

El abuso de los derechos de patentes: La reacción Brasileña

por Agueda Muñoz Del Carpio Toia ()*

(*) Médico. Magíster en Salud Pública, Docente Titular de la Facultad de Medicina Humana. Investigadora del Centro de Investigación. CICA. Universidad Católica de Santa María Arequipa Perú. Becaria Fogarty para el entrenamiento en ética NIH USA-FLACSO Argentina 2006.

Resumen

Brasil es el referente en Latino América en la aplicación de estrategias de lucha contra el sida. A principios de los años 90, Brasil era uno de los países con mayor incidencia en casos de sida y fue la principal causa de muerte de mujeres jóvenes sobre todo en el estado de Sao Paulo y la segunda en el caso de los hombres. La gravedad de la situación del sida en Brasil, ha obligado en los últimos tiempos a las autoridades brasileñas a tomar efectivas medidas de emergencia, tanto para la prevención de la enfermedad como para lograr el acceso gratuito del tratamiento a toda la población que vive con el VIH/sida (15)

En esta lucha, uno de los puntos álgidos, es el acceso gratuito a los antiretrovirales, cuyo costo es extremadamente alto para ser asumido por cualquier gobierno de un país en vías de desarrollo. La industria argumenta que sus altos precios sirven para el financiamiento de los costos de investigación y al desarrollo de nuevos medicamentos, pero con una rápida mirada el balance es a favor de la Industria sin posibilidad de una justa distribución de los beneficios de estas investigaciones. Por todo ello el Gobierno de Brasil, tomó una sorprendente decisión: El Presidente brasileño desconoció las patentes de invención de antiretrovirales utilizados en el tratamiento del sida. Esta decisión implicaba que por primera vez se desconocían en forma clara y terminante los derechos de propiedad intelectual.

En realidad, lo que dispuso el Presidente Lula en el Decreto 6108 fue el otorgamiento de una licencia obligatoria para la elaboración de los referidos medicamentos, sin exclusividad y para fines de uso público no comercial, por el término de 5 años. (8)

Para comprender los alcances de la medida en Brasil y sus implicancias en el sistema de administración de antiretrovirales en Brasil, es que presentamos el presente artículo.

Palabras clave

Abuso - Derechos de Patentes - Anti retrovirales - Brasil

Abstract

Brazil is the referring in Latin America in the application of fighting strategies against AIDS. At the beginning of the 90's, Brazil was one of the countries with the highest incidence of AIDS cases; it was the main cause of young women's death mainly in the state of Sao Paulo and the second in the case of men. The graveness of the AIDS situation in Brazil has forced the Brazilian authorities to take effective emergency measures lately, as much for the prevention of the illness as to achievement of the gratuitous access for the treatment to the whole population that lives with HIV/AIDS (15)

In this fight, one of the critical points is the antiretroviral gratuitous access; its cost is extremely high to be assumed by any developing country government. The industry argues that its high prices are useful for the financing of the investigation costs and to the development of new medications, but with a quick look the balance is in favor of the Industry without possibility of a fair distribution of the benefits of these investigations. Because this the Government from Brazil, made a surprising decision: The Brazilian President ignored the invention patents of antiretroviral used in the treatment of AIDS. This decision implied that for the first time the rights of intellectual property were ignored clearly and as a final point.

In fact, what the President Lula in the Ordinance 6108 stated was the grant of an obligatory license for the elaboration of the referred medications, without exclusivity and for non commercial public use, for a 5 year term. (8)

To understand the reaches of the measure in Brazil and their implicitness in the antiretroviral administration system in Brazil, we present the present article.

Key words

Abuse -Patents' Rights – Antiretroviral - Brazil

Introducción

El análisis de las medidas del presidente de Brasil, referidas al desconocimiento de las patentes de invención N° 1100250-6 y 9608839-7, relativas a antiretrovirales utilizados en el tratamiento del sida, y al otorgamiento de una licencia obligatoria para la elaboración de los referidos medicamentos, sin exclusividad y para fines de uso público no comercial, implica la evaluación de muchos factores y motivaciones que llevaron a tomar esta decisión. Lo que dispuso realmente el presidente Lula en el Decreto 6108 fue el otorgamiento de una licencia obligatoria para la elaboración de los referidos medicamentos, sin exclusividad y para fines de uso público no comercial, por el término de 5 años. (15)

Una de las primeras motivaciones, es cumplir con la Justicia Distributiva de los medicamentos para la comunidad, Brasileña, que ha colaborado con la investigación internacional sobre el sida. Según el décimo lineamiento de CIOMS, antes de que el patrocinador y el investigador inicien una investigación en una población o una comunidad de recursos limitados, deben hacer todos los esfuerzos para asegurar que la investigación responda a las necesidades de salud y las prioridades de la población o la comunidad en la que se realizará la investigación; y cualquier producto que resulte deberá estar razonablemente disponible para esa población o comunidad. (3)

Al respecto, América Latina y sobre todo Brasil, ha contribuido a la investigación de vacunas, y tratamientos para el sida, por ello debería también ser beneficiario de esta justicia distributiva de medicamentos para el sida. Otro argumento que se sumaría sería el de la justicia con Reciprocidad que promueve también que aquéllos que contribuyen a un proyecto de investigación merecen recibir algo a cambio. (10)

Una segunda motivación que debió llevar al Presidente Lula a tomar esta decisión podría haber sido el cumplimiento de la Resolución de la Organización Mundial de Comercio (OMC), que en el 2001 adoptó una resolución para que los países puedan defender el derecho a la salud de

sus habitantes independientemente de los acuerdos comerciales (Declaración de Doha). La resolución prevé la producción nacional de genéricos o la importación de medicamentos de quienes los producen a precios más baratos. (5)

Para comprender las implicancias de esta decisión, es necesario analizar el régimen que tiene una “licencia obligatoria” y cuál es su regulación en el sistema de la Organización Mundial del Comercio OMC. El objetivo de una patente de invención es la concesión de un monopolio temporal para la explotación del producto o del procedimiento patentado. (13,16)

El dieciocho de mayo del año 2007, se realizó la Jornada sobre Bioética y Salud Pública organizada por la Sociedad Argentina de Administración de Organizaciones de Atención de la Salud y Salud Pública (AMA) en el Aula Magna del Hospital Juan Fernández del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. El Dr. Bergel refería entonces: “Este monopolio no puede ser concebido en términos absolutos, ya que en determinadas circunstancias su observancia irrestricta puede importar una grave afectación al interés general. En función de ello y desde siempre, existieron limitaciones tales como la caducidad de la patente, su licenciamiento obligatorio o la autorización para importaciones paralelas. ¿Qué importa en los hechos este licenciamiento obligatorio? En principio el titular de una patente posee una serie de derechos que derivan de su título, entre los cuales se encuentra el de licenciarlo, es decir transferir voluntariamente partes de sus derechos a un tercero en la extensión y límites convenidos y mediante una retribución económica. En esos términos el tercero puede explotarla, sin cometer infracción alguna. Es lo que se denomina “licencia voluntaria”. Paralelamente existe una serie de situaciones en las que las leyes, sin suprimir los derechos del titular, lo “obliga” a conceder una licencia a terceros. Las situaciones que pueden dar lugar a ello son variadas, siendo las más usuales las que se fundan en falta de explotación de la patente en el territorio del país, abuso de posición dominante –sobre todo reflejada en el precio-, motivos de interés público, razones de salud pública, etc. (2).

Luego de crearse la OMC, (Organización Mundial del Comercio), se suscribió el Acuerdo ADPIC, que entró en vigor el 1º de enero de 1995, y es considerado hasta la fecha el acuerdo

multilateral más completo sobre propiedad , contiene aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con derechos de autor, marcas, dibujos y modelos industriales, patentes, esquemas de trazado e información no divulgada, incluye secretos comerciales y datos de prueba. (1)

Al regular los derechos de propiedad industrial se establecieron una serie de acuerdos, entre ellos se puede encontrar en el párrafo 1 del artículo 27: “Los países Miembros deben otorgar patentes por todas las invenciones, ya sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología sin discriminación, obtener patentes y gozar de los derechos de patente sin discriminación por el lugar de la invención o el hecho de que los productos sean importados o de producción nacional” (1).

El acuerdo ADPIC puso en vigencia la patente de proceso y de producto. Hasta entonces había países que solamente protegían el proceso y no el producto. Es decir que un producto podía ser fabricado por una empresa distinta a la inventora del producto, si lo hacía con un proceso distinto.

El acuerdo tiene tres excepciones permisibles de la norma básica sobre patentabilidad, que pueden tener interés para la salud pública: 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 los animales o para preservar los vegetales; los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; y determinadas invenciones para la producción de plantas o animales.(1)

Las licencias obligatorias pueden ser utilizadas por los gobiernos como estrategias para intervenir y sanear las necesidades públicas. El Acuerdo ADPIC justifica el licenciamiento obligatorio en su artículo 31, y las condiciones son: intereses de salud pública, emergencias, falta de explotación de la patente, negación del titular de la patente a llegar a un acuerdo, prácticas anticompetitivas y otros intereses nacionales.

En el Acuerdo ADPIC Art. 8.1, se puede encontrar una cláusula que puede ser utilizada por los gobiernos para la protección de la salud pública ante un acuerdo comercial: “En la formulación o enmienda de sus leyes y regulaciones nacionales, los países pueden adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición y promover el interés público en sectores de vital importancia para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, considerando que tales medidas son consistentes con las disposiciones de este Acuerdo” (1).

La existencia de graves crisis sanitarias generadas sobre todo en Sudáfrica por la epidemia del sida, determinó que los gobiernos lleven a sus agendas políticas, la discusión de los derechos intelectuales y su afectación a la salud de su población y esta iniciativa fue respaldada por la opinión pública mundial.

Se puede relatar la decisión del gobierno sudafricano que desconoció el sistema internacional de patentes para poder proveer a sus habitantes de antiretrovirales a precios razonables. “En septiembre del 2004, Zambia, uno de los países africanos más afectados por la epidemia del VIH/SIDA se declaró en emergencia sanitaria y otorgó licencias obligatorias para la producción de antirretrovirales. Malasia y Mozambique han hecho lo mismo y Camerún ha recurrido a las importaciones paralelas.” (7).

Por todo ello estos países africanos plantearon la necesidad de contemplar la situación de las patentes en emergencias sanitarias, lo que condujo a la aprobación de la llamada “Declaración de Doha”, de noviembre del 2001, establece que los Estados miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) tienen la libertad para utilizar dichas opciones para satisfacer sus necesidades de salud pública. Reconoce además la gravedad de los problemas de salud pública que se presenta en muchos países pobres, como el SIDA, el paludismo y la tuberculosis (16).

El acuerdo sobre ADPIC, sin embargo ha restringido severamente las posibilidades de los países de más pobres de garantizar que los medicamentos estén al alcance de los individuos y de los sistemas de salud públicos o privados. El haber aceptado estándares cada vez más altos

de protección de patentes restringiría aún más el uso de las excepciones y flexibilidades que contiene el acuerdo.

Por todo ello es que el gobierno brasileño que enfrentaba una de las tasa más altas de Sida del continente, (11), dispuso el otorgamiento de una licencia obligatoria para antiretrovirales, ya que la situación de emergencia obligaba al gobierno brasileño por la Ley 9313 de noviembre de 1996 a la distribución obligatoria de medicamentos antiretrovirales por el sistema público de salud. Esta obligación implicaba grandes costos para el Estado. Antes de tomar dicha decisión, el gobierno brasileño trató de lograr algún acuerdo con el Laboratorio Merck quien abastecía los antiretrovirales a Brasil, al frustrarse cualquier acuerdo pese a varios intentos, se tomó la decisión del otorgamiento de una licencia obligatoria para antiretrovirales. (7,8,9)

El Decreto 6108, art. 2, se otorgó la licencia obligatoria para la elaboración de los referidos medicamentos, sin exclusividad y para fines de uso público no comercial, por el término de 5 años. La remuneración que se otorgará al titular de la patente es de 1.5% del costo del medicamento producido por el Ministerio de Salud (8).

En el mismo decreto, se dispuso que los titulares de las patentes licenciadas están obligados a poner a disposición del Ministerio de Salud todas las informaciones necesarias y suficientes para la efectiva producción de los objetos protegidos (medicamentos), debiendo el gobierno asegurar la protección de esa información contra la concurrencia desleal o prácticas de comercio desleales. En la Jornada sobre Bioética y Salud Pública 2007, el Dr. Bergel, ante ésta última disposición del decreto del gobierno de Brasil refería: “Esto es importante por un doble motivo: a). Porque la patente pese a que debe contener la información necesaria y suficiente para que un técnico en la materia pueda reiterar el objeto de la invención, en la mayor parte de los casos reserva una parte considerable de la información, lo que hace necesaria la colaboración del titular para la efectiva explotación; b). Porque esa información que al no constar en la patente tiene carácter confidencial, es debidamente resguardada ante terceros. Por otra parte esto no constituye una novedad, ya que desde hace largo tiempo en los Estados Unidos las licencias obligatorias establecen el acceso a la información técnica (know how) de

producción (4). El Decreto presidencial establece asimismo que la explotación de las patentes licenciadas podrá ser realizada por el gobierno de Brasil o por terceros debidamente contratados. Es decir que el Decreto prevé todos los extremos necesarios para la producción de los medicamentos a un precio accesible y sin ningún tipo de barreras.” (2)

Conclusiones

Brasil no hizo caso a las normas impeditivas a nivel internacional; pero logró aplicar el principio proclamado en la Declaración de Doha que indica que “los derechos intelectuales no impiden ni deberían impedir la protección de la salud pública.”

Brasil dispuso el otorgamiento de una licencia obligatoria para antiretrovirales, para proteger la salud pública de su población, ya que presentaba la urgencia de proveer medicamentos frente a una crisis sanitaria. Prevalció el respeto al derecho a la salud.

La decisión brasileña encontró justificación al plantear la primacía de los derechos a la salud pública sobre los derechos de propiedad intelectual.

Los costos de los medicamentos de los laboratorios deberían brindar ganancias con un límite razonable.

Las agendas políticas deben tomar en cuenta el equilibrio que debe existir entre los derechos de propiedad intelectual, entre los intereses de la industria y la protección de la salud pública.

Toda vez que este equilibrio se rompa por abuso de posición dominante del titular de la patente –precios injustificados- el Estado tiene el insoslayable deber de restablecerlo en beneficio de sus habitantes. Ya desde antiguo el derecho romano había elaborado el aforismo “la salud del pueblo es la ley suprema” frente al cual todas las regulaciones deben ceder.(2)

Este decreto brasileño a favor del acceso a los medicamentos en la población en general, es el reflejo de la necesidad de velar por el interés público, y se constituye en un llamado a la reflexión para lograr una necesaria reforma en los acuerdos de propiedad intelectual, sobre todo los referidos a patentes de medicamentos.

Por último podemos concluir en que de no ser posible la adquisición de medicamentos antiretrovirales a un costo razonable, para un País como Brasil donde la incidencia de sida es la más grande de Latino América, (11,12) significaría una reducción significativa en el número de pacientes que podrían recibir tratamiento gratuito para el sida y si el detener y combatir el VIH sida es una prioridad concertada a nivel del Gobierno y políticas Brasileñas, resultaría humano, justo y hasta necesario buscar el acceso a otras alternativas como son los genéricos producidos en Brasil.

Bibliografía

1. Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el Comercio. Organización Mundial del Comercio, enero de 1995.
2. Bergel, S. Ponencias de Jornada sobre Bioética y Salud Pública. Sociedad Argentina de Administración de Organizaciones de Atención de la Salud y Salud Pública (AMA). Aula Magna del Hospital Juan Fernández del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, 18 mayo 2007
3. Council for International Organizations of Medical Sciences, World Health Organization. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva: CIOMS. Lineamiento 10, WHO; 1993.
4. Correa, C. Bergel, S.: Patentes y competencia, Edit. Rubinzal Culzoni, Santa Fe 196, p. 105.
5. Declaración de Doha IV Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC) Doha, Qatar. 14 de noviembre de 2001,
6. Distribución obligatoria de medicamentos antiretrovirales por el sistema público de salud en situación de emergencia .Gobierno Brasil. Ley 9313 de noviembre de 1996.
7. Importación de genéricos en Sudáfrica. Republic of Zambia, Ministry of Commerce, Trade and Industry. Compulsory License n.º CL 01/ 20004, 21 setiembre 2004.
8. Licencia obligatoria para la elaboración de antiretrovirales, sin exclusividad y para fines de uso público no comercial, por el término de 5 años. Decreto 6108 del 04 de Mayo 2007 , Diario Oficial de la Unión (07-05-2007)

9. Los laboratorios no demandaran a Sudafrica por fabricar medicamentos genéricos. Histórico precedente en la lucha contra el sida en África. Disponible en: www.clarin.com/diario/2001/04/20/s-04101.htm
10. Macklin, Ruth.. Ética de la investigación internacional: El problema de la justicia hacia los países menos desarrollados. *Acta bioeth*, 2004, 10(1): 27-36.
11. Ministerio de salud de Brasil, Programa Nacional sobre las ETS y el SIDA. Boletim Epidemiológico: AIDS e DST, Año I, no. 1, 2004.
12. Ministerio de salud de Brasil, Programa Nacional sobre las ETS y el SIDA, Oficina de Prensa. Acceso el 14 de junio, 2007. Disponible en: www.aids.gov.br.
13. Organización Mundial de Comercio. Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, APDPC. 1994 Disponible en: www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf
14. Organización Panamericana de la Salud 2004. Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionado con el Comercio (ADPIC) y acceso a medicamentos. Enfoque del análisis en las Américas. Disponible en: www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/acceso_intelectual_inf_Nicaragua.pdf
15. Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA. Informe sobre la epidemia mundial de SIDA 2004. Ginebra: ONUSIDA, 2004.
16. Repercusiones de la Declaración de Doha relativas al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. WHO/EDM/PAR 2002