

Patentes contra pacientes

Cinco años después de la Declaración de Doha

Los miembros de la Organización Mundial de Comercio (OMC) firmaron hace cinco años un acuerdo ministerial para evitar que las normas de propiedad intelectual siguieran obstaculizando los esfuerzos de los países en desarrollo por proteger su salud pública. Sin embargo, poco ha cambiado desde entonces. Los precios de los medicamentos patentados continúan siendo inalcanzables para la población más pobre del mundo. Las reglas comerciales son todavía un obstáculo importante a la hora de acceder a versiones genéricas asequibles de los medicamentos patentados. Aumenta en los países pobres la incidencia de enfermedades que debilitan y matan, pero los medicamentos no están disponibles. Es necesario actuar con urgencia.

Resumen

Las enfermedades continúan asolando a las poblaciones pobres de todo el mundo. En 2005 se produjeron aproximadamente cuatro millones de nuevas infecciones por VIH. Las enfermedades no infecciosas (ENI) han desatado una nueva epidemia de sufrimiento en los países en desarrollo. Las pandemias como la gripe aviaria son una seria amenaza tanto para la población de los países ricos como para la de los pobres.

Para los pacientes de los países pobres, que padecen una carga desproporcionadamente alta de enfermedades, el acceso a medicamentos de calidad a precios asequibles tiene una importancia crítica. La mayoría de la población pobre paga los medicamentos directamente de su bolsillo, de manera que un ligero incremento en los precios torna los medicamentos que pueden salvar sus vidas en inasequibles.

A finales de los noventa los funcionarios de los países en desarrollo y las organizaciones de la sociedad civil fueron haciéndose conscientes del impacto de las reglas comerciales sobre propiedad intelectual en el acceso a medicamentos esenciales. Estas reglas –introducidas a través de Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC)- crean monopolios de facto para los medicamentos que venden las farmacéuticas multinacionales, dejando fuera del mercado a sus alternativas genéricas de bajo precio. Las farmacéuticas de genéricos cumplen un papel básico para los países en desarrollo ya que reducen de forma sustancial el coste de medicamentos cuyos precios son prohibitivos para la inmensa mayoría de sus poblaciones.

Respondiendo a una creciente indignación pública, los gobiernos de los países en desarrollo demandaron a la Organización Mundial del Comercio (OMC) que abordara este asunto fundamental en la siguiente ronda de negociaciones sobre el comercio global. En consecuencia, los miembros de la OMC aprobaron por unanimidad la Declaración de Doha sobre ADPIC y Salud Pública de 14 de Noviembre de 2001, donde afirman que las normas de propiedad intelectual no deberían impedir a los países proteger su salud pública. La Declaración afirmaba que los países en desarrollo podían hacer cumplir las salvaguardas de salud pública permitiendo la introducción de medicamentos genéricos que forzaran los precios a la baja cuando así lo consideraran necesario dentro del marco establecido por la OMC. También obligaba a los miembros de la OMC a facilitar la exportación de medicamentos genéricos a todos los países pobres con escasa capacidad de producción propia, una medida conocida como “Párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre ADPIC y Salud Pública”.

Desde 2001, sin embargo, los países ricos han incumplido sus promesas. Sus actitudes van desde la apatía y la inacción hasta una obstinada determinación por socavar el espíritu y el propósito de la Declaración. Estados Unidos, en virtud de la industria farmacéutica, es especialmente culpable de promover mayores niveles de protección de propiedad intelectual en los países en desarrollo.

En la negociación de numerosos tratados regionales y bilaterales de libre comercio (TLC) Estados Unidos ha impuesto lo que se conoce como normas de propiedad intelectual 'ADPIC plus', que debilitan o eliminan las salvaguardas de salud pública permitidas bajo ADPIC. De este modo, los medicamentos patentados tienen niveles aún mayores de protección que los establecidos en ADPIC, lo que retrasa la disponibilidad de genéricos a precios asequibles. Para lograr una mayor protección de las patentes, Estados Unidos utiliza todos los recursos a su alcance, desde la amenaza de sanciones comerciales a los procesos de negociación para el acceso de nuevos países a la OMC.

Otros países ricos, en particular los miembros de la Unión Europea, no reivindican una agenda ADPIC plus, pero hacen poco por oponerse a ella. En la práctica, su pasividad ha permitido a los Estados Unidos imponer normas más rigurosas de propiedad intelectual en los países pobres. Esta indiferencia no es coherente con los compromisos asumidos por la UE en la Declaración, pero tampoco resulta sorprendente puesto que las farmacéuticas europeas se benefician de las legislaciones aprobadas por los países en desarrollo como consecuencia de los compromisos ADPIC plus adquiridos en los acuerdos con los EEUU.

Tampoco el 'Párrafo 6' de la Declaración de Doha sobre ADPIC y Salud Pública" ha facilitado la disponibilidad de medicamentos genéricos a precios asequibles en los países pobres que tienen escasa o nula capacidad de producción propia. La intransigencia de los países ricos durante las negociaciones les permitió introducir obstáculos legales y burocráticos que hacen impracticable la solución que ofrece la Declaración, y estos países no tienen prisa en resolver el problema. Canadá, que fue el primero en aplicar las medidas legislativas orientadas a resolver el problema, las hizo aún más complicadas. Estados Unidos ni siquiera ha promulgado una legislación al respecto, mientras que la UE sólo lo hizo a mediados de 2006.

La industria farmacéutica se ha beneficiado ampliamente de la estrategia comercial de los Estados Unidos, que al buscar la eliminación o el debilitamiento de las salvaguardas ADPIC refleja la intención de las compañías de extender sus monopolios sobre los medicamentos. La industria también ha perseguido normas ADPIC plus en aquellos países en desarrollo que no tienen obligación de elevar los niveles de protección de la propiedad intelectual. Tras haber logrado que el Gobierno de Estados Unidos imponga normas más estrictas en los países en desarrollo, las compañías presionan ahora para hacer que éstas se cumplan, incluso bajo la amenaza de sanciones comerciales.

Éste es el caso de Filipinas y de India, que no han firmado ningún acuerdo comercial ADPIC plus y por tanto sólo están obligadas a aplicar los estándares ADPIC de propiedad intelectual. Sin embargo, en un intento de extender su monopolio en el medicamento de hipertensión Norvasc, la compañía farmacéutica Pfizer está desafiando el derecho del gobierno filipino a utilizar las salvaguardas ADPIC. La farmacéutica Novartis, cuyo historial de acceso a medicamentos en países en desarrollo incluye avances considerables, desafía las salvaguardas de salud pública contenidas en la ley india de patentes. Más aún, se encuentra en medio de un conflicto legal en el que reclama que se ejecute la patente de un medicamento contra el cáncer, Glivec, para el que existen versiones genéricas a un precio diez veces menor que el del original.

A pesar de la presión ejercida por la industria farmacéutica y por los gobiernos de los países ricos, muchos países en desarrollo – impulsados por la voluntad política y por una sociedad civil eficaz– están teniendo éxito a la hora de introducir y hacer cumplir las salvaguardas ADPIC. Kenia aprobó en 2001 una ley de Propiedad Intelectual que reducía de forma drástica los precios para los medicamentos contra el VIH/SIDA, aunque el año pasado algunos responsables políticos intentaron introducir una enmienda a esta ley que hubiese revocado importantes salvaguardas ADPIC. En India, una sociedad civil organizada ayudó a introducir las salvaguardas ADPIC que preservan la competencia de los genéricos, que es vital para millones de personas pobres en India y otros países en desarrollo.

Desgraciadamente, algunos países han abandonado las salvaguardas que utilizaron en el pasado. Malasia, que utilizó licencias obligatorias (lo que permite a los gobiernos ignorar temporalmente una patente y autorizar la producción de copias genéricas) para reducir el precio de los medicamentos antirretrovirales, ha dejado de enfrentarse a los altos precios de las compañías farmacéuticas. Los países que se mantienen firmes en sus compromisos, como Kenia e India, están sujetos a presiones externas.

En el quinto aniversario de la Declaración de Doha existe una necesidad urgente de revitalizar el espíritu que permitió su aprobación. La decepcionante actuación de los países ricos y la actitud de la industria farmacéutica preocupan profundamente a las organizaciones de la sociedad civil y a los gobiernos del mundo en desarrollo. Para asegurar el acceso futuro a medicamentos de bajo precio para las poblaciones pobres, este informe de Oxfam recomienda medidas en los siguientes ámbitos:

- Cinco años después de firmar la Declaración de Doha, la OMC debe revisar el impacto de los acuerdos ADPIC sobre la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos en los países en desarrollo. La revisión debería ser apoyada por estudios independientes de la Organización Mundial de la Salud y otras organizaciones internacionales relevantes, en colaboración con los gobiernos y grupos de interés público.
- Estados Unidos debe dejar de utilizar los acuerdos comerciales bilaterales y regionales, la amenaza de sanciones comerciales y las negociaciones de acceso a la OMC para introducir medidas ADPIC plus en los países en desarrollo.
- Los países del G8 deben: proporcionar apoyo técnico, político y económico a los países pobres para promulgar las salvaguardas ADPIC y resistir a las reglas ADPIC plus; fomentar en la OMC acuerdos que aseguren que las normas de propiedad intelectual recogen los intereses y necesidades de los países pobres; asegurarse de hacer viable la solución del Párrafo 6 (que permite a los países productores exportar versiones genéricas de medicamentos patentados a países en desarrollo con capacidad de producción nula o insuficiente).
- Los países ricos deben incorporar la solución del Párrafo 6 en sus normativas nacionales, así como proporcionar apoyo técnico, político y económico a los países pobres para promulgar y hacer cumplir las salvaguardas ADPIC y resistir a las normas ADPIC plus.

- Los países en desarrollo (incluyendo India, China, Brasil y Sudáfrica) deben oponerse a las normas ADPIC plus en los tratados comerciales; impedir la introducción de normas ADPIC plus en las legislaciones nacionales; y aplicar completamente las salvaguardas ADPIC para asegurar la producción, importación y exportación de medicamentos genéricos.
- Las compañías farmacéuticas deben dejar de presionar a sus gobiernos para que promuevan normas de propiedad intelectual estrictas en todo el mundo, y sobre los países pobres para que acepten normas de propiedad intelectual más estrictas que socaven la salud pública.
- Las agencias especializadas de la ONU, como la UNCTAD, la OMPI y la OMS debe proporcionar asistencia y apoyo técnico independiente a los países pobres para que promulguen salvaguardas ADPIC.

1. Introducción

En 1994 los negociadores de los EE.UU. y de otros países ricos lograron una importante victoria al conseguir que se aprobara un acuerdo mundial sobre los derechos de propiedad intelectual en la recién creada Organización Mundial del Comercio (OMC). El llamado Acuerdo sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, TRIPS en sus siglas en inglés), forzó a otros países a introducir un régimen de propiedad intelectual más en línea con la vigente en EE.UU., que establece una protección ampliada a 20 años para las patentes de medicamentos. Las afirmaciones de que la protección de la propiedad intelectual y las ganancias que se generan a través del monopolio resultante preservan la innovación siguen siendo discutibles. Al contrario, la protección de la propiedad intelectual, al retrasar la competencia de las copias de bajo coste (llamadas genéricos), se traduce en precios más elevados de los medicamentos, con consecuencias devastadoras para millones de personas pobres.

En el mismo momento en el que entraba en vigor este nuevo régimen de propiedad intelectual emergían nuevas amenazas a la salud pública, principalmente la epidemia del VIH. Los países en desarrollo empezaron a reaccionar ante la crisis del VIH y del SIDA proporcionando medicamentos de bajo coste a sus ciudadanos. Muchos de estos esfuerzos toparon con la oposición de empresas farmacéuticas que intentaron bloquear la producción de los equivalentes genéricos de medicamentos patentados en Brasil y Tailandia.

El resultado fue la indignación pública y los representantes comerciales de los países en desarrollo insistieron en que las consecuencias sobre la salud pública del Acuerdo sobre los ADPIC se trataran como parte de una negociación de nuevas normas comerciales en el marco de una “ronda del desarrollo” más amplia, celebrada en Doha en el año 2001. Como resultado de estos esfuerzos se redactó la “Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública”, en la que se afirmaba que el Acuerdo sobre los ADPIC no debía obstaculizar la protección de la salud pública por parte de los países miembros. La Declaración reafirmó el derecho de los países en desarrollo a utilizar las excepciones previstas en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC para reducir el precio de los medicamentos, y también se instó a los miembros de la OMC a encontrar una solución para los países con una capacidad de producción de genéricos insuficiente.

La Declaración de Doha es un acuerdo legal posterior al ADPIC que se puede aplicar para la interpretación de éste, así como para

presentar demandas acogiéndose al Sistema de Resolución de Diferencias de la OMC.¹ Por encima de todo, representa un compromiso político y moral de todos los miembros de la OMC para garantizar que el Acuerdo sobre los ADPIC no impida el acceso a medicamentos económicos por parte de la población más desfavorecida.

Durante los últimos cinco años, la salud pública en los países en desarrollo cuyo balance impulsó la Declaración no ha mejorado. Sin embargo, en vez de permitir a los países en desarrollo llevar a la práctica la Declaración de Doha, los países ricos, especialmente EE.UU., han ignorado completamente los compromisos ya adquiridos. A través de los Tratados de Libre Comercio (TLC) y la presión unilateral, EE.UU ha constreñido a los países en desarrollo con normas cada vez más exigentes de protección de la propiedad intelectual que van más allá del Acuerdo sobre los ADPIC. Otros países ricos, en particular los Estados Miembros de la Unión Europea, han permanecido silenciosos y han sacado partido de la agenda comercial de EE.UU. Las empresas farmacéuticas también han presionado a los países en desarrollo para que no incorporaran las flexibilidades (contenidas en las salvaguardas) previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y aprobaran así unas normas de propiedad intelectual más severas.

Pese a estas presiones, algunos países en desarrollo, como la India, Kenia y Filipinas, con un fuerte apoyo de los grupos locales de la sociedad civil, han dado pasos prometedores en pro de la salud pública y aumentar el acceso a medicinas a precios asequibles. Sin embargo, la mayoría de países en desarrollo no han logrado asegurar precios económicos para un producto tan esencial como son las medicinas, y en cambio han introducido normativas sobre la propiedad intelectual más estrictas que las disposiciones presentes en ADPIC. La introducción de dichas disposiciones normativas acarrea consecuencias nefastas para la salud de los ciudadanos y ciudadanas de dichos países.

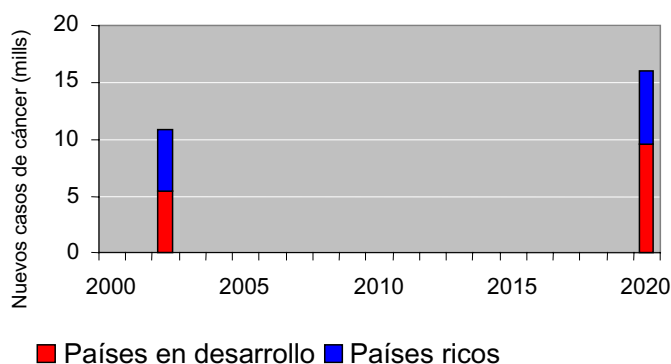
Este informe ilustra por qué las preocupaciones que dieron lugar a la Declaración de Doha aún no se han resuelto. Las normas relativas a la propiedad intelectual siguen representando verdaderos obstáculos al acceso a los medicamentos por parte de las poblaciones pobres; a la vez que repercute seriamente en la capacidad de los distintos gobiernos a la hora de enfrentarse a los serios problemas que la salud pública engloba. Oxfam hace un llamamiento a un compromiso renovado para la defensa de los derechos relacionados con la salud pública ya esbozados en la Declaración de Doha y recomienda acciones urgentes por parte tanto de los donantes y países en desarrollo como de las empresas farmacéuticas.

2. Una necesidad urgente de medicamentos asequibles

En el año 2000 los líderes mundiales convirtieron la salud en una prioridad en el marco de los Objetivos de Desarrollo del Milenio,² reconociendo así que una inversión significativa en la salud resulta esencial para el desarrollo humano. Sin embargo, la crisis sanitaria que ha asolado al mundo en desarrollo no muestra ninguna señal de remitir. Las enfermedades infecciosas siguen matando a millones de niños y jóvenes.³ Desde la adopción de la Declaración de Doha en noviembre de 2001, más de 20 millones de personas se han infectado con el VIH, con lo que el número total de personas que viven con el VIH/SIDA alcanza las 38,6 millones.⁴ Otras enfermedades infecciosas como la tuberculosis y la hepatitis C suponen una carga muy pesada para muchos países en desarrollo, y la gripe aviar amenaza la vida de millones. Enfermedades olvidadas, como la *enfermedad del sueño*, siguen siendo endémicas en países pobres.

Además, las enfermedades no transmisibles (ENT), consideradas antaño un “mal de ricos” cada vez afectan a más personas en los países en desarrollo. Más del 80 por ciento de los fallecimientos por ENT tienen lugar en países en desarrollo.⁵ Se prevé que el número de casos de cáncer se duplique entre el año 2002 y 2020, con un 60 por ciento de los casos en los países en desarrollo (Gráfico 1)⁶. Además, los casos de diabetes han pasado de 30 a 230 millones en los últimos veinte años, con la mayoría de los casos en el mundo en desarrollo.⁷

Gráfico 1: Previsión de nuevos casos de cáncer para el año 2020



Fuente: OMS

Aparte de ser origen de enfermedad y muerte, las ENT ocasionan graves secuelas tanto económicas como sociales en la población pobre: no sólo el tratamiento conlleva un gasto de por vida en medicamentos, sino que la carga del cuidado suele recaer en la mayoría de los casos sobre las mujeres.

La mejora de las condiciones sanitarias de los países en desarrollo requiere acciones desde varios frentes por parte de la comunidad internacional y los gobiernos nacionales. Los obstáculos principales al acceso de la población desfavorecida a los servicios que necesitan siguen siendo la falta de fondos y de capacidad de gestión, la participación económica en los servicios sanitarios y la falta de servicios y personal sanitario. La comunidad internacional y los gobiernos nacionales tienen que mejorar urgentemente su prestación de servicios sanitarios.⁸

Sin embargo, la comunidad internacional no podrá alcanzar sus objetivos si no se abordan los problemas causados por el elevado precio de los medicamentos patentados que impide a millones de personas acceder a algún tipo de tratamiento en países en desarrollo.

El coste de los medicamentos representa la parte más importante de los gastos sanitarios de las personas de países pobres. El gasto en productos farmacéuticos se sitúa entre el 10 y el 20 por ciento del total de los gastos sanitarios en los países ricos y entre el 20 y el 60 por ciento en los países más pobres.⁹

A diferencia de muchos países ricos, la mayoría de los países en desarrollo no cuenta con un sistema de seguro sanitario universal. En Asia, los medicamentos constituyen entre un 20 y un 80 por ciento de los costes sanitarios que tiene que pagar el usuario.¹⁰ En Perú, donde el 70 por ciento de los gastos en medicamentos los paga cada persona de su propio bolsillo, sólo un 52 por ciento de la población tiene un

seguro sanitario y, normalmente, la cobertura excluye a aquellos que viven por debajo del umbral de la pobreza.¹¹

3. La Declaración de Doha: los pacientes por delante de las patentes

Millones de mujeres y hombres en países en desarrollo realizan grandes sacrificios para poder comprar los medicamentos que ellos o sus familias necesitan. El coste de los cuidados sanitarios, especialmente los medicamentos, les impide invertir en otros activos que pudieran dar salida a su situación de pobreza. El fomento de la competencia mediante genéricos ha demostrado ser el mecanismo más efectivo para reducir el precio de los medicamentos en países en desarrollo. En Colombia, donde los genéricos constituyen dos terceras partes del mercado nacional, el coste de los medicamentos genéricos se limita, de media, a una cuarta parte del coste del equivalente de marca.¹² Sin embargo, las normas sobre la propiedad intelectual recogidas en el Acuerdo sobre los ADPIC limitan la competencia de los genéricos, manteniendo de esta forma los nuevos medicamentos fuera del alcance de todos, excepto de una pequeña élite, en los países en desarrollo (Cuadro 1).

Cuadro 1: Cómo afectan las normas relativas a las patentes a los precios de los medicamentos en México

En 1993, México firmó el Tratado de Libre Comercio de América del Norte con Estados Unidos y Canadá (TLCAN). Con el TLCAN México aplicó normas de propiedad intelectual prácticamente idénticas a las normas que se introdujeron posteriormente con el Acuerdo sobre los ADPIC. En 1999, los precios de los medicamentos en México se situaban prácticamente al mismo nivel que los de los países europeos y sobrepasaban incluso el precio medio de los medicamentos en Francia y Canadá.¹³ Sin embargo, la renta per cápita en México era inferior a un tercio del la de la Unión Europea, y, en 2000, aproximadamente un 20 por ciento de la población ganaba menos de dos dólares al día.¹⁴ Por esta razón, había un “consumo [de medicamentos] per cápita significativamente inferior en México”, lo que confirma que para la mayoría de las personas el precio no resultaba asequible”.¹⁵

El Acuerdo sobre los ADPIC representa la mayor ampliación sobre la protección de la propiedad intelectual de toda la historia. Para disipar las preocupaciones de los países en desarrollo, el acuerdo estipuló que los países adoptarían medidas para proteger la salud pública, promocionar el interés público y evitar que se abusara de las normas de propiedad intelectual. Estas medidas, que se conocen como las exenciones para proteger la salud pública, permitían a los países obtener medicamentos patentados más baratos o medicamentos genéricos equivalentes a los patentados (Cuadro 2). La importancia de las exenciones ha sido reiterada por Pascal Lamy, el actual

Director General de la OMC quien afirmó que “[las exenciones] pueden marcar una diferencia importante a la hora de salvar vidas y garantizar que más personas puedan acceder a un tratamiento médico”.¹⁶ Además, los países cuentan con la opción de determinar bajo qué circunstancias se aplican las exenciones. El Acuerdo sobre los ADPIC también proporcionó a los países en desarrollo un “periodo de transición” previo su aplicación.

Cuadro 2: Algunas exenciones para proteger la salud pública en el Acuerdo sobre los ADPIC

La *importación paralela* (artículo 6) permite a los países importar un producto patentado que se comercialice en otro país a un precio más económico. Las *licencias obligatorias* y el *uso por el gobierno* (artículo 31) permiten que los gobiernos puedan anular temporalmente una patente y autorizar la producción de equivalentes genéricos de medicamentos patentados por razones de interés público. Esto se define de forma muy general dejando al arbitrio de cada país su interpretación y aplicación. La *Disposición Bolar* permite realizar pruebas y otorgar la necesaria autorización reglamentaria de las versiones genéricas de medicamentos antes de que expire la patente con el fin de garantizar la introducción de versiones genéricas inmediatamente tras la expiración de la patente.

A finales de los noventa, la epidemia del VIH ponía de manifiesto la necesidad de conceder flexibilidad a las normas de propiedad intelectual y de un aumento de la inversión en la prestación de atención sanitaria.

En el año 2001, gracias a la flexibilidad introducida en la ley de patentes de la India (la India entró en vigor el Acuerdo sobre los ADPIC en el año 2005), los productores de medicamentos genéricos de la India pudieron comercializar productos antirretrovirales por sólo una parte del precio que cobraban las multinacionales: 360 dólares USA por paciente al año, frente a 10.000 dólares USA por paciente al año. Posteriormente, los precios disminuyeron todavía más hasta alcanzar el precio actual de 136 dólares USA por paciente al año. Debido a esta importante reducción en el precio de los antirretrovirales - consecuencia de la competencia de genéricos- el número de las personas que reciben tratamiento ha aumentado de forma significativa, alcanzando en el año 2006 los 1,6 millones de personas en los países en desarrollo.¹⁷ Además, el tratamiento del VIH/SIDA se ha mejorado gracias a los esfuerzos de los productores de genéricos de la India. Antes de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC, estos productores podían combinar los tres antirretrovirales de primera línea en una sola pastilla. Esta “dosis fija combinada” (FDC en sus siglas en inglés) facilitaba al paciente el seguimiento del tratamiento y conformando en la actualidad la base de los programas de tratamiento en toda África.

Sin embargo, respondiendo a la influencia de la industria farmacéutica, los países ricos intentaban simultáneamente prevenir la

utilización de las exenciones previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, cuyo objetivo es aumentar el acceso a los medicamentos por parte de la población. En 1997, Sudáfrica aprobó una ley de medicamentos con el ánimo de promocionar el acceso a medicamentos asequibles. A cuya promulgación las empresas farmacéuticas respondieron llevando a Sudáfrica ante los tribunales. EE.UU no sólo ejerció una gran presión para que Sudáfrica cediera; sino que lanzó asimismo un proceso de resolución de diferencias ante la OMC, contra la legislación brasileña que permitía a los productores locales producir medicamentos patentados, si las empresas multinacionales no las producía localmente. Estos casos levantaron la indignación general en todo el mundo. Finalmente, las empresas farmacéuticas retiraron su demanda ante los tribunales contra Sudáfrica y EE.UU. tuvo que retirar su queja ante la OMC.

Las grandes dificultades a las que se enfrentan los países en desarrollo para proporcionar medicamentos que salvan vidas a sus ciudadanos cuestionan fuertemente hasta qué punto resulta apropiado un alto nivel de protección de la propiedad intelectual en los países en desarrollo. Los gobiernos de los países pobres y los grupos de la sociedad civil, incluyendo Oxfam, presionaron a los países del Norte para que se pusiera fin a las injusticias globales creadas por las normas de propiedad intelectual. Como resultado, la salud pública y el Acuerdo sobre los ADPIC se convirtieron en temas clave en el orden del día de la IV Conferencia Ministerial de la OMC en Doha, Qatar, en noviembre de 2001, en la que los miembros de la OMC pusieron en marcha la Ronda del Desarrollo de Doha de negociaciones comerciales.

Estas negociaciones querían ser “pro-desarrollo” y tratar las preocupaciones cada vez mayores de los países pobres relacionadas con las normas globales del comercio, como el impacto del Acuerdo sobre los ADPIC sobre el acceso a los medicamentos. De esta reunión surgió la Declaración de Doha, aprobada unánimemente por los miembros de la OMC. El compromiso de tratar el problema del impacto del Acuerdo sobre los ADPIC sobre la salud pública, junto con las políticas agrícolas de los países ricos, fue fundamental para convencer a países en desarrollo reacios para que firmaran una nueva Ronda de negociaciones.

4. ¿Cómo beneficia la Declaración de Doha a la salud pública?

La Declaración de Doha reconoce de forma inequívoca y aclara que el Acuerdo sobre los ADPIC no debe impedir que los países miembros de la OMC tomen medidas para proteger la salud pública (Cuadro 3).

Cuadro 3: Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública

El artículo 4 de la Declaración dice: "Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto."

Concretamente, la Declaración reconoce la necesidad legítima de los países de tomar medidas para reducir el precio de los medicamentos como el uso de las exenciones previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. La Declaración reconoce igualmente la necesidad de que los miembros de la OMC encuentren un mecanismo para que los países en desarrollo con poca o ninguna capacidad para la producción de medicamentos puedan recurrir a la importación de versiones genéricas de medicamentos patentados al amparo de licencias obligatorias. En el Acuerdo sobre los ADPIC se estipula que las licencias obligatorias deben ser predominantemente para el mercado nacional, lo que significa que los países pobres sin la necesaria capacidad de producción no podían recurrir a otros países para conseguir los medicamentos. Por último, la Declaración amplía el "período de transición" para los países menos adelantados hasta el año 2016, manteniendo cada PMA el derecho de prórrogas adicionales.

Aunque la Declaración constituye un mecanismo prometedor para mitigar los efectos nocivos de las normas de propiedad intelectual, los países ricos y las empresas farmacéuticas han minado su potencial durante los últimos cinco años.

5. Malicia y pasividad: la actuación de los países ricos

Desde el año 2001, el comportamiento de los países ricos va desde la apatía y la inacción hasta la pura determinación de minar la Declaración de Doha. EE.UU., bajo la influencia de las empresas farmacéuticas, es el único responsable en la imposición de niveles más estrictos de protección de la propiedad intelectual (normas “ADPIC plus”). Estas normas violan los compromisos de EE.UU. en la Declaración de Doha e impiden que los países en desarrollo utilicen las exenciones para proteger la salud pública.

EE.UU. ha conseguido este objetivo mediante acuerdos comerciales bilaterales y regionales, las negociaciones de adhesión a la OMC y otras formas de presión unilateral. Otros países ricos no han proporcionado el apoyo político, económico o técnico necesario para que los países en desarrollo pudieran aprobar y aplicar activamente las exenciones previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Además, el conjunto de los países ricos no ha conseguido que las licencias obligatorias funcionen a favor de los países con una capacidad productora insuficiente.

La agenda “ADPIC plus” de EE.UU.

EE.UU. ha defendido con vehemencia los intereses comerciales de las empresas farmacéuticas en las negociaciones comerciales con países en desarrollo. La oficina del Representante Comercial de los EE.UU. (USTR), por ejemplo, anunció una reorganización interna para reflejar “nuestros esfuerzos para apoyar mejor a las innovaciones vitales de EE.UU., incluyendo las de la industria farmacéutica”.¹⁸

Recientemente la administración Bush ha intentado impedir que el personal de la Organización Mundial de la Salud realice o publique estudios o declaraciones que critiquen el impacto de la política comercial de EE.UU. sobre la salud pública.¹⁹ De esta forma, EE.UU. quiere conseguir una armonización mundial de las normas de propiedad intelectual al mismo nivel o a un nivel superior que las recogidas por la legislación estadounidense, más estricta que el Acuerdo sobre los ADPIC.²⁰

La postura de EE.UU. no sorprende en absoluto teniendo en cuenta la estrecha relación entre las empresas farmacéuticas y el USTR. En la actualidad, 20 representantes de la industria farmacéutica forman parte de los comités asesores del USTR.²¹ Además, el USTR ha retrasado reiteradamente la designación de representantes de la salud pública en los comités asesores, según exige la legislación federal.²² Se presentó una demanda ante un tribunal federal de EE.UU. para

obligar al USTR a cumplir estas obligaciones. Esta demanda también llevó a la Cámara de Representantes de Estados Unidos a aprobar una ley para congelar la financiación de estos comités asesores hasta que se tomaran las medidas adecuadas.²³

La influencia de la industria farmacéutica sobre la postura del Gobierno de los EE.UU. sobre los derechos de propiedad intelectual en países en desarrollo resulta especialmente evidente cuando se comparan los estudios anuales que presentan tanto el USTR como la Asociación de Investigación y Producción Farmacéutica de Estados Unidos (PhRMA, en sus siglas en inglés) sobre los marcos legislativos relativos a la propiedad intelectual en otros países. Hay un estudio anual del gobierno, conocido como el informe “Especial 301”, que exige la Ley del Comercio de Estados Unidos y obliga al USTR a evaluar si las normas de protección de la propiedad intelectual en otros países son coherentes con el nivel de protección que prefiere Estados Unidos. Se mandan avisos a los países que no alcanzan el listón de Estados Unidos y en estos avisos se incluyen amenazas de sanciones comerciales. Muchas de las recomendaciones en el estudio de PhRMA y del informe Especial 301 son idénticas o sorprendentemente similares.

Tratados de Libre Comercio (TLC) bilaterales y regionales

Aunque EE.UU. firmó la Declaración de Doha en 2001, su política comercial no sufrió ningún cambio. Al contrario, EE.UU. optó por utilizar otros medios para garantizar que se impusieran en todo el mundo los niveles más estrictos posibles para la protección de la propiedad intelectual.

En 2002 el Congreso exigió al USTR que “respetara la Declaración [de Doha] en lo relativo al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública” cuando le otorgó al USTR autoridad para negociar Tratados de Libre Comercio.²⁴ Sin embargo, todo TLC firmado o actualmente en negociación ha ignorado las obligaciones fundamentales de la Declaración al mantener o imponer niveles mayores de protección de la propiedad intelectual. Esto limita aún más la competencia de los genéricos,²⁵ a pesar de que muchos socios comerciales de EE.UU. son países en desarrollo con millones de pobres que no pueden permitirse medicamentos caros.²⁶

Los TLC contienen las siguientes disposiciones “ADPIC plus”:

- Ampliación del ámbito de las patentes farmacéuticas, incluyendo nuevas indicaciones (nuevos usos terapéuticos de medicamentos ya existentes) y fórmulas;

- Aumento de la protección de los datos de las pruebas clínicas estableciendo el período de exclusividad para la comercialización de los datos como mínimo en cinco años (también conocido como la exclusividad de los datos);²⁷
- Limitación de los casos en los que se pueden otorgar licencias obligatorias a las emergencias, el uso no comercial por parte del gobierno y casos de competencia;
- Prohibición del comercio paralelo de medicamentos patentados que se vendan a precios más baratos en otro lugar;
- Ampliación de los monopolios de patentes en los plazos administrativos de las oficinas de patentes y de las autoridades reguladoras de los medicamentos;
- Vínculo entre el registro de un medicamento y el estado de la patente, previniendo de esta forma el registro y la venta de genéricos durante el periodo de validez de la patente;
- Sanción en el caso de violaciones de patente. Además, las empresas farmacéuticas tienen, por su inversión, derecho a demandar, si se han otorgado licencias obligatorias imprevistas, entre otros casos.
- Prohibición de oponerse a una patente antes de su concesión y disposiciones para dificultar la impugnación de patentes no válidas.

Consecuencias de los Tratados de Libre Comercio “ADPIC plus” para la salud pública

Los Tratados de Libre Comercio firmados entre EE.UU. y los países en desarrollo tendrán consecuencias graves sobre la salud y el bienestar de las personas en dichos países. Los estudios confirman que si se aplican los TLC en los países en desarrollo, se elevará el precio de los nuevos medicamentos y se mantendrá elevado en el tiempo, lo que conlleva unos efectos potencialmente devastadores para la población pobre. Colombia y Perú, por ejemplo, han concluido recientemente negociaciones de TLC con Estados Unidos. En ambos TLC se incluyen normas “ADPIC plus” estrictas, entre otras la extensión de los plazos de validez de la patente, la exclusividad de los datos y el vínculo de la patente (Tabla 1).

Unos precios más elevados de los medicamentos también suponen una amenaza a la estabilidad financiera de los programas sanitarios del sector público. Un estudio reciente del Banco Mundial prevé que un posible TLC entre Tailandia y Estados Unidos minaría de forma importante el programa nacional para el tratamiento del VIH/SIDA del gobierno tailandés, que proporciona servicios relacionados con el

VIH (incluyendo antirretrovirales) a 80.000 tailandeses, siendo su objetivo la cobertura universal en el país.²⁸

A lo largo del tiempo algunos pacientes con tratamiento con antirretrovirales de primera línea desarrollan una resistencia al medicamento o sufren efectos secundarios y tienen que pasar a antirretrovirales de segunda línea patentados que cuestan aproximadamente 15 veces más que los medicamentos genéricos de primera línea (6.737 frente a 482 dólares USA).²⁹ Las licencias obligatorias permiten al gobierno tailandés producir antirretrovirales genéricos de segunda línea o negociar precios más bajos, una táctica frecuentemente empleada por el gobierno brasileño. El uso de licencias obligatorias para medicamentos de segunda línea es coherente con el Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha. Además, según el Banco Mundial, reduciría significativamente las obligaciones presupuestarias futuras de Tailandia para el tratamiento de personas con VIH positivo (Tabla 1).³⁰ Un TLC limitaría severamente el uso de licencias obligatorias y amenazaría la sostenibilidad del programa.

Tabla 1: Efectos sobre la salud pública de los TLC en relación con el acceso a medicamentos asequibles en Colombia, Perú y Tailandia

TLC relevante	Fuente	Impacto sobre la Salud Pública
TLC entre Estados Unidos y Colombia	Organización Panamericana de la Salud ³¹ (2005)	Para el año 2020 el sistema sanitario colombiano pagará 940 millones de dólares adicionales al año para cubrir el coste de los medicamentos y alrededor de 6 millones de usuarios no tendrá acceso a medicamentos a través del sistema sanitario.
TLC entre Estados Unidos y Perú	Ministerio de la Salud de Perú ³² (2005)	Los precios para los medicamentos aumentarán un 9,6 por ciento, de media, el primer año, un 100 por ciento en 10 años y un 162 por ciento en 18 años. En 10 años, Perú tendrá un gasto adicional en medicamentos de 199,3 millones de dólares, de los cuales 110 millones de dólares los tendrán que cubrir los hogares peruanos.
TLC entre Estados Unidos y Tailandia	Banco Mundial ³³ (2006)	Las licencias obligatorias, amenazadas por un posible TLC, reducirían el coste de los antirretrovirales de segunda línea, que la mayoría de los pacientes van a necesitar, en un 90 por ciento. Esto representa un ahorro de 3.200 millones de dólares ³⁴ en un plazo de 20 años en el presupuesto nacional para la salud del gobierno tailandés

El USTR afirma que las “cartas adjuntas” (*side letter*) sobre la salud pública que se han incluido en algunos TLC permiten a los países en desarrollo tomar medidas necesarias para proteger la salud pública. Una carta adjunta es “protocolo de intenciones” firmado por EE.UU. y un socio comercial en el que se aclara la comprensión mutua de disposiciones relevantes en el texto de un TLC. Sin embargo, las cartas adjuntas no limitan las normas “ADPIC plus” en el texto principal, puesto que no constituyen excepciones vinculantes, desde el punto de vista jurídico, a obligaciones claramente establecidas en el tratado.³⁵

Otras formas de presión por parte de EE.UU.

Aparte de los TLC, EE.UU. ejerce otro tipo de presión sobre los países en desarrollo para que establezcan niveles más elevados de protección de la propiedad intelectual. Esto incluye el seguimiento de

las normas de propiedad intelectual de otros países y su comparación con el nivel de EE.UU. (los informes Especiales 301) y la introducción de normas “ADPIC plus” en el proceso de adhesión a la OMC.

a) Informes Especiales 301

EE.UU. sigue ejerciendo una presión unilateral sobre los países pobres a través del procedimiento Especial 301, un informe anual en el que se evalúa la protección de la propiedad intelectual en otros países. Si un país no cumple el nivel establecido por EE.UU. puede pasar a la “Lista de Vigilancia Prioritaria”, lo que significa que el país puede enfrentarse a sanciones comerciales unilaterales. Armado con TLC que vinculan jurídicamente a los países a disposiciones “ADPIC plus”, EE.UU. y las empresas farmacéuticas puede utilizar ahora el procedimiento Especial 301 como una herramienta adicional para hacer que se apliquen normas “ADPIC plus” más estrictas.

Por ejemplo, EE.UU. inició un estudio Especial 301 sobre Chile en mayo de 2006. Chile firmó un TLC con EE.UU. en el año 2003 en el que se le obligaba a adoptar disposiciones “ADPIC plus”, incluyendo el vínculo de la patente y la exclusividad sobre los datos. Sin embargo, como Chile interpretaba estos compromisos de una forma que no agradaba a la industria farmacéutica, este sector recomendó al USTR que colocara a Chile en la Lista de Vigilancia Prioritaria para un informe Especial 301.³⁶ Ahora mismo el USTR está revisando la situación de Chile.

EE.UU. también ha empleado el procedimiento Especial 301 para ejercer presión sobre países para que se apliquen de forma unilateral normas “ADPIC plus”. En el año 2006, EE.UU. colocó a la India en la Lista de Vigilancia Prioritaria para un informe Especial 301 por no otorgar derechos de monopolio sobre los datos de las pruebas clínicas (exclusividad sobre los datos) que darían a los propietarios de la patente cinco años de exclusividad en la comercialización.³⁷ Algunas empresas farmacéuticas también ejercieron presión sobre el gobierno de la India.³⁸ Todo esto sucedió aunque la legislación actual en la India cumple el Acuerdo sobre los ADPIC. La legislación permite a la autoridad reguladora de los medicamentos de la India utilizar los datos clínicos del titular de la patente para aprobar medicamentos genéricos de forma rápida.

Una comisión intergubernamental de la India ha reconsiderado la legislación nacional en lo relativo a los datos de las pruebas clínicas, pero no ha hecho ninguna recomendación en firme.³⁹ Se prevé que se presente ante el Parlamento una propuesta legislativa.⁴⁰

La aplicación de la exclusividad sobre los datos reduciría la competencia de los genéricos y resultaría devastador para la capacidad de la población pobre de la India de acceder a medicamentos asequibles. Por ejemplo, Colombia otorgó la

exclusividad de sobre los datos para datos de pruebas clínicas en el año 2002. Como resultado, en los estudios se calcula que para el año 2020 Colombia tendrá que pagar 535 millones de dólares adicionales en gastos para medicamentos sin equivalente genérico. Además, por lo menos 86 fórmulas e indicaciones para medicamentos no cuentan con equivalente genérico debido a la exclusividad sobre los datos.⁴¹

Además de bloquear el acceso nacional a medicamentos genéricos, la introducción de la exclusividad sobre los datos en la India afectaría a millones de personas en países menos avanzados que dependen de los medicamentos genéricos de la India, incluyendo los antirretrovirales. Estudios recientes han señalado que la producción de antirretrovirales genéricos como *atazanavir* y el termo-resistente *ritonavir* quedaría impedida si se instaurase un régimen de exclusividad sobre los datos.⁴² Las empresas indias siguen siendo una fuente esencial de antirretrovirales asequibles. Incluso el programa de tratamiento global de VIH/SIDA de EE.UU., PEPFAR (Plan de Emergencia Presidencial para la Ayuda contra el SIDA), adquiere y distribuye antirretrovirales producidos por las empresas productoras de genéricos de la India.⁴³

Por encima de todo, la exclusividad sobre los datos prohíbe la competencia de los genéricos durante un plazo determinado u obliga a los productores de genéricos a repetir las pruebas clínicas, lo que resulta inmoral porque algunos pacientes recibirán placebos cuando ya se ha determinado la seguridad y la validez clínica del medicamento para el que se hacen las pruebas.

b) Adhesiones a la OMC

Los países en proceso de adhesión a la OMC deben cumplir las normas de esta organización. Además, los estados que ya son miembros pueden pedir concesiones adicionales que, frecuentemente, van más allá de sus propios compromisos con la OMC. Sin el apoyo de países como EE.UU., convertirse en miembro es imposible, puesto que se requiere el consenso de todos los miembros de la organización. En el proceso de adhesión se incluyen negociaciones bilaterales confidenciales con los países ricos, durante las cuáles se presiona a los países candidatos para que acepten compromisos que superan las exigencias de la OMC en muchos ámbitos, entre otros el de la propiedad intelectual.

Desde la aprobación de la Declaración de Doha, EE.UU. ha utilizado el proceso de adhesión para forzar a países candidatos pobres a renunciar a los derechos reconocidos en el Acuerdo sobre los ADPIC. Concretamente, EE.UU. ha empleado el proceso para presionar a Camboya y a Nepal a renunciar al periodo de transición que permite a los países menos avanzados esperar hasta el año 2016 para la protección de la propiedad intelectual de los medicamentos.⁴⁴ Fue

gracias a la resistencia conjunta de los negociadores comerciales que se logró que Camboya se beneficiara del periodo de transición y de otras exenciones.⁴⁵ El mismo proceso forzará a países que están ahora negociando su adhesión a la OMC a aplicar normas “ADPIC plus”, como Vietnam, Etiopía o Laos.

La indiferencia de otros países ricos

Ha habido algunas declaraciones públicas de otros países ricos que condenaban la agenda “ADPIC plus” de EE.UU. Durante la Conferencia Mundial del SIDA de 2004, el Presidente francés Jacques Chirac descalificó a EE.UU. por “chantajear a los países en desarrollo para que renuncien a su derecho a producir medicamentos genéricos contra el VIH a cambio de tratados de libre comercio”.⁴⁶ El Reino Unido reafirmó la importancia de las exenciones recogidas en el Acuerdo sobre los ADPIC en varios informes gubernamentales de alto nivel, incluyendo los Informes de la Comisión sobre África y de la Comisión sobre los Derechos de Propiedad Intelectual (CIPDH, en sus siglas en inglés). Sin embargo, el mundo desarrollo a menudo ha consentido con su silencio la acción de EE.UU. dejando a los países pobres sin apoyo ni influencia para enfrentarse a una protección de la propiedad intelectual más estricta.

Otros países ricos pueden haber elegido no interferir con la agenda comercial de EE.UU. porque sus empresas farmacéuticas se benefician de las disposiciones “ADPIC plus”. Aunque PhRMA es un grupo sectorial de EE.UU. entre sus miembros se encuentran las filiales estadounidenses de empresas farmacéuticas europeas, como, por ejemplo Glaxo-Smith Kline (Reino Unido), Sanofi-Aventis (Francia) y Bayer (Alemania).⁴⁷ Además, cuando los países en desarrollo negocian disposiciones “ADPIC plus” en un TLC, tienen que modificar sus leyes de propiedad intelectual para aplicar completamente los términos “ADPIC plus”. De esta forma, todas las empresas farmacéuticas que venden medicamentos a un país en desarrollo, incluidas las empresas europeas, se benefician de estos cambios, básicamente sacándole partido a los esfuerzos realizados por EE.UU. para introducir normas “ADPIC plus”.

El fracaso en la aplicación de la “Solución para la Salud Pública” del Párrafo 6

Uno de los objetivos de la Declaración de Doha era encontrar una solución adecuada para garantizar que los países con una capacidad de producción nacional insuficiente o inexistente pudieran importar medicamentos genéricos al amparo de una licencia obligatoria. La intransigencia de los países ricos durante las negociaciones creó barreras y obstáculos burocráticos que han hecho que la solución

apenas sea practicable.⁴⁸ Aunque el Director-General de la OMC señaló que la solución del Párrafo 6 era un “acuerdo histórico” que “prueba de una vez por todas que [la OMC] puede tratar asuntos humanitarios, además de asuntos comerciales”,⁴⁹ las ONG, entre ellas Oxfam, desdijeron la propuesta por ser una solución “envuelta en papeleo burocrático”.⁵⁰

Hasta la fecha, esta solución no ha dado el fruto esperado. Según un informe reciente del Consejo de los ADPIC, ninguno de los miembros con este derecho ha notificado a la OMC el uso del sistema creado para aplicar esta solución.⁵¹ En el caso de los posibles países importadores, esto se debe probablemente a la complejidad del proceso, la falta de capacidad técnica y el medio a las represalias. Al contrario, estos países parecen haber confiado hasta el momento en donaciones ad hoc, importaciones no notificadas u otras exenciones, como la importación paralela.

Los países ricos, por su parte, no parecen tener mucha prisa por hacer que funcione. Muchos han tardado en aplicar el acuerdo y ningún país ha empleado satisfactoriamente este mecanismo para exportar medicamentos a países con una capacidad de producción insuficiente. EE.UU. no ha aprobado ninguna ley para aplicar esta solución⁵² y la Unión Europea sólo ha aprobado a mediados del 2006 una regulación para que se aplique la solución para la salud pública.⁵³

Los países ricos que sí aplicaron la ley complicaron más las cosas. Pese a los esfuerzos de los grupos de la sociedad civil y los productores de genéricos, Canadá aprobó una ley que ha resultado “inviabilidad” según Médicos Sin Fronteras que intentó durante dos años exportar antirretrovirales genéricos con la legislación canadiense.⁵⁴

La incapacidad de la solución del Párrafo 6 de suministrar medicamentos es una amenaza seria a la legitimidad de la OMC. El actual Director-General de la OMC acaba de empezar a reconocer la debilidad de la solución actual.⁵⁵ El escepticismo de la sociedad civil hacia el Párrafo 6 está presente en la mayoría de los países. En octubre de 2006, sólo tres países (EE.UU., Suiza y El Salvador) habían aceptado formalmente la solución.⁵⁶

6. Una campaña implacable: la actuación de las empresas farmacéuticas

Las empresas farmacéuticas no interpretaron la Declaración de Doha como una señal para limitar unas normas de propiedad intelectual estrictas en los países en desarrollo. Al contrario, únicamente sirvió para cambiar de táctica.

Razones endeblas para unas normas de propiedad intelectual más estrictas

La industria farmacéutica utiliza principalmente dos razones para justificar una protección rígida de la propiedad intelectual como algo, si no beneficioso al menos no pernicioso, para los países pobres: el primer argumento es que las normas de propiedad intelectual proporcionan un incentivo para desarrollar medicamentos innovadores y el segundo argumento es que permiten a la industria recuperar las inversiones importantes realizadas en investigación y desarrollo (I+D).

Aunque la protección de la propiedad intelectual puede ser un medio para promover la innovación en los países ricos, las normas sobre la propiedad intelectual no estimulan la innovación para aquellos tratamientos requeridos exclusivamente en los países pobres. Entre 1975 y 2004, tan solo 21 de las 1556 nuevas sustancias químicas comercializadas estaban dirigidas al tratamiento de enfermedades exclusivas de los países pobres, como el paludismo o la bilharziosis (enfermedad tropical causada por gusanos).⁵⁷

Se podría concluir que los grandes beneficios financieros relacionados con la protección de la propiedad intelectual en ocasiones han alimentado un comportamiento en el sector farmacéutico más centrado en la búsqueda de ingresos que en la innovación. De hecho, parte de la investigación que se realiza en la industria se destina a versiones similares de medicamentos ya existentes, pero con un precio más elevado (los denominados *me-too medicines* en inglés, medicamentos con poco beneficio terapéutico añadido) o la búsqueda de extender el monopolio a través de patentar nuevos usos para antiguos medicamentos.⁵⁸ Estos medicamentos rara vez son innovadores: sólo un 15 por ciento de las nuevas aplicaciones de medicamentos aprobados por la FDA (la Oficina de Control de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos) entre 1989 y 2000 fueron identificadas como mejoras clínicas frente a otros productos ya presentes en el mercado.⁵⁹ La investigación de muchos medicamentos innovadores se beneficia de financiación gubernamental. Según un informe del Congreso de Estados Unidos del año 2000, de los 21 medicamentos innovadores introducidos entre 1965 y 1992, 15 se había desarrollado aplicando conocimientos o técnicas procedentes de investigación financiadas en el ámbito federal.⁶⁰

Incluso cuando las empresas farmacéuticas consiguen una protección de la propiedad intelectual más estricta en países pobres, no hay un mercado rentable como para incentivar a las empresas a invertir en la I+D de medicamentos que beneficiarían principalmente a países en desarrollo.⁶¹ Cerca del 90 por ciento de las ventas farmacéuticas se concentran en Norteamérica, la Unión Europea y Japón, con el resto

de las ventas repartidas entre todos los demás países.⁶² Por mucha protección de la propiedad intelectual que se consiga, no se va a lograr que los hombres y mujeres pobres de África se conviertan en un público objetivo lucrativo para la industria farmacéutica.

La realidad es que la industria farmacéutica ha sido una de las industrias más rentables, consiguiendo de media unos beneficios de un 19 por ciento anual, comparado con el 5 por ciento medio de las 500 empresas más ricas del mundo según el ranking de Fortune 500.⁶³ Pese a las a la inversión en I+D, las cifras del año 2004 muestran que las empresas gastan, de media, sólo un 14 por ciento de sus ingresos en I+D, comparados con el 32 por ciento dedicados a la comercialización y la gestión.⁶⁴ Esto incluye, por ejemplo, cerca de 25.000 millones de dólares anuales destinados a publicidad en revistas.⁶⁵

Del lobby a la intimidación

La presión para que el gobierno de Estados Unidos impusiera normas “ADPIC plus” ha conseguido grandes beneficios para las empresas farmacéuticas. Las empresas están ahora haciendo valer sus “derechos” recién adquiridos ante los tribunales de países en desarrollo. Por ejemplo, ahora que Chile está sometida a un estudio Especial 301, este gobierno también tiene que hacer frente a una medida cautelar interpuesta por las empresas farmacéuticas que desean ver cómo se aplica su interpretación de las obligaciones relativas al vínculo de las patentes introducidas por el TLC entre Estados Unidos y Chile.⁶⁶ Incluso en países en los que Estados Unidos no ha firmado un TLC, las empresas farmacéuticas están intentando conseguir que se apliquen normas “ADPIC plus” (véase el Cuadro 4).

Cuadro 4: El intento de Pfizer de que se apliquen normas “ADPIC plus” en Filipinas

Ocho millones de filipinos sufren de hipertensión y la cardiopatía es la causa número uno de fallecimientos.⁶⁷ Norvasc, un medicamento para la hipertensión producido por Pfizer tiene un precio desorbitado en Filipinas, comparado con el precio en los países vecinos. Puesto que la mayoría de los filipinos pagan los medicamentos de su propio bolsillo, cualquier gasto adicional puede tener un efecto devastador sobre sus finanzas. Anticipando el vencimiento de la patente de Norvasc a mediados del año 2007, la autoridad filipina para los medicamentos importó versiones más baratas del medicamento patentado para establecer la bioequivalencia entre las dos versiones. Esta práctica que se conoce como “adelantamiento del trabajo” es legal de acuerdo con la disposición Bolar y facilita la aprobación de comercialización y la introducción de equivalentes asequibles de medicamentos a partir del día después del vencimiento de la patente (puesto que la autorización para la comercialización puede tardar más de 18 meses). La disposición Bolar es coherente con el Acuerdo sobre los ADPIC y con la legislación de Filipinas y se emplea en otros países, incluyendo EE.UU. y Canadá. Sin embargo, Pfizer interpuso

una demanda contra el gobierno filipino, afirmando que: la importación paralela de una versión de Norvasc antes del vencimiento de la patente, aunque sólo sea en el marco de un “adelantamiento del trabajo”, es ilegal; el registro de versiones importadas de Norvasc no debería permitirse hasta que expire la patente (una norma conocida como “vínculo” que va más allá de lo exigido en el Acuerdo sobre los ADPIC y que está prohibida por la legislación filipina); y se debería emitir una orden inhibitoria que asegure que el gobierno no importa muestras adicionales de Norvasc hasta la expiración la patente⁶⁸. Si Pfizer tiene éxito, el acceso futuro a medicamentos económicos podría limitarse y cuestionaría el derecho independiente del gobierno a aplicar los las flexibilidades dotadas en el Acuerdo sobre los ADPIC.⁶⁹

7. Exenciones del ADPIC: señales de esperanza y amenazas persistentes

A medida que toca a su fin el quinto aniversario de la Declaración de Doha, hay señales que indican que los países todavía pueden aplicar las exenciones recogidas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Malasia otorgó una licencia obligatoria, pero la presión recibida descarta su uso en el futuro. Otros países, como Filipinas, Kenia y la India están intentando introducir o aplicar exenciones del Acuerdo sobre los ADPIC, pese a la presión y a las amenazas de la industria farmacéutica y de EE.UU. Los éxitos en estos países se deben en gran parte a la presión enérgica de la sociedad civil.

Aunque hay luces, el panorama general es más bien de sombras. La mayoría de los países en desarrollo no han ejercido sus derechos y muchos ni siquiera han aprobado leyes que permitan el uso de las exenciones.⁷⁰ De hecho, sólo un 31 por ciento de los países en desarrollo han aplicado la disposición Bolar que permite la introducción rápida de medicamentos genéricos y sólo un 53 por ciento ha introducido la cláusula de importación paralela que permite la importación de versiones patentadas de medicamentos de cualquier parte del mundo.⁷¹

El uso de las licencias obligatorias de Malasia

Malasia otorgó una licencia obligatoria en el año 2003 para importar antirretrovirales de la India. Previamente, la industria farmacéutica había presionado a Malasia para que negociara precios más bajos en vez de aplicar una licencia obligatoria. Sin embargo, el Ministerio de Salud demostró su voluntad política e hizo valer los derechos del país recogidos en el Acuerdo de los ADPIC de usar licencias obligatorias, reduciendo el precio de los antirretrovirales de primera línea en un 81 por ciento (de 315 a tan sólo 58 dólares USA).⁷² Sin embargo, Malasia dejó de emplear las licencias obligatorias y está ahora negociando un TLC con EE.UU. que limitaría de forma importante su capacidad en el futuro de utilizar una licencia obligatoria.

Filipinas: un nuevo impulso a las exenciones del Acuerdo sobre los ADPIC

En el año 2005 Filipinas introdujo una nueva ley para aplicar las exenciones del Acuerdo sobre los ADPIC, incluyendo disposiciones para la legalización de la importación paralela y las licencias para el uso por parte del gobierno. También confirmó el derecho ya existente del gobierno a usar la disposición Bolar para hacer pruebas y

registrar medicamentos genéricos antes del vencimiento de una patente.⁷³ La entrada en vigor de esta ley reduciría el precio de los medicamentos. Por ejemplo, Norvasc, un medicamento contra la hipertensión producido por Pfizer (Cuadro 4) le costaría al gobierno una décima parte de su precio actual (a través de la importación paralela desde Pakistán). El proyecto de ley ha sido aprobado por la asamblea legislativa de Filipinas, pese a la oposición por parte de PhRMA y del gobierno de EE.UU.⁷⁴

Kenia: el éxito en el uso de las exenciones del Acuerdo sobre los ADPIC

En Kenia, la presión de la sociedad civil consiguió la introducción en 2001 de una ley sobre la propiedad intelectual con exenciones del Acuerdo sobre los ADPIC. Esta ley permite las importaciones de versiones genéricas de medicamentos actualmente patentados en Kenia, pero que se producen legalmente como genéricos en otro lugar.⁷⁵ Normalmente, la importación paralela se limita a la importación de medicamentos con marca provenientes de otros países en los que dichos medicamentos se han vendido al mercado libre. Como resultado, la competencia de los genéricos redujo el precio de los antirretrovirales de primera línea a un tercio del precio de la versión patentada,⁷⁶ un gran avance para un país con cerca de 3,1 millones de personas con VIH y 200.000 que reciben tratamiento.⁷⁷

Sin embargo, en 2006 el gobierno introdujo una enmienda de modificación a la ley en la que exigía el consentimiento previo del titular de la patente antes de recurrir a la importación paralela.⁷⁸ En la práctica esta medida pondrá fin a la importación paralela y también servirá para minar el plan del gobierno de prohibir la participación económica para los antirretrovirales distribuidos públicamente.⁷⁹ Una coalición local de la sociedad civil ha organizado manifestaciones, ha sensibilizado a los medios de comunicación y ha involucrado a miembros del Parlamento para oponerse a la propuesta de ley. La enmienda todavía se tiene que votar en el Parlamento y Kenia sigue importando por ahora medicamentos asequibles.

La India: amenazada la aplicación de las exenciones del Acuerdo sobre los ADPIC

La India aplicó el Acuerdo sobre los ADPIC en el año 2005, pero la presión de la sociedad civil garantizó la inclusión de exenciones cruciales. En particular, el Artículo 3(d) de la Ley de Patentes excluye de la protección de patentes las nuevas fórmulas o nuevos usos (indicaciones) de medicamentos ya patentados, una limitación permitida en el Acuerdo sobre los ADPIC.⁸⁰ Al reducir el ámbito de lo

patentable, el gobierno impide que la industria farmacéutica abuse del sistema de patentes a través de perpetuación (*evergreening*) de las patentes y la introducción de nuevos medicamentos que no son más que una segunda fórmula o indicaciones de antiguos medicamentos y que no tienen nada de novedoso.

La ley también permite que cualquier individuo o entidad pueda manifestarse en contra de solicitudes de patentes presentadas por las empresas farmacéuticas. Se registraron prácticamente 10.000 solicitudes de patentes entre 1995 y 2005. Como la India tenía derecho al “periodo de transición” previsto en el Acuerdo sobre los ADPIC, estas solicitudes de patentes fueron tratadas como el sistema “buzón”.⁸¹ Aunque se permitió la competencia de genéricos durante estos años, los propietarios de las patentes tienen derecho ahora a hacer valer sus patentes, poniendo en peligro de esta forma la producción de genéricos.⁸² El proceso de oposición a patentes proporciona a cada individuo la oportunidad de evitar que se patenten medicamentos que no sean realmente innovadores y los datos preliminares apuntan a que muchas de las solicitudes en el buzón pertenecen a esta categoría.⁸³

Sin embargo, la empresa farmacéutica Novartis, recientemente en un recurso ante los tribunales, afirma que la denegación de patentes para segundas fórmulas o segundas indicaciones de antiguos medicamentos es ilegal según lo estipulado en el Acuerdo sobre los ADPIC (véase el Cuadro 5).

Cuadro 5: Novartis impugna la legislación de patentes de la India

Utilizando el proceso de oposición a patentes, la Asociación de Pacientes de Cáncer interpuso una demanda para oponerse a la solicitud de patente de Novartis para Glivec, un medicamento que trata la leucemia mieloide crónica, un tipo de cáncer de la sangre. Según el tribunal indio Glivec es una nueva fórmula de una antigua medicina y, por lo tanto, de acuerdo con el Artículo 3(d) no se puede patentar, rechazó la solicitud.⁸⁴ Esta resolución fue crucial para garantizar el acceso al tratamiento. Cuando Novartis contaba con la exclusividad de los derechos sobre este medicamento cobraba en la India prácticamente diez veces más (27.000 USD/año) que el precio del genérico (2.700 USD/año).⁸⁵ No satisfecha, Novartis ha interpuesto dos recursos, un primer recurso para impugnar la resolución del examinador de la patente por la que se invalidaba la patente de Glivec y un segundo recurso para invalidar el Artículo 3(d) de la ley relativa a patentes de la India.⁸⁶ El recurso de Novartis impugna directamente el derecho de la India a interpretar el Acuerdo sobre los ADPIC.⁸⁷ Una victoria por parte de Novartis respecto a la ley de patentes india conllevaría serias y adversas consecuencias para el acceso a medicamentos en la India y en otros países en desarrollo: la India es el exportador principal de medicamentos genéricos a otros países en desarrollo.

Amenazas a un programa eficaz contra el VIH/SIDA: el caso de Brasil

Brasil ha estado a la cabeza en el uso de las exenciones para reducir los precios de los antirretrovirales garantizando el acceso universal al tratamiento desde 1996. Brasil amenazó reiteradamente con usar licencias obligatorias para anular las patentes sobre los antirretrovirales. Para no perder un mercado tan grande, las empresas farmacéuticas más importantes decidieron reducir los precios, disminuyendo el precio medio de una terapia antirretroviral de 6.240 dólares USA a 1.336 dólares USA por paciente al año.⁸⁸ Este ahorro permitió a Brasil extender el tratamiento antirretroviral y aumentar la inversión en la prevención. El programa de Brasil ha sido uno de los pocos éxitos mundiales en la lucha contra el VIH/SIDA. Los expertos calculaban que Brasil contaría con 1,2 millones de personas infectadas para el año 2000. Sin embargo, a finales del año 2005, 620.000 brasileños eran VIH positivos, una modesta tasa de prevalencia del VIH de un 0,5 por ciento.⁸⁹

Sin embargo, el precio de los nuevos antirretrovirales ha crecido de forma constante, así que Brasil paga ahora 2.500 dólares USA de media por paciente al año. A medida que cada vez más pacientes presentan una intolerancia o desarrollan una resistencia a las terapias de primera línea, Brasil tiene que utilizar medicamentos nuevos y de segunda línea sujetos a patentes. El Ministerio de Salud de Brasil calcula que más del 80 por ciento de su presupuesto de 445 millones de dólares para el tratamiento del VIH se gastará en antirretrovirales importados y más de la mitad se destinará sólo a tres medicamentos: efavirenz, lopinavir/ritonavir (kaletra) y tenofovir.⁹⁰

Brasil consiguió reducir el precio de kaletra y de tenofovir con la amenaza de otorgar una licencia obligatoria. Si se otorgaran licencias obligatorias para todos los antirretrovirales importados, se podría reducir más los precios, lo que le supondría al gobierno un ahorro de 769 millones de dólares de ahora al año 2011.⁹¹ Sin embargo, el gobierno no actuó y, aunque en la actualidad no se le deniega los medicamentos a ningún paciente, la presión que ejercerán unos precios más elevados puede, con el tiempo, hacer que Brasil no se pueda permitir económicamente cumplir su compromiso de ofrecer un tratamiento a todos.

Nuevas formas de anteponer los pacientes a las patentes

Aparte de una protección estricta de la propiedad intelectual, otros mecanismos, como las finanzas públicas y las dotaciones financieras, pueden desempeñar un papel importante en la promoción de la

innovación. En el año 2006, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó una resolución, a instancias de Brasil y Kenia, que instaba a la OMS a establecer un grupo de trabajo intergubernamental para examinar mecanismos para reforzar el I+D de enfermedades que afectan principalmente al mundo en desarrollo.⁹² En la resolución se reconoce que las normas de propiedad intelectual no son un incentivo suficiente para desarrollar medicamentos innovadores cuando el mercado potencial es pequeño o incierto, que los precios elevados de los medicamentos son un problema a la hora de asegurar un tratamiento y que la Declaración de Doha afirma que la salud pública debería primar por encima de las normas sobre la propiedad intelectual.⁹³

Los países en desarrollo deben colaborar para evitar la introducción de normas más estrictas sobre la propiedad intelectual. Por ejemplo, la Unión Africana presentó una declaración en abril de 2005 en la que se instaba a la Unión Europea, que había empezado a negociar Acuerdos de Colaboración Económica con varios países africanos a “abstenerse de buscar obligaciones que excedan aquellas recogidas en el Acuerdo sobre los ADPIC”.⁹⁴ Además, la Declaración hace un llamamiento a la Unión Europea para que aplique completamente la solución del Párrafo 6.

Los países ricos deberían tener en cuenta estas declaraciones de los países en desarrollo considerando que se acerca la cumbre del G-8 del año 2007. El gobierno alemán anunció que en el orden del día se incluirían asuntos relacionados con la propiedad intelectual, sin especificar si se tratarán las preocupaciones relativas al acceso a los medicamentos.⁹⁵ Los miembros del G-8 deben apoyar una evaluación de la Declaración de Doha y considerar nuevos pasos para garantizar el acceso de los pobres a los medicamentos y la flexibilidad para que los países en desarrollo puedan cubrir sus necesidades de salud pública. Puesto que rara vez se han utilizado las exenciones del Acuerdo sobre los ADPIC en los países en desarrollo, el G-8 debería también considerar la forma de ayudar a los países en desarrollo a implementar dichas exenciones, para garantizar que la solución del Párrafo 6 sea viable y se emplee, y para analizar si el Acuerdo sobre los ADPIC requiere modificaciones adicionales para garantizar que realmente esté protegida la salud pública.⁹⁶

8. Recomendaciones

El acceso a los medicamentos es un derecho humano básico. Los pobres, especialmente las mujeres, tienen que llevar la carga de la falta de acceso en términos de mortalidad, mortandad, devastación socioeconómica y el cuidado de los enfermos. En el año 2001, todos

los miembros de la OMC acordaron la Declaración de Doha para garantizar que la Salud Pública se situara por encima de los intereses económicos. Los países en desarrollo y la sociedad civil aceptaron de buena fe la Declaración convencidos de que los gobiernos del Norte y la industria farmacéutica habían reconocido finalmente el daño que causaban a los países en desarrollo unas normas sobre la propiedad intelectual estrictas. Sin embargo, cinco años más tarde, precisamente cuando la crisis sanitaria en los países en desarrollo aumenta sin visos de remitir, los países ricos y las empresas farmacéuticas siguen minando el derecho de la población pobre a los medicamentos.

Para reducir la carga que suponen las normas sobre la propiedad intelectual, Oxfam hace las siguientes recomendaciones:

- Cinco años después de firmar la Declaración de Doha, la OMC debe revisar el impacto de los acuerdos ADPIC sobre la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos en los países en desarrollo. La revisión debería ser apoyada por estudios independientes de la Organización Mundial de la Salud y otras organizaciones internacionales relevantes, en colaboración con los gobiernos y grupos de interés público.
- Estados Unidos debe dejar de utilizar los acuerdos comerciales bilaterales y regionales, la amenaza de sanciones comerciales y las negociaciones de acceso a la OMC para introducir medidas ADPIC plus en los países en desarrollo.
- Los países del G8 deben: proporcionar apoyo técnico, político y económico a los países pobres para promulgar las salvaguardas ADPIC y resistir a las reglas ADPIC plus; fomentar en la OMC acuerdos que aseguren que las normas de propiedad intelectual recogen los intereses y necesidades de los países pobres; asegurarse de hacer viable la solución del Párrafo 6 (que permite a los países productores exportar versiones genéricas de medicamentos patentados a países en desarrollo con capacidad de producción nula o insuficiente).
- Los países ricos deben incorporar la solución del Párrafo 6 en sus normativas nacionales, así como proporcionar apoyo técnico, político y económico a los países pobres para promulgar y hacer cumplir las salvaguardas ADPIC y resistir a las normas ADPIC plus.
- Los países en desarrollo (incluyendo India, China, Brasil y Sudáfrica) deben oponerse a las normas ADPIC plus en los tratados comerciales; impedir la introducción de normas ADPIC plus en las legislaciones nacionales; y aplicar completamente las salvaguardas ADPIC para asegurar la producción y exportación de medicamentos genéricos.

- Las compañías farmacéuticas deben dejar de presionar a los gobiernos de los países ricos - para que promuevan normas de propiedad intelectual estrictas en los países en desarrollo -, y sobre los países pobres para que acepten normas de propiedad intelectual más estrictas que socaven la salud pública.
- Las agencias especializadas de la ONU, como la UNCTAD, la OMPI y la OMS deben proporcionar asistencia y apoyo técnico independiente a los países pobres para que promulguen salvaguardas ADPIC.

Notas

¹ C. Correa, 'Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health', OMS, junio de 2002.

² De los ocho ODM, tres están relacionados con el tema de la salud: la reducción de la mortalidad infantil, la mejora de la salud materna y la lucha contra el VIH/SIDA, el paludismo y otras enfermedades.

³ Informe de la OMS sobre Enfermedades Infecciosas, 'Removing Obstacles to Healthy Development', 1999, <http://www.who.int/infectious-disease-report/index-rpt99.html>.

⁴ UNAIDS, Informe sobre la Epidemia Global del SIDA, 2003, 2004, 2005 y 2006.

⁵ OMS, 'Chronic diseases and their common risk factors', www.who.int/chp/chronic_disease_report/media/Factsheet1.pdf.

⁶ OMS, *Informe Mundial sobre el Cáncer*, 2006.

⁷ 'Poor nations struggle to cope with diabetes surge', *Detroit Free Press*, 11 de junio de 2006.

⁸ Oxfam International y WaterAid (2006) *De interés público: salud, educación, agua y saneamiento para todos* http://www.intermonoxfam.org/UnidadesInformacion/anexos/7730/061030_interes_publico.pdf.

⁹ OMS, 'The World Medicines Situation', Capítulo 5, 2004. <http://hinfo198.tempdomainname.com/medicinedocs/library.fcgi?e=d-0edmweb--00-1-0--010---4----0--0-10|--1en-5000---50-about-0---01131-00115ERnz+VC9ee84d640000000436f372a-0utfZz-8-0-0&a=d&c=edmweb&cl=CL2.1.6&d=Js6160e.7>.

¹⁰ E. Van Doorslaer et al., 'Paying out of pocket for health care in Asia: Catastrophic and poverty impact', Equitap Project: Working Paper 2, mayo de 2005. En la India, el 80% de los desembolsos sanitarios son en medicamentos. Véase http://www.whoindia.org/LinkFiles/Commision_on_Macroeconomic_and_Health_Access_to_Essential_Drugs_and_Medicine.pdf

¹¹ G. Valladares Alcalde (coordinador), R. Cruzado Ubillús, J. Seclén Palacín, Z. J. Pichihua Serna, 'Evaluación de los potenciales efectos sobre acceso a medicamentos del Tratado de Libre Comercio que se negocia con los Estados Unidos de América', Lima: Ministerio de Salud, abril de 2005. También en: http://www.forosalud.org.pe/estudio_minsa_evaluacion_efectos_del_tlc_en_medicamentos.pdf.

¹² Germán Holguín Zamorano, 'La Bolsa y la Vida: Impacto de la agenda norteamericana para el TLC sobre el acceso a medicamentos y la salud pública', Misión Salud, 2004. <http://www.misionsalud.org/la-bolsa-y-la-vida-german-holguin.pdf>

¹³ P. M. Danzon y M. F. Furukawa, 'Prices and Availability of Pharmaceuticals: Evidence from Nine Countries', *Health Affairs*, octubre de 2003, <http://content.healthaffairs.org/cgi/content/abstract/hlthaff.w3.521v1>.

¹⁴ Indicadores de desarrollo mundial del Banco Mundial.

¹⁵ Danzon y Furukawa, *op.cit.*

¹⁶ A. Jack, 'WTO head flags trade rules as way to reduce drug costs', *Financial Times*, 12 de octubre de 2006.

¹⁷ UNAIDS, Informe sobre la Epidemia Global del SIDA, 2006.

¹⁸ Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos, 'Schwab moves to strengthen focus on Innovation and Southeast Asia', 9 de septiembre de 2006.

¹⁹ Véase el comunicado de prensa del Senador Edward Kenney y del Congresista Henry Waxman y la carta adjunta al Secretario de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos, Michael Leavitt, del 13 de octubre de 2006, <http://www.democrats.reform.house.gov/story.asp?ID=1126>.

²⁰ De acuerdo con el Informe del Comité Asesor de Comercio e Industria para los Derechos de Propiedad Intelectual (ITAC 15), que forma parte de la estructura del comité asesor formal del Representante Comercial de Estados Unidos y que representa a la industria farmacéutica, "El Comité desea establecer unos fuertes precedentes en estos TLC con el fin de aumentar el nivel mundial de protección y aplicación a nivel regional, nacional e internacional y en acuerdos multilaterales. El proceso de los TLC se han convertido en el medio principal para que las industrias basadas en los derechos de propiedad intelectual puedan garantizar que el nivel de protección y de aplicación se mantenga al día con los nuevos avances". ITAC 15, *The U.S.-Colombia Trade Promotion Agreement (TPA) The Intellectual Property Provisions*, 20 de septiembre de 2006.

²¹ Centro de Análisis de Políticas sobre el Comercio y la Salud, 'Campaign for public health representation in trade policy', <http://www.cpath.org/id4.html>.

²² *Ibid.*

²³ *Ibid.*

²⁴ Autoridad para la Promoción Comercial de Estados Unidos, Public Law 107-210, 6 de agosto de 2002, § 2101(b)(4)(C).

²⁵ Véase 'The US-Peru Trade Promotion Agreement (TPA): The Intellectual Property Provisions', Informe del Comité Asesor de Comercio e Industria para los Derechos de Propiedad Intelectual (ITAC-15), 1 de febrero de 2006. En el informe, ITAC-15 se dice que "las negociaciones de los TLC proporcionan el enfoque más eficaz disponible actualmente para que Estados Unidos mejore la protección de la propiedad intelectual a nivel internacional... Nuestro objetivo en la negociación de un TLC es proporcionar el baremo para todos los TLC futuros".

²⁶ Desde que se aprobó el TPA en el año 2002, EE.UU. ha negociado TLC con Australia, Bahrein, Chile, Centroamérica, la República Dominicana, Colombia, Perú, Marruecos, Omán y Singapur. En la actualidad, está negociando Acuerdos de libre comercio con Corea del Sur, Tailandia,

Malasia, los Emiratos Árabes, Ecuador y Panamá e intentó realizar negociaciones regionales con el Sur de África y con todo el hemisferio Occidental (ALCA).

²⁷ Las autoridades reguladoras de los medicamentos normalmente dependen de los datos recogidos durante las pruebas clínicas de las empresas farmacéuticas titulares de la patente para aprobar la versión genérica de un medicamento. El Acuerdo sobre los ADPIC en su Artículo 39.3 sólo recoge la protección de los datos de pruebas clínicas frente a una divulgación pública no autorizada. Esto significa que las autoridades reguladoras de los medicamentos de un gobierno pueden basarse en los datos de las pruebas clínicas para determinar la eficacia y la seguridad de una versión genérica de un medicamento patentado. De esta forma, cuando se produce o se importa un genérico, un productor de genéricos sólo tiene que establecer la "bioequivalencia" entre su medicamento y la versión patentada y la autoridad reguladora se puede basar en los datos de las pruebas clínicas proporcionados con anterioridad para determinar la eficacia y la seguridad del medicamento. Una ley de exclusividad de los datos impide que una autoridad reguladora pueda emplear los datos de las pruebas clínicas de una empresa creadora, aunque sea para la autorización de la comercialización, normalmente durante un periodo de cinco años. Como resultado, cuando un productor de genéricos desea introducir una versión genérica de un medicamento patentado, no puede basarse en datos ya disponibles. De esta forma, la empresa tendrá que conseguir nuevos datos clínicos para determinar la eficacia y la seguridad del medicamento, lo cual es costoso e inmoral, puesto que implica que algunos pacientes tendrán que tomar placebos cuando ya hay un tratamiento conocido disponible. Además, como los productores de genéricos trabajan con márgenes pequeños para producir medicamentos baratos, se les impide la entrada en el mercado para producir versiones genéricas asequibles.

²⁸ Oxfam, 'Public health at risk: A US Free Trade Agreement could threaten access to medicines in Thailand', Informe núm. 86, 2006.
http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/downloads/bp86_thailand.pdf

²⁹ A. Revenga, M. Over, E. Masaki, W. Peerapatanapokin, J. Gold, V. Tancharoensathien y S. Thanprasertsuk, *The Economics of Effective AIDS Treatment: Evaluating Policy Options for Thailand*, Banco Mundial, 2006.

³⁰ *Ibid.*

³¹ Organización Panamericana de la Salud, 'Impacto de fortalecer las medidas de Propiedad Intelectual como consecuencia de la negociación de un Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos: Aplicación del modelo a Colombia', noviembre de 2005. Véase
<http://www.recalca.org.co/AAdoceducativos/2006.01.31%20Impacto%20de%20fortalecer%20las%20medidas%20en%20prop.%20intel.doc>

³² G. Valladares Alcalde (coordinador), R. Cruzado Ubillús, J. Seclén Palacín, Z. J. Pichihua Serna, 'Evaluación de los potenciales efectos sobre acceso a medicamentos del Tratado de Libre Comercio que se negocia con los Estados Unidos de América', Lima: Ministerio de Salud, abril de 2005. También en:

http://www.forosalud.org.pe/estudio_minsa_evaluacion_efectos_del_tlc_en_medicamentos.pdf.

³³ A. Revenga, M. Over, E. Masaki, W. Peerapatanapokin, J. Gold, V. Tancharoensathien y S. Thanprasertsuk, *The Economics of Effective AIDS Treatment: Evaluating Policy Options for Thailand*, Banco Mundial, 2006.

³⁴ El cálculo se ha realizado en dólares reales.

³⁵ Los documentos no hacen ninguna referencia explícita a la capacidad de un país de utilizar al máximo las exenciones para proteger la salud pública recogidas en el Acuerdo sobre los ADPIC. En las cartas se dice que “las obligaciones...del Tratado no afectan a la capacidad de las Partes para tomar las medidas necesarias para proteger la salud pública promoviendo el acceso de medicamentos para todos, en especial en los casos relacionados con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo u otras epidemias, así como en circunstancias de urgencia extrema o de emergencia nacional”. Sin embargo, puesto que estas cartas adjuntas no se están integradas de forma explícita en el tratado, simplemente dan la impresión de que se le da prioridad a la salud pública, sin afirmar que dichas exenciones para proteger la salud pública tienen el mismo valor jurídico que las disposiciones “ADPIC plus” incluidas en los tratados.

³⁶ Inside US Trade, ‘US Announces Chile out-of-cycle review after PhRMA complaints’, 12 de mayo de 2006. De hecho, el tipo de vínculo de la patente que exige el Representante Comercial de los Estados Unidos en su conflicto con Chile sobrepasa incluso el nivel vigente en EE.UU. y no está claramente establecido en el TLC entre Estados Unidos y Chile. Véase J.R. Sanjuan, ‘Response to 2006 PhRMA “Special 301” Submission for Chile’, Consumer Project on Technology, marzo de 2006, <http://www.cptech.org/publications/cptech-response-phrma301chile.doc>.

³⁷ Véase la Lista de Vigilancia Prioritaria para un Especial 301 de 2006 http://www.ustr.gov/assets/Document_Library/Reports_Publications/2006/2006_Special_301_Review/asset_upload_file353_9337.pdf.

³⁸ Según las noticias en la prensa, el antiguo Director General de Pfizer, Hank McKinnell, viajó a la India en el año 2006 para hacer presión para que la India aplicara la exclusividad sobre los datos. Véase ‘Pfizer Chairman McKinnell meets PM’, *The Hindu*, 4 de mayo de 2006, <http://www.hinduonnet.com/businessline/blnus/14041706.htm>.

³⁹ Comunicado de prensa del Centro para el Comercio y el Desarrollo (CENTAD), ‘5 year market exclusivity for non-patented drugs: Government decision ignores Ministry of Health concerns’, 19 de septiembre de 2006.

⁴⁰ *Ibid.*

⁴¹ Misión Salud e IFARMA, ‘La propiedad intelectual en el TLC acordado entre los gobiernos de Colombia y Estados Unidos’, agosto de 2006 (sin publicar).

⁴² T. Amin et al., ‘The impact of Article 39.3 in India: a practical perspective’, Initiative for Medicines, Access and Knowledge (2006).

⁴³ D. G. McNeil, ‘F.D.A. produces new AIDS pill to treat people in poor countries’, *New York Times*, 6 de julio de 2006.

⁴⁴ K. Alcorn, 'Compulsory licensing struggles continue: Cambodia loses rights as Brazil seeks new rights', *Aidsmap*, 13 de septiembre de 2006.

⁴⁵ Summary Record of the Fourth Meeting, Ministerial Conference, 5th Session, 10–14 September 2003, WTA/MIN(03)/SR/4.

⁴⁶ D. Sontag, M. Wines y S. LaFraniere, 'Early tests for US in its global fight on AIDS', *New York Times*, 14 de julio de 2004.

⁴⁷ Véase

http://www.phrma.org/about_phrma/member_company_list/members/, visitada el 26 de septiembre de 2006.

⁴⁸ Para una revisión de los problemas principales relacionados con la resolución sobre el Párrafo 6, véase 'Neither expeditious, nor a solution: The WTO August 30th Decision is unworkable', *Médicos Sin Fronteras*, agosto de 2006, <http://www.accessmed-msf.org/documents/WTOaugustreport.pdf>.

⁴⁹ 'Decision removes final patent obstacle to cheap drug imports', www.wto.org/english/news_e/pres03_e/pr350_e.htm.

⁵⁰ Esto incluía un esfuerzo por parte de EE.UU. de limitar el tipo de medicamentos que se podía producir y exportar de acuerdo con el Párrafo 6, aunque el Acuerdo sobre los ADPIC no limita los medicamentos susceptibles de ser exportados. Véase: <http://www.cptech.org/ip/wto/p6/cptech03052003.html>.

⁵¹ OMC, 'Annual review of the Decision on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health', 2006.

⁵² Sin embargo, el Senador Patrick Leahy presentó un proyecto de ley ante el Senado en mayo de 2006 para que se aplicara la solución para la salud pública del Párrafo 6, con el título de "Ley de Exportación de Medicamentos que Salvan Vidas". Véase <http://leahy.senate.gov/press/200605/052506a.html>.

⁵³ 'EU accepts compulsory licensing of pharma patents for countries in need', 2 de mayo de 2005, <http://www.euractiv.com/en/health/eu-accepts-compulsory-licensing-pharma-patents-countries-need/article-154874>, visitada el 26 de septiembre de 2006.

⁵⁴ Véase "The WTO August Decision is unworkable", *Médicos Sin Fronteras*, agosto de 2006 en <http://www.accessmed-msf.org/documents/WTOaugustreport.pdf>.

⁵⁵ A. Jack, 'WTO head flags trade rules as way to reduce drug costs', *Financial Times*, 12 de octubre de 2006.

⁵⁶ 'Annual review of the decision on the implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health', Informe preliminar del Consejo General, octubre de 2006. Se supone que dos terceras partes de los miembros de la OMC tienen que aceptar la solución del Párrafo 6 para finales del año 2007 para que pueda entrar en vigor. El plazo se puede ampliar más allá de diciembre de 2007 mediante un acuerdo general de los miembros de la OMC, en el caso de que no se haya obtenido el número requerido de países signatarios.

⁵⁷ T. Richards, 'The great medicines scandal', *BMJ* 332: 1345–346, 10 de junio de 2006, <http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/extract/332/7554/1345>.

⁵⁸ H. Mintzberg, 'Patent Nonsense: Evidence tells of an industry out of social control', *Canadian Medical Association Journal* 175 (4), 15 de agosto de 2006, www.cmaj.ca/cgi/content/full/175/4/374.

⁵⁹ National Institute for Health Care Management, 'Changing patterns of pharmaceutical innovation', mayo de 2000. Véase <http://www.nihcm.org/finalweb/innovations.pdf>

⁶⁰ Mintzberg, *op.cit.*

⁶¹ OMS, *Public Health, Innovation and IP Rights*, 2006.

⁶² Cifras proporcionadas en la presentación de Fabiana Jorge, MFJ International LLT, obtenidas a su vez de IMS Health.

⁶³ Public Citizen, 'Rx R&D Myths: The Case Against the Drug Industry's R&D Scare Card', Congress Watch, julio de 2001.

⁶⁴ Véase Families USA (2005), "The Choice: Health Care for People or Drug Industry Profits", septiembre de 2005 enwww.familiesusa.org/resources/publications/reports/the-choice.html

⁶⁵ Foro sobre la Salud de Ginebra, 'Solving the health equation: Improving public and private contributions to bridge the gap between rich and poor countries', 2006.

⁶⁶ Véase la transcripción del discurso de John Murphy, Cámara de Comercio de Estados Unidos, en el American Enterprise Institute, 23 de mayo de 2006 en <http://www.aei.org/events/eventID.1323,filter.economic/transcript.asp>. Véase también: Inside Trade, "U.S. Announces Chile out-of-cycle review after PHRMA complaints", 12 de mayo de 2006. En este artículo se señala que: "Ha habido un número de casos en los que copias de medicamentos han sido registradas por las autoridades sanitarias [...]. [La fuente] comentó que alrededor de media docena de empresas estadounidenses está intentando conseguir medidas cautelares para evitar que las copias circulen en el mercado chileno".

⁶⁷ Ministerio de la Salud de Filipinas, 'Why is hypertension a serious problem?', http://www.doh.gov.ph/common_disease/hypertension.htm.

⁶⁸ En una carta dirigida a Oxfam el 10 de noviembre de 2006, y sin contradecir nuestros argumentos, Pfizer señala que actualmente están proveyendo Norvasc con un descuento del 50 por ciento de su precio actual a los pacientes filipinos "en base al precio minorista sugerido para este producto". No menciona el número de pacientes que se están beneficiando de este descuento (ver nota 85 en cuanto a la posición de Oxfam respecto a los programas filantrópicos). Pfizer también dice que ellos "estaban capacitados para comprar productos de "ampolidine besylate" (pretendiendo ser Norvasc) desde el outlet de la Corporación Internacional Filipina de Comercio (PITC, en sus siglas en inglés), mostrando las ventas actuales del producto". De acuerdo con Pfizer, esto constituye una violación de sus derechos de patente. PITC es una organización comercial gubernamental a la que se concedió permiso para importar la "amlopidine besylate" bajo la disposición Bolar. Ver www.pitc.gov.ph.

⁶⁹ S. R. Smith, *Fact Sheet on the PITC Norvasc case*, Third World Network, 2005.

⁷⁰ C. Oh y S. Musungu, 'The use of TRIPS flexibilities in TRIPS by developing countries: Can it promote access to medicines?', abril de 2006.

⁷¹ *Ibid.*

⁷² C. Y. Ling, 'Malaysia's experience in increasing access to antiretroviral drugs: Exercising "Government Use" Option', Third World Network, Intellectual Property Rights Series Núm. 9, 2006.

⁷³ El proyecto de ley filipino también permite la importación paralela, limita las leyes de patentes para excluir las nuevas indicaciones y usos de sustancias ya existentes y patentadas y simplifica las licencias para el uso gubernamental. Véase M. Rojas, 'A just cause: Quality Affordable Medicines for all', discurso de apoyo del Senador Rojas, 16 de agosto de 2006, Senado de Filipinas.

⁷⁴ 'PhRMA opposed pending Filipino patent law as undercutting research', Inside U.S. Trade, 4 de agosto de 2006. Esto se confirmó en una reunión entre Oxfam y un empleado del Senado filipino el 16 de octubre de 2006 que contó cómo la Embajada de EE.UU. y el Representante Comercial de Estados Unidos habían ejercido presión.

⁷⁵ Véase R. L. Lettington y P. Munyi, 'Willingness and ability to use TRIPS flexibilities', DFID Health Systems Resource Centre, 2004.

⁷⁶ Tabla de comparación del precio de antirretrovirales en Kenia proporcionada por Health Action International por correo electrónico el 15 de septiembre de 2006.

⁷⁷ http://www.unaids.org/en/Regions_Countries/Countries/kenya.asp.

⁷⁸ G. Gathura, 'Cost of drugs at stake in new row with firms', *Nation Newspaper Kenya*, 22 de junio de 2006.

⁷⁹ S. Lone, 'Step up war against AIDS and malaria', *The Daily Nation*, 30 de junio de 2006.

⁸⁰ A. Grover, 'Briefing Note: Novartis files case in India challenging Patent Controller's Order and Patent Law', Lawyer's Collective, agosto de 2006.

⁸¹ Puesto que la India no estaba obligada a otorgar protección mediante patente a medicamentos hasta el año 2005, cualquier solicitud de patente presentada por una empresa farmacéutica se colocaba en un "buzón" para ser analizada después de que la India aplicara el Acuerdo sobre los ADPIC. Ahora los examinadores de patentes de la India tiene que evaluar miles de solicitudes presentadas por las empresas farmacéuticas durante el periodo provisional de diez años.

⁸² Discurso de C. S. Park, Conferencia Mundial sobre el SIDA, 18 de agosto de 2006.

⁸³ Un estudio del Centro para el Comercio y el Desarrollo (CENTAD), que se publicara próximamente, calcula que la mayoría de los medicamentos en el buzón de la India son medicamentos antiguos patentados por primera vez antes de 1995, cuando la India no estaba obligada a proporcionar protección mediante patente a los medicamentos. La mayoría de los medicamentos para los que se ha solicitado la patente en el buzón de la India son sólo segundas fórmulas de medicamentos antiguos y no deberían recibir la protección de una patente.

⁸⁴ Concretamente, Glivec, imatinib mesilate, es una nueva fórmula de una antigua sustancia, imatinib. Novartis solicitó la patente de imatinib mesilate en EE.UU. en 1993. Sin embargo, la India no tenía que proporcionar la protección de patentes hasta el año 1995, según lo dispuesto en el Acuerdo sobre los ADPIC; por esta razón, cualquier compuesto patentado en EE.UU. en el año 1993 no puede ser patentado en la India. Glivec, que Novartis patentó en 1998, añade una sal al compuesto original (imatinib mesilate) patentado en 1993. El tribunal dictaminó que “Solo es una nueva fórmula de una sustancia ya conocida. Por lo tanto se considera que esta solicitud de patente sólo incluye una nueva fórmula de una sustancia ya conocida sin proporcionar ninguna mejora significativa a la eficacia. De acuerdo con la legislación relativa a las patentes en la India, Artículo 3(d), las nuevas fórmulas de antiguas sustancias (como aquellas en las que sólo se añade una sal a un antiguo compuesto) no se pueden patentar en la India a menos que aumenten su eficacia. De esta forma, se le denegó a Novartis la patente para Glivec en la India. Véase *Novartis AG c. la Asociación de Pacientes de Cáncer* (2005) en: <http://www.lawyerscollective.org/updates/Novartis%20Decision.doc>.

⁸⁵ En una carta de Novartis en la que se respondía a la petición de Oxfam Internacional de que retirara su impugnación de la decisión sobre la patente para Glivec, Novartis declaró que “En la India, más del 99% de los pacientes que utilizan Glivec, actualmente 6.200 pacientes, lo reciben gratis a través de GIPAP”. Carta de la Corporación Novartis a Oxfam Internacional recibida el 7 de noviembre de 2006. (GIPAP hace referencia al programa de atención a los pacientes de una fundación caritativa que proporciona Glivec gratuitamente a los pacientes). Pero la promoción del acceso a través de programas filantrópicos no es una garantía para alcanzar la cobertura de todos los pacientes y un programa de acceso se puede ver reducido en cualquier momento por la empresa farmacéutica.

⁸⁶ ‘Novartis files 2 patent suits in Chennai courts’, *The Times of India*, 18 de agosto de 2006.

⁸⁷ En una carta de Novartis en la que respondía a la petición de Oxfam Internacional de que retire su recurso, Novartis declara: “A través de este caso, Novartis quiere igualmente que las leyes sobre la propiedad intelectual se armonicen con el Acuerdo sobre los ADPIC y las leyes de otros países líderes en la investigación, un objetivo al que aspira la India”. Carta de la Corporación Novartis a Oxfam Internacional, recibida el 7 de noviembre de 2006. Sin embargo, la Organización Mundial de la Salud, en su Comité sobre los Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública ha declarado que “El Acuerdo sobre los ADPIC da la libertad a los miembros de la OMC a determinar el grado requerido para conferir el estatus de invento”. En el informe se cita la Ley de Patentes de la India, Artículo 3(d), como un ejemplo de legislación adoptada que exige cierto grado de inventiva para evitar la perpetuación de patentes. Véase el Informe del Comité sobre Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la OMS, p. 133-134, abril de 2006 en <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>.

⁸⁸ J. Cohen, ‘Brazil: Ten Years After’, *Science* 313: 484–87, 2006.

⁸⁹ *Ibid.*

⁹⁰ *Ibid.*

⁹¹ *Ibid.*

⁹² Desde la adopción de la resolución ha habido poco progreso en la planificación y la organización de una comisión, aunque se celebrará una reunión inicial en diciembre de 2006 con las partes ya identificadas de cada región de la OMS. Los grupos de la sociedad civil y los gobiernos de los países en desarrollo deben garantizar que la Comisión funcione de forma transparente, con prontitud y que observe el mandato otorgado por la Asamblea Mundial de la Salud.

⁹³ 'Public health, innovation, essential health research and IP rights: towards a global strategy and plan of action', 59th World Health Assembly, WHA 59.24, 27 de mayo de 2006. Véase http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA59/A59_R24-en.pdf

⁹⁴ Véase 'Nairobi Declaration on Economic Partnership Agreements', Conferencia de Ministros de Comercio de la UA, 4^a sesión ordinaria, 12 al 14 de abril de 2006.

⁹⁵ B. Benoit y M. Schieritz, 'Germany plans to shake up G8 agenda', *The Financial Times*, 27 de julio de 2006.

⁹⁶ Para luchar contra otros obstáculos al derecho a la salud en países en desarrollo, también son necesarios los elementos siguientes: realizar inversiones sostenibles en servicios sanitarios y poner fin a las participaciones económicas en la atención sanitaria básica; el cumplimiento de la promesa de los donantes de destinar el 0,7% de su PIB como ayuda exterior y destinar por lo menos el 20% de dicha ayuda a servicios básicos; la completa financiación del Fondo Global de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria; los donantes que trabajan con países pobres deben reclutar, formar y mantener a 4,25 millones de nuevos trabajadores sanitarios.

© Oxfam Internacional, Noviembre de 2006

Este documento ha sido elaborado por Rohit Malpani y Mohga Kamal-Yanni. Oxfam agradece la contribución de Raquel Gomes, Jennifer Brant, Stephanie Burgos, Gawain Kripke, Helena Viñes Fiestas, Elizabeth Wabuge, Gopa Kumar y Ruth Mayne en su elaboración. Forma parte de la serie de documentos escritos para contribuir al debate público sobre los temas de política humanitaria y de desarrollo.

El texto puede ser utilizado libremente en campañas, así como en el ámbito educativo y de la investigación siempre que se indique la fuente de forma completa. El titular del copyright requiere que todo uso de su obra le sea comunicado con 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.

Para más información sobre las cuestiones abordadas en el presente documento o sobre la campaña Comercio con Justicia, no dude en enviar un correo electrónico a la siguiente dirección: advocacy@oxfaminternational.org o visitar el sitio web que le indicamos a continuación: www.maketradefair.com

Oxfam Internacional es una confederación de doce organizaciones que trabajan conjuntamente en más de 100 países para encontrar soluciones duraderas a la pobreza y la injusticia: Oxfam América, Oxfam-Bélgica, Oxfam Canadá, Oxfam Australia, Oxfam Alemania, Oxfam Francia – Agir Ici, Oxfam GB, Oxfam Hong Kong, Intermón Oxfam (España), Oxfam Irlanda, Oxfam Novib, Oxfam Nueva Zelanda y Oxfam Quebec. Si desea más información llame o escriba a cualquiera de las agencias o visite www.oxfam.org

<p>Oxfam America 226 Causeway Street, Floor 5, Boston, MA 02114-2206, USA Tel: +1.617.482.1211 E-mail: info@oxfamamerica.org www.oxfamamerica.org</p>	<p>Oxfam Hong Kong 17/fl., China United Centre, 28 Marble Road, North Point, Hong Kong Tel: +852.2520.2525 E-mail: info@oxfam.org.hk www.oxfam.org.hk</p>
<p>Oxfam Australia 156 George St., Fitzroy, Victoria 3065, Australia Tel: +61.3.9289.9444 E-mail: enquire@oxfam.org.au www.oxfam.org.au</p>	<p>Intermón Oxfam (España) Roger de Llúria 15, 08010, Barcelona, Spain Tel: +34.902.330.331 E-mail: info@intermonoxfam.org www.intermonoxfam.org</p>
<p>Oxfam-in-Belgium Rue des Quatre Vents 60, 1080 Brussels, Belgium Tel: +32.2.501.6700 E-mail: oxfamsol@oxfamsol.be www.oxfamsol.be</p>	<p>Oxfam Ireland Dublin Office, 9 Burgh Quay, Dublin 2, Ireland Tel: +353.1.672.7662 Belfast Office, 115 North St, Belfast BT1 1ND, UK Tel: +44.28.9023.0220 E-mail: communications@oxfam.ie www.oxfamireland.org</p>
<p>Oxfam Canada 250 City Centre Ave, Suite 400, Ottawa, Ontario, K1R 6K7, Canada Tel: +1.613.237.5236 E-mail: info@oxfam.ca www.oxfam.ca</p>	<p>Oxfam New Zealand PO Box 68357, Auckland 1032, New Zealand Tel: +64.9.355.6500 (Toll-free 0800 400 666) E-mail: oxfam@oxfam.org.nz www.oxfam.org.nz</p>
<p>Oxfam France - Agir ici 104 rue Oberkampf, 75011 Paris, France Tel: + 33 1 56 98 24 40. E-mail: info@oxfamfrance.org www.oxfamfrance.org</p>	<p>Oxfam Novib (Netherlands) Mauritskade 9, Postbus 30919, 2500 GX, The Hague, The Netherlands Tel: +31.70.342.1621 E-mail: info@oxfamnovib.nl www.oxfamnovib.nl</p>
<p>Oxfam Germany Greifswalder Str. 33a, 10405 Berlin, Germany Tel: +49.30.428.50621 E-mail: info@oxfam.de www.oxfam.de</p>	<p>Oxfam Québec 2330 rue Notre Dame Ouest, bureau 200, Montréal, Quebec, H3J 2Y2, Canada Tel: +1.514.937.1614 E-mail: info@oxfam.qc.ca www.oxfam.qc.ca</p>
<p>Oxfam GB Oxfam House, John Smith Drive, Cowley, Oxford, OX4 2JY, UK Tel: +44 (0)1865.473727 E-mail: enquiries@oxfam.org.uk www.oxfam.org.uk</p>	

Secretariado de Oxfam Internacional: Suite 20, 266 Banbury Road, Oxford, OX2 7DL, UK. Tel: +44.(0)1865.339100. Email: information@oxfaminternational.org. Web site: www.oxfam.org

Oficinas de advocacy de OI: E-mail: advocacy@oxfaminternational.org

Washington: 1100 15th St., NW, Ste. 600, Washington, DC 20005, USA Tel: +1.202.496.1170.

Bruselas: 22 rue de Commerce, 1000 Brussels, Belgium Tel: +322.502.0391.

Ginebra: 15 rue des Savoises, 1205 Geneva, Switzerland Tel: +41.22.321.2371.

Nueva York: 355 Lexington Avenue, 3rd Floor, New York, NY 10017, USA Tel: +1.212.687.2091.

Organizaciones vinculadas. Las siguientes organizaciones están vinculadas a Oxfam Internacional:

Oxfam Japan Maruko bldg. 2F, 1-20-6, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokyo 110-0015, Japan

Tel: + 81.3.3834.1556. E-mail: info@oxfam.jp Web site: www.oxfam.jp

Oxfam India B55, First Floor, Shivalik, New Delhi, 1100-17, India

Tel: + 91.11.26693 763. E-mail: info@oxfamint.org.in Web site: www.oxfamint.org.in

Miembro observador de Oxfam. La siguiente organización tiene estatus de 'observadora' en Oxfam Internacional, con vistas a una posible integración:

Fundación Rostros y Voces (México) Alabama No. 105 (esquina con Missouri), Col. Nápoles, C.P. 03810 México, D.F.

Tel/Fax: + 52 55 687 3002. E-mail: comunicacion@rostrosyvoces.org

Web site: www.rostrosyvoces.org