

## Los países en desarrollo y el acuerdo sobre los ADPIC: ¿Qué sigue?\*

ROBERT EISS, *Director Ejecutivo MIHR Reino Unido*\*\*

RICHARD T. MAHONEY, *Director Acceso a las Vacunas, Iniciativa sobre Vacunas Pediátricas contra el Dengue, Instituto Internacional de Vacunas, República de Corea.*

KANIKARAM SATYANARAYANA, *Jefe Unidad de Derechos de PI, Consejo Indio de Investigación Médica, India*

### RESUMEN

Este capítulo proporciona una visión general del impacto actual y potencial del Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en países de bajos y medianos ingresos. También resume las conclusiones de la reunión celebrada en Nueva Delhi, India, y estudia la legitimidad de las preocupaciones sobre los ADPIC. El acceso a los productos de salud depende de muchos factores, incluyendo el éxito de la innovación en tecnologías. Esta, a su vez, es un proceso complejo, cuyas diferentes etapas (la propiedad intelectual, PI, es solo una) influyen en la disponibilidad del producto y en el precio.

Al señalar el crecimiento de las Asociaciones Público-privadas para el Desarrollo de productos (ADP), tanto a nivel nacional como global, el capítulo destaca la forma en que estos países están aprovechando las oportunidades y revela cuán importante es para ellos el manejo efectivo de la propiedad industrial. Centradas en las enfermedades de alta prioridad, como el sida, la malaria y la tuberculosis, las ADP requieren del mejoramiento y de la aplicación de sofisticadas políticas y prácticas de gestión de la PI, tanto en los países desarrollados como en desarrollo en los que operan. Por último, el capítulo discute el posible papel de las licencias obligatorias y del comercio paralelo. El valor de las opciones que el acuerdo provee está todavía sin documentar y su aplicación satisfactoria representa un reto significativo. Fundamentalmente, los países tienen una considerable libertad para controlar los efectos de los ADPIC en la disponibilidad de nuevas tecnologías sanitarias, y pueden hacerlo eficazmente si crean una mayor capacidad en el manejo de la PI y formulan políticas y prácticas para los tribunales, las oficinas de patentes y otras instituciones que favorezcan a los pobres.

### 1. ANTECEDENTES

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) establece los parámetros mínimos de protección de PI que deben tener los productos farmacéuticos patentados. El acuerdo plantea cómo las nuevas normas mundiales sobre la protección de patentes afectarán la innovación, la inversión en I+D y la disponibilidad del producto, especialmente en las economías en desarrollo con capacidades de innovación significativas en I+D en salud (como Brasil, China, India y Sudáfrica). Para explorar estas cuestiones, el Consejo Indio de Investigación Médica (ICMR) y el Centro de Gestión de Propiedad Intelectual de Investigación en Salud y Desarrollo (MIHR), con sede en el Reino Unido, convocaron a una reunión internacional en Nueva Delhi, en diciembre de 2005, titulada “Vivir con el acuerdo sobre los ADPIC: Innovación en tecnologías de la salud para los pobres”. En este capítulo se resumen las conclusiones de esa reunión. Un informe completo se encuentra en otro capítulo<sup>1</sup>.

La atención se ha centrado en la India debido a sus fortalezas en la producción de medicamentos genéricos, a su gran potencial para el mercado de medicinas de bajo costo y a las ventajas de

Eiss R, RT Mahoney y K Satyanarayana. 2010. Los países en desarrollo y los ADPIC: ¿Qué sigue?. En *Gestión de la Propiedad Intelectual e Innovación en Agricultura y en Salud: Un Manual de Buenas Prácticas* (eds. español P Anguita, F Díaz, CL Chi-Ham et al.). FIA: Programa FIA-PIPRA (Chile) y PIPRA (USA). Disponible en línea: <http://fia.pipra.org>

Los Editores concedieron el permiso de usar este material.

© 2010. R Eiss, RT Mahoney y K Satyanarayana. *Compartiendo el arte de la gestión de PI: la reproducción y la distribución a través de internet para fines no comerciales, está permitida y fomentada.*

costo potencial, como base de I+D, para las empresas multinacionales. Estos factores hacen de la India un barómetro para medir el impacto de los ADPIC sobre la innovación y el acceso a productos sanitarios. Intensos debates en la India y en otras partes precedieron a la aplicación de los ADPIC, y es oportuno seguir algunas de las cuestiones planteadas en ellos. El acuerdo sobre los ADPIC, ¿dará lugar a monopolios de nuevas drogas donde, previamente, la imitación era posible? ¿Fomentará la inversión extranjera para la industria de la salud o creará restricciones externas? ¿Disminuirá el interés de las empresas de países en desarrollo por las enfermedades que afectan a las personas de escasos recursos cuando los mercados son inciertos o esto los motivará a producir medicamentos innovadores contra enfermedades que son prioritarias? ¿Será más fácil para las asociaciones internacionales de desarrollo de productos, que ahora están generando una reserva de medicamentos para enfermedades relacionadas con la pobreza, formar asociaciones con instituciones y proveedores emergentes de los países en desarrollo?

## 2. PONIENDO EN CONTEXTO EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

Documentar de manera concluyente los beneficios o los costos de los ADPIC para los países en desarrollo es casi imposible. La innovación es un proceso dinámico que está influenciado por muchas variables externas. Estas incluyen el nivel de apoyo gubernamental a la ciencia y la tecnología, los programas gubernamentales para promover el comercio, las capacidades de los organismos nacionales reguladores de drogas y los esfuerzos del gobierno para mejorar las competencias en estas y otras áreas. A pesar de las dificultades para medir los efectos del acuerdo sobre los ADPIC, al menos podemos señalar los precedentes históricos, los que sugieren que al fortalecer la propiedad intelectual aumentarán la inversión extranjera directa y los flujos de transferencia de tecnología siempre y cuando existan las condiciones esenciales previas (es decir, ambientes de I+D de apoyo, sistemas judiciales efectivos para hacer cumplir la ley de patentes y

mercados domésticos y de exportación viables). Y a pesar de que en este momento no se pueden obtener las mediciones definitivas, es posible determinar las tendencias más importantes.

Quizás el tema más polémico acerca de los ADPIC es su impacto sobre el precio y la disponibilidad de los nuevos remedios. Si las patentes se obtienen y se aplican en los países en desarrollo, los ADPIC podrían reducir la disponibilidad de copias de los medicamentos patentados, lo que afectaría negativamente el control de sus precios en estos países. La fabricación de productos que no estaban protegidos por patentes llevó a una competencia que tuvo un papel clave en la determinación de los precios de los antirretrovirales del HIV en Brasil, India, Sudáfrica y otros países.

En consecuencia, el costo de implementación de los ADPIC tiene que ser monitoreado de cerca, tanto en los países con fuertes industrias de genéricos, como en los que dependen de las importaciones de los sustitutos. Pero además de los precios, hay otros impedimentos estructurales subyacentes al *acceso*. Estos incluyen la equidad y la eficiencia del financiamiento en el cuidado de la salud y de los sistemas de distribución de drogas y vacunas; la disponibilidad la existencia? de análisis basados en evidencias para mejorar la práctica actual y la participación de la comunidad local. Un ejemplo que se cita con frecuencia como error en la entrega es el acceso desigual a los medicamentos en la lista de los remedios esenciales de la Organización Mundial de la Salud, de los cuales menos del 5% están patentados. Para medir con precisión el acceso se requiere considerar cuidadosamente los contextos históricos y sociales de la distribución de medicamentos.

Aparte de los efectos potenciales de las patentes luego de la fijación de precios y su disponibilidad, los beneficios terapéuticos comparativos de nuevas entidades químicas sobre los genéricos disponibles tendrán consecuencias para la salud. Por lo tanto, en la evaluación del acuerdo sobre los ADPIC, el ritmo de la innovación farmacéutica será una variable clave para medir el impacto que tienen en la salud los regímenes fortalecidos de patentes.

Las capacidades de gestión de la PI deberán ser desarrolladas de manera que los ADPIC puedan adaptarse y ser beneficiosos para un país. Las naciones en desarrollo que deciden invertir en ciencia y tecnología tienen que abordar, indefectiblemente, las cuestiones de PI para entrar en el mercado internacional, ya que estas les permitirán tener acceso a nuevas herramientas, tecnologías y recursos. De hecho, existe una gran necesidad de establecer políticas y procedimientos y capacitar al personal en la gestión eficaz de la propiedad intelectual. Las prioridades incluyen la capacitación en la negociación de contratos, la protección legal, la búsqueda y presentación de patentes, la valoración de tecnología y el desarrollo tanto de estrategias de negocios, como de aplicación de políticas y estrategias de PI, especialmente dentro de las instituciones públicas de investigación y universidades. Para proporcionar la información más útil y exacta, las evaluaciones de los costos y beneficios del acuerdo sobre los ADPIC deberían considerar las inversiones en desarrollo como una variable importante de la capacidad.

### 3. ESTRATEGIAS EMERGENTES PARA ALCANZAR A LOS POBRES

Es difícil evaluar las repercusiones del acuerdo sobre los ADPIC en el desarrollo de nuevos productos para el tratamiento de enfermedades propias de la pobreza. La transferencia de tecnología y la innovación, en general, se ven como una de las maneras de fortalecer la economía. Sin embargo, las industrias farmacéuticas emergentes pueden hacer más que generar nuevos conocimientos, mano de obra calificada y mercados: pueden abordar objetivos sociales mediante el desarrollo de productos relacionados con la salud para satisfacer las necesidades locales. Pero las incipientes industrias farmacéuticas en Brasil, China, India y de otros lugares ¿se convertirán en fuentes de nuevos medicamentos para enfermedades que afectan a los países de bajos y medianos ingresos? La evidencia preliminar sugiere que la respuesta es no. Las empresas farmacéuticas de la India se están enfocando en explotar, a nivel mundial,

sus puntos fuertes para desarrollar o mejorar medicamentos terapéuticos, con condiciones médicas bien caracterizadas, que ya existen en los mercados mundiales desarrollados. Por ejemplo, basado en el crecimiento proyectado de ventas, Ranbaxy Laboratories aspira a aumentar su porcentaje de ingresos por ventas a los países miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) del 20% en 2000, al 70% en 2007 (presentación en la conferencia de inversores en Mumbai, septiembre de 2004).

El sector público sigue siendo el principal impulsor de la promoción del desarrollo de nuevas tecnologías para satisfacer las necesidades locales. Por ejemplo, el gobierno de la India está promoviendo la inversión en el desarrollo de fármacos a través de varios programas innovadores, tales como el aumento de los beneficios fiscales de la I+D y subsidios para apoyar a asociaciones universidad-industria. La Iniciativa India de Liderazgo Tecnológico del Nuevo Milenio, por ejemplo, apoya la creación de asociaciones locales de tecnología entre institutos de I+D con financiamiento público y empresas industriales. Entre las actividades relacionadas con la salud, el programa incentiva el desarrollo de nuevos objetivos, sistemas de distribución de medicamentos, biomejoradores y terapéuticos para *Mycobacterium tuberculosis* latente, lo cual le permitirá a la India lidiar de mejor manera con la alta carga que tiene debido a la tuberculosis. Los investigadores también están trabajando para identificar drogas con base genética para los cánceres más frecuentes en la India. El programa puede servir como modelo para apoyar Asociaciones Público-privadas para el Desarrollo de productos locales en otras regiones, sobre todo porque las empresas buscan vínculos académicos para mejorar su base de I+D en el descubrimiento de nuevos fármacos. Es importante destacar que cuando el sector público invierte en el desarrollo de productos, puede controlar la propiedad intelectual para así beneficiar a los pobres (por ejemplo, mediante el establecimiento de las condiciones que se deben cumplir para la comercialización o distribución de la tecnología cubierta).

Igual de importantes son los nuevos estándares sobre PI impulsados por las Asociaciones Público-privadas para el Desarrollo de productos. Las ADP utilizan la propiedad intelectual como herramienta de negociación para el desarrollo de vacunas y remedios de alta calidad asequibles para los pobres. Por ejemplo, *Medicines for Malaria Venture* (MMV) ha formado alianzas tecnológicas para desarrollar un compuesto de plomo derivado de la artemisinina para la malaria. Al explicar el éxito de la asociación, MMV apunta a su enfoque pragmático sobre la colaboración con el sector privado, posible gracias a la identificación y gestión eficaz de la propiedad intelectual. De hecho, cada ADP debe adaptar sus estrategias de PI a las contribuciones de sus socios del sector público y del sector industrial. No obstante, las ADP comparten el objetivo común de construir acuerdos que proporcionen incentivos para el sector privado y, asimismo, cumplan con los objetivos sociales del sector público. Todo esto se logra a través de acuerdos negociados en mercados territoriales o en las estructuras de precios para los mercados públicos y privados o en el campo de utilización, entre otras áreas. Las relaciones sinérgicas de las ADP están representadas en la Figura 1.

#### 4. EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LA PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA

El acuerdo sobre los ADPIC también plantea cuestiones relativas a las licencias obligatorias y al comercio paralelo<sup>2</sup>. Estas salvaguardas de la salud pública están previstas en el acuerdo sobre los ADPIC y fueron reforzadas por la Conferencia Ministerial de Doha. En diciembre de 2005, el Consejo de la OMC adoptó una política clave sobre las licencias obligatorias, que existía como una renuncia voluntaria desde 2003. Esta renuncia ha incrementado de modo significativo la opción de los países en desarrollo, sin capacidad manufacturera, para importar medicamentos patentados procedentes de fuentes distintas a la empresa originaria. La renuncia será parte formal del acuerdo después de que los miembros de la OMC la hayan ratificado.

La producción bajo licencia obligatoria, sin embargo, presenta algunos problemas operativos. En primer lugar, las empresas necesitan obtener los conocimientos suficientes de parte del fabricante original, o de otros lugares, para recrear los productos. En segundo lugar, los productos deben llegar a mercados lo suficientemente grandes como para permitir a los licenciarios



forzosos recuperar los costos de desarrollo y de producción. Mientras que las licencias obligatorias son herramientas potencialmente beneficiosas, los países en desarrollo pueden utilizar otras formas para garantizar que la propiedad intelectual no cree barreras al acceso. Estas incluyen tanto los acuerdos de licencia convencionales como, en particular, la promulgación de leyes que permitan y regulen el uso gubernamental de las invenciones patentadas. Otras opciones consideran las acciones de los tribunales de patentes para proteger el interés público, la gestión cuidadosa de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales, y la formulación acertada de normas y políticas de competencia.

En suma, las normas internacionales de PI establecidas por el acuerdo sobre los ADPIC permiten a los países miembros un margen considerable para promulgar leyes y disposiciones que cumplan con las obligaciones de los tratados y que apoyen las políticas de innovación nacionales y las prioridades de desarrollo.

## 5. CONCLUSIONES

Los temas que se han debatido en la conferencia de Nueva Delhi y el análisis de esas materias que se ha presentado en este capítulo plantean importantes consideraciones para la adaptación del acuerdo sobre los ADPIC por parte de los países:

- La propiedad intelectual es uno de los factores determinantes de la innovación en I+D en salud. Al evaluar el impacto, la propiedad intelectual debe ser considerada en el contexto de otras competencias.
- Manejado de forma creativa, un régimen mundial de PI puede ser utilizado en favor del interés público para mejorar el acceso de las poblaciones de menos recursos a nuevos medicamentos y a las intervenciones de salud pública.
- Los países que aspiran a utilizar el acuerdo sobre los ADPIC en su favor deben construir las capacidades institucionales y las políticas de PI necesarias a fin de participar en el mercado global y así beneficiarse de las tecnologías emergentes.

- El acuerdo sobre los ADPIC permite a los países establecer políticas y prácticas nacionales de patentes que satisfagan las obligaciones del tratado, así como sus necesidades económicas y valores sociales. ■

ROBERT EISS, *Consultor Senior en Salud Pública Centro Internacional Fogarty* [eissr@male.hib.gov](mailto:eissr@male.hib.gov)

RICHARD T. MAHONEY, *Director Acceso a las Vacunas, Iniciativa sobre Vacunas Pediátricas contra el Dengue, Instituto Internacional de Vacunas, San Bongcheon-7dong, Kwanak-ku, Seoul 151-818, República de Corea.* [rmahoney@pdvi.org](mailto:rmahoney@pdvi.org)

KANIKARAM SATYANARAYANA, *Jefe Unidad de Derechos de PI, Consejo Indio de Investigación Médica, Ramalingaswami Bhawan, Ansari Nagar, Nueva Delhi, 110029, India.* [kani\\_karam\\_s@yahoo.com](mailto:kani_karam_s@yahoo.com)

---

### Notas

Se ha accedido por última vez a todos los sitios web de referencia entre el 1 y el 10 de octubre de 2007.

\* Traducido al español de: Eiss R, RT Mahoney y K Satyanarayana. 2007. Developing Countries and TRIPS: What Next?. In *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices* (eds. A Krattiger, RT Mahoney, L Nelsen, et al.). MIHR: U.K., and PIPRA: U.S.A. Oswaldo Cruz Foundation Fiocruz: Brasil and bioDevelopments-International Institute: USA. Disponible en línea en inglés: [www.ipHandbook.org](http://www.ipHandbook.org)

\*\* Nota para la Edición en Español: En 2009, las actividades de MIHR fueron transferidas a Concept Foundation, donde continúan como un programa dedicado. Concept Foundation está preocupada de la introducción y entrega de importantes tecnologías de salud en países en vías de desarrollo. Como parte de sus actividades, ha desarrollado gran experiencia en gestión de Propiedad Intelectual. Más información en [www.conceptfoundation.org](http://www.conceptfoundation.org).

1 Eiss R, K Satyanarayana y RT Mahoney. Living with TRIPS: Innovation of New Health Technologies for the Poor. *Innovation Strategy Today* 2 (1):13–16. [www.biodevelopments.org/innovation/index.htm](http://www.biodevelopments.org/innovation/index.htm).

2 Véase, también en este *Manual*, el Capítulo 15.4, en su versión original en inglés, de D Matthews y V Munoz-Tellez. Disponible en línea en [www.ipHandbook.org](http://www.ipHandbook.org)

