



# Medicinas, patentes

Con el acuerdo sobre la propiedad intelectual se ha abierto una caja de Pandora para la industria farmacéutica

Arvind Subramanian

**H**ASTA HACE solo unos pocos años, casi todos los expertos en finanzas o desarrollo veían de manera condescendiente el Acuerdo sobre los ADPIC (es decir, el acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, incluido el comercio de mercancía falsificada (véase el recuadro)); además de dejarlos perplejos, consideraban que era poco importante en comparación con temas de envergadura, como el tipo de cambio, la política fiscal, la asistencia y la deuda.

Pero el Acuerdo sobre los ADPIC se ha convertido en uno de los más importantes elementos de cooperación internacional de los últimos diez años. Este Acuerdo, que se negoció durante las conversaciones sobre comercio internacional (Ronda Uruguay) de 1986-94, introdujo por primera vez en el sistema multilateral de comercio reglas sobre la propiedad intelectual. Para los países en desarrollo esto ha tenido consecuencias profundas, no todas positivas; de hecho, los ADPIC se han transformado en un símbolo del movimiento antiglobalización de los últimos años. En particular, el alto precio de los tratamientos contra el SIDA ha dado un enfoque ético al tema de la protección de las patentes. Asimismo, paradójicamente, los ADPIC han tenido repercusiones enormes en las políticas sobre medicamentos y salud de los países industriales.

## Los ADPIC y los productos farmacéuticos

Para los países en desarrollo, las disposiciones más importantes del Acuerdo sobre los ADPIC son las relativas a las patentes de los fármacos. En casi todos estos países, antes de los ADPIC se protegían poco estas patentes; su vigencia era corta (normalmente de cuatro a siete años), la definición del invento era estrecha, para facilitar la imitación, y se hacía un uso relativamente permisivo de las licencias obligatorias para diluir el poder monopólico del titular de la patente. (Las licencias obligatorias permiten que terceros exploten la tecnología protegida por la patente. Mediante el pago de regalías se compensa parcialmente al titular de la patente por la dilución de sus derechos exclusivos.) En los países industriales se ofrece una fuerte protección: la duración de las patentes es de

unos 20 años, y es poco factible la imitación y la dilución del monopolio.

En la Ronda Uruguay, donde había margen para la negociación y el intercambio de concesiones, los países en desarrollo querían ser compensados por el probable efecto negativo de los ADPIC. El trato al que llegaron con los países industriales es que éstos abrirían más sus mercados a los productos textiles y agrícolas de los países en desarrollo a cambio de niveles más altos de protección de la propiedad intelectual.

## ¿Por qué reforzar las patentes?

En las negociaciones de los ADPIC se pidió a los países en desarrollo que reforzaran la protección de las patentes, al mismo nivel que la de los países industriales. ¿Qué efecto probable tendrá esto sobre los países en desarrollo? Según la

## ¿Qué son los ADPIC?

El Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC exige que todos los países miembros se adhieran a normas mínimas de protección de la propiedad intelectual (por ejemplo, deben protegerse todos los inventos tecnológicos por un mínimo de 20 años). Los ADPIC son uno de los tres pilares de la OMC, junto con el comercio de mercancías y el de servicios.

Estas normas mínimas cubren diferentes tipos de propiedad intelectual, incluidas las patentes (exclusividad de mercado para inventos tecnológicos), derechos de autor (obras artísticas y literarias) y marcas registradas (nombres y símbolos). Se exige que todas las normas se implementen efectivamente en los países miembros de la OMC; es decir, éstos deben establecer procedimientos judiciales para resarcir a los titulares de dichos derechos (extranjeros y nacionales) por la infracción de dichos derechos. Si un miembro de la OMC no plasma estas normas en su legislación nacional, o si no las implementa, puede ser impugnado por sus socios comerciales al amparo de los procedimientos de solución de controversias de la OMC.



# y ADPIC

teoría económica, tiene un efecto doble, pero dispar, sobre el bienestar, ya que a corto plazo confiere un monopolio a los titulares de las patentes, reduce la competencia y aumenta los precios en los mercados donde se vende el producto patentado, pero a largo plazo, debido a que las grandes utilidades que genera el monopolio, incentiva la investigación y desarrollo (I+D) ya que permite recuperar los costos fijos. A su vez, esto conduce a mejores tecnologías y productos. Las sociedades que protegen las patentes consideran que las ventajas dinámicas contrarrestan los costos de eficiencia de corto plazo.

Pero los países en desarrollo no se benefician dado que para ellos, el cálculo económico es diferente, por dos motivos: primero, como usuarios netos de I+D, no se benefician de las utilidades monopólicas generadas por las patentes; más bien, sus consumidores deben soportar precios más altos. Segundo, las medidas que toman para proteger las patentes incentivan poco la I+D porque sus mercados son pequeños en relación con la demanda mundial (por lo menos en el caso de los fármacos para el tratamiento de enfermedades como el cáncer, la hipertensión y las úlceras).

Varios estudios han demostrado que para los países en desarrollo, las pérdidas netas de bienestar económico derivadas de una mayor protección de los fármacos pueden ser considerables; por ejemplo, según los modelos analíticos, el precio podría aumentar de 25% a 50% debido a las patentes. Una simple comparación de los precios de los fármacos entre países con y sin patentes confirma esta conclusión. En el cuadro 1 figuran los precios de ciertos fármacos en Estados Unidos y el Reino Unido (países con fuerte protección) y los de India y Brasil, donde la protección es relativamente débil. En el ejemplo del cuadro 1, el precio en los países industrializados es superior a US\$10.000, mientras que en India es de US\$200–US\$350, un diferencial de 4.000%.

Los países en desarrollo sostienen, además, que el nivel de protección de las patentes debe aumentar gradualmente a tono con el nivel de desarrollo, y no de manera obligatoria y prematura. De hecho, así ha sido la historia de las patentes. El cuadro 2 ilustra que los principales países industriales incrementaron la protección cuando su ingreso real superó los US\$20.000 per cápita, mientras que los ADPIC prevén que

los países en desarrollo lo hagan a un nivel de ingreso mucho más bajo (entre US\$500 y US\$8.000 per cápita).

## El SIDA altera las percepciones

La crisis mundial del SIDA alteró muchísimo el panorama de los ADPIC. La destrucción provocada por el SIDA puso en evidencia el alto costo de su tratamiento, así como la falta de acceso de los países en desarrollo a estos fármacos, por su alto precio. Muchos consideraban que las patentes eran la causa de ello y se preguntaban si esta protección, en el contexto de los ADPIC, era defendible, tanto del punto de vista económico como ético.

Para los países más pobres (sobre todo en África, donde las necesidades de fármacos eran especialmente acuciantes) el problema de los ADPIC era grave. Estos países carecían de la pericia para producir fármacos internamente y no podían pagar los producidos en países industriales y, por ende, importaban productos menos costosos de otros países en desarrollo. Pero una disposición poco clara del Acuerdo sobre los ADPIC planteaba un serio obstáculo a ese modo de proceder. Fue por esa razón que, respaldados por la sociedad civil y por la indignación moral internacional, presionaron para que se cambiaran el Acuerdo para permitir la importación de medicamentos contra el SIDA, así como otros fármacos, de fuentes más baratas en países en desarrollo. En agosto de 2003, los países miembros de la OMC convinieron en eliminar el último obstáculo que se interponía a esta importación y acordaron

Cuadro 1

### Comparación de precios

Los precios de los fármacos antiretrovirales de combinación triple contra el SIDA varían mucho de un país a otro.

(Mayo de 2003)<sup>1</sup>

Compañía originadora en país industrializado	US\$10.439
Compañía de Brasil	US\$2.767
Compañía de India A	US\$350
Compañía de India B	US\$201

Fuente: <http://www.accessmed-msf.org/documents/untangling4thapril2003.pdf>

<sup>1</sup>Estavudina+lamivudina+nevirapina.

Cuadro 2

**Adopción precoz de los ADPIC**

Según los ADPIC, los países en desarrollo deben establecer una protección de patentes rigurosa con un nivel de ingreso muy inferior al que tenían los países desarrollados en su momento.

	Año de adopción	PIB per cápita (en US\$ de 1995)
<b>Países de la OCDE</b>		
Japón	1976	24.043
Suiza	1977	36.965
Italia	1978	13.465
Holanda	1978	20.881
Suecia	1978	21.896
Canadá	1983	16.296
Dinamarca	1983	28.010
Austria	1987	25.099
España	1992	14.430
Grecia	1992	10.897
Noruega	1992	30.389
<b>Adopción más reciente</b>		
China	1992/3	424
Brasil	1996	4.482
Argentina	2000	8.100
Uruguay	2001	6.208
Guatemala	Futuro	1.545
Egipto	Futuro	1.191
Pakistán	Futuro	508
India	Futuro	450
Malawi	Futuro	156

Fuente: Lanjouw, Jean, 2002, *Intellectual Property and the Availability of Pharmaceuticals in Poor Countries*, Working Paper No. 5 (Washington: Center for Global Development).

Nota: El PIB de China es el de 1992. En los países que lo adoptaron después de 1999, el PIB per cápita es el de 1999.

que los países que no pudieran producir medicamentos internamente podrían obtenerlos de fuentes menos costosas bajo ciertas condiciones destinadas a impedir abusos tales como la reexportación de fármacos a mercados industriales.

Evidentemente, este acuerdo, de por sí, no aborda los graves desafíos de salud que enfrenta África; se requiere una acción más amplia para mejorar los sistemas nacionales y las instituciones de salud. Pero el reciente acuerdo, cuyo objetivo es ofrecer fármacos a los pacientes al precio más bajo posible, constituye un paso en la dirección correcta.

**El efecto Drácula**

El reciente acuerdo aborda hasta cierto punto el problema del acceso a medicamentos de bajo costo por los países más pobres, aunque persisten controversias y tensiones. Sin embargo, el verdadero terreno de batalla es en los mercados más grandes, tanto en los países en desarrollo como en los industriales.

En los países en desarrollo más grandes que cuentan con un sector farmacéutico nacional, por ejemplo Brasil, India, Sudáfrica y Tailandia, la principal interrogante es si el Acuerdo sobre los ADPIC les da suficiente flexibilidad para diluir, mediante las licencias obligatorias, el poder monopólico conferido a las empresas farmacéuticas. En una serie de escaramuzas entre los gobiernos de los países en desarrollo por una parte y las empresas extranjeras y sus gobiernos por la

otra, se han puesto a prueba los límites de los ADPIC. Brasil, Sudáfrica y Tailandia han autorizado la producción, por sus propias empresas, de fármacos patentados para reducir el precio de los medicamentos contra el SIDA y atender sus propios problemas de salud pública.

Las consecuencias en los países industriales también podrían ser profundas. El debate sobre los ADPIC ha puesto de relieve la gran brecha que existe entre el costo de los fármacos genéricos producidos en los países en desarrollo y el precio que se cobra en los países industriales. Debido a esta discrepancia (que se ha llamado efecto Drácula para referirse a los precios extorsivos que parecen cobrar los países industriales), grupos de consumidores y la sociedad civil de los países industriales se preguntan si la protección de las patentes no es demasiado restrictiva y si los precios consiguientes no son excesivamente altos. Sin embargo, los principales productores farmacéuticos aducen que, a diferencia de los fabricantes de fármacos genéricos, invierten una gran proporción de sus ingresos en la investigación de nuevos medicamentos. El precio de los medicamentos también forma parte del debate de política pública en los países industriales. Por ejemplo, en Estados Unidos se habla de importar fármacos de Canadá, donde los precios son inferiores. Los sistemas de salud pública de países industriales como Australia, Canadá y Nueva Zelanda recurren a precios de referencia con el fin de vender los fármacos al menor costo posible.

**Más allá de los ADPIC**

El Acuerdo sobre los ADPIC ha abierto una caja de Pandora. Primero, la comunidad internacional ha convenido en que los países más pobres no tienen que contribuir a la I+D mundial; de hecho, ése es el significado del reciente acuerdo de Ginebra. Pero no es ilógico que las compañías farmacéuticas y la comunidad internacional pidan que los países en desarrollo más ricos también contribuyan a la oferta de bienes públicos mundiales, por ejemplo mediante la I+D. Aun si se acepta este principio, los desafíos para ponerlo en práctica serán inmensos y requerirán la segmentación y focalización de los países en desarrollo, que no ha tenido éxito en otros ámbitos tales como la prestación de asistencia.

Un segundo problema son los incentivos requeridos para aumentar la I+D en tecnologías y curas específicas para los países más pobres. Aunque los países en desarrollo representan una proporción pequeña de enfermedades comunes como el cáncer y la hipertensión, representan un porcentaje grande de las enfermedades tropicales endémicas (difteria, encefalitis, malaria, tripanosomiasis, sarampión y polio entre otras). Para estas enfermedades, las patentes podrían incentivar la innovación. Pero cabría preguntarse si ésta sería una condición suficiente teniendo presente el bajo nivel de ingresos y el tamaño reducido de los mercados de estos países. Posiblemente puedan encontrarse modalidades más eficientes de financiar y abastecer de bienes mundiales que interesan especialmente a los países más pobres. Un paso positivo es la reciente sugerencia formulada por Michael Kremer, de

Harvard, y Jeffrey Sachs, de la Universidad de Columbia, de crear un fondo para recompensar a los que descubran la cura de la malaria y el SIDA.

El tercer interrogante es si las actuales disposiciones del sistema de protección de la propiedad intelectual realmente garantizan la creación y difusión óptimas de conocimientos y de I+D. El sistema de propiedad intelectual está sujeto al famoso problema de asignación de recursos que describió por primera vez el ganador del Premio Nobel, Jan Tinbergen. En la I+D, la sociedad tiene dos objetivos: por una parte, la creación y la invención y, por la otra, la difusión y la divulgación. Pero el sistema de propiedad intelectual es insuficiente ya que concede poder monopólico al creador, lo cual promueve la I+D pero impide el objetivo de una divulgación eficiente. Más aún, tal y como se implementa en la actualidad, el sistema de propiedad intelectual es una herramienta demasiado contundente que protege las patentes de todos los inventos por 20 años, independientemente del tipo, sector y otras características del invento, aun si no hay prueba de que la relación óptima entre la invención y la divulgación sea igual para las creaciones farmacéuticas, químicas o biotecnológicas.

El sistema ideal utilizaría dos instrumentos: el primero incentivaría la creación de conocimientos y la recuperación del gran costo fijo que entraña este proceso, mientras que el segundo garantizaría que, una vez creado, pudiera disponerse

del invento al costo marginal de producción para así optimizar los beneficios que se derivan de su difusión. El proceso de búsqueda de este sistema ideal seguramente será largo a medida que las evoluciones tecnológicas, junto con los cambios en los valores y en las políticas, revelen las deficiencias existentes. Pero también puede que los ADPIC hayan acelerado esa búsqueda. ■

*Arvind Subramanian es Jefe de División en el Departamento de Estudios del FMI. Fue miembro de la Secretaría del GATT durante las negociaciones relativas al Acuerdo sobre los ADPIC en la Ronda Uruguay.*

#### Sugerencias bibliográficas:

Para una descripción detallada del Acuerdo sobre los ADPIC véase: Subramanian, Arvind, 1997, "Trade-Related Intellectual Property Rights and Asian Developing Countries: An Analytical View", en The Global Trading System and Developing Asia, Arvind Panagariya, M.G. Quibria y Narhari Rao, a cargo de la edición (Oxford y Nueva York: Oxford University Press).

Una referencia sobre los ADPIC y los medicamentos y opciones para los países en desarrollo es el trabajo de Scherer, F.M. y Jayashree Watal, 2002, Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Countries, Journal of International Economic Law, vol. 5 (diciembre), págs. 913-39.

## Suscríbase a Finanzas & Desarrollo

Para informarse sobre las tendencias económicas mundiales, quienes toman decisiones en los campos empresarial, financiero y estatal de más de 180 países leen *Finanzas & Desarrollo*, que se publica en marzo, junio, septiembre y diciembre.

### Sírvase llenar y remitirnos este formulario de suscripción

Nombre \_\_\_\_\_  
(Nombre) (Apellido)

Organismo \_\_\_\_\_ Cargo \_\_\_\_\_

Calle/Casilla de correo \_\_\_\_\_

Ciudad \_\_\_\_\_ Estado/Provincia \_\_\_\_\_

País \_\_\_\_\_ Código postal \_\_\_\_\_

Correo ordinario (envío gratuito)  Correo aéreo (US\$20 anuales)

#### Opciones de pago del envío aéreo (se requiere el pago anticipado).

Cheque o giro bancario en dólares de EE.UU.  
(Cheques en dólares de EE.UU. a nombre de "IMF Publication Services")

Sírvase debitar US\$ \_\_\_\_\_ en mi tarjeta de crédito:

American Express  MasterCard  VISA Fecha de expiración \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
mes año

Cuenta # \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_ Fax # \_\_\_\_\_  
(Debe figurar en todos los pedidos)

#### Campo profesional

- 1  Estudiante universitario
- 2  Banco central
- 3  Ministerio de Hacienda
- 4  Banco comercial
- 5  Otras instituciones financieras
- 6  Organismo de planificación
- 7  Organismo internacional o regional
- 8  Biblioteca pública
- 9  Profesor universitario
- 10  Otros organismos públicos
- 11  Organización no gubernamental
- 12  Agencia de noticias
- 13  Empresa privada
- 99  Otro \_\_\_\_\_

#### Idioma de la edición solicitada

- Árabe  Chino  Inglés  
 Francés  Español

#### International Monetary Fund

Publication Services  
Box FD-103  
Washington, D.C. 20431, EE.UU.  
Tel.: (202) 623-7430  
Fax: (202) 623-7201  
Correo electrónico: publications@imf.org