se afirma que la cuarta parte de las ventas de productos farmacéuticos de los Estados Unidos corresponden a medicamentos derivados de plantas.²⁸ El mercado estimado para las empresas farmacéuticas estadounidenses vinculado a plantas fluctúa entre los 5.000 a los 40.000 millones de dólares anuales.²⁹ Actualmente, el valor del mercado farmacéutico ha crecido en un estimado de USD 70 mil millones en 1981 a USD 371 mil millones en el 2000.³⁰ La contribución del germoplasma

24. Andrés Vallejo, «Conservación. ¿Gasto o inversión?», en revista *Ecuador, Terra Incógnita*. Revista Ecológica, vol. 1, 1998, pp. 4-8.

25. Proyecto Andino de Tecnología Campesina (PRATEC). Véase: www.pratec.org

26. Las transnacionales farmacéuticas más grandes del mundo controlan el 48% del mercado mundial y son: GlaxoSmithKline Beecham, Pfizer, Merck & Co, Astra Zeneca, Aventis, Bristol Myers Squibb, Novartis, Pharmacia (incluyendo Monsanto y Dupont), Hoffman-La Roche, Johnson & Johnson.

27. Vallejo (1998), citado en «Memorias del Seminario: Uso y Comercio de Plantas Medicinales», Quito, 1999, p. 1.

28. *Ibidem*.

29. Adler (1985), citado en Carlos Correa, «Patentes y Biotecnología: opciones para América Latina», en *Biotecnología y Patentes. Revista de Derechos Industrial*, No. 34, 1990, pp. 21-23.

de maíz extranjero en la economía de los Estados Unidos está valorada en USS 7 billones.³¹

Los conflictos derivados de este intercambio ilegítimo llevan implícito un antagonismo permanente entre las lógicas de apropiación y sometimiento de la Naturaleza a los intereses del capital (régimen de propiedad intelectual) y los mecanismos de reapropiación del conocimiento, bajo lógicas múltiples pero distintas al capital (la lucha social por el control del conocimiento). Sin embargo, los cambios cualitativos en la producción de conocimiento han ampliado la posibilidad de que los pueblos del mundo se reapropien del mismo. Lo que varios autores llaman producción biopolítica –refiriéndose a la sustancia ontológica de la producción social– consiste en que por primera vez la mente humana es una fuerza productiva y, no solo un elemento más del sistema de producción.³² Una de las características de esta lucha social por la reapropiación del conocimiento y su redistribución social es que sus actores son al mismo tiempo productores de nuevas racionalidades de incidencia global, por lo cual, tanto los países del Norte como las propias corporaciones transnacionales se han visto obligadas a establecer estrategias complementarias de control social, paralelas a las patentes.

En términos amplios podríamos decir que la lucha social por la reapropiación del conocimiento tiene relación con el derecho al autocontrol y a la producción autónoma; a partir de los cuales, los pueblos y comunidades locales puedan diseñar y ejecutar las políticas de acceso, uso, libre disponibilidad de los conocimientos, políticas que al momento se ven erosionadas y limitadas entre otras razones, por la propiedad intelectual. Asimismo, las movilizaciones contra las patentes a la vida han dado señales del agotamiento del modelo de acceso inequitativo y, de la necesidad de construir lógicas de producción y distribución del conocimiento más justas.

Por tanto, la lucha teórica y política en el campo del conocimiento tal como lo propone Leff, está destinada a vencer los efectos del encubrimiento ideológico, en el que son generados los saberes útiles para la explotación del trabajo y para el ejercicio del poder de las clases dominantes.³³ Finalmente, mientras el debate alrededor del acceso a los beneficios de las nuevas innovaciones pretende como innecesaria la discusión pública, la lucha por la reapropiación social del conocimiento, rescatando el carácter político de este debate, le confiere a la agencia social y a la producción colectiva un nuevo signi-

30. ETC Group, «Globalización S.A. Concentración del poder corporativo: la agenda olvidada», No. 71, 2001, p. 3.

31. Acción Ecológica, «No más saqueo, nos deben la deuda ecológica», en *Revista Ecología Política*, No. 18, Barcelona, Editorial Icaria, 1999, p. 128.

ficado, que apunta a generar antagonismos y alternativas diversas, pero opuestas a la capitalización de la Naturaleza y de la Vida.

2. LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LAS NUEVAS BIOTECNOLOGÍAS

Como resultado de la Revolución Industrial, nace el concepto actual de patente, considerado como «el privilegio o derecho legal que otorga el Estado a su titular para la explotación exclusiva de la invención de que es objeto, durante un tiempo determinado».³⁴ Sin embargo, la aplicación de este mismo concepto a las nuevas biotecnologías es relativamente reciente. Desde el nacimiento del Acuerdo ADPIC, las patentes que fueron en principio un estímulo para incentivar la investigación tecnológica, ahora se aplican de manera sistemática a los descubrimientos e innovaciones derivadas de las nuevas biotecnologías.³⁵

La protección a las nuevas biotecnologías se desarrolla en el marco de profundas contradicciones inherentes al carácter mismo del conocimiento; las cuales son evidentes al momento de pretender adaptar los criterios convencionales de la patentabilidad: novedad, nivel inventivo y aplicación industrial a los procedimientos y productos obtenidos a partir de la manipulación de la materia viva.

Antes de la emergencia de las nuevas biotecnologías, el derecho de patentes se basaba en «el principio de la no patentabilidad de los descubrimientos», que reconocía que los cambios en el material biológico se producen libremente sin intervención los humanos, por lo que se podría hablar solo de descubrimientos biológicos y no de invenciones.³⁶ Sin embargo, con el advenimiento de la Ingeniería Genética se desarrolla una corriente que promulga el patentamiento de las cosas que existen en la Naturaleza, bajo la denominada «doctrina del producto de la Naturaleza»; que asume que cuando una sus-

32. Manuel Castells, *Sociedad Red*, p. 58, y Michael Hardt y Antonio Negri, *Imperio*.

33. Enrique Leff, *Ecología y Capital*, p. 23.

34. José Solleiro, «Patentes en Biotecnología: oportunidades, amenazas y pociones para América Latina», en *Biotecnología y Patentes, Revista de Derechos Industrial*, No. 34, p. 111.

35. Solleiro clasifica a las nuevas biotecnologías como: técnicas para el cultivo de células y tejidos; procesos biotecnológicos fundamentalmente de fermentación que incluyen las técnicas de inmovilización de enzimas; técnicas que aplican la microbiología a la selección y el cultivo de células y microorganismos; técnicas para la manipulación, modificación y transferencia de materiales genéticos.

tancia ha sido aislada, purificada y transformada de su estado natural se convierte en algo no encontrado en la Naturaleza y, por lo tanto, patentable.³⁷

Inicialmente, el Convenio de Estrasburgo de 1963 fue el primero en reconocer el patentamiento de microorganismos; pero solo hasta la década de los ochenta a través del caso *Diamond vs. Chakrabarty* se otorgó la primera patente sobre materia viva.³⁸ Aunque el caso paradigmático dentro de la historia del patentamiento de la vida; es sin duda, la decisión judicial estadounidense que en 1984, autorizó el patentamiento de la línea celular del paciente estadounidense John Moore.³⁹ En este punto, la carrera del patentamiento de la vida apenas había comenzado. En 1985, se concedió la patente sobre cultivos de tejido de maíz y, en 1988 fue aceptado el patentamiento del primer animal modificado genéticamente: el «Ratón de Harvard» conocido también como oncoratón.⁴⁰ Estos acontecimientos junto a la posterior clonación de la oveja Dolly y el secuenciamiento y mapeo del Genoma Humano han abierto una discusión hasta ahora inacabada, sobre el patentamiento de los productos derivados de la Ingeniería Genética.

Así, la artificiosa adaptación de las leyes de patentes para permitir el control monopólico de la materia viva necesitó de la homologación de los marcos nacionales de propiedad intelectual bajo estándares de innovación de los grandes centros tecnológicos –Japón, Estados Unidos y la Unión Europea–.

Desde que las técnicas del ADN⁴¹ se protegen a través del Acuerdo ADPIC ha quedado claro que el sistema internacional de propiedad intelectual

36. W.N. Kirn (1986), citado en José Solleiro, «Patentes en Biotecnología: oportunidades, amenazas y pociones para América Latina», en *Biotecnología y patentes. Revista de Derechos Industrial*, No. 34, p. 112.

37. La bioeticista Ned Hettinger explica: «la doctrina del producto de la naturaleza se ha convertido en algo hueco al asumir el aislamiento, la purificación, o la alteración de una entidad o sustancia respecto de su estado natural lo convierte en algo no encontrado en la naturaleza. Así, los genes son patentables cuando se encuentran aislados de su forma impura (mezclado con otro ADN en las células de un organismo). Al colocar genes extraños al interior de los organismos, estos organismos también son alterados sustancialmente, volviéndose así obras del hombre patentables». Véase: RAFI Comuniqué, «¿Acaso son los materiales biológicos humanos y otros organismos vivos considerados productos de la naturaleza?», 1994.

38. La patente se otorgó sobre una bacteria genéticamente modificada *Pseudomonas* (bacteria de tipo pseudomas que degrada cuatro de los mayores componentes de petróleo crudo). Véase: Carlos Correa, «Patentes y Biotecnología: opciones para América Latina», pp. 8-9.

39. En 1976, le extrajeron el bazo cuya glándula producía una cantidad inusual de proteína que estimula el sistema inmunológico, llamada el interferón y la interleukina, que fue la que permitió su restablecimiento. Véase: Rafi Communiqué, «Venta de células humanas con fines de lucro: el caso de John Moore», 1994.

tual es funcional al capital transnacional y a las directrices del comercio mundial, que bajo la ideología de la globalización neoliberal ha naturalizado las actuales formas de dominación capitalista sobre los recursos genéticos, conocimientos asociados al manejo de la biodiversidad y saberes locales. A través del Acuerdo ADPIC, las patentes se aplican de manera sistemática a los descubrimientos e innovaciones de las nuevas biotecnologías y de forma uniforme, tanto en los centros industriales como en las Periferias subordinadas tecnológicamente; pero ricas en biodiversidad.

Sin embargo, los avances que se realizan sobre materia inanimada abren una serie de interrogantes que la propiedad intelectual pretende resolver a través de las patentes. Por tanto, las limitaciones técnico-legales del patentamiento de materia viva evidencian lo lejos que estamos de dar respuestas a un mundo cada vez más complejo y menos predecible.

Desde un punto de vista estrictamente técnico, la adaptación de la Naturaleza a los requisitos técnico-legales de la patentabilidad son cada vez más complejos y han supuesto inmensas y costosas batallas legales entre corporaciones que están compitiendo por el control de la materia viviente.⁴² Frente a lo cual, la industria está buscando mecanismos adicionales que les aseguren su dominio en el campo de las nuevas biotecnologías como: las técnicas de secuenciación de la información genética humana⁴³ o la pretendida comercialización de las tecnologías de restricción de uso genético (GURT's por sus siglas en inglés). Con las primeras, las corporaciones tienen control sobre la información del material secuenciado que podría replicarse en cualquier momento y para cualquier fin. A través de las segundas, se desarrolla un sistema que impide la reproducción natural de la semilla; con lo cual, se logra un monopolio biológico sobre la misma y, se asegura la dependencia de los campesinos con respecto del material vegetativo patentado.

40. Carlos Correa, *Acuerdo TRIPs*, Buenos Aires, Ediciones Ciudad Argentina, 1996, y también Mae-Wan Ho, *¿Why Biotech patents are patently absurd? A scientific Briefing on TRIPs and related Issues*, Third World Network, 2001.
41. Las técnicas del ADN recombinante incluyen la manipulación, modificación y transferencia de material genético.
42. Desde 1995 en los Estados Unidos, el número de demandas en torno a Propiedad Intelectual que han llegado a las Cortes federales han aumentado diez veces más rápido que otras acciones legales. Solamente en 1999 hubo 8.200 casos. Véase: Timothy Mullny, «Guerras informativas», en *Bussines Week*, 5 de junio de 2000, p. 107, citado en ETC Group Communique, «Nuevos confinamientos. Mecanismos alternativos para enriquecer el monopolio corporativo en el siglo 21», No. 71, noviembre-diciembre 2001.
43. Entre 1991 y 1995 hubo varios intentos de patentar líneas celulares humanas entre ellas la de una mujer ngobe (Guaymi) de 26 años y el patentamiento en 1994 de la línea de células (T) de un habitante de Papúa (Nueva Guinea) de parte del Departamento Estadounidense de Salud y Servicios Humanos y el Instituto Nacional de Salud (INS). En el primer caso se impidió que la solicitud de patentes prosperara; en el segundo, el Instituto Nacional de Salud

Definitivamente, estos nuevos mecanismos de confinamiento del conocimiento podrían entenderse como tecnologías y técnicas que actúan como sistemas de acciones dirigidas a transformar la realidad.⁴⁴ Con las nuevas biotecnologías y bajo el determinismo genético se produce una transmutación de lo real por la intervención de la tecnología.⁴⁵ Actualmente, los límites entre la materia animada e inanimada, lo público y lo privado se diluyen bajo falsas representaciones del control social,⁴⁶ que dejan a la Sociedad sin poder responder a las innovaciones con la misma velocidad con la que éstas se producen.

De hecho la comercialización y mercantilización de la vida, así como la transmutación de lo real nos colocan frente a un mundo desconocido e impredecible. Lo que Foucault denominó como el exceso del biopoder sobre el derecho soberano, refiriéndose: «a cuando técnica y políticamente se le suministra al hombre no sólo la capacidad de organizar la vida, sino sobre todo de hacer proliferar la vida, de fabricar materia viviente y seres monstruosos, de producir en caso límite, virus incontrolables y universalmente destructores, va a desbordar toda soberanía humana»⁴⁷ es lo que está sucediendo con la Ingeniería Genética. La complejidad inherente al desarrollo de las nuevas biotecnologías y, la imposibilidad de garantizar la inocuidad de los productos comercializados parece ser hoy una de las características de la Ingeniería Genética.

Desde lo social, los espacios donde las nuevas innovaciones pretenden legitimarse se están erosionando. En la esfera internacional, la preeminencia del sistema capitalista y, la supremacía de los intereses privados sobre lo público ha producido un agotamiento de los espacios convencionales de legitimación social. En otras palabras, las instituciones sociales encargadas de articular los mecanismos de consenso y mediación han perdido credibilidad. Con lo cual, el actual proceso de vaciamiento del espacio público, a pesar de no ser lo deseable ha permitido la visibilización de nuevos actores, su articulación alrededor de estrategias flexibles y desarticuladas que por pequeñas que parezcan; debilitan las actuales estructuras del Imperio.

Así, sin el tema de la legitimidad resuelto, los países líderes en nuevas biotecnologías, para ejercer dominación en la esfera pública, utilizan a la propiedad intelectual como mecanismo que les permite subordinar la agenda po-

abandonó la patente; pero en ninguno se logró la repatriación de material del material genético. Véase: RAFI, Communique, «Papua Nueva Guinea y los Hagahai», 1996; también RAFI, Communique, «Cómo es que las células del Pueblo HAGAHAI terminaron siendo patentados por el gobierno de los Estados Unidos?», 1996, y RAFI, Communique, «Patentado las líneas de células humanas de comunidades indígenas», 1996.

lítica de los países de la Periferia a las directrices de los países del Norte. Sin embargo, durante las reuniones de la OMC en Seattle, 1999 –cuatro años después de entrada en vigencia del Acuerdo ADPIC–, las movilizaciones en contra de las patentes a la vida resignificaron la función social del conocimiento, es decir, la Sociedad movilizada le ha devuelto a la esfera pública y a la agenda local su sentido constituyente.

3. MÁS ALLÁ DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

La propiedad intelectual no funciona sola sino a través de una serie de dispositivos comerciales de carácter bilateral, regional y multilateral que están a su vez atravesados y muchas veces determinados por la presión empresarial. Estos mecanismos subordinan las relaciones comerciales a la observancia de disposiciones relativas a la propiedad intelectual.

El poder político alcanzado por las transnacionales farmacéuticas ha convertido a la propiedad intelectual en un tema de negociación multilateral. Así, durante la Ronda de Uruguay, gracias al lobby de grupos tales como IBM o la Du Pont y contra la mayoría de los miembros de la OMC se logró la creación de un grupo de trabajo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual.⁴⁸ Entrada la década de los noventa se presentó un texto de compromiso del proyecto del Acuerdo ADPIC que finalmente se adoptó en Marrakech (Marruecos) el 15 de abril de 1994, como uno de los anexos al acuerdo por el cual se establece la Organización Mundial de Comercio.⁴⁹

Sin embargo, el sistema multilateral de protección a la propiedad intelectual desde sus orígenes ha venido acompañado de la aplicación de la Sección 301 de la Ley de Comercio y Aranceles de los Estados Unidos publicada en 1974; que mediante el Reporte Especial 301 monitorea las políticas que cada país reconoce e implementa sobre propiedad intelectual. Además, la Sección 301 autoriza al gobierno de los EE.UU. a actuar contra las prácticas comerciales extranjeras que sean violatorias de los acuerdos internacionales o restrinjan el comercio de este país en una forma «injustificada o irregular». Para operatizar esta atribución se divide a los países de acuerdo a su «compor-

44. Quintanilla citado en Fernando Broncano, *Mundos Artificiales. Filosofía del cambio tecnológico*, México, Paidós, 2000, p. 89.

45. Enrique Leff, *Saber Ambiental*, p. 316.

46. Para analizar el tema de cómo la ciencia transforma las representaciones sociales. Véase: Fernando Broncano, *Mundos Artificiales. Filosofía del cambio tecnológico*, p. 89.

47. Michael Foucault, *Genealogía del racismo*, Madrid, Ediciones de la Piqueta, 1992, p. 263.

tamiento» en materia de patentes dentro de la Lista de Observación Prioritaria o en la Lista de Observación Regular; según sea el caso.

En materia de propiedad intelectual la injerencia estadounidense es bastante clara. Hasta 1986, la mayoría de países latinoamericanos no concedían patentes farmacéuticas⁵⁰ (Argentina, Cuba, Chile, Honduras, México, Paraguay, Uruguay y los países miembros de la Comunidad Andina), lo cual permitió el establecimiento de industrias de productos genéricos, en especial en Brasil y Argentina.⁵¹

En la región andina, las presiones estadounidenses en materia de propiedad intelectual se evidenciaron en 1993 con la aprobación de la Decisión Andina 344 a través de la cual, los países de la subregión incluyeron como materia patentable: a los productos farmacéuticos, a las variedades vegetales y a los procedimientos para su obtención, pero excluían de la patentabilidad a los productos farmacéuticos que figuren en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (art. 7e).⁵²

Asimismo para el 2000, a pesar de que la subregión contaba ya con regulaciones sobre propiedad intelectual fue presionada nuevamente por los EE.UU., para que se aprobara la Decisión Andina 486/2000.⁵³ Durante las negociaciones varios países de la subregión estuvieron dentro del Reporte Sección 301 en la Lista de Observación Prioritaria y en la Lista de Observación Regular.⁵⁴ A través de la Decisión Andina 486 se aceptó el patentamiento de los microorganismos, aún antes de que el Acuerdo ADPIC adoptara una posición definitiva sobre este tema⁵⁵ y, al no excluirse de la patentabilidad explí-

48. FIDH, Informe: La Organización Mundial de Comercio y los Derechos Humanos. Un problema pendiente, No. 285/3, octubre 2000. Actualmente, el lobby de las transnacionales farmacéuticas opera fundamentalmente a través de Pharmaceutical Research and Manufactures of América (PhRMA); –la misma que representa a las empresas líderes en el sector farmacéutico y biotecnológico en EE.UU., y a la Cámara Internacional de Comercio–.

49. Carlos Correa, «Patentes y Biotecnología: opciones para América Latina», p. 20.

50. Desde 1986 y de manera paralela al comienzo de las negociaciones de la OMC, los países latinoamericanos han recibido constantes presiones para que modifiquen sus legislaciones domésticas sobre propiedad intelectual. El primer foro latinoamericano sobre la industria farmacéutica realizado en 1985 afirmaba: «que varios países latinoamericanos se encuentran actualmente sometidos a fuertes presiones externas para reformar sus leyes de patentes con el exclusivo fin de proteger las exportaciones desde los países industriales y anular la producción local..., tales acciones implican una intervención inmediata en la soberanía de nuestros países».

51. Carlos Correa, *et al.*, *Derecho de Patentes*, Buenos Aires, Ediciones Ciudad Argentina, 1996, p. 130.

52. Se consideran como medicamentos esenciales a aquellos medicamentos seleccionados por su eficacia o seguridad para satisfacer las necesidades de atención sanitaria prioritaria en un determinado país o región. Desde 1975, el concepto de medicamentos esenciales constituye la

citamente a los medicamentos esenciales, éstos quedaron sometidos a la normativa de patentes.

Mientras esto sucede en la esfera comercial; en lo político la presión que ejercen las transnacionales farmacéuticas sobre los países de la Periferia con el objetivo de fortalecer sus leyes domésticas de propiedad intelectual, va algunas veces acompañada por amenaza de juicios o la iniciación de acciones legales. En Sudáfrica por ejemplo, 39 empresas farmacéuticas representadas en la Asociación Sudafricana de Productores Farmacéuticos iniciaron un litigio contra el Gobierno Sudafricano. La cuestión en disputa fue el artículo 13(c) de la Ley sobre Medicamentos del Gobierno de Sudáfrica de 1997, que reconoce el derecho de este país de otorgar licencias obligatorias y de esta manera, facilitar la aplicación de la política nacional de medicamentos de 1996.⁵⁶ El juicio terminó cuando las corporaciones farmacéuticas demandantes debido a la presión internacional, abandonaron la querrela en abril de 2001.⁵⁷ Desde entonces, el debate internacional alrededor de este tema articuló de forma sostenida la relación entre patentes farmacéuticas y acceso a medicamentos.

Esta situación ha producido un giro superficial pero importante en la política de los EE.UU., sobre las patentes de medicamentos para el VIH/SIDA. El 1 de diciembre del 1999, este país anunció que se encuentra dispuesto a facilitar a los países en desarrollo el acceso a los medicamentos esenciales, especialmente para el VIH/SIDA; para lo cual, las leyes de comercio relacionadas con la propiedad intelectual de los EE.UU., serán lo suficientemente flexibles en considerar los problemas de salud pública.⁵⁸

Unos meses más tarde, el Presidente de los Estados Unidos firmó el Decreto Ejecutivo 1355 mediante el cual se compromete a que

al aplicar los artículos 301 a 310 de la Ley de Comercio Internacional de 1974, los Estados Unidos no procurarán obtener, ni mediante negociaciones, ni por otros medios, la revocación o revisión de ninguna ley o norma de propiedad intelectual de ningún país beneficiario del África al Sur del Sahara que según una determinación del presidente, reglamente productos farmacéuticos o tecnología médicas para combatir el VIH-SIDA, si la ley o norma del país: promueve el acceso de la población afectada de ese país a los productos farmacéuticos o tecnologías médicas para combatir el VIH-SIDA y asegura una protección adecuada y efectiva de la propiedad intelectual compatible con el Acuerdo sobre

base de la estrategia de la OMS. Entre los criterios utilizados para incluir medicamentos en la lista de medicamentos esenciales de la OMS, figuran también consideraciones de precio.

53. Véase: US Trade Department Press Release, mayo 1998.

54. Véase: 2000 Special 301 Report, en www.ustr.gov

55. El artículo 27.3(b) del Acuerdo ADPIC quedó sujeto a revisión cuatro años después de la entrada en vigor del mismo. Sin embargo, después de las frustradas negociaciones de Seattle, la OMC no ha adoptado una posición definitiva sobre el tema.

los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio...⁵⁹

Más allá de las propias contradicciones de la política estadounidense en este tema, –por un lado los EE.UU., reconocen la ingerencia de su política exterior en las decisiones internas de otros países; pero por otro, continúan condicionando su no intervención a la observancia de los derechos de propiedad intelectual–, las presiones comerciales no han cesado. Luego del fracaso de la OMC en Seattle 1999, los EE.UU. presionan nuevamente a los países latinoamericanos para que apliquen normas de protección a la propiedad intelectual que van más allá de lo dispuesto por el Acuerdo ADPIC, a través de los Acuerdos Bilaterales de Libre Comercio (ALC en adelante). En América Latina hasta el momento, los EE.UU. han firmado ALC con Centroamérica (CAFTA), con Chile y, se prevé que en el 2004 comiencen oficialmente las negociaciones con Perú, Colombia y Ecuador.

Ya a finales de 2003 el Ecuador anunció: que en vista de que la Ley de Preferencias Comerciales Andinas (ATPA) está próxima a expirar el Ecuador se prepara para la firma de un ALC con los EE.UU. Para comenzar las negociaciones se establecieron ciertos requisitos pre-contractuales que permitan –a criterio de este país–, crear las condiciones para una negociación bilateral y que en materia de propiedad intelectual persigue: «que los países andinos apliquen niveles de protección y prácticas más acordes con las leyes y prácticas de EE.UU., incluyendo una flexibilidad adecuada».⁶⁰

Entre los asuntos que los EE.UU., exige al Ecuador en materia de patentes antes de iniciar las negociaciones bilaterales es la protección a la información no divulgada: «...en áreas como la protección de patentes y la protección de información no divulgada, tratar que los países andinos apliquen niveles de protección y prácticas más acordes con las leyes y prácticas de EE.UU...».⁶¹

La Información no divulgada la podemos entender como los datos de prueba no publicados que el innovador entrega al Estado a cambio del monopolio que este le reconoce para la explotación exclusiva de la innovación.⁶² La

56. La política nacional de Medicamentos de Sudáfrica tiene como objeto «asegurar a todos los ciudadanos de Sudáfrica un abastecimiento adecuado o confiable de medicamentos seguros, asequibles y de calidad aceptable y un uso racional de ellos por parte de quienes los prescriben, los venden y los consumen». Véase: Política Nacional de Medicamentos de Sudáfrica, Departamento de Salud, enero de 1996.

57. Véase: www.cptech.org

58. 2000 Special 301 Report.

59. Decreto del Presidente de los Estados Unidos 13155 del 20 de mayo de 2000 –Acceso a productos farmacéuticos y tecnologías médicas para combatir el VIH/SIDA–.

Decisión Andina 486 no consagra un derecho de propiedad sobre la información no divulgada, pero establece la prohibición de que terceros utilicen o revelen dicha información de manera contraria a las prácticas desleales de comercio.⁶³ Tal como lo explica Correa: «Los estudios de seguridad y eficacia no deben ser objeto de esta protección toda vez que ellos resultan relevantes para evidenciar y entender los efectos en la salud y en el ambiente»; por lo tanto, los estudios de seguridad y eficacia no son secretos empresariales.

A nivel mundial existen dos sistemas de protección a la información secreta: uno dentro de la OMC (artículo 39 del ADPIC) y otro a través del sistema estadounidense. El mecanismo reconocido en la OMC establece la obligatoriedad de garantizar una protección efectiva de la información no divulgada contra la competencia desleal⁶⁴ y, cada país es libre de definir su significado. En los EE.UU. para la protección de los secretos comerciales se utiliza «The Uniform Trade Secret Act» y «The Economic Espionage Act» de 1996, que le confieren al detentador de la información reservada una protección que se mantiene en tanto permanezcan los fundamentos legales del secreto, especialmente el requisito de confidencialidad.⁶⁵ Para los datos de prueba presentados a las autoridades sanitarias para aprobación de permisos de comercialización de productos farmacológicos y agroquímicos se utiliza «The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act», más conocida como Ley Hatch-Waxman que establece que la información goza de unos plazos de exclusividad de cinco años para los productos farmacéuticos y, diez años para los agroquímicos, independientemente de que la información amparada se vuelva de dominio público.⁶⁶

Sin embargo, la propiedad intelectual y el registro sanitario son dos instituciones completamente diferentes. La propiedad intelectual tiene como uno de sus principales objetivos el estimular la innovación. El registro sanitario por el contrario, es un requisito previo a la comercialización de cualquier medicamento patentado o no. Usualmente para la obtención del registro sanitario se exige la presentación de los datos de prueba. Actualmente, la solicitud de registro sanitario de un medicamento genérico puede hacer referencia

60. Véase: Carta de Robert B. Zoellick, representante comercial de los Estados Unidos, dirigida a J. Dennis Hastert, Presidente de la Cámara de Representantes de los Estados Unidos, del 18 de noviembre de 2003.

61. *Ibidem*.

62. Mario Devandas, «El derecho universal de la población a los medicamentos», en *Reflexiones en torno al Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos y Centroamérica (TLC-EU-CA)*. El caso de Costa Rica, capítulo 7, febrero de 2004.

63. Decisión Andina 486, «Régimen de Propiedad Industrial», 2 de noviembre de 2000.

a los datos de prueba presentados por el titular de la patente⁶⁷ sin que esto constituya, ni se califique como competencia desleal; pues el sentido de un medicamento genérico es la comercialización del medicamento «innovador» obtenido mediante un procedimiento distinto (Ingeniería Inversa).

Si se aplicara el modelo estadounidense, al vincular la patente al registro sanitario se afectará sobre todo a los medicamentos que no están patentados. Asimismo, se impediría o retrasaría la entrada al mercado de las versiones genéricas de muchos medicamentos o lo que es peor, si se acepta la retroactividad de esta norma –tal como se ha propuesto en el Ecuador– saldrían del mercado las actuales versiones genéricas de los medicamentos que actualmente se comercializan.⁶⁸

Aunque aún no existe una posición oficial sobre este tema en el Ecuador, todo parece insinuar que las negociaciones del ALC con los EE.UU., se basarán en el modelo chileno. El ALC Chile-EE.UU., en lo referente a patentes de invención no reconoce ninguna excepción a la patentabilidad (art. 17.9.1). En contraste el Acuerdo ADPIC establece varias excepciones a la patentabilidad: una relativa a los métodos terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas y animales (art. 27.3a); una referente a las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales (art. 27.3b) y, finalmente, se pueden excluir: las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, para preservar los vegetales o para evitar grandes daños al medio ambiente (art. 27.2).

Asimismo, la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador además de recoger las excepciones del Acuerdo ADPIC, considera contrarias a la moral y por lo tanto no patentables: «los procedimientos de clonación de seres humanos, el cuerpo humano y su identidad genética, la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales, los procedimientos para la modificación de la identidad genética de animales cuando les causen sufrimientos sin que se obtenga ningún beneficio médico sustancial para el ser humano o los animales» (art. 126 L.P.I.).

Además, el ALC negociado con Chile establece el plazo de cuatro años para que Chile proteja a las plantas con patentes (art. 17.9.1). El Acuerdo ADPIC reconoce que los países miembros podrán proteger las plantas a través de un sistema «sui géneris».⁶⁹ Aunque no se ha llegado a un consenso

64. Se entiende como competencia desleal «al incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción e incluye la adquisición de la información no divulgada por terceros que supieran, o que no supieran por negligencia grave que la adquisición implicaba tales prácticas». (Artículo 39.1 OMC)

internacional sobre el alcance que podría tener el modelo *sui generis* y en la práctica las «innovaciones» agrícolas se protegen a través de las Actas de la Unión para la protección de nuevas variedades vegetales (UPOV); lo cierto es que bajo el Acuerdo ADPIC no existe la obligación de proteger a las plantas a través de patentes. Pero los EE.UU., mantienen dos sistemas de protección para las plantas: el primero tiene carácter mundial y se dirige a la protección de plantas de reproducción sexual a través de los derechos de obtención vegetal –Acta UPOV– y, el segundo está dirigido a la protección de plantas propagadas por medios vegetativos –reproducción asexual– (excluyendo tubérculos) a través de la Plant Patent Act de 1930. Con lo cual, toda forma de reproducción agrícola tendría que ser protegida a través de las patentes y, las actividades tradicionales de selección, adaptación y multiplicación de las semillas son criminalizadas bajo estos modelos.

Cómo vemos, el régimen internacional de protección a la propiedad intelectual plantea serios desafíos para los países en desarrollo, que no solamente han visto urgente la necesidad de ampliar los márgenes dentro del Acuerdo ADPIC para la protección de la salud pública y la agricultura, sino que además, han visto cómo la existencia de estos márgenes por sí solos no son garantía para que se tomen medidas orientadas a satisfacer sus necesidades.

Con la firma del Acuerdo ADPIC, el Ecuador adquirió la obligación de reformar su legislación doméstica sobre propiedad intelectual.⁷⁰ Como resultado de este proceso, el Ecuador cuenta con uno de los estándares más fuertes de patentamiento de materia viva; en otras palabras, el Ecuador reconoce derechos monopólicos sobre la vida a través de las patentes de invención y a través de los derechos del obtentor de variedades vegetales –régimen muy similar al de las patentes pero aplicado sobre semillas–, a pesar de lo cual, está siendo nuevamente presionado para reformar sus normas de propiedad intelectual.

Así, las condiciones mínimas para la existencia de un marco internacional, que garantice que las decisiones en materia de propiedad intelectual puedan tomarse sin estar condicionadas por las presiones comerciales de los EE.UU., distan mucho de ser una realidad. La presión política y comerciales de los países del Norte incide para que muchos países establezcan disposiciones sobre propiedad intelectual que van mucho más allá del Acuerdo ADPIC y, en los presentes momentos los acuerdos bilaterales parecen ser la vía expedita para aplicar esta estrategia.

65. Véase: The Uniform Trade Secret Act and The Economic Espionage Act, 1996; y también The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act de 1984.

66. Véase: The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act de 1984; más conocida como Ley Hatch-Waxman.

CAPÍTULO II

La salud pública y el acceso a medicamentos para el VIH/SIDA

1. JUSTICIA DISTRIBUTIVA Y LAS ASOCIACIONES PÚBLICO-PRIVADAS

Como consecuencia de las restricciones que el Acuerdo ADPIC establece para el acceso a medicamentos, los países con alta incidencia de enfermedades tales como: el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y las denominadas enfermedades olvidadas han visto mermadas las posibilidades de acceder a medicamentos baratos o de incentivar la producción de medicamentos genéricos. Alrededor de esta problemática dos son las líneas de reflexión que identificamos como relevantes: la primera relativa a la inequidad en el acceso a medicamentos y, la segunda a la falta de investigación y desarrollo (I+D en adelante) para enfermedades de mayor incidencia a nivel mundial. En ambos casos, los costos sociales de la falta de acceso y disponibilidad futura de medicamentos han recaído con mayor fuerza en los países de la Periferia.

Para varios autores, los países empobrecidos, en el camino hacia la modernización han exacerbado sus propias potencialidades ambientales y han socavado sus sistemas tradicionales de salud y alimentación. Asimismo, los discursos y las prácticas productivas derivadas de la industrialización, modernización y globalización, han subsumido la diversidad de alternativas que subsisten a la visión crematística, pero que son invisibilizadas.¹ En estas condiciones la globalización neoliberal concede limitados márgenes para el ejercicio de políticas públicas autónomas y coherentes con las realidades de cada país y región.

No es una coincidencia entonces que el VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria se concentren prioritariamente en los países de la Periferia; así como tampoco es casual que a pesar de los avances de las nuevas biotecnología en los últimos veinte años, millones de personas mueran cada año por enfermedades evitables. En 1999, según Médicos Sin Fronteras, las enfermedades

67. Mario Devandas, «El derecho universal de la población a los medicamentos».

transmisibles mataron a 14 millones de personas en todo el mundo –la mayoría de ellos en los países en vías de desarrollo–.²

Por lo tanto, algunos autores consideran que las actuales condiciones de acceso a la Tecnología son parte de los problemas de justicia distributiva y, tal como lo propone Leff, son el resultado de la transferencia de riqueza generada mediante la sobreexplotación de los recursos y de la fuerza de trabajo de los países de la Periferia hacia los países del Norte. De ahí que las potencialidades que cada país tiene para emprender políticas alimenticias y de salud que respondan a sus prioridades de desarrollo endógeno, tiene relación directa con las formas de dominación y los mecanismos de mediación que la apropiación del conocimiento han supuesto en las diferentes épocas.³ Atribuir estos problemas a la falta de tecnología, educación e infraestructura no es suficiente. Existe una relación entre el modelo de desarrollo poscolonial, impulsado en los países de la Periferia a diferentes ritmos, en la exacerbación de los problemas de salud y, en la reducción de las posibilidades de mejorar la calidad de vida.

Históricamente, los procesos de tecnificación de la Naturaleza guiados por los criterios de eficiencia económica han provocado la destrucción y, la erosión de los recursos naturales de los países de la Periferia, empobreciéndolos. Los problemas ambientales globales como: la pérdida de diversidad, la deforestación, la contaminación del aire, el agua y los suelos son el resultado de la implementación de ciertos patrones productivos que condicionaron los modos y ritmos de extracción de recursos. Gran parte de la crisis ambiental y de los cambios de patrones de salud y alimentación local, están relacionados con la aplicación de determinadas tecnologías y, el abandono de muchos sistemas de producción local sustentables. Por tanto, la destrucción de los ecosistemas naturales ha profundizado los niveles de inequidad y pobreza en los países de la Periferia.

La relación entre pobreza y acceso a medicamentos es clara: las personas que viven en pobreza absoluta, tienen cinco veces mayores probabilidades de morir antes de llegar a los cinco años y dos veces y media más de morir entre las edades de 15 y 59 años.⁴ Si a estos datos le sumamos: que más de 1.200 millones de personas –el 20% de la población mundial– carecen de acceso a medicamentos; que una tercera parte no tiene acceso a las medicinas básicas; que durante el próximo año 11 millones de personas morirán a causa de enfermedades infecciosas (malaria, neumonía, diarrea, infecciones respira-

68. Véase: Borrador de Decreto Ejecutivo del Ecuador donde se propone la retroactividad en la protección de la información no divulgada que plantea la retroactividad de esta disposición.

69. Dentro de la OMC se utiliza el Acta UPOV (Unión para la Protección de Variedades Vegetales).

torias y tuberculosis) –el equivalente a 30.000 muertes diarias–;⁵ la discusión acerca de las patentes sobre medicamentos parecería irrazonable. Sin embargo, la homogenización de las leyes de propiedad intelectual dentro de la OMC nos obliga a detenernos en la responsabilidad de las políticas globales en la exacerbación de los problemas de salud pública mundial.

La disponibilidad de medicamentos es otro problema relacionado con el acceso a tratamiento para el VIH/SIDA, acceso que no sólo depende de los precios, sino también de la falta de I+D. El argumento comúnmente difundido por la industria farmacéutica es que las patentes incentivan la I+D de nuevos fármacos. En la práctica, este argumento se desvanece frente a cifras que demuestran el poco interés de la industria en las enfermedades tropicales. Además, existen otras enfermedades sobre las cuales simplemente no se investiga tales como: la enfermedad del sueño, de las chagras y la leishmaniasis; las mismas que afectan especialmente a los países menos desarrollados que por su condición de «pobres», están excluidos de cualquier beneficios real o potencial de la industria farmacéutica.

Lo cierto es que la industria farmacéutica se preocupa cada vez menos por la I+D para enfermedades para la gente que no puede pagar.⁶ El Informe de Desarrollo Humano 2001, titulado: *Poner el desarrollo tecnológico al servicio del desarrollo humano*, estima que de las 1.223 nuevas drogas comerciales que fueron lanzadas al mercado en todo el mundo entre 1975 y 1997, solo (13) fueron desarrolladas para atacar enfermedades tropicales y solo (4) fueron el resultado directo de la investigación por parte de la industria farmacéutica. Todo esto en comparación de los 179 nuevos medicamentos para enfermedades cardiovasculares, que representan el 11% de la carga de enfermedades a nivel mundial.⁷ La investigación en enfermedades cardiovasculares, mentales, trastornos neurológicos y cáncer, parecen concentrar la atención de la industria farmacéutica. En 1998, el gasto global en investigación para la salud fue de 70 mil millones de dólares, pero solo 0,43% fue dedicado a vacunas para VIH/SIDA (300 millones) y aproximadamente 0,14% (1.000 millones) se dedicó a la investigación para la malaria.⁸

Actualmente, gran parte de la investigación que podría orientarse a la búsqueda de medicamentos para enfermedades olvidadas se destina a la ela-

70. Durante las reformas a la Ley de Propiedad Intelectual de 1998, abogados de la Microsoft y de poderosas transnacionales farmacéuticas realizaron un importante lobby en los pasillos del Congreso Nacional para lograr que la Ley de Propiedad Intelectual vaya mucho más allá de lo que el ADPIC nos obliga.

boración de fármacos para el Mejoramiento del Desempeño Humano (HPE = Human Performance Enhancement).⁹ Es decir, fármacos destinados a gente sana como: los nutracéuticos, los energizantes, los problemas de la celulitis, la calvicie, el envejecimiento cutáneo, los regímenes alimenticios, el estrés; los mismos que representan un jugoso y cada vez más importante mercado para los consumidores de los países ricos.¹⁰ La venta de fármacos relacionados con el mejoramiento del desempeño humano de la GlaxoSmithKline por ejemplo, asciende a \$ 22.209,5 millones de dólares, con un margen de ganancia del 30,9% (Glaxo) y 25,1% (SKB).¹¹

En este contexto, la lucha mundial por el acceso a medicamentos para el VIH/SIDA a puesto a la luz pública el evidente antagonismo existente entre el beneficio privado de las patentes y el bienestar público. La demanda porque los temas de salud y de alimentación se regulen bajo normas distintas a las de comercio ha cuestionado la validez de su protección a través de la propiedad intelectual. El empoderamiento de los pueblos en la lucha mundial por el libre acceso a la alimentación y la salud ha debilitado los mecanismos de control corporativo de las nuevas biotecnologías y de esta manera, se han ampliando los márgenes de resistencia a las patentes a la vida.

A nivel internacional, la preocupación por el avance del VIH/SIDA se reflejó por primera vez a través de «La Declaración de compromiso en la lucha contra el VIH/SIDA», firmada por 189 estados miembros de la Asamblea General de las Naciones Unidas (UNGASS); pero uno de los pasos más importantes en este tema fue sin duda la creación del Fondo Global para combatir el VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria (FGSTM); el mismo que está cimentado en el trabajo de la Comisión en Macroeconomía y Salud (La Comisión en adelante).

La Comisión establecida en enero de 2000, resaltó el papel de la salud en el desarrollo económico mundial, reconoció la urgente necesidad de invertir en nuevas tecnologías para la lucha contra las enfermedades mortales y consideró conveniente un incremento en la inversión en I+D a nivel global con énfasis en las enfermedades que se concentran en los países pobres y propuso:¹²

- La creación de un Fondo Global para la Investigación en Salud (GHRE por sus siglas en inglés). Este fondo está dirigido a apoyar la investiga-

1. Véase: *Ecología y Capital*, y *Saber Ambiental*, de Enrique Leff.

2. Organización Mundial de la Salud (OMS), *Informe sobre la salud en el mundo 2000*, Ginebra, 2000.

3. Enrique Leff, *Ecología y Capital*, pp. 155-156.

4. *Ibidem*.

5. OMS, *Infectious Diseases Report*, 2000.

6. A mediados de la década de los setenta, la transnacional Merck anunció que su compañía se dedicaría a la fabricación de medicamentos para la gente sana. Véase: ETC Group Commu-

ción sobre los problemas de salud que afectan a los países pobres, y funcionaría con un presupuesto de 1,5 billones por año. De aplicarse el modelo propuesto, La Comisión estima que para el 2010 alrededor de 8 millones de vidas por año podrían ser salvadas, especialmente en los países de bajos ingresos.

- Otros 1,5 billones de dólares por año estaría dirigido al establecimiento del Fondo Global contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria (FGSTM en adelante); al Programa Especial para Investigación y Tratamiento de Enfermedades Tropicales (TDR); a la Iniciativa para la investigación de Vacunas (IVR), y al Programa Especial de Investigación, Desarrollo y Tratamiento para la Reproducción Humana (HRP). Efectivamente, el FGSTM¹³ fue creado en el 2000. El FGTM tiene como objetivo

atraer, administrar y desembolsar recursos adicionales través de una nueva estrategia de asociación pública-privada que contribuya significativa y sustentablemente a la reducción de infecciones, enfermedades y muertes y en consecuencia, mitigar el impacto causado por el VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria, en los países que así lo necesiten, contribuyendo de esta manera, a la reducción de la pobreza como parte de las metas de Desarrollo del Milenio.¹⁴

Dentro de esta estrategia global, las asociaciones público-privadas son vistas como un mecanismo que permite suplir las deficiencias del libre mercado en la provisión óptima de lo que se conoce como Bienes Públicos Globales (BPG en adelante). Desde la doctrina económica, los bienes deben tener dos características: la exclusión y la rivalidad.¹⁵ Los bienes (males) públicos

nique, «La Nueva Agenda Genómica. Un epílogo al Libro de la Vida: actualización sobre las multinacionales farmacéuticas y el genoma humano», No. 72, septiembre-octubre 2001.

7. OMS, *Informe sobre la salud en el mundo*, Ginebra, 2000.
8. ETC Group Communique, «Globalización S.A. Concentración del poder corporativo: la agenda olvidada», No. 71, julio/agosto, 2001.
9. Pat Mooney, *El siglo ETC. Erosión, Concentración tecnológica y Concentración corporativa en el siglo XXI*, Montevideo, Nordan-Comunidad, 2002, pp. 110-111.
10. Oxfam & Intermon, «Salud pública, bienestar privado», documento de posición, 2002, pp. 9-10.
11. ETC Group Communique, «La Nueva Agenda Genómica. Un epílogo político al libro de la vida: actualización sobre las multinacionales farmacéuticas y el genoma humano».
12. Jeffrey Sachs, «Macroeconomics and Health: Investing in Health for economic development», Report of the WHO Commission on Macroeconomics and Health, december 20, 2001.
13. Actualmente, los miembros con derecho a voto, son representantes de: Brasil, China, Pakistán, Uganda, Nigeria, Tailandia y Ucrania, y en representación de los países desarrollados: Estados Unidos, Japón, Francia, Italia, la Comisión Europea, Suecia y el Reino Unido; Anglo-American, en representación del sector privado, la Gates Fundation, una ONG represen-

globales son no excluyentes y no rivales. Uno de los más importantes BPG es la I+D de fármacos para el VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria.

Los BPG se oponen a los bienes protegidos mediante patentes, que son: excluibles y rivales; sin embargo a través del modelo de las asociaciones público-privadas (tipo *partnership*) estos dos modelos: los BPG y la propiedad intelectual se complementan abriendo un círculo vicioso entre: producción pública y apropiación privada. A través del modelo *partnership*, los gobiernos del Norte subsidian a un selecto número de transnacionales farmacéuticas la I+D en el desarrollo de fármacos que luego serán patentados y por lo tanto, la existencia de nuevos antirretrovirales (ARV en adelante) en manos de corporaciones farmacéuticas no garantiza el acceso universal de las personas que viven con VIH/SIDA (PVVS en adelante). Al no cuestionar, ni entrar en contradicción con la propiedad intelectual, el modelo de los BPG intenta matizar la inequitativa relación entre transferencia de conocimientos entre el Norte y la Periferia.

Uno de estos modelos tipo *partnership* es la Iniciativa para Acelerar el Acceso a la Atención y el Tratamiento del VIH/SIDA (en adelante IAA), donde participan las corporaciones farmacéuticas: GlaxoSmithKline, Merck Sharp & Co, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb y Roche y los laboratorios Abbott. Esta asociación comenzó a funcionar en marzo de 2000 bajo la coordinación del Programa ONU-SIDA y, tiene como objeto facilitar el acceso a los antirretrovirales producidos por las empresas participantes mediante un sistema de precios preferenciales.

Dentro de la IAA los criterios establecidos para que un gobierno pueda acceder a la negociación son: el índice de desarrollo humano (IDH) y, el nivel de propagación de la epidemia, por lo cual, suponemos que varios países quedarán fuera de estos criterios –independientemente de sus necesidades–. Actualmente, la IAA ha incorporado a 62 países menos adelantados (en adelante PMA) como países elegibles para participar en el política de acceso acelerado, más los 48 países del África Sub-Sahariana.¹⁶ Bajo la IAA la transnacional GlaxoSmithKline (GSK, en adelante) adicionalmente ubica a 17 países de ingresos económicos bajos, los cuales una vez elegibles como miembros participantes del FGSTM, pasaran a ser automáticamente considerados por la GSK, como países elegibles para participar del sistema de precios preferenciales.¹⁷ Finalmente, dentro de la IAA existen 18 países cuyas propues-

tante de un país en desarrollo, una ONG representante de un país desarrollado. Los representantes sin derecho a voto son: la Organización Mundial de la Salud, ONUSIDA, el Banco Mundial (administrador), un representante de las comunidades de las personas que viven con SIDA, malaria y tuberculosis, un residente de Suiza (para propósitos de incorporación).

tas de ingreso al FGSTM están en proceso de aprobación –dentro de estos países está el Ecuador–.¹⁸

Parece que la IAA, en la práctica marcha más lento que la demanda por el acceso a los ARV, pues desde su creación se han firmado acuerdos de precios preferenciales con los gobiernos de Senegal, Uganda, Vietnam, Chile.¹⁹ Otros países como Ghana han sido invitados a formar parte de la iniciativa y muchos otros han expresado su interés en participar de la misma; pero todos son presionados por mecanismos paralelos, como la Ley de Comercio de los EE.UU., o por acuerdos de libre comercio para que modifiquen sus leyes domésticas de propiedad intelectual –tal como lo comentamos en el capítulo anterior–.

Además, esta política parece no ser lo suficientemente transparente. Por lo general es utilizada por las transnacionales farmacéuticas para no participar en reducciones de precios definitivos o para impedir el acceso a mercados de productos genéricos, –tal como lo veremos en el capítulo siguiente–. Un caso interesante es el de Uganda, donde la lucha contra el VIH/SIDA es considerada exitosa debido a su temprano reconocimiento de las implicaciones sociales del VIH/SIDA y, su decidido programa de educación pública. En este país la IAA se firmó en mayo de 2000, pero las reducciones más importantes de los precios de los ARV de marca, solo se concretaron con el comienzo de la importación de productos genéricos desde la India, en octubre del mismo año.²⁰

A pesar de que aún es demasiado pronto para evaluar los resultados de la IAA, lo que parece claro es que las transnacionales están utilizando la IAA como una herramienta política que les permite consolidar su presencia justo en aquellos países que han tratado de implementar medidas que favorezcan la salud de sus poblaciones y, que estimulen el acceso a medicamentos genéricos a largo plazo. De cualquier forma, la IAA es considerada por algunos gobiernos como la vía más expedita para acceder a ARV a precios más cómodos, sin entrar en conflicto con las grandes transnacionales. Lamentablemente, esta situación lejos de resolver el problema del acceso sostenido a los ARV acentúa la dependencia política y tecnológica de los países con incidencia de VIH/SIDA. Para las corporaciones farmacéuticas, la IAA se ha convertido en el mecanismo que les asegura la presencia en los mercados emergen-

14. En la Cumbre del Milenio de las Naciones Unidas realizada en septiembre de 2002, se hizo un llamado a la reducción dramática de la pobreza, para lo cual se propuso una estrategia global para incrementar el acceso a los servicios esenciales de salud, así como contener y comenzar a invertir el curso de la epidemia del VIH/SIDA para el año 2015. Véase: PNUD, Cumbre del Milenio 2002.

15. Un bien puede ser excluible si es factible y práctico permitir de manera selectiva que los consumidores lo consuman. Un mal puede ser excluyente si es factible y práctico permitir selectivamente que los consumidores eviten su consumo. Un bien (mal) es un rival si el consumo de una unidad del mal (bien) de una persona disminuye la cantidad del mal (bien) disponible

tes, librándoles además de la posibilidad de que los países con derecho a emitir licencias obligatorias, lo hagan.

2. LA DECLARACIÓN DE DOHA SOBRE EL ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA

La Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública se firmó el 14 de noviembre de 2001 por 142 países durante la Reunión Ministerial de Comercio de la OMC realizada en Doha-Qatar. La Declaración de Doha (La Declaración en adelante) es parte de los resultados de la Ronda del Desarrollo y nace como respuesta a las preocupaciones sobre los impactos socio-económicos que la aplicación del Acuerdo ADPIC está provocando en el acceso a los medicamentos en todo el mundo.

En términos generales podríamos decir que La Declaración representa un importante avance en la lucha por el acceso a medicamentos y, es el resultado del debate mundial sobre patentes farmacéuticas derivado de la aplicación del artículo 27 del Acuerdo ADPIC que abrió la puerta al patentamiento de la materia viva.

Art. 27.3(b) del Acuerdo ADPIC

Los miembros podrán excluir así mismo de la patentabilidad:

- b) las plantas y animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquellas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.*

Mediante esta disposición se excluye de la patentabilidad: a las plantas, a los animales y, a los procedimientos esencialmente biológicos, con lo condición de que no sean procedimientos no biológicos, ni microbiológicos. La exclusión del artículo 27.3(b) se limita a aquellos métodos tradicionales de reproducción y mejoramiento, pero obliga a proteger las invenciones basadas en la manipulación de células o en la transferencia de genes (técnicas del ADN recombinante).²¹

En lo sustancial La Declaración resolvió:

- Que el sentido o el espíritu del Acuerdo ADPIC se reivindicque a favor de la salud pública «... al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los miembros de la MOC de proteger la salud pública y en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos» (párrafo 4).
- Que la Declaración reconozca el derecho de cada miembro a emitir las licencias obligatorias y la libertad de determinar las base sobre las cuales se conceden las mismas (párrafo 4, literal b). Para lo cual, la Declaración establece que cada miembro queda facultado para determinar lo que constituye una emergencia nacional, explicitándose que el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, son consideradas como crisis de la salud pública (párrafo 4, lit. c).

En cuanto a los países menos adelantados (PMA), La Declaración resolvió ampliar el plazo para que acomoden sus legislaciones domésticas de propiedad intelectual a las directrices del Acuerdo ADPIC hasta el 2016.²²

...[C]onvenimos en que los países menos adelantados miembros no estarán obligados, con respecto a los productos farmacéuticos, a implementar o aplicar las secciones 5 y 7 de la parte II del Acuerdo sobre los ADPIC ni a hacer respetar los derechos previstos en estas secciones hasta el 1 de enero de 2016, sin perjuicio del derecho de los países menos adelantados miembros de recabar otras prórrogas de los períodos de transición con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC. (Párrafo 7)²³

En definitiva, a través de La Declaración quedó explícito el derecho de los países a emitir licencias obligatorias y la libertad de establecer su propio régimen de importaciones paralelas²⁴ (párrafo 4 lit. d). Las licencias obligatorias son autorizaciones que la autoridad judicial o administrativa concede a un tercero para utilizar una invención patentada sin permiso del titular, por diversos motivos de interés general (falta de explotación, emergencia, salud pública, prácticas anticompetitivas, emergencia nacional).

para el consumo de los demás; es decir hay un costo social de oportunidad negativo (positivo) para los otros que tiene que ver con el consumo. Véase: Charles Kolstad, *Economía Ambiental*, Oxford University Press, 2001, pp. 88-95.

16. GSK, Countries Eligible for Not-For-Profit Prices, octubre 2003.

17. Los 17 países son: Armenia, Azerbaidjan, East Timor, Georgia, India, Indonesia, República

Hasta aquí los avances de Doha son significativos. Sin embargo, el reconocimiento de las licencias obligatorias tiene restricciones para aquellos países con limitada o insuficiente capacidad de producir medicamentos genéricos, lo que se conoció como el Problema del Párrafo 6 de la Declaración de Doha. Y este problema nuevamente tiene sus orígenes en el Acuerdo ADPIC.

El Acuerdo ADPIC no hace una referencia explícita a las licencias obligatorias pero las mismas se encuentran implícitamente recogidas en el artículo 31 de los ADPIC.²⁵ En este artículo reconoce el derecho a emitir licencias obligatorias pero impone restricciones para su ejercicio: «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: se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del miembro que autorice tales usos» (art. 31, lit. f).

En otras palabras, la emisión de una licencia obligatoria queda reducida únicamente a los países miembros que tengan capacidad para producir medicamentos genéricos, ningún país con capacidad de producirlos puede venderlos. Con lo cual, los países miembros del Acuerdo ADPIC sin capacidad de producción de medicamentos genéricos o con una capacidad limitada, no podrían hacer uso de esta excepción. En esta situación se encuentran todos los PMA y la mayoría de países en desarrollo excluyendo a: China, India, Brasil y Costa Rica.

Concientes de esta restricción, en Cancún la OMC adaptó: La Resolución relativa a la aplicación del párrafo 6, el 30 de agosto de 2003. La Resolución decidió en lo sustancial: Establecer un sistema que permita a PMA y a cualquier otro miembro –previa notificación al Consejo del Acuerdo ADPIC–, el importar medicamentos genéricos.²⁶ En virtud del párrafo 1(a). La Resolución abarca productos patentados o los productos fabricados utilizando procedimientos patentados en el sector farmacéutico, entre ellos los ingredientes activos y los equipos de diagnóstico.

La Resolución fue reconocida por la prensa internacional como un paso hacia delante en el acceso a los medicamentos genéricos para el tratamiento del VIH/SIDA; sin embargo algunas limitaciones técnicas y políticas la podrían convertir en un instrumento inaplicable.

Democrática de Corea, Kyrgyz Republic, Moldova, Mongolia, Nicaragua, Pakistán, Papua Nueva Guinea, Tajikistán, Ukraine, Uzbekistan, Vietnam.

18. Junto al Ecuador se encuentran Argentina, Bulgaria, Chile, Costa Rica, Croacia, República Dominicana, El Salvador, Estonia, Honduras, Irán, Jordán, Kazakhstan, Morocco, Perú, Rumania, Serbia, Thailand.

19. Mediante el Acuerdo, se logró una reducción de precios del antirretroviral Conbivir a unos dos dólares diarios.

La Resolución obliga a que el «Miembro exportador»²⁷ emita una licencia obligatoria para producir y exportar el medicamento y el «Miembro importador habilitado»²⁸ conceda una licencia obligatoria para poder importar la versión genérica de un medicamento patentado. Esta condición no opera para los PMA, quienes pueden exceptuar de sus legislaciones la protección de patentes farmacéuticas hasta el 2016, ni para los países exportadores que no están obligados a dar protección a los productos farmacéuticos a través de patentes: la India y China. Sin embargo, vuelve al procedimiento poco eficiente y altamente dependiente a los mecanismos de presión comercial estadounidense. De hecho, durante las negociaciones de Cancún, los EE.UU. abrieron la posibilidad de que unos países utilicen este mecanismo únicamente en casos de extrema urgencia o en casos de utilización pública no comercial y que más de veinte países en desarrollo «voluntariamente» se abstengan de beneficiarse de este sistema.²⁹

Por lo tanto, si la intención de la Resolución del 30 de agosto de 2003 era responder al espíritu de Doha, sencillamente tendría que haberse eliminado el literal (f) del artículo 31 del Acuerdo ADPIC y de este modo, se habría facilitado la importación de versiones genéricas de los medicamentos patentados. Al no hacerlo, la implementación de la Resolución dependerá de la voluntad política de los países desarrollados y de la habilidad de los países miembros importadores de aplicar las disposiciones del Acuerdo ADPIC, de manera que estas apoyen los derechos de salud pública.

A estas restricciones, debemos añadir que el verdadero problema en el acceso a medicamentos genéricos se producirá cuando los países que los producen como la India se vean obligados a adaptar sus legislaciones domésticas de propiedad intelectual a los requerimientos del Acuerdo ADPIC.³⁰ Desde el 2005, la India está prohibida de producir o importar versiones genéricas de los medicamentos patentados a menos que emita una licencia obligatoria. Lo que significa que en los países donde la actual provisión de medicamentos gené-

20. Informe Oxfam, «El impacto de la competencia de genéricos sobre el precio y el acceso a los medicamentos. El caso de lo antirretrovirales en Uganda», 10 de julio de 2002.

21. Carlos Correa, *Acuerdo TRIPs*, p. 133.

22. Decisión del Consejo de los ADPIC de 27 de junio de 2002.

23. Véase: www.wto.org/english/news_el/press02_e/pr301_e.htm

24. Las importaciones paralelas se fundamentan en «La Doctrina del Agotamiento Internacional del Derecho» la misma que establece que el derecho del titular de una patente «se agota» con la primera comercialización legítima del producto patentado en un país, en una región o a nivel internacional.

25. «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 una perjuicio injustificado a los legíti-

ricos depende de la libre importación de genéricos desde la India, sufrirán limitaciones adicionales para la provisión de versiones genéricas, con lo cual, la decisión de ampliar el plazo hasta el 2016 para que los PMA reconozcan patentes farmacéuticas, no tendrá mucho sentido. Con la aplicación de las leyes de propiedad intelectual en la India, los más afectados serán los países que no cuentan con producción doméstica de genéricos o que su producción depende de insumos externos; por tanto, el hecho de que la India cuente con una tradición importante en el desarrollo de medicamentos genéricos le da una ventaja considerable en el diseño de políticas de salud pública, en el marco de la propiedad intelectual, lo que claramente no sucede con el resto de PMA.

Sin desconocer la importancia que tuvieron las negociaciones de Doha para la salud pública, lo cierto es que el fortalecer la libre competencia de medicamentos genéricos, ha demostrado ser a lo largo de los últimos años, uno de los pocos mecanismos para conseguir una reducción significativa en los precios de los medicamentos patentados. Asimismo, al ampliar las alternativas disponibles en el mercado, los países en desarrollo y los PMA han podido diseñar políticas de salud pública basadas en la utilización de medicamentos genéricos.

Por lo tanto, es una solución imperfecta establecer medidas de carácter temporal y privado por un lado y, presionar para que los países que no están obligados a modificar sus legislaciones domésticas de propiedad intelectual lo hagan. Además, si la idea en lo sustancial es permitir que los países de la Periferia accedan a medicamentos genéricos, en la práctica se ha demostrado que los países que desean emitir una licencia obligatoria enfrentan intensas presiones de las corporaciones farmacéuticas y del gobierno de los EE.UU., para impedirlo, tal como ha sucedido con Brasil, Camboya, Uganda y Sudáfrica, por citar algunos casos.

3. EL ACCESO A MEDICAMENTOS PARA EL VIH/SIDA EN EL BRASIL

Es indiscutible que la producción de genéricos ha jugado un rol decisivo dentro de las políticas públicas de acceso a medicamentos; reduciendo en muchos países su dependencia con respecto a los medicamentos importados, tal como sucede con China, India y Brasil; países que también han contribuido con otros, en la provisión de medicamentos.

Así, los medicamentos genéricos han creado las condiciones para facilitar el acceso a medicamentos esenciales y han ampliado la cobertura para personas que en otras condiciones no podrían realizar un tratamiento; por lo

tanto, la contribución de los medicamentos genéricos es innegable para la salud mundial. Sin embargo, con la vigencia del Acuerdo ADPIC se deja a los productos genéricos prácticamente fuera del mercado disminuyendo de esta manera, los limitados márgenes de acceso a medicamentos en los países de la Periferia.

En este contexto, Brasil ha dado muestras al mundo, de que a pesar de las limitaciones que el régimen internacional de propiedad intelectual impone para los países de la Periferia; sí existen márgenes para la definición de políticas de salud que permitan el acceso a medicamentos y la redistribución social de los beneficios de la investigación científica. Sin embargo, la utilización de estos márgenes en muchos países depende de la eficiencia con que se utilicen las licencias obligatorias.

Las acciones emprendidas por el Gobierno de Brasil, –país con alta incidencia del VIH/SIDA–; evidencian el impacto social que puede tener la reducción del precio de las medicinas. La estrategia de Brasil se basa en la política de producción y utilización de medicamentos genéricos para el tratamiento de las personas que viven con VIH/SIDA (PVVS en adelante). Esta política ha servido además para que las transnacionales farmacéuticas, bajo la amenaza de la posible utilización de las licencias obligatorias, reduzcan significativamente el precio de sus medicamentos patentados. En Brasil desde que se estableció el derecho a la medicación gratuita se ha brindado atención a más de 100.000 PVVS con una reducción de la mortalidad de 40-70%, reducción de la morbilidad de 60-80%, 358.000 hospitalizaciones evitadas y disminución en 60-80% en las principales infecciones oportunistas.³¹

En síntesis, Brasil mantiene una de las políticas de salud pública más sólidas en cuanto al acceso a medicamentos para el VIH/SIDA, política que se desarrolla y se implementa en medio de un escenario internacional eminentemente adverso; lo que a mi criterio significa que si bien el actual régimen internacional de propiedad intelectual establece un sistema rígido para la protección de los productos farmacéuticos; Brasil ha aprovechado las alternativas que el Acuerdo ADPIC ofrece para acceder a las versiones genéricas de los medicamentos patentados y de esta manera defender los derechos de las PVVS.

Sin embargo, varios hechos diferencian a Brasil del resto de países de la región y posiblemente del mundo. Brasil mantiene una importante industria de productos genéricos, que trabaja en estrecha cooperación con las entidades públicas. Lo que en la práctica, le ha permitido negociar con la poderosa in-

mos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros» (artículo 30 ADPIC).

industria farmacéutica nacional y transnacional. Por otra parte, el Brasil ha mostrado una acérrima voluntad política de adaptar las disposiciones comerciales del Acuerdo ADPIC a los intereses de salud pública del Brasil y no lo contrario.

No en vano y tal vez como efecto directo de su importante industria de genéricos, Brasil ha reducido su dependencia y ampliado sus márgenes de negociación. El mercado de genéricos en Brasil es mayor que el de Portugal, España, Bélgica, Francia e Italia –donde los genéricos representan entre 2 y 3% del valor de medicinas vendidas y 3 a 6% del volumen–.³² Sólo en los últimos 12 meses la venta de genéricos en Brasil creció 41,3%, mientras que las de medicinas de marca cayeron 11%. Actualmente 37 empresas producen medicamentos genéricos en Brasil, y el 74,6% de las ventas están en manos de empresas brasileñas, 10,3% de la India, 4,7% alemanas, 4,6% suizas, 3,8% estadounidenses y 2% canadienses.³³ Sin embargo, pese a que la dependencia de Brasil de los medicamentos comerciales se ha reducido significativamente, su producción local continúa siendo insuficiente para cumplir con los objetivos de su política de salud pública. Frente a esta realidad, el mercado de genéricos de la India y China, le significarían al Brasil una reducción de 40% de los costos.

En Brasil, la política de acceso universal a ARV se basa en el Programa de Medicamentos Genéricos. Entre 1996 y 2000 el gobierno de Brasil consiguió reducir en un 80% el coste de la terapia doble anual mediante la producción local de medicinas genéricas no protegidas por patentes y compras al por mayor de medicinas importadas.³⁴ Asimismo, el sistema garantiza la disponibilidad de los (12) ARV, de los cuales, Brasil tiene la capacidad de manufacturar (7). Sin embargo, para aplicar esta política, el gobierno de Brasil ha batallado no solo con los laboratorios comerciales instalados en el país, sino también con las corporaciones farmacéuticas internacionales, quienes ante la posibilidad de emitir una licencia obligatoria han moderado su monopolio.

A finales de 2001, Brasil estuvo a punto de convertirse en el primer país en otorgar una licencia obligatoria para medicamentos contra el VIH/SIDA, si la transnacional farmacéutica Roche no bajaba los precios del Viracept (Nelfinavir) –medicamento ARV para el tratamiento del VIH/SIDA– en un 45%. Para octubre del mismo año, el Ministro de Salud del Brasil y la empresa Roche firmaron un acuerdo para la provisión de Viracept con una reducción

26. Véase: WT/L540, Aplicación del Párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, 30 de agosto de 2003.

27. Se entiende como Miembro exportador, a todo miembro que utilice el sistema expuesto en la

del 40% de su precio.³⁵ Eloan Pinheiro, Director del Instituto de Tecnología y Medicamentos del Ministerio de Salud del Brasil manifestó en esa ocasión, que el Gobierno de Brasil gasta \$1,08 por píldora por Viracept, cuando la droga en su versión genérica podría obtenerse a un costo de 60 centavos.³⁶ El optar por versiones patentadas de un medicamento, le significan al gobierno de Brasil mayores costos en su presupuesto público; por este motivo, la Ley de Patentes del Brasil reconoce como uno de los requisitos para emitir una licencia obligatoria, el que la patente represente un peso económico importante para la sociedad (artículo 71).

Estas y otras reformas, le han llevado a Brasil a ser una de los países más monitoreados bajo las leyes de comercio de los EE.UU. En el Reporte de la Sección 301 de la Ley de Comercio de los EE.UU., de 2000 Brasil estuvo en la Lista de Observación Prioritaria,³⁷ paralelamente los EE.UU. solicitaron a la OMC el establecimiento de un Panel de Resolución de Conflictos para resolver la discrepancia del ART 68(1)(I) de 1996,³⁸ –artículo relativo al requerimiento de producción local–. El artículo en mención dispone que si el producto patentado no es explotado en el Brasil dentro de los tres años de la emisión de la patente, el gobierno puede obligar al dueño de la patente a licenciar

presente decisión a fin de producir fármacos para un miembro importador habilitado y de exportarlos a ese miembro.

28. Se entiende como «Miembro importador habilitado» a cualquier país menos adelantado miembro y cualquier otro miembro que haya notificado al Consejo de los ADPIC su intención de utilizar el sistema como importador.
29. Los miembros que han acordado que sólo utilizarían el sistema como importadores en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia son: Corea, Emiratos Árabes Unidos, Hong Kong, China, Israel, Kuwait, Macao, China, México, Qatar, Singapur, Taipei Chino y Turquía. Véase: PRESS/350/Rev.1, «La Decisión suprime el último obstáculo 'patente' a las importaciones baratas de medicamentos», 30 de agosto de 2003.
30. Oxfam-Intermon, «Salud pública, bienestar privado», documento de estudios de Intermon Oxfam.
31. Presentación realizada por Jorge Bermúdez, director ENSP/FIOCRUZ, el 24 de junio de 2002, en el marco del Proceso de Negociación Conjunta para el acceso a medicamentos antirretrovirales y reactivos en la subregión andina, Argentina, México y Paraguay.
32. Véase: www.progenericos.com
33. *Ibidem*.
34. Oxfam Intermon, «Salud pública, bienestar privado».
35. Roche and the Brazilian Ministry of Health Reach Agreement for Supply of HIV Drug Viracept, Press Realise, 2002.
36. James Love, «Brasil compulsory licencing effort for Viracept. Brasil negotiates AIDS drug Prices», The Associated Press, tuesday, june 26, 2000.
37. Véase: 2000 Special 301 Report en www.ustr.gov
38. Una patente debe ser sujeto de licenciamiento obligatorio si el poseedor ejerce sus derechos en una forma abusiva o si los usa para abusar del poder económico bajo los términos de una decisión administrativa o judicial. Lo siguiente también puede servir de base para un licen-

su invención a un competidor. O lo que es lo mismo, a falta de fabricación del producto patentado, el gobierno puede emitir una licencia obligatoria y de esta manera, autorizar a un tercero la fabricación y la venta del producto patentado. Por su parte, los EE.UU., consideran al requerimiento de explotación local de la patente como opuestos a los principios del libre comercio e inconsistente con las reglas de la OMC. La controversia iniciada por los EE.UU., pretendía determinar que el art. 68 de la Ley de Propiedad Intelectual de Brasil era inconsistente con lo que la OMC dispone en materia de patentes farmacéuticas.

Ante la pretensión estadounidense, el gobierno de Brasil contestó:

De hecho, en los asuntos industriales de drogas farmacéuticas, la Oficina de Comercio de la Casa Blanca (USTR) no está defendiendo ni el libre comercio ni la competencia. Todo lo que está haciendo es defender el propio interés de una industria que tiene una desproporcionada influencia en la administración Bush. Es importante no confundir los intereses de las grandes firmas que está defendiendo la USTR en este caso, con la doctrina del libre comercio. Es por supuesto bien conocido que la USTR se especializa en la defensa de los intereses de la economía americana y no del comercio mundial... La USTR no está feliz ni con la política de Brasil de mantenimiento de precios de drogas farmacéuticas, aunque políticas similares sean seguidas en Estados Unidos, donde cuarenta estados en este mismo momento están discutiendo las formas de restringir el abuso de precios. En Brasil no estamos efectivamente haciendo nada que los mismos Estados Unidos no estén haciendo (...).³⁹

En junio de 2001 el Brasil y los EE.UU., llegaron a una negociación a través de la cual se decidió que el gobierno de Brasil en el evento que sea necesario aplicar el art. 68, para otorgar licencias obligatorias de patentes mantenidas por compañías estadounidenses, mantendrá conversaciones previas sobre el asunto con los EE.UU.⁴⁰

Pero los esfuerzos de Brasil por implementar políticas nacionales que apoyen sus objetivos en salud pública no terminan ahí. El gobierno de Lula da Silva, como una forma de dar vida a la Declaración de Doha de noviembre de 2001 o de que la misma produzca efectos jurídicos dentro de sus fronteras, ha firmado el Decreto Ejecutivo No. 4830, del 5 de septiembre de 2003 que en lo sustancial:

ciamiento obligatorio: I. Falla al trabajar el sujeto de una patente en el territorio de Brasil, falla al manufacturar o manufacturar de manera incompleta o falla para utilizar un proceso patentado completo, excepto por falla para trabajar debido a una falta de viabilidad económica,

- Autoriza la concesión de oficio de una licencia obligatoria en los casos de emergencia nacional o interés público, en este último caso, para uso público no comercial (art. 1).
- Establece la obligación del titular de la patente de transmitir la información necesaria y suficiente a efecto de la reproducción del objeto protegido y los demás aspectos técnicos, cuando se ha emitido una licencia obligatoria (art. 5.1).
- Reconoce que la explotación de la patente licenciada podrá realizarse directamente por la Unión o por terceros debidamente contratados (art. 9).
- Establece que en los casos que no sea posible explotar la patente licenciada por la Unión o por terceros, atendiendo a situaciones de emergencia nacional o interés público, la Unión podrá realizar importaciones del producto objeto de la patente (art. 10).⁴¹

A pesar de que el Decreto es aplicable a cualquier tipo de medicamentos, es claro que el principal objetivo de la medida son los fármacos para el VIH/SIDA y sobre todo tres medicamentos comerciales: Nelfinavir, de Roche Holding AG, Lopinavir de Abbott Laboratories Inc y Efavirenz de Merck & Co. Inc.⁴² Esta decisión fue tomada luego de que la OMC autorice la importación de medicamentos genéricos –tal como lo vimos en el capítulo anterior–, y después de que el gobierno de Brasil intentó conseguir una licencia voluntaria de las transnacionales titulares de las patentes o a su vez, lograr reducciones significativas en el precio de las medicinas patentadas.⁴³

En definitiva, el caso de Brasil da cuenta de la existencia de intereses en disputa en la aplicación de normas relativas a la propiedad intelectual, pero cuando la situación lo amerita, Brasil ha sabido subordinar los primeros al cumplimiento de su política de salud pública. Por lo tanto, aún con las limitaciones que la aplicación de la propiedad intelectual supone para los PMA, muchos gobiernos de los países de la Periferia tienen un margen importante para diseñar y aplicar las normas del Acuerdo ADPIC, acorde a sus prioridades. Lógicamente la posición de Brasil no es la misma que la mayoría de PMA; sin embargo, es un país con tantas o más inequidades que cualquier otro y, por consiguiente, tiene mucho que ofrecer en la definición de políticas nacionales en este tema.

en cuyo caso la importación será admitida; o II. Mercadeo que no satisface las necesidades del mercado. 2) Una licencia puede ser requerida solo por una parte teniendo legítimo interés y teniendo la capacidad técnica y económica para trabajar el tema de la patente efectivamente, para los propósitos predominantemente del mercado interno, no sujeto en tal caso a la excepción contenida en el numeral I del párrafo precedente. 3) Si una licencia obligatoria es otorgada sobre la base de abuso de poder económico, un período de tiempo limitado al establecido en el artículo 74, será asegurado al beneficiario de la licencia que propone manufacturar localmente para importar el asunto de la licencia, provisto que haya sido puesto en

CAPÍTULO III

Las licencias obligatorias y el VIH/SIDA en el Ecuador

1. EL ACCESO A MEDICAMENTOS PARA EL VIH/SIDA EN EL ECUADOR

Desde su aparición el VIH/SIDA se ha convertido en una de las mayores preocupaciones de la Sociedad, no solo porque sus niveles de incidencia son uno de los más altos en la historia comprometiendo con ello el futuro de muchos pueblos y regiones,¹ sino porque resulta inadmisibles el nivel de crecimiento económico y los avances tecnológicos de determinados países en materia de salud pública, acentúan las disparidades entre regiones y dentro de ellas. Según estimaciones de Naciones Unidas, en el año 2002 se calcula que 42 millones de personas en el mundo vivían con VIH/SIDA, de las cuales: 1.500.000 corresponden a América Latina.² En la región andina se han notificado cerca de 131.013 casos de VIH/SIDA, aunque se sugiere que pueden existir 549.600 PVVS.³

Aproximadamente desde 1986, los ARV al retrasar el desarrollo del VIH/SIDA han ayudado a evitar que el virus del VIH se reproduzca e infecte las células del cuerpo humano con lo cual, se ha incrementado dramáticamente las posibilidades de vida de las PVVS. A pesar de su importancia, el acceso a la terapia ARV es todavía un lujo para la mayoría de PVVS. En el 2000 las personas que necesitaban terapia ARV en los países de bajos y de medianos ingresos llegaba a los 5 y 6 millones, de los cuales solo 300.000 personas recibían tratamiento. En el Caribe la cobertura a PVVS es menor del 1%. En Asia donde existen más de 7 millones de PVVS ningún país ha superado el

el mercado directamente por el poseedor de la patente o con su consentimiento. 4) En el caso de una importación, para explotar una patente o importación como se ha provisto en el párrafo precedente, las terceras partes también deberán ser permitidas para importar un producto manufacturado de acuerdo con un proceso patentado o la patente de un producto, provisto que ha sido ubicado en el mercado directamente por el poseedor de la patente o con su consentimiento. 5) Una licencia obligatoria, bajo el párrafo 1 puede ser requerida solo a la expiración de los tres años subsiguientes a la otorgamiento de la patente.

5% en cobertura.⁴ En África de las 25 millones de personas infectadas con VIH/SIDA solo entre 10.000 y 30.000 personas reciben tratamiento ARV.⁵

En el Ecuador, el primer caso de VIH/SIDA se reportó en la década de los ochenta.⁶ En el 2001 el número total de PVVS registrados en el Ecuador fue de 4.572, pero se estima que las cifras reales podrían llegar a ser diez veces este valor;⁷ con lo cual, la situación del VIH/SIDA es en este momento insostenible. Uno de los problemas recurrentes en este tema es sin duda el del subregistro, la mayor parte de las personas que registran una prueba positiva de VIH/SIDA no regresan para la prueba confirmatoria por razones económicas: consideran ilógico realizarse una prueba costosa para luego no poder acceder al tratamiento con ARV y eligen vivir en ese silencio, en el que no solo arriesgan su propia existencia; sino que multiplican las posibilidades de aparición de nuevos casos.

En el 2001, de acuerdo a los registros oficiales se calcula que 500 necesitan terapia ARV⁸ y que la reciben 324⁹ con lo cual, el Programa Nacional de SIDA atiende al 64,80% de la población que necesita tratamiento, la atención a las PVVS depende en un 100% del sistema de salud pública,¹⁰ el mismo que opera con un presupuesto bastante limitado.¹¹

En 2000 se aprobó la Ley para la Prevención y Asistencia Integral de

39. Statement of Jose Serra, «Minister of Health, to the 2001 USTR», Special 301 Report, may 3, 2001.
40. Joint Communication Brazil-United States, June 25, 2001.
41. Decreto Ejecutivo No. 4830, 4 de septiembre de 2003.
42. Documento internet: «Brasil abre puertas para importar fármacos genéricos contra SIDA», 5 de septiembre de 2003.
43. Las conversaciones se realizaron durante el mes de agosto de 2003 con las farmacéuticas: Merck, Abbott y Roche. La propuesta del Brasil buscaba obtener una reducción de más del 40 por ciento en el precio de los medicamentos patentados, mientras que la propuesta de las transnacionales ofreció una reducción máxima del 6,7 por ciento. Véase: Declaración ministro de Salud, Humberto Costa, en www.estado.com.br

VIH/SIDA (La Ley en adelante).¹² La Ley reconoce que el SIDA es una enfermedad cuya influencia en los últimos años se ha incrementado en una forma alarmante, llegando a constituirse en un problema de salud pública, y por esta razón, declara de interés nacional la lucha contra el Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida (SIDA) (art. 1). Con esta declaratoria se abrió la posibilidad de diseñar e implementar medidas y acciones de carácter prioritario que intenten dar una respuesta oportuna a una situación social que podría volverse incontrolable.

En el 2002, según datos de la Dirección Nacional de Epidemiología y el Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA, el total de personas reportados como portadoras de VIH/SIDA fue de 764, de ellas: 560 (73,3%) están vivas y 204 (26,7%) han fallecido. De este mismo universo: 565 (73,9%) corresponden a hombres y 199 (26,1%) corresponden a mujeres. De los 764, 361 corresponden a casos de VIH y 403 a casos de SIDA.

La mayor incidencia de VIH/SIDA se presenta en las provincias de:

- Guayas: 442 casos: 34 son homosexuales, 71 bisexuales y 337 heterosexuales.
- Pichincha: 144 casos: 13 son homosexuales, 13 bisexuales y 118 heterosexuales y,
- Oro: 64 casos de VIH y 11 de SIDA. Un total de 75 casos: 10 corresponden a homosexuales, 4 a bisexuales y 61 a heterosexuales.¹³

Entre enero y agosto de 2003 se habían reportado un total de 399 nuevos casos: 282 corresponden a hombres y 117 a mujeres; 355 vivos y 44 fallecidos; 252 con VIH y 147 con SIDA. Según la condición sexual: 44 casos de homosexuales, 64 de bisexuales y 291 de heterosexuales.¹⁴

En cuanto a la disponibilidad de ARV: a través de la Cuarta Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, el Ecuador incorporó (10) de los (12) ARV que la OMS considera de disponibilidad obligatoria para el tratamiento del VIH/SIDA. De esta manera, la actual disponibilidad de ARV en el Ecuador se incrementó en casi un 50% con respecto a la Lista publicada en el Cuadro de Medicamentos de 2000, que contemplaba solo (6) ARV.¹⁵ Con lo cual, el sistema público de salud cuenta con el 80% de los ARV de disponibilidad obligatoria.

1. En África Subsahariana, principalmente a causa del VIH/SIDA, la esperanza de vida disminuyó en más de veinte países de 50 a 47 años, entre 1985-1990 y 1995-2000, en PNUD, «Poner el desarrollo tecnológico al servicio del desarrollo humano», Informe de Desarrollo Humano, 2001.
2. ONUSIDA, «Informe sobre la epidemia mundial del VIH/SIDA 2002», 2002.
3. Datos obtenidos del Proceso de Negociación Conjunta para el acceso a medicamentos anti-retrovirales y reactivos en la subregión andina, Argentina, México y Paraguay, en Documento marco, mayo, 2003.

Sin embargo, la disponibilidad aparente de ARV no garantiza el acceso a muchas PVVS y tampoco la administración oportuna de sus medicamentos; sobre todo porque el acceso a tratamiento para las PVVS en el Ecuador –a diferencia del Brasil–, no es universal y los costos del tratamiento de ARV son altísimos. La terapia ARV¹⁶ en esquema de primera línea¹⁷ tiene costos que fluctúan entre 1.000 a 5.000 USD y, en esquema de segunda línea¹⁸ entre 1.600 a 7.600 USD.

En la práctica, el acceso a ARV en el Ecuador está condicionado por el nivel de vida de sus habitantes, donde los datos de pobreza bordean el 62% y de pobreza extrema el 26,9%.¹⁹ La canasta básica es de 351,17 USD, la canasta vital familiar es de 266,29 USD y el salario mínimo vital no supera los 166 USD. Además, el Ecuador como la mayor parte de países en desarrollo, mantiene grandes inequidades sociales –el 10% más rico de la población concentra el 42,8% del ingreso total y el 10% más pobre concentra el 0,6% del ingreso total–.²⁰ Así, mientras el gasto en salud de la población con mayores ingresos destina menos del 10% a salud, las personas con escasos recursos destinan a este mismo rubro alrededor del 40% de sus ingresos.²¹ Por lo cual, la mayor parte de PVVS registrados en el Ecuador quedan sin posibilidad de acceso y tratamiento.

Si a estas condiciones socio-económicas le sumamos el fortalecimiento de las leyes de propiedad intelectual, las posibilidades de que el Ecuador asegure a las PVVS el acceso universal a los ARV es prácticamente imposible. Sin embargo, a nivel regional se han realizado algunos esfuerzos en materia de reducción de precios máximos referenciales (DDU sin impuestos) con vigencia de un año, que se concretaron con la firma del «Acuerdo de Intención para el acceso a Medicamentos Antirretrovirales y Reactivos en la Subregión Andina, Argentina, México, Paraguay y Uruguay» el 7 de junio de 2003.²²

4. ONUSIDA, «Informe sobre los progresos realizados en la respuesta mundial a la epidemia del VIH/SIDA, 2003». Resumen. Seguimiento al período extraordinario de sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA, 2001.
5. Jeffrey Sachs, «Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development», p. 51.
6. En 1987 nace el Programa Nacional de Control del VIH/SIDA.
7. ONUSIDA, «Informe sobre la epidemia mundial del VIH/SIDA 2002», 2002.
8. La terapia antirretroviral, es el nombre para el tratamiento con medicamentos que ayudan a evitar que el VIH, el retrovirus que causa el SIDA, se reproduzca e infecte las células en el cuerpo. Este tipo de tratamiento resulta eficaz para atrasar la progresión de la enfermedad del VIH en muchas personas.
9. Información preliminar sobre manejo clínico y cuidados continuados en el marco del acceso a ARV en los países de a subregión andina, 2002-2003.

Con el Acuerdo se logró la reducción de los costos del tratamiento: triple terapia (primera línea: AZT, 3TC, EFV/NVP) del 30 al 92%; con lo cual, los costos pasaron de US 1.000-5.000 a USD 350-690; para la triple terapia (segunda línea: DAT, DDI, IDV/rtv o LPV/rtv) los costos se redujeron entre un 9 y 72%, con lo cual, los costos pasaron de US \$ 1.600-7.600 a US \$ 1.400 a 4.600. La reducción de precios de los reactivos fue la siguiente: pruebas rápidas (62-81%); pruebas ELISA (13-33%); CD4 (5-70%); carga viral (22-82%).²³

Aunque con resultados poco satisfactorios, la iniciativa intentó que a más de la participación de las cinco empresas transnacionales que son parte de la IAA, se garantice la oferta de ARV de algunos laboratorios fabricantes de medicamentos genéricos, ampliando de esta manera, la existencia de ofertas más cómodas para los estrechos presupuestos nacionales de los países de la región. Los laboratorios que participaron en la negociación final fueron: Abbott, Cipla, Combino Pharm, Filaxis, Ranbaxy, Refasa, Richmond, Rontag, de los cuales solo el primero representa a la industria farmacéutica transnacional. Las corporaciones farmacéuticas: GlaxoSmithKline, Merck Sharp & Co, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb y Roche; a pesar de haber asistido no presentaron propuestas de precio único regional, bajo la justificación de que negociarán dentro de la IAA,²⁴ y las mejores ofertas presentadas fueron del laboratorio farmacéutico (CIPLA/India) uno de los más importantes productores de medicamentos genéricos en todo el mundo, cuya oferta para Conbivir fue de 0,31 centavos de dólar.

En el Ecuador, de los (15) antirretrovirales, (7) son comercializados por GlaxoSmithKline: Epivir, Retrovir, Trizivir, Conbivir, Hivid, Stocrin y Ziangen; (2) por la Bristol Myres: Virex y Zerit; (3) por Laboratorios Roche: Invirase, Fortovase y Vircept; (2) por Abbot: Kaletra y Norvir; (1) por Medicamenta: Zidovudine. Hasta la presente fecha, Conbivir de la GSK es el único ARV patentado en el Ecuador. Sin embargo, la administración de este medicamento es esencial para iniciar cualquier esquema de medicación, lo que para muchas personas marca la diferencia entre vivir con los síntomas del VIH/SIDA controlados o desarrollar la enfermedad.²⁵

La transnacional farmacéutica GSK es la titular de la patente sobre Conbivir y según la empresa su política de precios se aplica de manera discrecional de acuerdo al nivel de ingreso de los países y a la incidencia de la en-

10. El ministro de Salud Pública 70 (21,60%), IESS 169 (52,16%), Fuerzas Armadas 60 (18,52%) y Policía Nacional 25 (7,72%). Véase: Información preliminar sobre manejo clínico y cuidados continuados en el marco de acceso a los ARV en los países de a subregión andina, 2002-2003.

fermedad. Para el Ecuador, la GSK aplica una política de precios preferenciales, mediante la cual se proponen algunas reducciones en el precio de sus productos. Así, en el 2002, la GSK ofreció al gobierno una reducción del 50% en su medicamento Combivir (AZT+3TC) tableta de 300 mg, con un valor unitario por tableta de 6,36 dólares, y de Retrovir (AZT 100 mg) cápsulas de 100mg, a un valor unitario de 2,69.²⁶ Sin embargo, en el 2003, el precio unitario de venta al público de Combivir era de 6,80 dólares y de Retrovir de 3,00 dólares,²⁷ lo que significa que GSK ofrecía una reducción de 0,44 y 0,31 respectivamente y, no del 50% como la comunicación señala.

En marzo de 2003, la GSK presenta una nueva oferta de sus (5) ARV entre ellos Combivir, que se ofertaba a 66 dólares las 60 cápsulas y 1,10 dólares cada una, que con respecto al precio de venta de diciembre de 2002 de 3,18 dólares cada una, representa una reducción del 65% del costo. Sin embargo, si tomamos en cuenta la oferta realizada por Cipla el 7 de junio de 2003: de 0,31 centavos de dólar y la comparamos con el precio más bajo de Combivir de GSK de: 1,10 dólares, la oferta de Cipla le representa al Gobierno ecuatoriano un ahorro del 71,81% en la adquisición de Combivir.

De forma que si el Ecuador utilizara medicamentos genéricos podrían acceder al tratamiento esas 176 personas²⁸ que actualmente no reciben terapia. Sin embargo, la patente de Combivir impide que CIPLA pueda comercializar la versión genérica de este medicamento a 0,33 dólares c/cápsula; a no ser que el Ecuador conceda una licencia obligatoria para su explotación por terceros.

Indiscutiblemente, el patentamiento de Combivir ha colocado a la GSK en una posición de ventaja frente a sus competidores y, por otro lado, a puesto al Ecuador ante el desafío de asegurar la provisión de este medicamento o sus versiones genéricas, opción que solamente podría alcanzarse si el gobierno ecuatoriano emite una licencia obligatoria y garantiza la provisión de versiones genéricas. Por lo tanto, frente a la actual dependencia a la política discrecional que las transnacionales farmacéuticas utilizan para fijar el precio de sus medicamentos, el Ecuador necesita activar los dispositivos del Acuerdo ADPIC reconoce para proteger la salud pública, que en este caso son las licencias obligatorias. En materia de patentes, hablamos de licencia cuando el titular de la patente autoriza a un tercero a explotar la invención patentada luego del pago de una regalía y, hablamos de licencia obligatoria cuando, por razones de interés público lo justifiquen, las autoridades nacionales podrán permitir la explotación de una patente por un tercero sin el consentimiento del ti-

11. En el 2003, el presupuesto para salud fue del 8%, con incremento de 2,5% con respecto al año 2002. En el año 2002, el presupuesto destinado para el tratamiento de ARV en el Ecuador fue: \$ 2.840.000, distribuido de la siguiente manera: MSP (1.300.000); IESS (1.050.000);

tular, son obligatorias porque son otorgadas por una autoridad judicial o administrativa.²⁹

Por ahora, los esfuerzos que el Ecuador realice dentro de las Naciones Unidas para beneficiarse de los recursos provenientes del FMSTM, son importantes en cuanto fortalezcan la adquisición de experiencia técnica en materia de VIH/SIDA. Sin embargo, solo la utilización de las licencias obligatorias, logrará que el Ecuador supere las limitaciones del esquema de cooperación pública-privadas y sienta las bases para la aplicación de una política de salud pública de largo plazo.

Como hemos mencionado, el patentamiento de medicamentos para el VIH/SIDA es un problema que nos coloca en el escenario del control social y del acceso público. Las limitaciones y oportunidades que nos ofrece el sistema de licencias obligatorias nos permite visibilizar las relaciones de poder y los intereses en disputa en este campo. Pues a pesar de que las licencias obligatorias están sujetas a varias restricciones económicas y políticas son un derecho y una oportunidad para los países en desarrollo y para los PMA. Dentro del actual sistema de propiedad intelectual que es altamente funcional a los intereses transnacionales, las licencias obligatorias deberían entenderse como un instrumento político que amplía los márgenes en el acceso a los ARV y, es quizá el único mecanismo con capacidad real de afectar directamente el monopolio de las patentes.

2. EL PATENTAMIENTO DE PRODUCTOS NO INNOVADORES. LA PATENTE DE CONBIVIR

Entre los argumentos comúnmente enunciados por las corporaciones farmacéuticas en materia de propiedad intelectual están el de la innovación-protección y, el que sostiene que los costos de I+D de un fármaco son especialmente altos, por lo cual, la protección jurídica que ofrecen las patentes es particularmente importante.³⁰

El argumento de la innovación-protección sostiene que a mayor nivel de protección de la propiedad intelectual, mayor innovación. En la práctica, desde que el Ecuador reformó la Ley de Propiedad Intelectual (en adelante

Policía Nacional (350.000); Fuerzas Armadas (140.000). Véase: Proforma Presupuestaria, Presupuesto General del Estado 2003, e Información preliminar sobre manejo clínico y cuidados continuados en el marco del acceso a los ARV en los países de la subregión andina, 2002-2003.

L.P.I.) y, la adaptó a los requerimientos del Acuerdo ADPIC no se vislumbra una relación directa entre innovación y protección a la propiedad intelectual. A pesar de ser un período muy corto para evaluar la eficacia o no de las reformas a la L.P.I.; lo que parece claro es que la nueva institucionalidad derivada del fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual en el Ecuador, no ha cambiado en lo esencial la estructura inequitativa en la cual se apoya. Así, el número de patentes aprobadas en el Ecuador entre 1992 y el 2001 fue de 1.270; de las cuales el 53 (4%) pertenecen a residentes y el 1.217 (96%) pertenece a extranjeros.

Sobre el argumento que relaciona el fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual con los costos de la I+D, pese a la ausencia de datos concluyentes sobre el costo medio de producción de un medicamento, los mismos se estiman podrían ser aproximadamente un 20% del precio de venta del mismo y, una vez descontados todos los gastos restantes –incluidos los gastos de I+D–, el beneficio medio de explotación se sitúa en torno al 30% de las ventas.³¹ Bajo estimación de los círculos empresariales, este costo está alrededor de 500 millones de dólares,³² datos que se contraponen a los datos de Public Citizen, que estima que los costos de I+D están más cerca de los 100 millones de dólares o quizá menos,³³ gracias a que las transnacionales farmacéuticas están basando gran parte de la I+D en productos cuyas patentes están a punto de expirar.

En el Reporte de la GSK *The Impact of Medicines, Annual Review 2002* se establece que dicha empresa ocupa el primer lugar en ventas mundiales en áreas clave como afecciones del sistema nervioso central (17% del mercado mundial), productos respiratorios (16%), vacunas (16%) y anti-virales (12%). La GSK es quizá una de las empresas con mayor ventas de ARV, lo que le representa el tercer rubro de venta tanto en el medio semestre de 2002, como en el medio semestre de 2003, con ventas de 1.120 fm y 1,181 fm respectivamente.³⁴ Las ventas de productos para el VIH de la GSK, crecieron en el segundo trimestre de 2003, a un 11% (8% anterior) con ventas de f. 390 millones. Para el 30 de junio de 2003, la venta de los productos de GSK han continuado creciendo hasta alcanzar un 12%, con ventas de f 765 millones. En 1999, el beneficio de explotación de Combivir habría sido de 151 millones de

12. La Ley para la Prevención y Asistencia Integral del VIH/SIDA se publicó en el Registro Oficial No. 58, del 14 de abril de 2000.

13. Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Epidemiología, Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA, datos estadísticos 2002.

14. Ministerio de Salud Pública, Programa Nacional del SIDA, datos hasta el 18 de agosto de 2002, datos sujetos a revisión.

libras (245 millones de dólares).³⁵ Para el 2002, las ventas de Conbivir ascendieron a 588 millones de libras (882 millones de dólares), con un beneficio aproximado de 265 millones de dólares.³⁶

Tomando en cuenta estos datos, podemos deducir que el promedio anual de ganancias de la GSK por la venta de Conbivir es alrededor de 250 millones de dólares. De manera que en el período comprendido entre 1999-2002, la GSK ha devengado por concepto de ganancias de Conbivir alrededor de 1.000 millones de dólares, dos veces más de lo invertido para el desarrollo de un medicamento. Si consideramos que la protección de una innovación dentro del sistema internacional de propiedad intelectual se extiende por 20 años, lo que queda claro a través de este ejemplo, es que las patentes ofrecen la posibilidad de obtener una renta monopólica, que en muchos casos, no refleja el esfuerzo de investigación realizado.

Además, existen varios procedimientos a través de los cuales, las transnacionales amplían la vida media de las patentes. Uno de ellos es el procedimiento conocido como «siempre nuevo». A través de este mecanismo, las corporaciones farmacéuticas una vez que se acerca el plazo de expiración de sus patentes, introducen cambios –algunas veces tan sólo mínimos cambios– a la composición original del producto y solicitan una nueva patente. Como resultado de estas prácticas, la vida media de las patentes de muchas medicinas se ha incrementado al menos un 50 por ciento desde comienzos de los ochenta.³⁷ Los críticos de estas nuevas técnicas coinciden en señalar que actualmente las patentes medicinales rara vez se refieren a nuevas entidades químicas, un gran número de patentes protegen procedimientos de fabricación, sistemas de administración y nuevos usos de medicamentos conocidos.³⁸

Las patentes de segundo uso son otra de las formas de ampliar la vida de las patentes. El Acuerdo ADPIC no obliga a patentar los segundos usos, lo cual significa que los países miembros son libres de excluir las invenciones de segundo uso alegando por ejemplo; que las mismas son consideradas un descubrimiento o no cumplen con el requerimiento de aplicación industrial o que equivalen a un método terapéutico.³⁹

15. Lamivudina, Zalcitabina, Zidovudina, Indonavir, Ritonavir y Saquinavir. Véase: Cuadro de Medicamentos publicado en el Registro Oficial No. 176, 3 de octubre de 2000.

16. Véase: Lista de Precios Referenciales a nivel andino 2003.

17. La terapia antirretroviral de primera línea se aplica a las personas que inician el tratamiento con antirretrovirales.

18. Este esquema se administra una vez que el esquema de primera línea no causa el efecto deseado o en problemas relacionados con adherencias y resistencias.

19. Carlos Larrea, Wilma Freire y Lutter Chessa, «Equidad desde el principio: la situación nutricional de los niños ecuatorianos. Sobre la base de INEC-ECU», 1995 y 1998.

20. *Ibidem*.

En el 2002, la GSK ha lanzado al mercado dos productos que se basan en esta técnica; estos productos son: una nueva presentación de Paxil, Paxil CNS (utilizado para el tratamiento de depresiones y desórdenes de ansiedad) y Augementin XR una nueva presentación de Augementin (utilizado para el tratamiento de las infecciones respiratorias más comunes). Ambos productos ocupan el primer y el tercer puesto de ventas de la GSK a nivel mundial: el primero con ventas de f 2.1 bn (\$3,1 bn) y el segundo con ventas de F.2bn (\$1,8 bn). Independientemente de la discusión técnica sobre la patentabilidad o no de los segundos usos –discusión que no puede pasar desapercibida pero que no es objeto de esta investigación– esta tendencia abre la interrogante acerca de si la aplicación de las patentes sobre las nuevas biotecnologías ha ampliado o no las posibilidades de desarrollar nuevos fármacos,⁴⁰ o simplemente ha fortalecido el monopolio de las corporaciones farmacéuticas.

Otro procedimiento no novedosos es el conocido como procedimientos análogos; es decir procedimientos similares o equivalentes. Tradicionalmente los EE.UU., no reconocían patentes análogas a menos que fueran en sí mismas novedosas, pero han hecho una excepción con los productos y procedimientos de la biotecnología.⁴¹ Sin embargo, a través de la Enmienda Estatutaria a la Ley de Patentes de 1995 se introduce una interpretación que establece que la reivindicación de un procedimiento biotecnológico no es obvia si implica materiales de partida nuevos y no obvios o produce un resultado nuevo o no obvio.⁴²

Conbivir parece ser un ejemplo de esta práctica. En octubre de 1996, GSK solicitó en el Reino Unido una patente sobre la terapia combinada: lamivudina (3TC)/zidovudina (AZT) =Conbivir que se utiliza para el tratamiento del VIH/SIDA. Un año después, el 29 de octubre de 1997, la empresa solicitó su registro internacional; a partir de esta fecha, la GSK tiene la patente sobre las combinaciones de lamivudina y zidovudina durante los 20 años. Esto significa que en los países donde a sido aceptada esta solicitud no se podrá vender una copia genérica de la medicina hasta 2017, aunque esté disponible y tenga un precio mucho más barato.⁴³ En el Ecuador, la solicitud de patente de Conbivir (lamivudina+zidovudina) fue presentada por GSK en 1997 y la

21. Marco General de la Reforma Estructural de la Salud en el Ecuador, p. 16.

22. El acuerdo tuvo como antecedentes la II Reunión de Ministros de Salud de América del Sur (REMSUR), y la XXIV Reunión Ordinaria de Ministros de Salud del Área Andina (REMSA), realizadas entre el 28 y 30 de noviembre de 2002 en Perú, donde se acordó llevar a cabo una negociación conjunta de ARV y reactivos de laboratorio para VIH/SIDA.

23. Informe del Proceso de Negociación Conjunta para el acceso a medicamentos antirretrovirales (AVR) y reactivos en los países de la región andina, Argentina, México, Paraguay y Uruguay, Lima, 5, 6, 7 de junio de 2003.

24. *Ibidem*.

resolución sobre la misma fue otorgada a favor de GSK el 18 de octubre de 1999, con el No. PI: 99-1618, «Composiciones Farmacéuticas»; con lo cual, la patente de la GSK está vigente en nuestro país hasta el 2017.

La reivindicación de la patente en el Ecuador comprende:

- Una cantidad segura y terapéuticamente efectiva de lamivudina o de un derivado farmacéuticamente aceptable de la misma;
- Una cantidad segura y terapéuticamente efectiva de zidovudina o un derivado farmacéuticamente aceptable de la misma y;
- Un lubricante farmacéuticamente aceptable.⁴⁴

En el caso de Conbivir parecería que existen suficientes argumentos técnico-legales para cuestionar la legalidad de esta patente por falta de nivel inventivo. La Ley de Propiedad Intelectual sobre el nivel inventivo manifiesta: «Se considera que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica».⁴⁵

El estado de la técnica se lo define como todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, por una utilización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.⁴⁶

En el *Informe Técnico de ALAFAR sobre la patente No. 99-1618* sobre este particular establece que:

- la segregación de los ingredientes activos zidovudina y lamivudina no constituyen un problema técnico de resolver –tal como se establece en la descripción de la patente–, pues dichos principios para uso terapéutico pueden ser administrados como materia prima, por lo tanto, la forma farmacéutica de combinación resulta ser una mejor utilidad pero nunca un problema técnico resuelto.
- (...)la combinación de estos dos principios activos en una forma farmacéutica determinada como es una tableta, no constituye un producto, ya que las dos sustancias mantienen sus propiedades físicas, químicas y farmacológicas, por lo que la formulación farmacéutica resulta ser una forma de presentación diferente a los que mantienen como sustancias puras; por lo tanto, no se ha creado un producto NUEVO, se ha presentado a estas dos sustancias de manera diferente y en el estricto cumplimiento de la legislación vigente, una forma de presentación constituye un modelo de utili-

25. Oxfam-Intermon, «Salud pública, bienestar privado», documento de posición.

26. Comunicación de la GSK dirigida al Ministerio de Salud, del 21 de noviembre de 2002.

27. Guía Farmacéutica de abril de 2003.

28. Para efectos de la presente investigación se han considerado únicamente los datos oficiales.

dad⁴⁷ más no una invención como textualmente detalla el art. 81 de la decisión 486...

- (...)la forma farmacéutica tabletas en la que se incluyen los principios activos lamiduvina y zidovudina en conjunto con lubricantes se encuentran descrito en el estado de la técnica.⁴⁸

Con lo cual existirían argumentos legales suficientes para cuestionar la validez de esta patente, pues la patente de Combivir combina dos componentes: zidovudina y lamiduvina,⁴⁹ los mismos que están desde 1985 en el primer caso y 1989 en el segundo caso, en el dominio público.

Sin embargo, lo que nos interesa es poner en evidencia el problema de la ilegitimidad que subsiste a las limitaciones técnico-legales en la emisión de una patente. El campo de la legitimidad nos lleva a analizar el problema del fortalecimiento de las patentes biotecnológicas no solo desde la imposibilidad real de adaptar los criterios de la patentabilidad a las «nuevas» innovaciones, sino a la validez misma de este esfuerzo. La legitimidad es un campo abierto a la social y a lo político donde la visibilización de los distintos intereses en disputas, es un primer paso para acercarnos a las relaciones de poder y a los intereses económicos que permiten el patentamiento de ciertos productos, a pesar de que no cumplen con los criterios básicos que las propias normas de patentes establecen.

Queda claro que las patentes análogas están dirigidas a continuar con los monopolios corporativos y no contribuyen seriamente a la investigación y desarrollo de nuevos fármacos, pero en el caso del VIH/SIDA estos procedimientos que únicamente buscan extender la vida de las patentes, son además la clara reproducción de la lógica capitalista, que se consolida gracias a la exclusión o a través de la exclusión de millones de personas.

29. WHO/DAP/98.0, «Globalización y acceso a los medicamentos. Perspectivas sobre el Acuerdo ADPIC/OMC», en *Economía de la salud y medicamentos*, Serie DAP, No. 7, 2a. ed., p. 46.
30. Scherer (2000), citado en OMC y OMS, *Los Acuerdos de la OMC y la Salud Pública*, 2002, p. 104.
31. Oxfam-Intermon, «Salud pública, bienestar privado», documento de posición, p. 14.
32. IFPMA (1989), citado en OMC y OMS, *Los Acuerdos de la OMC y la Salud Pública*.
33. Public Citizen, «Patently Offensive@. Congress Set to extend monopoly patents for Cipro and other drugs», november 2001.
34. Documento de internet: «GlaxoSmithKline continues to deliver strong earnings growth», 30th, june 2003.

3. EL CASO ACROMAX VS. GLAXO. LÍMITES Y POSIBILIDADES EN EL ECUADOR

Las licencias obligatorias han adquirido importancia desde que los países en desarrollo miembros de la OMC, entre los cuales se encuentra el Ecuador tuvieron que reformar en un plazo de cuatro años a partir de 1995 –año que entró en vigencia el Acuerdo ADPIC–, sus legislaciones domésticas de propiedad intelectual. Sin embargo, a pesar de que las licencias obligatorias podrían beneficiar en mayor medida a aquellos países que no cuentan con una industria farmacéutica, han sido utilizadas con mayor frecuencia en los países más desarrollados como Canadá, Japón, Reino Unido y los EE.UU.⁵⁰

En nuestro país no existe un solo caso de licencias obligatorias otorgada con la finalidad de facilitar el acceso a ARV. Pero a comienzos de 2003, Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico Latinoamericano (en adelante Acromax) presentó una petición dirigida al Director Nacional de Propiedad Industrial del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), solicitándole se someta a licencia obligatoria a favor de Acromax, la patente No. 99-1618: «Composiciones Farmacéuticas», correspondiente a la solicitud No. 97-2294, de la Glaxo Group Limited.⁵¹

Como respuesta a esta solicitud, la GSK a través de su apoderado solicita al Director de Propiedad Intelectual que rechace la petición de Acromax.⁵² La Dirección Nacional del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Industrial, a través de Resolución No. 981230 del 11 de marzo de 2003 resuelve en lo sustancial:

1. Rechazar la solicitud de Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A. de someter a licencia obligatoria a su favor, la patente No. 99-1618 ‘Composiciones Farmacéuticas’, de propiedad de Glaxo Group Limited, y
2. Ordenar el archivo de la solicitud de licencia obligatoria y el respectivo expediente conformado.⁵³

35. En ese mismo año, la cifra media gastada por los estados miembros de ARIPO en todos sus desembolsos sanitarios fue de 156 millones de dólares, 89 millones menos que el beneficio de GW sólo con esta medicina. Datos del Informe Oxfam-Intermon, «El impacto de la competencia de genéricos sobre el precio y el acceso a los medicamentos. El caso de los antirretrovirales en Uganda», 10 de julio de 2002.

36. GSK, «The Impact of Medicines», *Annual Review 2002*.

37. Véase: Oxfam-Intermon, «Salud pública, bienestar privado».

Mientras esto sucedía en los tribunales, la GSK a través de un comunicado de prensa emitido el 18 de marzo de 2003, anunció públicamente su decisión de ofrecer al Ecuador precios preferenciales en todos sus productos para el tratamiento del VIH/SIDA.⁵⁴ En la misma fecha en carta dirigida al Jefe Nacional del Programa del SIDA del Ministerio de Salud Pública, la GSK pone en consideración una nueva oferta de precios, la misma que para Conbivir 300/150 mg x 60 tabletas es por presentación: \$ 60,00 (este precio se incrementará en un 10% por concepto de impuestos a las importaciones, seguro, flete y gastos administrativos, por lo tanto el valor final de Conbivir sería de \$66 dólares); por tableta: 1,00; por día: 2,00.

Ante lo cual, Acromax en un comunicado de prensa titulado: «*Solo la competencia regula los precios y el acceso a medicamentos*» felicita a GSK por la reducción de los precios en sus medicamentos ARV y, al mismo tiempo, exhorta a las autoridades del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) a que se conceda la licencia obligatoria a favor de Acromax pues (...) «solo esta medida garantiza la existencia de una libre competencia (...) nada permite descartar que la GSK vuelva a subir los precios a los niveles anteriores, sino a niveles más altos» (...).⁵⁵

La Audiencia en segunda instancia del caso Acromax se realizó el 30 de septiembre de 2003, estuvieron presentes en representación de Acromax, su abogado Dr. Iñigo Salvador y en caso de la GSK el Dr. Alejandro Ponce Martínez. Durante la Audiencia, Acromax en contestación a la Resolución No. 981230 del Director Nacional de Propiedad Intelectual, en lo sustancial sostuvo:

- Que es obligación del Estado garantizar el derecho a la salud, su promoción y protección conforme a los principios de equidad, universalidad, solidaridad, calidad y eficiencia.⁵⁶
- Que la Decisión Andina 486 establece la necesidad de contar con una declaratoria previa de existencia de razones de interés público, de emergencia nacional o de seguridad nacional, previa a la emisión de una licencia obligatoria.⁵⁷

38. Zaveri (1998), en Carlos Correa, *Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo*, Universidad de Buenos Aires, South Centre, 2001.

39. Carlos Correa, *ibidem*, p. 43.

40. Muchas patentes de genomas bacteriales y virales, obstaculizan los procesos de diagnóstico y tratamiento de enfermedades muy peligrosas como la meningitis y la tuberculosis. Véase: Mae-Wan Ho, *Why biotech patents are patently absurd: A scientific Briefing on Trips and related Issues*.

41. Carlos Correa, *Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo*, p. 79.

42. Enmienda estatutaria de la ley estadounidense de patentes de 1995, citado en Carlos Correa, *ibidem*.

- Que en el Ecuador este requisito se cumple a través de la declaratoria de interés público realizada a través de la Ley para la Prevención y Asistencia integral del VIH/SIDA. La ley en mención en textualmente: «declara de interés nacional la lucha contra el Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida (SIDA)» (art. 1).

Los principales argumentos de la GSK fueron que la solicitud presentada por Acromax no se sustenta en una declaratoria previa de emergencia nacional dictada por el Presidente de la República conforme lo dispone la Ley de Propiedad Intelectual⁵⁸ y, que la declaratoria de interés nacional reconocida en la Ley para la Prevención y Asistencia Integral del VIH/SIDA no puede ser considerada como el requisito que establece la Ley de Propiedad Intelectual por dos razones: porque no es una declaratoria que emana del Presidente de la República y, porque la Ley no considera entre sus fines la emisión de una licencia obligatoria.

En términos muy generales, los argumentos jurídicos utilizados por la GSK pudieron haberse resuelto si se aplicaba el principio de jerarquización de las leyes, según el cual, la Decisión Andina 486 tiene supremacía sobre la Ley de Propiedad Intelectual y, en este sentido, la declaratoria de interés nacional emitida por el Congreso Nacional se adapta a los requerimientos de la norma andina. Sobre el segundo punto, la Ley de Prevención y Asistencia Integral del VIH/SIDA declara de interés nacional la lucha contra el Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida (SIDA)

(...) para lo cual, el Estado fortalecerá la prevención de la enfermedad; garantizará una adecuada vigilancia epidemiológica; y, facilitará el tratamiento a las personas afectadas por el VIH; asegurará el diagnóstico en bancos de sangre y laboratorios, precautelará los derechos, el respeto, la no marginación y la confidencialidad de los datos de las personas afectadas con el virus de Inmuno Deficiencia Adquirida (VIH). (Art. 1)

En principio parecería claro que si uno de los fines de la Ley es el facilitar el tratamiento a las personas afectadas con el VIH/SIDA y si Convivir es uno de los medicamentos básicos para iniciar cualquier esquema de tratamiento; la existencia de un monopolio sobre su producción y comercialización en el Ecuador limita el cumplimiento de este fin. Sin embargo, la ausencia de un pronunciamiento oficial sobre este tema; no solo da cuenta de la

43. Véase: Oxfam-Intermon, «Salud pública, bienestar privado».

44. Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), Expediente «Composiciones farmacéuticas» PI No. 97-2294.

45. Véase: Ley de Propiedad Intelectual (art. 123).

46. Véase: Ley de Propiedad Intelectual (art. 122).

incapacidad del gobierno para apropiarse de los mecanismos que el propio sistema de propiedad intelectual establece para la protección de la salud pública, sino que evidencia la negligente postura del Estado ecuatoriano sobre un tema, cuya prioridad no puede continuar invisibilizada en la agenda pública.

Si el espíritu de las licencias obligatorias es proteger la salud pública, las licencias no son un instrumento que pretenda beneficiar a algún actor privado –en este sentido da lo mismo que sea Acromax o cualquier otro tercero que quisiese explotar la patente–. Las licencias obligatorias son sobre todo un instrumento que apoya y no se opone a los intereses públicos y, por lo tanto, los gobiernos de los países de la Periferia deberían ser los más interesados en su operatización. Si bien es cierto que la emisión de una licencia obligatoria está atravesada por intereses políticos, derivados unas veces de la dependencia económica y otras también de la subordinación de los países de la Periferia a los países del Norte; las licencias obligatorias no dejan de ser un instrumento político importante. De hecho, quienes realizan seguimiento a las mismas coinciden en que: «la sola potestad de concederlas promueve por sí sola cierto grado de competencia, y que por lo tanto, el impacto de los mecanismo de concesión no se puede medir por el número de licencias concedidas».⁵⁹

Además, a la luz de la Declaración de Doha se amplían los mecanismos para su operatización, es decir, se sientan las bases para que los países signatarios traduzcan las disposiciones de Doha en políticas de salud pública. En la esfera multilateral el Acuerdo ADPIC es considerado como el techo máximo de protección a la propiedad intelectual, –los estados miembros al aplicarlo no están obligados a establecer una protección mayor a las dispuestas por el Acuerdo ADPIC–. Como todo techo, los países miembros del Acuerdo ADPIC podrían reforzar la protección a la propiedad intelectual en áreas donde el Estado ha alcanzado cierto desarrollo tecnológico y, otorgar una protección moderada en áreas donde el país no es lo suficientemente fuerte.⁶⁰ A nivel nacional, con respecto a las limitaciones que la L.P.I., reconoce al ejercicio de los derechos de patente se mencionan:

1. El uso experimental, –dirigido ha ampliar las posibilidades de I+D en los países en desarrollo–;
2. El uso que tenga lugar en el ámbito privado no comercial;
3. Las importaciones paralelas.⁶¹

47. La Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador, sobre los modelos de utilidad establece: «Se concederá patente de modelos de utilidad a toda nueva forma, configuración o disposición de elementos de algún artefacto, herramienta, instrumento, mecanismo u otro objeto o de alguna de sus partes, que permita un mayor o diferente funcionamiento, utilización o fabricación

Nuestra legislación no reconoce el derecho a la explotación temprana, conocido como «Cláusula Bolar»,⁶² bajo la cual se permite la comercialización rápida de una versión genérica una vez que la patente ha expirado,⁶³ disposición que está dirigida a fortalecer la industria de medicamentos genéricos.

En cuanto al sistema de licencias obligatorias, considerando la limitada capacidad del Ecuador de producir medicamentos, el sistema de licencias obligatorias pudo haber sido más amplio, es decir, que a más de las causales reconocidas en la L.P.I. que son:

- la existencia de razones de interés público –emergencia o seguridad nacional,⁶⁴
- prácticas declaradas previamente contrarias a la moral,⁶⁵
- la falta de explotación local de la patente –cuando el titular de la patente requiere para su explotación del empleo de otra, siempre y cuando el titular no haya podido obtener una licencia contractual en condiciones comercialmente razonables–.⁶⁶

Se pudo haber incluido además:

- la negación del titular de la patente a otorgar una licencia obligatoria en términos y condiciones comerciales razonables,
- la existencia de razones de salud pública,
- el requerimiento por el gobierno o una entidad pública para suministrar a la población bienes o servicios orientados a la salud pública, o que la patente cause un daño económico considerable a la economía del país –tal como lo establece la legislación brasilera–.

Por lo tanto, pese a que el Ecuador cuenta con un sistema de licencias obligatorias, el mismo opera de manera muy restrictiva, limitando las posibilidades de activar este mecanismo a favor de la salud pública. Sin embargo, la «Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública» establece nuevamente las bases para que tanto los PMA, –que están obligados a diseñar sus marcos legales de propiedad intelectual para el 2016– y los países menos desarrollados, puedan reformar sus legislaciones o establecer condiciones que amplíen la protección a la salud pública.

del objeto que lo incorpora o que le proporcione alguna utilidad, ventaja o efecto técnico que antes no tenía; así como cualquier otra creación nueva susceptible de aplicación industrial que no goce de nivel inventivo suficiente que permita la concesión de patente». (Art. 159 L.P.I.)

48. ALAFAR, «Informe técnico para nulidad de solicitud 97-2294», enero 2002.

49. La zidovudina (AZT) y la lamivudina (3TC) son inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa, por lo general, se recomienda la combinación de ambas para iniciar el tratamiento. Véase: «Nacional AIDS Treatment Information Project», doc. internet.

La operatización de las disposiciones emanadas de Doha no tienen que realizarse necesariamente a través de una reforma legislativa, un Decreto Ejecutivo –tal como lo realizó el Gobierno del Brasil– podría ampliar las causas del régimen nacional de licencias obligatorias y, establecer un procedimiento menos engorroso para obtenerlas. Tal como establece la Declaración de Doha, «cada miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias» (párrafo 5b), «cada miembro puede determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia» (párrafo 5c).

Por lo tanto, si el art. 1 de la Ley de Prevención y Asistencia Integral del SIDA declara de interés nacional la lucha contra el Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida (SIDA) con el fin entre otros, de facilitar el tratamiento a las PVVS y, toda vez que la Declaración de Doha debe ser interpretada y aplicada de manera que apoye las políticas de salud pública y no se oponga a la misma, podría considerarse que en el Ecuador sí existen las condiciones jurídicas para la emisión de una licencia obligatoria. Por lo tanto, a pesar de las limitaciones propias del sistema de propiedad intelectual, sí existen márgenes para el acceso a los ARV en el Ecuador.

Esto no quiere decir que los márgenes existentes sean suficientes, hace falta ampliar estos márgenes a partir de lo resuelto en Doha y, tal como lo reconoce La Declaración: es responsabilidad del Estado garantizar la implementación de medidas que apoyen a la salud pública y que promuevan el acceso universal a medicamentos. De ahí que la posibilidad de diseñar y aplicar disposiciones que apoyen la salud pública, depende también de la eficiencia con que el Ecuador diseñe e internalice las disposiciones relativa a la propiedad intelectual, así como de la voluntad política para activar los mecanismos existentes.

Los logros alcanzados desde Doha hasta la presente fecha, han sido posibles gracias a la producción teórica y a las prácticas sociales de los pueblos del mundo que han descubierto en sus sistemas de reproducción social, un potencial que confronta con las rígidas pero frágiles estructuras del actual sistema económico. Sin embargo, estos esfuerzos pueden al mismo tiempo, verse frustrados si los gobiernos de los países de la Periferia operan irresponsable y negligentemente. Es decir, para que estas luchas se plasmen en realidades sociales y en políticas de salud pública, se necesita que los estados manifiesten la voluntad política de cumplir con los compromisos internacionales en mate-

ria de salud pública, con la misma diligencia con la cual, implementan las disposiciones derivadas de las obligaciones comerciales.

En definitiva, es necesario que a la lucha social por el acceso a los medicamentos se articule también los esfuerzos de los gobiernos de los países de la Periferia, que pese a las limitaciones que la liberalización de la economía les ha impuesto, pueden y deben crear las condiciones para ampliar estos márgenes y apoyar la reapropiación social del conocimiento.

EPÍLOGO

A manera de conclusiones

La denominada «Revolución Tecnológica» introdujo en la producción de conocimientos cambios que abrieron la posibilidad de alejarse de las visiones reduccionistas y racionalistas en el tratamiento de la Naturaleza y que demuestran la complejidad de los procesos biológicos y sociales. En el campo social, con la objetivación del conocimiento; por primera vez, la mente humana se vuelve una fuerza productiva generadora de alternativas diversas, lo cual estimula los procesos de reapropiación social del conocimiento; que en el marco de la presente investigación lo entendemos como la lucha contra las patentes a la vida.

Sin embargo, las transformaciones políticas, ideológicas y económicas vividas a partir de la mundialización de los flujos de capital, las tecnologías y mercancías han subordinado este potencial sentido libertario a los intereses del capital. Esto sucedió en la biología, a través del determinismo genético y en la esfera de la producción social a través de la propiedad intelectual; que se ha convertido en el nuevo mecanismo de confinamiento del conocimiento del siglo XXI.

Una de las características de este nuevo confinamiento, es la erosión de las bases ambientales y de los saberes y conocimientos de los países de la Periferia, lo que junto a los limitados márgenes para la reapropiación social del conocimiento ha colocado a muchos pueblos, en un estado permanente de inseguridad alimentaria y erosión de sus sistemas tradicionales de salud y alimentación.

La propiedad intelectual adquiere un carácter mundial a partir de la firma de los Acuerdos de Marrakech (Marruecos), el 15 de abril de 1994 cuando nace el Acuerdo ADPIC. Una de las consecuencias del Acuerdo ADPIC fue la homogenización de las normas relativas a la protección de la propiedad intelectual a nivel mundial. Sin embargo, como consecuencia de los cambios inherentes a la producción de conocimientos, existen importantes limitaciones técnico-legales al momento de adaptar las nuevas innovaciones a los criterios clásicos de la patentabilidad: novedad, no-obviedad, aplicación industrial.

En la práctica, al extender el patentamiento a las sustancias que existen en la Naturaleza, al privatizar los conocimientos, innovaciones y prácticas

locales, al imponer restricciones a su comercialización y, al limitar el libre uso e intercambio de variedades y recursos que son la base de los sistemas de alimentación y salud local; el régimen de propiedad intelectual lejos de estimular nuevas investigaciones, limita el desarrollo de nuevos conocimientos; por lo cual, la protección de la materia viva a través de la propiedad intelectual, lejos de contribuir decididamente a la producción de conocimientos en los países de la Periferia o ampliar las posibilidades de nuevas innovaciones en el campo de la salud, augura lo contrario. Así, la propiedad intelectual es un mecanismo técnico y políticamente inapropiado para proteger los descubrimientos derivados de las nuevas biotecnologías en los países de la Periferia y posiblemente en todo el mundo.

Sin embargo, la propiedad intelectual no opera sola, sino a través de una serie dispersa de dispositivos, dentro de los cuales, la presión comercial de los EE.UU., juega un papel particularmente importante sobre las economías empobrecidas. A través de la Sección 301 de la Ley de Comercio de los EE.UU., este país ha logrado influir sobre las legislaciones domésticas de protección a la propiedad intelectual, introduciendo cambios que favorecen los niveles de innovación extranjera y coartan las posibilidades de apoyo y producción local de conocimientos.

A pesar de lo cual, la presión estadounidense no se basa solamente en la amenaza de activar posibles acciones comerciales, sino también en la promoción de acuerdos de libre comercio que favorezcan los intereses de los sectores de inversiones, servicios y propiedad intelectual. Estos acuerdos pretenden escapar del escenario multilateral, para convertirse en estrategias bilaterales, a través de las cuales, se presione a los países con escasa posibilidad de negociación, a ir más allá de sus obligaciones en materia de protección a la propiedad intelectual.

Con respecto a la salud pública y el acceso a los medicamentos para el VIH/SIDA; la mundialización del capital ha exasperado las inequidades sociales y limitado cada vez más, las posibilidades de contar con una comunidad internacional que responda a los grandes desafíos de la globalización social. La liberalización del comercio de inversiones, servicios y propiedad intelectual es una presión adicional que los países de economías empobrecidas soportan. Por lo tanto, el debate en torno a la falta de acceso a la Tecnología debe incorporar la discusión sobre los problemas de justicia distributiva. De ahí que uno de los desafíos implícitos en este tema, es generar las condiciones para la recuperación del potencial que cada país o región dispone para definir políticas de salud que respondan a sus prioridades de desarrollo endógeno.

En esta dirección, hemos intentado señalar la responsabilidad de las políticas globales que han dado supremacía a la protección a la propiedad pri-

vada y a los intereses comerciales por sobre la salud pública mundial. El apoyo que el Acuerdo ADPIC recibe en el ámbito internacional ha profundizado las asimetrías entre quienes cuentan con la capacidad tecnológica para el desarrollo de productos y procedimientos farmacéuticos y la mayoría de los países que viven al margen de estos beneficios.

El VIH/SIDA como la mayor parte de enfermedades infecto-contagiosas, tiene un nivel de incidencia mayor en los países de la Periferia; pero desde finales de los ochenta, la terapia basada en el uso de ARV retarda el desarrollo de la enfermedad; abriendo nuevas posibilidades de vida para las PVVS; a pesar de lo cual, millones de personas mueren cada año por falta de tratamiento. Ante esta situación, la comunidad internacional ha tratado de emprender una serie de mecanismos que buscan estabilizar la enfermedad a nivel mundial, iniciativas que se están implementando sin cuestionar los problemas de control privado del conocimiento, que son el eje medular en el acceso y falta de I+D sobre nuevos fármacos.

Consideramos que una estrategia internacional que verdaderamente apunte a la distribución equitativa del conocimiento y de los beneficios de la I+D, debería trabajar en crear las condiciones mínimas que a nivel internacional se necesitan, para que los países de la Periferia implementen disposiciones relativas a la propiedad intelectual conforme a sus propias prioridades y, que puedan diseñar mecanismos de acceso y distribución universal de medicamentos genéricos en cooperación con los gobiernos que poseen la capacidad técnica para producirlos como la India, la China o Brasil. Esta estrategia no solo significaría una efectiva reducción de los precios de los medicamentos, lo cual contribuye a aliviar los limitados presupuestos de salud pública de los países de la periferia; sino que crearía las condiciones primeras para que los países con poca capacidad de producción tecnológica, inviertan y apoyen la producción local de medicamentos.

Pero no todos los caminos se han cerrado a nivel internacional. En Seattle en noviembre de 1999, cuatro años después de entrada en vigencia del Acuerdo ADPIC, las movilizaciones en contra de las patentes a la vida resignificaron la función social del conocimiento y le han devuelto a los problemas de control de la alimentación y la salud, un significado político. De forma que mientras la propiedad intelectual pretende naturalizar las inequidades en el acceso y resolver las discrepancias alrededor del patentamiento de la vida en términos eminentemente técnico-legales, la Sociedad le ha devuelto a la esfera pública su sentido constituyente.

El empoderamiento de los Pueblos del mundo en la lucha por el libre acceso a la salud ha puesto en entredicho la validez de su protección a través de la propiedad intelectual, ampliando con ello, los márgenes de resistencia a las patentes a la vida. Fruto de lo cual se firmó «La Declaración Ministerial

sobre los ADPIC y la Salud Pública», a través de la cual se reconoce que el espíritu del Acuerdo ADPIC debe interpretarse y aplicarse de manera que apoye la salud pública. A partir de Doha queda reconocido explícitamente el derecho de cada país miembro a emitir las licencias obligatorias y a determinar libremente las bases sobre las cuales se conceden las mismas. Gracias a Doha, podemos afirmar que a pesar de que son limitados los márgenes que la propiedad intelectual ofrece a los países de la Periferia para la protección a la salud pública, estos márgenes existen y, es responsabilidad de los países de la periferia aplicar las disposiciones del Acuerdo ADPIC de manera que apoyen las políticas nacionales de protección a la salud pública y que no se opongan a ellas.

Con respecto a las patentes farmacéuticas y el VIH/SIDA en el Ecuador desde que los países de la Periferia reconocen patentes farmacéuticas, las licencias obligatorias han adquirido sustancial importancia como instrumento jurídico-político que amplía las posibilidades de acceso a medicamentos patentados. En este contexto, hemos dado seguimiento a la solicitud de licencia obligatoria presentada por Acromax sobre la patente No. 99-1618: «Composiciones Farmacéuticas» de la Glaxo Group Limited; que por ser la primera solicitud de licencia obligatoria sobre un ARV presentada en el Ecuador, nos permitió identificar los límites y las oportunidades de este país dentro del régimen internacional de propiedad intelectual, para el acceso a medicamentos para el VIH/SIDA.

En el Ecuador, sería exagerado hablar de la existencia de una política nacional de lucha contra el VIH/SIDA, pese a lo cual, reconocemos que se están esbozando los primeros pasos en este sentido. Sin embargo, el número de casos registrados oficialmente en el Ecuador no da cuenta de la gravedad de la enfermedad y, por tanto, invisibiliza el problema y la necesidad de concentrar nuestra atención en los mecanismos que permitan una definición pronta y oportuna de las posibles respuestas.

Considerando que la mayor parte de PVVS no reciben medicación en el Ecuador, la emisión de una licencia obligatoria sobre Combivir está completamente justificada. De hecho, la Ley de Asistencia Integral del VIH/SIDA declara de interés nacional la lucha contra esta enfermedad y tiene como fin, entre otros, facilitar el tratamiento a las personas que lo necesitan. Adicionalmente, la comercialización de versiones genéricas de Combivir le representan al Ecuador, un ahorro del 71,81% con respecto a los precios ofrecidos por la GSK. A pesar de que este argumento no constituye una causal para emitir licencias obligatorias en el Ecuador, es importante que se analice las consecuencias que el costo de un medicamento puede tener sobre el presupuesto nacional, en ampliar la cobertura de tratamiento a un número mayor de PVVS, por lo tanto, el Ecuador en el caso del VIH/SIDA no puede eludir la respon-

sabilidad de garantizar la implementación de medidas urgentes que apoyen la situación de los PVVS.

De la revisión de las disposiciones relativas al régimen de licencias obligatorias en la Ley de Propiedad Intelectual y en la Decisión Andina 486 sobre Propiedad Industrial, podemos concluir que a pesar de que los requisitos para otorgar una licencia obligatoria podrían ampliarse con el objeto de facilitar su utilización; en el Ecuador sí existen las condiciones jurídicas para que se otorgue una licencia obligatoria sobre la patente de Conbivir. Y si la existencia de las condiciones jurídicas por sí solas, no garantiza su efectiva aplicación, el Ecuador apoyado por «La Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública» puede y está obligado a introducir mayores flexibilidades en su aplicación.

Igualmente, si bien es cierto que la falta de acceso a los antirretrovirales (ARV) es un problema recurrente a nivel mundial, la fuerza que ha tomado la resistencia contra las patentes a medicamentos ha abierto nuevos escenarios y posibilidades para los gobiernos de los países de la Periferia. En otras palabras, una vez establecida la relación entre la propiedad intelectual y la exasperación de los problemas de salud pública a nivel mundial, la situación para los países de la Periferia no es la misma; se ha abierto el camino para que se asuman políticas e implementen medidas encaminadas a cumplir con los objetivos de salud pública.

Finalmente, la inequidad en el acceso a los conocimientos provoca un antagonismo permanente entre los mecanismos de apropiación privada y los mecanismos de reapropiación social que introducen nuevos significados de resistencia otorgándole un carácter constituyente a la ontología de la producción, exigiendo además de las instituciones mundiales prácticas que respondan a los problemas de inequidad social. Asimismo, es necesario que los países de la Periferia asuman responsablemente su papel ampliando las posibilidades de acceso al conocimiento ya existente y, sentando las bases para que sus países promuevan y desarrollen políticas de salud centradas en sus prioridades de desarrollo.

Bibliografía

- Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, ADPIC.
- ALAFAR, «Informe técnico para nulidad de solicitud 97-2294», 2002.
- Amin, Samir, *Los fantasmas del capitalismo. Una crisis de las modas intelectuales contemporáneas*, Bogotá, El Áncora Editores, 1999.
- Asar, Rodolfo, «De Ayahuasca y hostias», en diario *Hoy*, 30 de junio de 1996.
- Becker, Elizabeth, «Us Nears Deal on Drug for Poor Countries», en *NY Times*, august 28, 2003.
- Boron, Atilio, «Epílogo ¿Una teoría social para el siglo XXI?», en *Tras el Búho de Minerva. Mercado contra el capitalismo de fin del siglo*, Buenos Aires, Fondo de Cultura Económica, 2000, pp. 221-226.
- Broncano, Fernando, *Mundos Artificiales. Filosofía del cambio tecnológico*, México, Paidós, 2000.
- Buchanam, James, «Los márgenes de la responsabilidad y el imperativo de lo desconocido», documento internet.
- Calliniscos, Alex, «Equality», Cambridge, Polity Press, capítulos 1 y 4, 2000.
- Carta de la GSK, dirigida al Ministerio de Salud Pública, 6 de agosto de 2003.
- Castells, Manuel, *Sociedad Red*, Madrid, Alianza Editorial, 1998.
- Cikato, M., O. Etcheverry, et al., *Derechos intelectuales*, tomo 2, Buenos Aires, Astrea, 1987.
- Constitución Política de la República del Ecuador, 1998.
- Coronil, Fernando, «Naturaleza del poscolonialismo: del eurocentrismo al globacentrismo», en Edgardo Lander, coord., *La colonialidad del saber: eurocentrismo y ciencias sociales. Perspectivas latinoamericanas*, Buenos Aires, CLACSO / UNESCO, 2000, pp. 119-154.
- Correa, Carlos, «Patentes y Biotecnología: opciones para América Latina», en *Biotecnología y Patentes. Revista de Derechos Industrial*, No. 34, 1990.
- *Acuerdo TRIPs*, Buenos Aires, Ediciones Ciudad Argentina, 1996.
- *Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo*, Universidad de Buenos Aires, South Centre, 2001.
- Correa, Carlos, et al., *Derecho de Patentes*, Buenos Aires, Ediciones Ciudad Argentina, 1996.
- Cuarta Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, elaborada por la Comisión de Farmacología del Consejo Nacional de Salud, R.O. No. 176, 3 de octubre de 2000.

- Decisión Andina 486. Régimen Común sobre Propiedad Industrial, del 14 de septiembre de 2000.
- Decreto Ejecutivo No. 4830, República de Brasil, 4 de septiembre de 2002.
- Diario *El Comercio*, «Piratería Genética», vol. 1, No. 36, 26 noviembre de 1998.
- Escobar, Arturo, «El lugar de la naturaleza y la naturaleza del lugar: ¿Globalización o postdesarrollo?», en Edgardo Lander, coord., *La colonialidad del saber: eurocentrismo y ciencias sociales. Perspectivas latinoamericanas*, Buenos Aires, CLACSO / UNESCO, 2000, pp. 155-200.
- ETC Group Communique, «Globalización S.A. Concentración del poder corporativo: la agenda olvidada», No. 71, julio/agosto 2001.
- «La Nueva Agenda Genómica. Un epílogo político al Libro de la Vida: actualización sobre las multinacionales farmacéuticas y el genoma humano», No. 72, septiembre/octubre 2001.
- «Nuevos confinamientos: mecanismos alternativos para enriquecer el monopolio corporativo y la bioesclavitud en el siglo 21», No. 71, noviembre/diciembre 2001.
- Expediente Glaxo, «Composiciones farmacéuticas», solicitud 97-2294.
- FIDH, «La Organización Mundial de Comercio y los Derechos Humanos. Un problema pendiente». Informe de posición, No. 285/3, octubre 2000.
- Flórez, Margarita, «Conflicto entre Comercio Global y Biodiversidad», No. 6, Fundación GAIA/GRAIN, septiembre 2001.
- Ford, Aníbal, *La marca de la Bestia*, Grupo Editorial Norma, 1999, 1a. ed.
- Foucault, Michael, *Genealogía del racismo*, Madrid, Ediciones de la Piqueta, 1992.
- *Un diálogo sobre el poder y otras conversaciones*, Madrid, Alianza, 1994.
- Gebre Egziabher Tewolde, *The Inappropriateness of the patent system for life forms and processes*, Third World Network, 2001.
- GSK, «The Impact of medicines», *Annual Review 2002*.
- Guía farmacéutica*, edición No. 79, abril de 2003.
- Habermas, Jürgen, *El futuro de la naturaleza humana*, Barcelona, Paidós, 2002.
- Hardt, M., y A. Negri, *Imperio*, London: UK, Harvard University Press, 2001.
- Ho, Mae-Wan, *¿Why Biotech patents are patently absurd? A scientific Briefing on Trips and related Issues*, Third World Network, 2001.
- ILDIS, «Análisis de coyuntura económica primer semestre de 2003», Quito, 2003.
- Informe del proceso de negociación conjunta para el acceso a medicamentos antirretrovirales (ARV) y reactivos en los países de la región andina, Argentina, México, Paraguay y Uruguay, Lima, 2003.
- Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, IEPI, Dirección Nacional de Propiedad Industrial, Resolución No. 981230, 11 de marzo de 2003.
- Intermon Oxfam, «Encallados en Cancún», documento de Oxfam, agosto de 2003.
- Kolstad, Ch., *Economía Ambiental*, Oxford University Press, 2001.
- Lander, Edgardo, coord., *La colonialidad del saber: eurocentrismo y ciencias sociales. Perspectivas latinoamericanas*, Buenos Aires, CLACSO / UNESCO, 2000, pp. 11-72.

- Larrea, Carlos, Wilma Freire y Lutter Chessa, «Equidad desde el principio: la situación nutricional de los niños ecuatorianos. Sobre la base de INEC-ECU», 1995 y 1998.
- Leff, Enrique, «Ciencia y tecnología en el desarrollo capitalista», en *Historia y sociedad*, No. 6, México, 1975.
- *Ciencia, Tecnología y Sociedad*, México, Siglo XXI Editores, 1997.
- *Ecología y Capital*, Buenos Aires, Siglo XXI Editores, 2001, 4a. ed.
- *Saber Ambiental. Sustentabilidad, complejidad, poder*, Buenos Aires, Editorial Siglo XXI, 2003, 3a. ed.
- Ley de Propiedad Intelectual, R.O. No. 320, del 19 de mayo de 1998.
- Ley Nacional de Prevención y Asistencia Integral del SIDA, R.O. No. 58 del 14 de abril de 2000.
- Love, James, «Brasil compulsory licensing effort for Viracept. Brasil negotiates AIDS drug Prices», The Associated Press, June 26, 2000.
- Médicos Sin Fronteras, «Acceso a ARVs: detalles prácticos de la reducción de precios para países en vías de desarrollo», 15 de mayo de 2003, 4a. ed.
- Ministerial de la OMC (Doha, 2001): Declaración Ministerial, WT/MIN (01)/DEC/1, 20 de noviembre de 2001, adaptada el 14 de noviembre de 2001.
- Ministerio de Salud Pública, Consejo Nacional de Salud, Comisión de Farmacología, «Registro Terapéutico del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos», 2002, cuarta revisión.
- Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Epidemiología, Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA, datos estadísticos 2002.
- Ministerio de Salud Pública, Datos estadísticos enero-agosto de 2003.
- Mooney, Pat, *El Siglo ETC. Erosión, Concentración tecnológica y Concentración corporativa en el siglo 21*, Montevideo, Nordan-Comunidad, 2002.
- Moreano, Alejandro, *Apocalipsis Perpetuo*, Quito, Planeta, 2002.
- Naranjo, Plutarco, «Plantas fantásticas. Ayahuasca y Tzanza», en diario *El Universo*, 23 de junio de 1996.
- Oh Cecilia, «The new Deal on Trip's and Drug: What does it mean for access to medicines?», Third World Network, 10 de septiembre de 2003.
- OMC y OMS, *Los Acuerdos de la OMC y la Salud Pública*, un estudio conjunto de la OMS y la Secretaría de la OMC, 2002.
- ONUSIDA, «Epidemic Update», 2002.
- «Informe sobre los progresos realizados en la respuesta mundial a la epidemia de VIH/SIDA», 2003.
- Oxfam, «El impacto de la competencia de genéricos sobre el precio y el acceso a los medicamentos. El caso de los antiretrovirales en Uganda», 10 de julio de 2002.
- «Us bullying on drug patents: one year after Doha», *Oxfam Briefing Paper* No. 33.
- Oxfam Intermon, «Salud pública, bienestar privado», documento de posición, 2002.
- PNUD, «Poner el desarrollo tecnológico al servicio del desarrollo humano», Informe de Desarrollo Humano, 2001.

- «Proceso de Negociación Conjunta para el acceso a medicamentos antirretrovirales y reactivos en la subregión andina, Argentina, México y Paraguay», documento marco, mayo 2003.
- Public Citizen, «Patently Offensive. Congress Set to Extend Monopoly Patents for Cipro and Other Drugs», Congress Watch, november 2001.
- Quijano, Aníbal, «Colonialidad del poder, eurocentrismo y América Latina», en Edgardo Lander, coord., *La colonialidad del saber: eurocentrismo y ciencias sociales. Perspectivas latinoamericanas*, Buenos Aires, CLACSO / UNESCO, 2000, pp. 281-348.
- Rodríguez, Silvia, «Propuesta para esclarecer el significado del término de Biodiversidad», Foro Latinoamericano de Biodiversidad, Sierra Nevada de Santa Marta, 1996.
- Sachs, Jeffrey, «Macroeconomics and Health: Investing in Health for economic development», Report of the WHO Commission on Macroeconomics and Health, december 20, 2001.
- Santos, Milton, *La naturaleza del espacio. Técnica y tiempo. Razón y emoción*, Barcelona, Ariel, 2000.
- Solleiro, José, «Patentes en Biotecnología: oportunidades, amenazas y pociones para América Latina», en *Biotecnología y patentes. Revista de Derechos Industrial*, No. 34, 1990.
- Third World Network, «No decision on Paragraph 6» at TRIPS Council Meeting, Génova, june 7, 2003.
- TLC Chile-USA. Texto oficial, 2002.
- TRAFFIC, América del Sur, «Uso y comercio sostenible de plantas medicinales», Quito, 2000.
- UNAIDS, «Epidemiological Fact Sheets on HIV/AIDS and Sexually Transmitted Infections, Ecuador Update», 2002.
- UNICEF, ONUSIDA, OMS y Médicos Sin Fronteras, «Fuentes y precios de medicamentos y diagnósticos seleccionados para personas viviendo con VIH/SIDA», WHO/EDM/PAR/2002.2, mayo 2002.
- Wallerstein, Inmanuel, coord., *Abrir las ciencias sociales. Informe de la Comisión Gulbenkian para la reestructuración de las ciencias sociales*, México, Siglo XXI, capítulos 3 y 4, 1998 (1996), pp. 76-101 y 102-114.
- WHO/DAP/98.0, «Globalización y acceso a los medicamentos. Perspectivas sobre el Acuerdo ADPIC/OMC», *Economía de la salud y medicamentos*, Serie DAP, No. 7, 2a. ed.
- WT/L/540, «Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública», 30 de agosto de 2003, documento de internet.
- 2000 Special 301 Report.
- 2001 Special 301 Report.
- 2002 Special 301 Report.

<http://www.etcgroup.org>

<http://www.msp.gov.ec/epidem.htm>

<http://www.who.int>
<http://www.icaso.org>
<http://globalfundatm.org>
<http://www.unaids.org>
www.ethicalcorp.com
www.corp.gsk.com
www.southcentre.org
www.cptech.org
www.accessmed-msf.org
www.twn.org
www.cmsinfo.com/info/5844
www.worldbank.org/aids
www.york.ac.uk
www.iaen.org
www.undp.org/hiv/index.htm
www.paho.org
www.globalfundatm.org

ANEXOS

Antirretrovirales en el mercado ecuatoriano

<i>Nombre comercial</i>	<i>Nombre genérico/ principio activo</i>	<i>Laboratorio</i>	<i>Costos P.V.P.\$ / P.V.Unit\$</i>
2. Kaletra	Lopinavir+Ritonavir (RTV) Caps. 133mg/33mg	Abbott	638,17
3. Videx	Didanozina (DDI) Caps. 400 mg*30 Tabs.100 mg * 60	Bristol Myers S	199,15/6,65 54,33/0,91
4. Fortovase	Saquinavir (SQV) Caps.200mg*180	Roche	241,39/134
5. Viracept	Nelfinavir Comps. 250 mg*270 Polvo 50 mg *144	Roche	715,10/2,65 83,12/0,58
6. Conbivir	Lamivudina (3TC)+Zidovudina (AZT) Tab. 150 mg/300mg*60	GSK	408,00/ 6.80
7. Eпивir	Lamivudina (3TC) Tab.150 mg*60	GSK	294,00/4.90
8. Hivid		GSK	
9. Invirase		Roche	
10. Norvir	Ritonavir (RTV) Cápsulas. 100 mg *84	Abbott	220,00/2,62
11. Retrovir	Zidovudina (AZT) Cápsulas 100 mg*100	GSK	300,00/3,00
12. Stocrin		GSK	
13. Zerit	Stavudina (D4T) Tabs. 40 mg * 60	Bristol Myers S	
14. Zidovudine	Zidovudina (AZT) Cápsulas. 100 mg *100	Medicamenta	152,00/1,52
15. Ziagen	Abacavir (ABC) Comps.300mg*60	GSK	312,50/5,21
16. Trizivir	Abacavir (ABC)+Lamivudina (3TC)+ Zidovudina (AZT) Tabs*60	GSK	624,39/10,41

Fuente: Elaboración personal.

Nombre comercial	Nombre genérico/ principio activo	Laboratorio	Costos PVP \$/ PVUnit. \$	Laboratorio	Dosis mili- gramos	Menor precio de la región	Reducción %
Crixivan		MSD					
Kaletra	Lopinavir+Ritonavir (RTV) Caps. 133mg/33mg	Abbott	638,17	Abbott	Gelcap 133.3mg+ 33.3 mg	1, 61	
Videx	Didanozina (DDI) Caps. 400 mg*30 Tabs.100 mg * 60	BMS	199,15/6,65 54,33/0,91	Cipla	Tab. 400 mg Tab. 100 mg	4,06 0,33	38,94 63,76
Fortovase	Saquinavir (SQV) Caps.200mg*180	Roche	241,39/134				
Viracept	Nelfinavir Comps. 250 mg*270 Polvo 50 mg *144	Roche	715,10/2,65 83,12/0,58	Cipla	Tab. 250 mg	0,88	66,79
Conbivir	Lamivudina (3TC)+ Zidovudina (AZT) Tab. 150 mg/300mg*60	GSK	408,00/ 6.80	Cipla	Tab. 150 mg +300mg	0,31	95,44
Epivir	Lamivudina (3TC) Tab.150 mg*60	GSK	294,00/4.90		Tab. 150 mg	0,16	96,73
Hivid		GSK					
Invirase		Roche					
Norvir	Ritonavir (RTV) Cápsulas. 100 mg *84	Abbott	220,00/2,62	Abbott	Cáps.100 mg	0,76	70,99
Retrovir	Zidovudina (AZT) Cápsulas 100 mg*100	GSK	300,00/3,00				
Stocrin		GSK					
Zerit	Stavudina (D4T) Tabs. 40 mg * 60	BMS Bristol Myers	294.49/4.91	Rambaxy	Cáps. 40 mg	0,08	98,37
Zidovudine	Zidovudina (AZT) Cápsulas. 100 mg *100	Medicamenta	152,00/1,52				
Ziagen	Abacavir (ABC) Comps.300mg*60	GSK	312,50/5,21				
Trizivir	Abacavir (ABC)+ Lamivudina (3TC)+ Zidovudina (AZT) Tabs*60	GSK	624,39/10,41	Cipla	(150+300+300) mg. Tableta	4,40	57,73

Fuente: elaboración personal en base a la propuesta de reducción obtenida del Proceso de Negociación Conjunta para el Acceso a Medicamentos Antirretrovirales en la Subregión Andina, Argentina, México, Paraguay y Uruguay, junio de 2003.

Oferta de medicamentos de la GSK: –marzo de 2003–

<i>Producto</i>	<i>Presentación</i>	<i>P. Vta./ dic. 2002</i>	<i>Precio preferencial</i>
Retrovir	Cáp. 100 mg x 100	68,00	27,32
Epivir (Lamivudina)	Cáp. 150 mg x 60	123,60	20,46
Combivir (AZT+3TC)	Cáp. 300/150 mg x 60	190,80	66,00
Ziagen (Abacavir)	Cáp. 300 mg x 60	130,00	113,85
Trizivir (AZT+3tC+Abacavi)	Cáp. 300 mg x 60	260,00	198,66

Fuente: Elaboración personal en base a información de la GSK –Ecuador– 2003.

Universidad Andina Simón Bolívar

Sede Ecuador

La Universidad Andina Simón Bolívar es una institución académica internacional autónoma. Se dedica a la enseñanza superior, la investigación y la prestación de servicios, especialmente para la transmisión de conocimientos científicos y tecnológicos. La universidad es un centro académico destinado a fomentar el espíritu de integración dentro de la Comunidad Andina, y a promover las relaciones y la cooperación con otros países de América Latina y el mundo.

Los objetivos fundamentales de la institución son: coadyuvar al proceso de integración andina desde la perspectiva científica, académica y cultural; contribuir a la capacitación científica, técnica y profesional de recursos humanos en los países andinos; fomentar y difundir los valores culturales que expresen los ideales y las tradiciones nacionales y andinas de los pueblos de la subregión; y, prestar servicios a las universidades, instituciones, gobiernos, unidades productivas y comunidad andina en general, a través de la transferencia de conocimientos científicos, tecnológicos y culturales.

La universidad fue creada por el Parlamento Andino en 1985. Es un organismo del Sistema Andino de Integración. Tiene su Sede Central en Sucre, Bolivia, sedes nacionales en Quito y Caracas, y oficinas en La Paz y Bogotá.

La Universidad Andina Simón Bolívar se estableció en Ecuador en 1992. Ese año suscribió con el gobierno de la república el convenio de sede en que se reconoce su estatus de organismo académico internacional. También suscribió un convenio de cooperación con el Ministerio de Educación. En 1997, mediante ley, el Congreso incorporó plenamente a la universidad al sistema de educación superior del Ecuador, lo que fue ratificado por la Constitución vigente desde 1998.

La Sede Ecuador realiza actividades, con alcance nacional y proyección internacional a la Comunidad Andina, América Latina y otros ámbitos del mundo, en el marco de áreas y programas de Letras, Estudios Culturales, Comunicación, Derecho, Relaciones Internacionales, Integración y Comercio, Estudios Latinoamericanos, Historia, Estudios sobre Democracia, Educación, Salud y Medicinas Tradicionales, Medio Ambiente, Derechos Humanos, Gestión Pública, Dirección de Empresas, Economía y Finanzas, Estudios Inter-culturales, Indígenas y Afroecuatorianos.

Universidad Andina Simón Bolívar

Serie Magíster

- 56** Cecilia Lanza Lobo, *CRÓNICAS DE LA IDENTIDAD*: Jaime Sáenz, Carlos Monsiváis y Pedro Lemebel
- 57** María Luisa Martínez, *LA NOVELÍSTICA DE MIGUEL DONOSO*: la desgarradura de una errancia
- 58** Gustavo Abad, *EL MONSTRUO ES EL OTRO*: la narrativa social del miedo en Quito
- 59** Belén Vásconez Rodríguez, *LA CONSTRUCCIÓN SOCIAL DEL MIEDO*. Caso: Sucumbíos
- 60** Yamile León Vargas, *LA AYUDA DE ESTADOS UNIDOS A COLOMBIA LUEGO DEL 11/9*
- 61** María Fernanda Moscoso, *AL OTRO LADO DEL ESPEJO*: el mundo infantil en el nuevo cuento ecuatoriano
- 62** Carlos Leyva Arroyo, *MÚSICA «CHICHA», MITO E IDENTIDAD POPULAR*: el cantante peruano Chacalón
- 63** Alicia Guzmán, *PLAN COLOMBIA Y ASISTENCIA INTERNACIONAL*: recreando el Estado en los Andes
- 64** Christian León, *EL CINE DE LA MARGINALIDAD*: realismo sucio y violencia urbana
- 65** Eduardo Puente Hernández, *EL ESTADO Y LA INTERCULTURALIDAD EN EL ECUADOR*
- 66** Boris Barrera Crespo, *EL DELITO TRIBUTARIO*: elementos constitutivos y circunstancias modificadoras
- 67** María Cecilia Pérez, *TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA CAN, PROPIEDAD INTELECTUAL Y SALUD PÚBLICA*
- 68** Gisella Harb Muñoz, *LA CONSTRUCCIÓN MEDIÁTICA DEL OTRO*
- 69** Catalina Vélez Verdugo, *LA INTERCULTURALIDAD EN LA EDUCACIÓN BÁSICA*: reformas curriculares de Ecuador, Perú y Bolivia
- 70** Renata Loza, *DOLORES VEINTIMILLA DE GALINDO*: poesía y subjetividad femenina en el siglo XIX
- 71** Lucía Gallardo, *EL NEGOCIO DEL VIH/SIDA*: patentes farmacéuticas ¿para qué y para quién?

¿Para qué y para quién son las patentes farmacéuticas? son algunas de las interrogantes que este libro responde tomando en cuenta el fortalecimiento de las patentes farmacéuticas en la OMC y sus impactos sobre el acceso a medicamentos para el VIH/SIDA.

Las patentes farmacéuticas se hallan en medio de importantes transformaciones políticas en el marco de la globalización neoliberal y, por su carácter excluyente, están condicionando tanto la investigación y desarrollo de nuevos fármacos, como la libre circulación de medicamentos genéricos. A pesar de lo cual existen ciertas facilidades para que los países del Sur puedan definir políticas nacionales que prioricen la salud pública por sobre los intereses comerciales. Operativizar estas disposiciones no es un asunto fácil: varios determinantes políticos, económicos y tecnológicos inciden sobre los limitados márgenes que los gobiernos del Sur tienen para emitir una licencia obligatoria.

A pesar de lo anterior, en el mundo de las patentes las licencias obligatorias son un mecanismo que debe y puede ser utilizado en favor de la salud pública. El libro analiza la primera solicitud de licencia obligatoria sobre un medicamento para el VIH/SIDA en el Ecuador, y termina con una serie de reflexiones sobre la necesidad de expandir las oportunidades para el acceso a medicamentos para el VIH/SIDA.



Lucía Gallardo (Quito, 1974) es Doctora en Jurisprudencia por la Universidad Central del Ecuador y Magíster en Estudios Latinoamericanos, con mención en Relaciones Internacionales, por la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador (Quito, 2003). Es miembro del colectivo Acción Ecológica y como tal ha dado seguimiento a temas relacionados con el acceso a los recursos genéticos, las patentes biotecnológicas, los efectos de la liberación de organismos genéticamente modificados (OGM) para los derechos de los agricultores, así como los impactos de las fumigaciones del Plan Colombia. Actualmente realiza sus estudios de doctorado en ciencias ambientales en la Universidad Autónoma de Barcelona.