

Negociaciones Unión Europea/India para el nuevo acuerdo de libre comercio: lo que está en juego

abril 2011



India ha sido calificada como la 'farmacia del mundo en desarrollo'. De hecho, más del 80% de los medicamentos utilizados por Médicos Sin Fronteras (MSF) para tratar a 170.000 pacientes con VIH/sida proceden de India, y muchos financiadores internacionales dependen de genéricos indios en proporciones parecidas. Pero debido al nuevo Acuerdo de Libre Comercio (ALC) que la Unión Europea (UE) e India están negociando actualmente, los fabricantes de medicamentos genéricos indios podrían dejar de suministrar los fármacos a precios asequibles que necesitan millones de pacientes en todo el mundo.

Desde Bruselas a Bangkok y desde Nairobi a Nueva Delhi, las personas VIH-positivas y con otras patologías graves han salido a las calles para protestar contra las medidas dentro de este acuerdo que podrían restringir el acceso de las personas a los medicamentos asequibles que necesitan para vivir. A principios de abril, las negociaciones se reanudaron en Bruselas.

Exclusividad de datos: una forma encubierta de conseguir una situación de monopolio

La exclusividad de datos (ED) es la forma encubierta que las multinacionales farmacéuticas utilizan para conseguir un monopolio y cobrar elevados precios por los medicamentos que fabrican, incluso cuando estos medicamentos no merecen una patente o su patente ha caducado. Si se aprobara esta disposición en el acuerdo que se está negociando, la ED se aplicaría a todos los medicamentos producidos en India.

Si India aceptara, la agencia encargada de aprobar los medicamentos para su uso en el país no podría registrar una versión genérica de un medicamento durante un periodo determinado de tiempo, generalmente de 5 a 10 años. Para registrar un genérico, los productores dependen de datos de ensayos clínicos proporcionados por la compañía originaria para demostrar que el medicamento es seguro y efectivo. Todo lo que el genérico tiene que demostrar es que es idéntico al producto original. Pero si se aplica la ED, los datos de los ensayos clínicos de una compañía originaria estarían protegidos por la 'exclusividad' y, por tanto, los productores de genéricos tendrían que presentar sus propios datos sobre seguridad y eficacia del medicamento en cuestión para poder registrarlo. Esto les obligaría a repetir los ensayos clínicos, algo que requeriría años y que sería cada vez más costoso, incluso poco ético, puesto que implicaría negar un medicamento cuya eficacia ya ha sido probada a algunos de los participantes en los ensayos.

Europa está ejerciendo presión para que se imponga la ED en el acuerdo con India porque es la forma de eludir las salvaguardas de salud pública que este país incluyó en su Ley de Patentes en 2005, lo que desde hace tiempo irrita a las compañías farmacéuticas de los países ricos. Una de estas salvaguardas impide que las compañías farmacéuticas obtengan patentes en India para medicamentos que en realidad no son invenciones, como combinaciones de medicamentos existentes en una sola píldora o formulaciones de medicamentos existentes ligeramente modificadas. India estipuló que las patentes deberían concederse solamente para medicamentos que sean verdaderamente nuevos e innovadores. Como resultado de ello, varias solicitudes de patentes ya han sido denegadas en este país.

Pero si acepta la ED, India estará minando las salvaguardas de salud pública en su legislación nacional. Las multinacionales farmacéuticas podrían utilizar la exclusividad de datos en lugar de las patentes para aplastar la competencia de los productores genéricos (incluso, como ya se ha dicho, si un medicamento no está patentado o su patente ya ha caducado).

El ejemplo de la colchicina, el agente terapéutico que se ha utilizado desde hace más de 3.000 años para tratar la gota, ilustra claramente el impacto que la ED puede tener sobre el acceso a medicamentos. Aunque en Estados Unidos se receta desde el siglo XIX una formulación en forma de tableta en su versión genérica, hace poco la comercialización de la colchicina quedó sujeta a exclusividad después de que la Administración para los Alimentos y los Medicamentos (FDA) norteamericana aceptara que una compañía sometiera el fármaco a un ensayo de una semana, quedando sujeta desde entonces a la exclusividad de datos. Inmediatamente después, la empresa aplicó la cláusula de exclusividad, sacando del mercado a los demás fabricantes. Desde entonces, el precio de la colchicina se ha multiplicado por 50, pasando de 0,09 dólares a 4,85.

En Jordania, donde la exclusividad de datos se introdujo como parte de su Acuerdo de Libre Comercio con EEUU, un estudio reveló que, de 103 medicamentos registrados y lanzados desde 2001 y que actualmente no están protegidos por patente en Jordania, por lo menos un 79% no tienen competencia por parte de un genérico equivalente debido a la exclusividad de datos.

Lo último: El 29 de marzo de 2011, el ministro indio de Comercio e Industria, Shri Anand Sharma, declaró que la exclusividad de datos quedaba “fuera” de las obligaciones de las regulaciones comerciales internacionales, y que “conceder exclusividad de datos provocaría el retraso de la entrada al mercado de los medicamentos genéricos”.

“Apoyamos el hecho que India mantenga su posición y aguante la presión de la Comisión Europea sobre la exclusividad de datos,” afirma Leena Menghaney, responsable de la Campaña de MSF para el Acceso a Medicamentos Esenciales (CAME) en India. “Instamos al ministro Sharma a que mantenga esta postura ante éste y ante futuros acuerdos de libre comercio que India negocie.”

“En todo caso, aun reconociendo el valor de esta declaración del ministro indio de Comercio, es demasiado pronto para lanzar las campanas al vuelo, porque la UE no ha dejado claro todavía si dejará de presionar para que se incluya la exclusividad de datos en las negociaciones”, recuerda Michelle Childs, Directora de Políticas y Testimonio de la CAME.

→ La UE debería confirmar oficialmente que renunciará a sus demandas para la introducción de la exclusividad de datos en el ALC con India.

Normas internacionales sobre inversión: una vía rápida para que las farmacéuticas puedan demandar al Gobierno indio

La UE está presionando para que el acuerdo comercial incluya disposiciones que permitirían a las compañías internacionales denunciar al Gobierno indio ante un tribunal de arbitraje privado en asuntos relacionados con políticas nacionales de salud, tales como las advertencias contra el consumo de tabaco o las medidas que puedan tomarse para la reducción de los precios de los medicamentos.

Este mecanismo da a las compañías el derecho a demandar al Gobierno indio si la ‘inversión’ de la compañía, definida en el acuerdo comercial, se ve amenazada por una acción o política de dicho gobierno. En el capítulo del ALC relativo a las inversiones, la definición de inversión incluye la propiedad intelectual, por lo que las multinacionales farmacéuticas también podrán entrar en litigio con el Gobierno indio por cuestiones relativas a la misma.

Existen ya antecedentes de en qué manera puede una empresa utilizar estas disposiciones para impugnar las políticas sanitarias de los gobiernos ateniéndose a la violación de la propiedad intelectual: en febrero de 2010, la tabacalera Philip Morris utilizó este mecanismo, que había sido incluido en el Tratado Bilateral de Inversiones entre Suiza y Uruguay, para interponer una demanda contra la decisión del Gobierno uruguayo de incrementar el tamaño de las etiquetas que advierten en las cajetillas de los peligros del consumo de tabaco. Philip Morris argumenta que medidas como aumentar el tamaño de las advertencias sanitarias, y perjudicar por tanto la presencia de la marca en la cajetilla, constituye una “expropiación” de la marca registrada y un abuso contra sus derechos de inversión.

Estos litigios suelen producirse en secreto, ante comisiones de arbitraje privadas –lo que significa eludir los tribunales nacionales indios– y generalmente implica reclamaciones por valor de millones de dólares. Debe terminarse con esta tendencia a facilitar a las compañías farmacéuticas vías para intimidar a los gobiernos de los países en desarrollo en relación con políticas y leyes que promueven el acceso a los medicamentos. India ya se encuentra inmersa en varios litigios con compañías como Novartis y Bayer, que han emprendido acciones legales contra las salvaguardas de salud previstas en su Ley de Patentes. Aunque los tribunales indios han primado la salud pública y el acceso a

MSF

medicamentos por encima de los beneficios corporativos, es muy probable que estos principios no se tengan en cuenta en las comisiones privadas de arbitraje.

Lo último: La Comisión Europea, que negocia el nuevo tratado comercial en nombre de los estados miembro de la UE, ahora está pidiendo la luz verde por parte al Consejo de Ministros para introducir un mandato negociador más amplio. Esto le permitiría presionar para conseguir una mayor protección de la propiedad intelectual como parte del capítulo sobre inversiones del tratado con India.

En abril de 2011, el Parlamento Europeo aprobó una resolución expresando su preocupación en relación con las disposiciones sobre inversiones, y apeló a la Comisión Europea a asegurarse de que no iba a producirse ningún impacto negativo sobre el acceso a medicamentos.

→ La UE debería eliminar la propiedad intelectual de la definición de inversión que está intentando introducir como parte del Acuerdo de Libre Comercio con India.