

# Resumen



# Acceso Denegado

Cómo la agenda comercial de la Unión Europea dificulta el acceso a medicamentos en los países en desarrollo



# Resumen

El acceso a medicamentos es un reto crucial en los países en desarrollo principalmente por lo elevado de los precios y la falta de vacunas y medicamentos nuevos o adaptados para tratar las enfermedades del mundo en desarrollo. Más de 5 millones de personas de países de renta media y baja siguen sin tener acceso a los medicamentos antirretrovirales que necesitan para el tratamiento del VIH y el SIDA. Las enfermedades no transmisibles (ENT) han desatado una nueva epidemia de sufrimiento en el mundo en desarrollo. Las pandemias son una seria amenaza tanto en los países ricos como en los pobres, pero mientras que los países ricos son capaces de hacer acopio de medicamentos, con frecuencia esos medicamentos resultan inasequibles para los países pobres. La mayoría de las personas de los países en desarrollo deben pagar los medicamentos de su propio bolsillo por lo que un incremento en los precios, por pequeño que sea, a menudo deja estos medicamentos vitales fuera de su alcance.

El sistema de patentes, globalizado bajo el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIPS, por sus siglas en inglés), es el principal marco impulsor del desarrollo de nuevos medicamentos, especialmente en presencia de mercados rentables. Sin embargo, este marco no fomenta el tipo de innovación necesaria para cubrir las necesidades sanitarias y proporcionar valor terapéutico añadido en países donde no existen mercados rentables.

Además, las patentes (y el resto de formas de propiedad intelectual) para medicamentos dificultan la competencia al prohibir copias de bajo coste (medicamentos genéricos). Esto hace que los medicamentos tengan precios más elevados que ni los gobiernos de los países en desarrollo ni las personas pobres pueden pagar sin sacrificar otras necesidades básicas; con consecuencias catastróficas para millones de personas pobres.

Los países en desarrollo han planteado soluciones para algunos de los retos provocados por la extensión del sistema de patentes bajo el TRIPS. La Declaración de Doha relativa al TRIPS y la Salud Pública adoptada por todos los Estados miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en noviembre de 2001 afirmaba que las normas de propiedad intelectual (PI) no deben impedir que los gobiernos tomen medidas para proteger la salud pública y ofrecía a los países menos adelantados (PMA) un periodo de transición hasta el 2016 para implementar el acuerdo TRIPS. Al mismo tiempo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) asumió, en base a la voluntad política de los gobiernos y las evidencias disponibles, el mandato de examinar y promover modelos de innovación al margen del sistema de patentes y que tengan el potencial de crear medicamentos adecuados para los países en desarrollo. Estos cambios alentadores se han producido a pesar de la resistencia feroz por parte de la industria farmacéutica transnacional.

Los Estados miembros de la Unión Europea (UE) y la Comisión Europea (CE) han tomado algunas medidas para mejorar el acceso a la salud en los países en desarrollo, incluyendo el acceso a las tecnologías adecuadas. Dentro de la UE muchos Estados miembros disponen de políticas para reducir el precio de los medicamentos para sus ciudadanos y la CE ha iniciado un proceso de investigación para esclarecer los incentivos perversos y el abuso del sistema de PI por parte de las empresas farmacéuticas transnacionales así como el coste que tales abusos suponen para el sistema sanitario y para los pacientes. La CE está aportando además cerca de mil millones de euros del bolsillo de los contribuyentes para nueva investigación y desarrollo (I+D) orientada a la obtención de nuevas terapias.

Pero la UE aplica un doble rasero, pues su agenda comercial actúa directamente en contra de estos mismos objetivos en los países en desarrollo. La UE está impulsando una serie de medidas de PI que servirían para apoyar los intereses comerciales de la industria farmacéutica perjudicando así las oportunidades de innovación y acceso a medicamentos en los países en desarrollo. Estas medidas incluyen:

1. Introducir normas 'TRIPS plus' (normas de PI más estrictas que la normativa de la OMC) en sus acuerdos, especialmente en sus acuerdos de libre comercio (TLC) con países en desarrollo.
2. Presionar de forma bilateral a los países en desarrollo para impedir que hagan uso de las medidas de salvaguarda por motivos de salud pública frente a los TRIPS para reducir el precio de los medicamentos.
3. Liderar la creación de un nuevo marco global para hacer valer globalmente la normativa relativa a PI. Debido a implementación de este marco algunos elementos de la legislación europea están provocando la incautación en tránsito de medicamentos genéricos destinados a los países en desarrollo.

Las exigencias de la UE exceden las impuestas por la anterior administración de los Estados Unidos, cuyas políticas de PI fueron criticadas durante muchos años por negociadores comerciales y ministros de salud de los países en desarrollo, grupos de la sociedad civil y organizaciones intergubernamentales dados sus impactos negativos en la salud en los países en desarrollo. Los estrictos niveles de protección de PI exigidos por la UE en sus políticas comerciales provocarán un incremento desorbitado en el gasto en medicamentos de donantes, países en desarrollo y hogares. La India, país que exporta a los países en desarrollo dos tercios de los medicamentos de bajo coste fabricados por sus compañías de genéricos, incluyendo más de un 80 por ciento de los medicamentos antirretrovirales del mundo, podría sufrir graves limitaciones que dejarían estos medicamentos fuera del alcance de millones de personas en la India y pondrían en peligro las exportaciones de sus medicamentos genéricos a los países más pobres del mundo.

Los donantes europeos y la Comisión Europea han puesto en marcha algunas iniciativas para promover la innovación en los países en

desarrollo. La Comisión, por ejemplo, ha introducido un programa modelo para mejorar la capacidad de ensayos clínicos en los países en desarrollo y ha introducido nuevas normativas para exigir la realización de estudios para garantizar la seguridad de los nuevos medicamentos pediátricos para niños de todas las edades. Pero en general no se ha hecho lo suficiente y la Comisión no ha aportado todo lo que debiera para impulsar la innovación encaminada a abordar las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo. Su gasto total en I+D para la innovación en los países en desarrollo va en aumento, pero sigue siendo insuficiente.

La UE ha puesto trabas al avance de los nuevos modelos de I+D que la OMS ha propuesto para abordar las necesidades básicas de salud pública en los países en desarrollo. En ausencia de innovación para abordar estas necesidades, millones de hombres, mujeres y niños seguirán a la espera de soluciones que nunca acaban de llegar.

La Comisión Europea entrante representa una nueva oportunidad para dotar a las políticas de la UE de la necesaria coherencia –una oportunidad para garantizar que no quita con una mano lo que concede con la otra–.

En la actualidad, las políticas de la UE sobre innovación y propiedad intelectual menoscaban las demás inversiones que tanto la UE como sus Estados miembros están realizando para mejorar la atención sanitaria en los países en desarrollo. Lo cual pone en entredicho el propio impulso de la Comisión por dotar de coherencia política a todas sus instituciones y que hace caso omiso de la voluntad política de muchas de las partes interesadas, incluidos algunos Estados miembros de la UE.

La CE ha sido la impulsora de la puesta en marcha de estas políticas pero los Estados miembros, con pocas excepciones, se han quedado callados mientras la CE iba implementando su perjudicial agenda en materia de PI a nivel internacional.

Para mejorar la innovación y el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo, Oxfam Internacional y Acción Internacional para la Salud (HAI-Europa) recomiendan:

1. La Comisión Europea y los Estados miembros de la UE deben cumplir los compromisos adquiridos en los ODM, la Declaración de Doha relativa al TRIPS y la Salud Pública, y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de Salud (WHA, por sus siglas en inglés) sobre innovación y acceso a medicamentos, incluyendo la plena implementación de la 'Estrategia Mundial y Plan de Acción (GSPA) sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual' de la OMS.
2. La UE debe velar por que su política comercial se ajuste a sus objetivos de desarrollo, incluido la mejora del acceso a la atención sanitaria y los medicamentos. Esto implica garantizar que las reglas comerciales, ya sean multilaterales, regionales o bilaterales, excluyan de los

compromisos de liberalización los servicios públicos básicos tales como la educación, la salud, el agua y el saneamiento.<sup>1</sup> Los Estados miembros de la UE deben actuar para pedir cuentas a la CE cuando ésta no cumpla tales principios.

3. En relación a la Propiedad Intelectual:

- La UE y los Estados miembros no deben abusar de los acuerdos de libre comercio para introducir normas de PI que sean TRIPS-plus en los países en desarrollo, dado que éstas amplían la protección monopolista e introducen nuevas medidas que limitan el acceso a medicamentos.
- La Comisión Europea debe cesar su presión a los gobiernos que buscan aplicar las salvaguardas y medidas de flexibilidad para proteger y promover la salud pública.
- La Comisión Europea debe modificar su normativa contra la falsificación para garantizar que no tendrá un impacto perjudicial para los países en desarrollo, excluyendo medidas fronterizas por infracción de patentes farmacéuticas, en especial la intercepción de medicamentos en tránsito.
- La UE debe velar para que el Acuerdo Comercial contra la Falsificación (ACTA, por sus siglas en inglés) no fije un nuevo estándar global para las normas de propiedad intelectual que impida el acceso a medicamentos en los países en desarrollo. La UE debe garantizar por tanto que las patentes queden excluidas de cualquier marco que pueda acordarse.
- La Comisión Europea y los Estados miembros deben identificar y apoyar otras medidas para mejorar el acceso a los medicamentos genéricos en los países en desarrollo, incluyendo las patentes mancomunadas (*patent pool*) de UNITAID para el VIH y el SIDA.

4. En relación a la I+D:

- Los donantes europeos, incluida la Comisión, deben incrementar las aportaciones financieras para I+D de manera que puedan abordarse las enfermedades que afectan de forma desproporcionada a los países en desarrollo, especialmente mediante mecanismos alternativos de financiación que promuevan la innovación terapéutica.
- La UE debe apoyar también las Alianzas para el Desarrollo de Productos (PDP, por sus siglas en inglés), cuya finalidad es desarrollar productos nuevos, asequibles y efectivos, y debe seguir potenciando la capacidad de I+D de los países en desarrollo.

---

<sup>1</sup> Este informe se centra principalmente en las políticas sobre propiedad intelectual e innovación de la Unión Europea, y las consecuencias de tales políticas para la atención sanitaria en los países en desarrollo, sin tratar a fondo la política comercial actual de la UE sobre la liberalización de los servicios esenciales. Oxfam sigue estando enormemente preocupada por el impacto negativo que la liberalización de los servicios básicos tendrán en el acceso a la educación, la salud, y el agua potable y saneamiento en los países en desarrollo. Para mayor información, ver: Oxfam Internacional (2008) '¿Socios o rivales?' [http://www.oxfam.org/en/policy/bp110\\_EPAs\\_europe\\_trade\\_deals\\_with\\_acp\\_countries\\_0804](http://www.oxfam.org/en/policy/bp110_EPAs_europe_trade_deals_with_acp_countries_0804)

- La UE debe apoyar la implementación de la 'Estrategia Mundial y Plan de Acción (GSPA)' de la OMS sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual y apoyar al Grupo de Trabajo de Expertos en sus esfuerzos por explorar nuevos modelos de innovación que incrementen tanto la innovación como el acceso.
- La Comisión Europea debe tomar medidas adecuadas para garantizar que iniciativas concretas, como la Iniciativa Medicamentos Innovadores (IMI), vayan orientadas a cubrir necesidades reales de salud y que tanto la IMI como la normativa de la UE sobre medicamentos pediátricos beneficien también a los países en desarrollo.

Health Action International [www.haiweb.org](http://www.haiweb.org)

Oxfam Internacional [www.oxfam.org](http://www.oxfam.org)

© Oxfam Internacional y Health Action International Octubre de 2009

Este documento ha sido escrito por Rohit Malpani (Oxfam Internacional) y Sophie Bloemen (AIS Europa), con la colaboración en su redacción de Mohga Kamal-Yanni, Esme Berkhout y Philippa Saunders. HAI Europa y Oxfam agradecen la colaboración de Tim Reed, Martin Auton y Teresa Alves de Acción Internacional para la Salud, Xavier Seuba de la Universidad Pompeu Fabra, Priti Radhakrishnan y Tahir Amin de Initiative on Medicines, Access and Knowledge, Alexandra Heumber de Médecins Sans Frontières y Elise Ford, David Hachfeld, Stephanie Burgos, Eve Odete y Jon Slater de Oxfam Internacional en su producción. Forma parte de una serie de documentos dirigidos a contribuir al debate público sobre políticas humanitarias y de desarrollo. El documento completo puede descargarse de [www.oxfam.org](http://www.oxfam.org).

El texto puede ser utilizado libremente para la incidencia política y campañas, así como en el ámbito de la educación y de la investigación, siempre y cuando se indique la fuente de forma completa. El titular del copyright requiere que todo uso de su obra le sea comunicado con el objeto de evaluar su impacto. Para la reproducción del texto en otras circunstancias, o para uso en otras publicaciones, o en traducciones o adaptaciones, debe solicitarse permiso y puede requerir el pago de una tasa. Correo electrónico: [publish@oxfam.org.uk](mailto:publish@oxfam.org.uk).

Para más información sobre los temas tratados en este documento, por favor envíe un mensaje a: [advocacy@oxfaminternational.org](mailto:advocacy@oxfaminternational.org).

La información en esta publicación es correcta en el momento de enviarse a imprenta.