



INFORME

EL ACUERDO DE LIBRE COMERCIO UE-INDIA AMENAZA EL ACCESO A MEDICAMENTOS ASEQUIBLES PARA MILLONES DE PACIENTES EN EL MUNDO

India es conocida como “la farmacia del mundo en desarrollo” porque produce una gran cantidad de medicamentos genéricos de calidad a precios asequibles. Gracias en parte a la competencia de genéricos indios, el precio de los antirretrovirales (ARV) de primera línea cayó de más de 10.000 dólares americanos por paciente y año en el año 2000 a alrededor de los 150 dólares actuales. Esta importante bajada de precios ha facilitado la expansión masiva del tratamiento del VIH/sida en todo el mundo: más del 80% de los medicamentos para el VIH utilizados para tratar a 6,6 millones de personas en los países en desarrollo proceden de productores indios, y un 90% de los fármacos para el tratamiento pediátrico del VIH se producen en India. Médicos Sin Fronteras (MSF) y otros proveedores de tratamiento dependen de los genéricos indios para poder tratar otras muchas enfermedades.

Sin embargo, el acuerdo de libre comercio (ALC) que actualmente se está negociando entre la Unión Europea (UE) e India podría restringir en gran medida la capacidad de los productores indios para seguir fabricando medicamentos asequibles de alta calidad, de los que dependen millones de personas para seguir con vida. La UE está presionando a India para que acepte disposiciones particularmente perjudiciales en el ALC, que van más allá de lo requerido por las leyes internacionales de comercio:

MEDIDAS DE REFUERZO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (PI): acabar con la competencia mediante la intimidación

Las medidas de refuerzo de la PI propuestas en el ALC pueden tener una serie de efectos negativos sobre la producción y distribución de medicamentos genéricos, y sobre la forma en que los tribunales indios podrán dirimir los litigios por derechos de propiedad intelectual. Estas medidas van desde el bloqueo de la salida de medicamentos de India hacia países en desarrollo si una multinacional farmacéutica alega que sus derechos de PI están siendo vulnerados, hasta encausar a terceras partes –como proveedores de tratamiento– por el simple hecho de comprar o distribuir medicamentos genéricos. Si India acepta la inclusión de estas cláusulas en el ALC, los jueces indios tendrán las manos atadas y ya no podrán establecer un equilibrio entre los derechos de propiedad intelectual de las farmacéuticas y el derecho a la salud de las personas. Esto contraviene directamente el derecho de un país a poner la salud pública por encima de los derechos de PI, tal como establece la ley internacional a través del Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), de los que India es parte.

En 2008, funcionarios de aduanas de la UE confiscaron diferentes partidas de medicamentos genéricos legítimos procedentes de India, por vulnerar los derechos de titulares de patentes europeos. Sin embargo, los genéricos iban en tránsito hacia países de África y Latinoamérica donde las patentes en cuestión no estaban reconocidas y, por tanto, no había infracción alguna.

NORMAS DE INVERSIÓN: una vía rápida para demandar al Gobierno indio

Las disposiciones relativas a inversión contempladas en el ALC permitirían a una multinacional farmacéutica interponer una demanda contra el Gobierno indio, si a tal compañía le parece que alguna acción estatal infringe sus derechos de PI. Este sería el caso, por ejemplo, si el gobierno decidiera regular los precios de ciertos medicamentos o anular la patente de alguno considerado importante para la salud pública, permitiendo la producción de una versión genérica

más asequible. A pesar de que la legislación internacional lo autoriza a través de los ADPIC, tal empresa podría alegar que la acción del gobierno perjudica su “inversión” en el país. Las normas de inversión propuestas en el ALC autorizarían a las empresas a denunciar al gobierno a través de comisiones de arbitraje secretas fuera del circuito judicial nacional, algo sin precedentes en India.

En la actualidad, la tabacalera Philip Morris está utilizando las normas de inversión previstas en tratados comerciales para demandar a Uruguay y Australia por haber promulgado leyes que prohíben la publicidad distintiva de marca en las cajetillas de cigarrillos, como parte de sus campañas de salud pública y contra el tabaquismo. Philip Morris considera que las advertencias sanitarias en las cajetillas de cigarrillos, así como la retirada de la marca y la consiguiente comercialización bajo formatos uniformes infringen sus derechos de marca y de inversión.

EXCLUSIVIDAD DE DATOS: la puerta de atrás para conseguir monopolios y precios más altos

La UE asegura que ya no reclama exclusividad de datos, pero esta es la postura oficial: a puerta cerrada, sigue presionando a India para que cambie su legislación. La Unión Europea debe respetar sus compromisos y retirar definitivamente esta medida de la mesa de negociación.

La exclusividad de derechos sobre los datos de investigación farmacéutica es la puerta trasera de entrada a los monopolios de productos y, en consecuencia, al mantenimiento de precios elevados incluso cuando un medicamento ha demostrado no ser merecedor de patente o cuando tal patente ha expirado. La exclusividad de datos retrasaría la entrada de medicamentos genéricos en el mercado, al impedir que la agencia india del medicamento registre una versión genérica más asequible durante todo el periodo de exclusividad, habitualmente entre 5 y 10 años.

Independientemente del estatus de la patente, el registro de versiones genéricas obligaría a sus fabricantes a realizar sus propias pruebas de seguridad y eficacia, es decir, a repetir ensayos clínicos, lo que lleva años y requiere además unos recursos de los que las compañías de genéricos habitualmente no disponen. Pero lo más importante es que obligar a repetir ensayos clínicos no es ético: supone retener medicamentos que ya se han demostrado eficaces y seguros sólo para retrasar el registro de su versión genérica. Al ampliar de esta forma los periodos de patentes, y permitir derechos de monopolio incluso cuando tales medicamentos no han conseguido patente o esta ha expirado, la exclusividad de datos protege a los fabricantes originales de la competencia de los genéricos, y de esta forma los precios se mantienen tan altos que estos fármacos son inaccesibles.

Las disposiciones de exclusividad de datos incluidas en el acuerdo de libre comercio entre Estados Unidos y Jordania de 2001 retrasaron el registro de las versiones genéricas del 79% de los medicamentos entre 2002 y 2006. Sin la competencia de los genéricos, durante ese periodo Jordania se gastó en medicamentos entre 6,3 y 22 millones de dólares más que si hubiera tenido a su disposición fármacos genéricos.

INDIA: la farmacia del mundo en desarrollo

Cuando una empresa farmacéutica tiene la patente de un medicamento, puede impedir que otras empresas lo fabriquen o comercialicen en un país durante el periodo de vigencia de la misma, que suele ser de 20 años. Esto permite a la empresa imponer elevados precios en aquellos países en los que tiene patentes, debido a la ausencia de competidores, demorando así el momento en el que los fármacos puedan ser asequibles. La competencia entre varios productores ha demostrado ser la mejor manera de reducir el precio de los medicamentos, como ha demostrado el caso del VIH/sida.

Hasta hace poco, India no concedía patentes sobre medicamentos, por lo que las empresas locales podían seguir adelante con la producción de fármacos idénticos en calidad al producto original, pero a precios mucho más baratos.

Como resultado, estos genéricos fabricados en India están entre los más asequibles del mundo. Mediante la producción y exportación de versiones genéricas más asequibles de fármacos que en otros países estaban sujetos a patentes, India se convirtió en una fuente fundamental de medicamentos esenciales asequibles. India es, en la práctica, la “farmacia del mundo en vías de desarrollo”.¹

Más del 80% de las medicinas que utiliza MSF para tratar a sus más de 160.000 pacientes en tratamiento del VIH/sida provienen de productores de genéricos indios. Un estudio¹ publicado en septiembre de 2010 en el *Journal of the International AIDS Society*, que analizaba 17.000 compras de medicamentos para tratar la enfermedad realizadas entre 2003 y 2008 con la financiación de donantes para 115 países de renta media y baja, reveló que más del 80% habían sido adquiridos en India.

Ahora, como miembro de la OMC, India está obligada a cumplir las normativas comerciales establecidas por dicha organización, entre las que figuran unos mínimos para la protección de la propiedad intelectual, como patentes y marcas registradas. Su tratado fundamental es el Acuerdo sobre los ADPIC, que obliga a los miembros de la OMC a conceder patentes sobre productos tecnológicos, incluidos los fármacos. Para poder cumplir con el ADPIC, en 2005 India cambió su ley de patentes y empezó a conceder patentes sobre medicamentos. Como resultado, los productores indios de genéricos no pueden producir versiones genéricas más baratas de medicamentos patentados en su país, lo que afecta no sólo a India, sino también a los demás que dependen de la importación de genéricos indios para poder tratar a sus poblaciones.

En el caso del sida, los pacientes necesitan tratarse de por vida. Con el tiempo desarrollan resistencias a sus medicamentos o padecen sus efectos secundarios, por lo que necesitan poder acceder a combinaciones de medicamentos más recientes. Algunos de los más novedosos para el tratamiento de la enfermedad, como el raltegravir o la etravirina, ya han sido patentados en India, lo que impide una competencia de productos genéricos como la que provocó la importantísima caída de precios de la primera generación de fármacos antirretrovirales. En vista del creciente número de personas que necesitan tratamiento con urgencia, en la práctica, esta situación amenaza el tratamiento como si fuera una bomba de relojería.

Por tanto, el acceso a estos medicamentos dependerá cada vez más de lo que se conocen como “flexibilidades de los ADPIC”, que aluden a las medidas legales consagradas por las legislaciones nacionales para promover el acceso a medicamentos más asequibles. Por ejemplo, durante el diseño de la ley de patentes, el Parlamento indio se aseguró de incluir una serie de salvaguardas para limitar las posibles prácticas abusivas de las empresas farmacéuticas en materia de patentes. Otra de las flexibilidades de los ADPIC que permite a los gobiernos eludir patentes que impidan el acceso a medicamentos es la emisión de licencias obligatorias que autorizan a terceros la producción, importación o exportación de un fármaco aun cuando esté patentado. En 2006, por ejemplo, Tailandia emitió una patente obligatoria sobre un medicamento patentado para el sida cuyo precio resultaba inaccesible, abriendo así una vía para la producción del fármaco en ese país.

Sin embargo, la eficacia estas flexibilidades está en peligro debido a las actuales negociaciones comerciales UE-India.

¹ <http://www.iasociety.org/content/13/1/35>