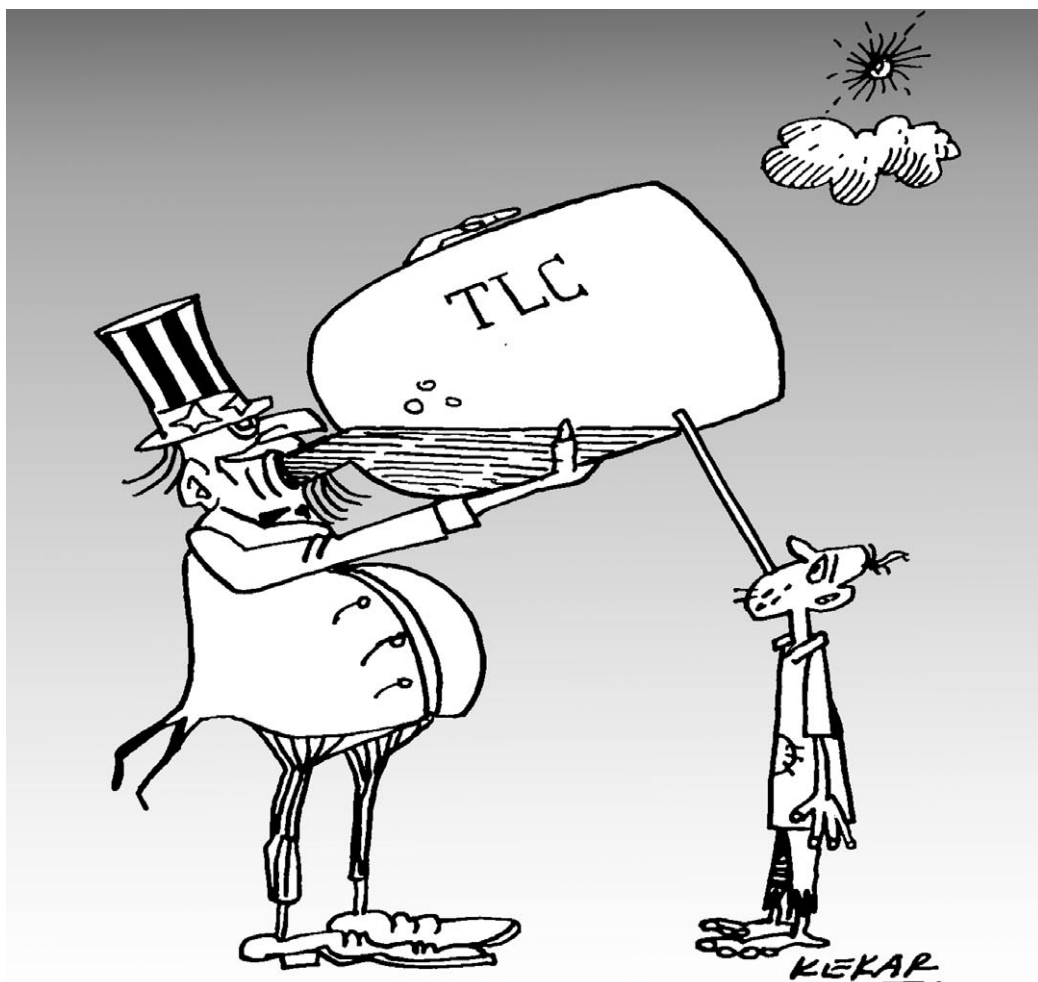


TLC Colombia Estados Unidos

Propiedad intelectual, patentes
y acceso a medicamentos
genéricos



BERNARDO USECHE

PhD. University of Texas, Houston. School of Public Health.

Este artículo examina el contexto en que Estados Unidos ha tratado de imponer su política de propiedad intelectual en el mundo y su estrategia para negociar en diferentes escenarios internacionales el máximo de protección posible para las patentes de las poderosas multinacionales de la industria farmacéutica. Igualmente analiza, tanto el papel desempeñado por los tratados de libre comercio, TLC, en la estrategia norteamericana por controlar el mercado mundial de las medicinas, como el texto final del capítulo del acuerdo Colombia-EE.UU. sobre propiedad intelectual en el tema de patentes y registros de productos farmacéuticos. DESLINDE

“Gracias a los acuerdos bilaterales de comercio (o tratados de libre comercio), Latinoamérica podrá exportar muchas más flores, corriendo el riesgo de quedarse sin una sola flor para colocar en las tumbas de aquellos que morirán por falta de las drogas esenciales.”

GERMÁN VELÁSQUEZ (1)

Introducción

El Tratado de Libre Comercio (TLC) firmado el 22 de noviembre del 2006 por los gobiernos de Colombia y Estados Unidos (2,3) incluye un capítulo sobre propiedad intelectual, el cual según la Oficina de la Representación Comercial de Estados Unidos (USTR por sus siglas en inglés), establece un sistema de “protecciones más fuertes” que las ya existentes en materia de protección de patentes, incluyendo las patentes de los productos farmacéuticos (4). Ésta es una forma diplomática de decir que el TLC con Colombia, al igual que todos los demás TLC firmados hasta ahora por EE.UU. con otros países, incluye normas de propiedad intelectual mucho más restrictivas que las negociadas en la Organización Mundial de Comercio (OMC) (5). Normas que en el caso de las medicinas tienen como propósito eliminar la participación en un mercado que sobrepasa los 300 mil millones de dólares, de los medicamentos genéricos producidos por compañías que no se encuentran bajo

el control de los grandes monopolios de la industria farmacéutica.

Los tratados de libre comercio promovidos por Estados Unidos son parte integral de su estrategia económica global y benefician los intereses de las grandes corporaciones y del capital financiero.

Los TLC constituyen un instrumento supranacional de carácter legal que por medio de la imposición de barreras para el acceso a los medicamentos más baratos amenazan la salud de todos los pueblos, pero especialmente los del Tercer Mundo (6).

Neoliberalismo, la OMC y el acuerdo ADPIC

Desde el punto de vista de la salud pública, el análisis de las políticas farmacéuticas debe incluir los determinantes macroeconómicos y políticos que explican su origen e implementación. En el caso particular de las regulaciones sobre propiedad intelectual incluidas en los TLC, estas

Las normas de propiedad intelectual en el caso de las medicinas tienen como propósito eliminar la participación en un mercado que sobrepasa los US \$300 mil millones de los medicamentos genéricos producidos por los grandes monopolios de la industria farmacéutica.

medidas deben analizarse en el contexto de la globalización económica liderada por el Fondo Monetario Internacional (FMI), el Banco Mundial (BM) y la Organización Mundial de Comercio (OMC) durante los dos últimos decenios. Como bien lo han señalado Nuria Homedes y Antonio Ugalde en el *American Journal of Public Health*: “Éstas organizaciones han sido las principales promotoras del proceso de globalización económico actual inspirado por sus principios económicos neoliberales” (7.p.2016).

Es sabido que la reforma al sistema de salud colombiano o Ley 100 de 1993 se diseñó, elaboró e implementó siguiendo las directrices impuestas por el Banco Mundial (8, 9). Igualmente se conoce que la Ley 100 introdujo políticas neoliberales que privatizaron la seguridad social, los hospitales y demás servicios de cuidados de salud pero que no entregó completamente el renglón de los medicamentos al gran capital (10, 11). En este sentido, se puede considerar el TLC Colombia-Estados Unidos como el complemento perfecto que, al favorecer al sector financiero y a

las multinacionales de los medicamentos, completa el objetivo neoliberal de convertir la salud de la población en un vulgar negocio en lugar de ser un servicio y una responsabilidad del Estado.

El interés norteamericano por establecer normas de propiedad intelectual en beneficio de la gran industria farmacéutica viene de tiempo atrás. El gobierno de Washington intentó infructuosamente imponer normas internacionales de protección para las patentes de productos farmacéuticos en la ronda de Tokio (1973-1979) del acuerdo general de aranceles comercio (GATT por su sigla en inglés). Solamente después de que el GATT dio origen a la OMC en 1994/1995, la nueva organización multilateral adoptó un acuerdo sobre aspectos relacionados con el comercio de los derechos de propiedad intelectual (ADPIC) que, entre otras provisiones de derechos de propiedad intelectual (DPI), garantizó un mínimo de 20 años para la protección de las patentes a los productos farmacéuticos.

El monopolio resultante implica que las drogas genéricas equivalentes no se pueden producir ni mercadear durante ese período de 20 años y, por consiguiente, que las compañías dueñas de las patentes pueden fijar precios super-inflados y lograr ganancias exorbitantes. La industria de drogas alega que la protección mediante patentes es la única forma de recaudar los fondos necesarios para investigación y desarrollo (I&D) de nuevos medicamentos.¹

Sin embargo, las ambiciones de las grandes corporaciones farmacéuticas van mucho más allá de las limitaciones a la competencia de los genéricos impuesta por la OMC. Las multinacionales siempre han estado interesadas en extender los periodos de protección para sus patentes y en obtener protección adicional incluso para drogas cuyas patentes ya han expirado. Durante las negociaciones previas

a la adopción del acuerdo ADPIC, el gobierno de EE.UU. insistió en obtener “exclusividad de los datos de prueba” por lo menos durante cinco años desde la fecha de aprobación de la comercialización de cualquier droga, incluyendo medicamentos para los cuales las patentes ya han caducado. La resistencia de los países pobres, preocupados por el impacto que tendría la protección a los datos de prueba sobre el acceso a medicamentos genéricos más baratos, obligó a la inclusión de una fórmula de compromiso expresada en el artículo 39.3.

El artículo 39.3 del ADPIC solamente exige que los Estados miembros protejan “contra uso comercial desleal” de “los datos no divulgados u otros datos” enviados a un gobierno como parte de la solicitud para obtener la aprobación para comercializar un medicamento. El uso comercial desleal o “competencia desleal” no es lo mismo que la “exclusividad de los datos”². Es claro que el acuerdo ADPIC garantiza la protección con base en la patente de un producto pero **no** otorga protección con base en los datos enviados cuando se busca la aprobación del registro y la comercialización. El acuerdo ADPIC tampoco contempla la protección de datos cuando la solicitud de comercialización se realiza para una droga sin una patente válida o cuando los datos se han publicado previamente (5, 15, 16).

El acuerdo ADPIC también definió que en ciertas circunstancias de emergencias de salud pública los Estados Miembros pueden otorgar licencias obligatorias (artículo 31) que permitan la producción y distribución de genéricos sin el consentimiento del dueño de la patente cuando un medicamento crítico no está disponible o no tiene un precio alcanzable para la población que lo requiere. Al mismo tiempo, y como resultado de la negociación ADPIC, a países tales como

la India se les permitió continuar con la producción de genéricos hasta el año 2005 en el caso de drogas para los cuales los productores originales no habían enviado una solicitud de patente antes del 1º de enero de 1995³. La producción de versiones genéricas de antiretrovirales patentados durante dicho período fue un factor clave para facilitar el acceso de la población a drogas baratas para el tratamiento del VIH/SIDA, confirmando que la competencia de los genéricos tiene un factor positivo en los precios de los medicamentos.

Las licencias obligatorias, la aprobación de la producción y la comercialización de genéricos usando datos de eficiencia y seguridad sin “exclusividad de datos”, y la importación paralela (compra de drogas patentadas en países donde son más baratas, tales como la India) se han vuelto condiciones decisivas para tener acceso a los medicamentos esenciales en los países del Tercer Mundo. Esta situación se ilustró perfectamente con la introducción de los anti-retrovirales a mediados de los años 90, cuando se hizo evidente que los países más afectados por la pandemia del VIH/SIDA eran los países más pobres, sin capacidad de comprar las

Los TLC constituyen un instrumento supranacional de carácter legal que por medio de la imposición de barreras para el acceso a los medicamentos más baratos amenazan la salud de todos los pueblos, pero especialmente los del Tercer Mundo.

drogas recientemente patentadas y con precios exagerados⁴.

En 1998, 39 compañías farmacéuticas apoyadas por la administración Clinton demandaron judicialmente al gobierno de Sudáfrica en defensa de las exorbitantes ganancias obtenidas con las drogas patentadas para el VIH/SIDA. La demanda fue presentada al mismo tiempo que la administración de Estados Unidos consideraba la posibilidad de sancionar comercialmente a Sudáfrica, con el argumento –entre otros– de que el gobierno sudafricano había violado el acuerdo ADPIC al aprobar la “Ley de Medicamentos” de 1997.

La “Ley de Medicamentos” permitía las importaciones paralelas, la sustitución por genéricos (posible si se ha otorgado una licencia obligatoria a un medicamento bioequivalente) y adicionalmente establecía el control de precios de las medicinas en el país surafricano. El intento de las empresas farmacéuticas de desconocer la ley provocó protestas masivas nacionales e internacionales, las cuales finalmente forzaron a dichas compañías a retirar la demanda en abril de 2001⁵.

Haciendo eco de la disputa sudafricana y reconociendo que el afán incontrolable de ganancias por parte de las compañías farmacéuticas es contrario a la salud pública, la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC adoptó la ‘Declaración de Doha’ en noviembre de 2001⁶. Esta declaración sobre el acuerdo ADPIC y la Salud Pública reconoce la importancia de los derechos de propiedad intelectual (párrafo 3) pero hace énfasis en que “el acuerdo ADPIC no impide ni debe impedir a los países miembros de dicho acuerdo que tomen medidas para proteger la Salud Pública” (párrafo 4). Por consiguiente, la Declaración de Doha acepta que cualquier Estado Miembro puede otorgar libremente licencias obligatorias. En otras palabras,

por razones de salud pública una nación está autorizada para usar genéricos sin consultar al poseedor de la patente (párrafo 5b).

En el párrafo 6 la declaración considera la situación de las naciones pobres que están severamente limitadas para “hacer uso efectivo de licenciamiento obligatorio bajo el acuerdo ADPIC” por no tener la capacidad de fabricar drogas y hace un llamado para la solución de este problema. Este llamado culminó con una enmienda al acuerdo ADPIC, que permite a los “países menos desarrollados” hacer importaciones paralelas, lo cual significa que pueden importar drogas más baratas sin el consentimiento del poseedor de la patente (18).

Hasta la fecha, la interpretación de la Declaración de Doha sigue siendo el centro del debate entre EE.UU. y PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America), que es la asociación que representa a las compañías farmacéuticas transnacionales (19), de un lado; y de otro lado los gobiernos, los fabricantes de genéricos, las organizaciones no gubernamentales y los funcionarios de Salud Pública, quienes consideran que los países pobres y las poblaciones pobres deben tener acceso a los medicamentos esenciales (20).

La estrategia de EEUU para la negociación de los Derechos de Propiedad Intelectual

Estados Unidos ha desarrollado una estrategia coherente para la negociación internacional de la propiedad intelectual que se fundamenta en los siguientes cinco principios:

1) Cualquier cosa negociada en un acuerdo particular siempre es “un piso, no un techo” o en otras palabras: “un

mínimo pero no un máximo estándar de protección” (5,19).

2) “Cambio de foros”, lo cual significa que Estados Unidos utiliza su poder político y económico para obtener ventajas en acuerdos regionales o bilaterales que no puede imponer en organizaciones multilaterales, y que utiliza los acuerdos regionales y bilaterales para obtener condiciones más favorables de “protección”, las cuales se verán reflejadas en los acuerdos multilaterales (5, 21, 22).

3) Las grandes corporaciones consideran que los TLC “... son los medios más efectivos de los que dispone EE.UU. para mejorar la protección global a la propiedad intelectual” (23. p5). En consecuencia, las negociaciones con países individuales tienen el propósito de establecer un “nuevo piso para TLC futuros”, bien sean éstos bilaterales o multilaterales.

4) Como una guía de conducta para la realización de sus negociaciones comerciales, EE.UU. sigue las recomendaciones anuales del informe “especial 301”⁷ elaborado por la Oficina del Representante Comercial de EE.UU. con el fin de identificar y monitorear a todos los países que protegen su economía o han establecido barreras a los derechos de propia intelectual de EE.UU. “incluso en el caso de que éstos estén de acuerdo con sus obligaciones del acuerdo ADPIC” (24). El informe especial 301 también es un instrumento para presionar acuerdos bilaterales por el hecho de que coloca a los países que no satisfacen las políticas de propiedad intelectual de EE.UU. en una de las tres listas siguientes: lista de observación prioritaria, lista de observación y lista de “monitoreo de la sección 306”.

5) En lo que se refiere a la protección de patentes, la “regla general” consiste en lograr que todos los países acepten y adopten el mismo nivel de protección existente en EE.UU. (23.p13). Sobra decir

que las normas de propiedad intelectual norteamericanas son las más favorables para las corporaciones multinacionales.

En razón del primer principio, Estados Unidos considera que no hay inconsistencia entre aceptar las flexibilidades de la Declaración de Doha con respecto a la producción y mercadeo de medicamentos genéricos y el presionar en los TLC para obtener la exclusividad total de los datos y otras medidas que permitan bloquear tanto las licencias obligatorias como las importaciones paralelas. Mickey Kantor, antiguo Secretario de Comercio y Representante Comercial de EE.UU. ha declarado sin ambigüedad: “El acuerdo ADPIC se diseñó claramente para proporcionar un piso y no un techo para la protección de los derechos de propiedad intelectual” (19.p4). Y ha afirmado además que “los acuerdos de comercio bilaterales y regionales permiten a las partes *llegar a acuerdos más allá de lo que se haya acordado en organizaciones multilaterales...*” (19.p2. El énfasis es agregado).

Dentro de esta lógica, se puede afirmar que Estados Unidos tuvo éxito en su empeño por favorecer a las compañías farmacéuticas multinacionales cuando se introdujo un mínimo de 20 años para la protección de las patentes para productos farmacéuticos en el acuerdo ADPIC, puesto que esta protección no existía a nivel internacional antes de la creación de la OMC. “En ese momento muchos países ni siquiera consideraban que las drogas eran patentables” (13.p206).

Desde entonces, EE.UU. ha cerrado dos negociaciones regionales que benefician los intereses del capital financiero y las corporaciones multinacionales: NAFTA (TLC con México y Canadá⁸) y CAFTA-DR (con América Central y la República Dominicana). Por el contrario, las negociaciones que se iniciaron en el año 2003 con los cinco países asociados en la Unión Aduanera Sudafricana –SACU

Se puede considerar el TLC Colombia-EEUU como el complemento perfecto que, al favorecer al sector financiero y a las multinacionales de los medicamentos, completa el objetivo neoliberal de convertir la salud de la población en un vulgar negocio en lugar de ser un servicio y una responsabilidad del Estado.

por sus siglas en inglés (Sudáfrica, Botswana, Lesotho, Namibia y Swazilandia)– no han avanzado, precisamente porque los países africanos han considerado inaceptables las exigencias de Estados Unidos referentes a la propiedad intelectual, entre muchas otras diferencias esenciales en temas claves de comercio.

Otros acuerdos regionales propuestos por Estados Unidos no han prosperado y han sido negociados como TLC bilaterales. Tal es el caso de los países andinos y del tratado con países de Medio Oriente donde, luego del fracaso de conversaciones regionales, Estados Unidos decidió firmar acuerdos bilaterales con Jordania, Bahrein y Marruecos a manera de paso inicial para tener un área de libre comercio en el Medio Oriente y el norte de África (26).

Hasta la fecha Estados Unidos ha firmado con éxito TLC bilaterales con una docena de países y adelanta otras negociaciones (ver Tabla). En todos ellos, actuando agresivamente, Estados Unidos ha impuesto mayores niveles de protec-

ción para los productos farmacéuticos patentados que los contemplados por la Organización Mundial del Comercio.

El caso de Australia es ilustrativo de que tan negativamente un TLC con Estados Unidos puede afectar precios y acceso a los medicamentos. Las provisiones aprobadas en el capítulo de propiedad intelectual no solamente tuvieron como objetivo la eliminación de la competencia de los genéricos sino también se propusieron desarticular el esquema de beneficios referente a los medicamentos (PBS por sus siglas en inglés), considerado eficiente y establecido con base en normas que favorecen el acceso de las medicinas para todos (6).

El TLC Marruecos-EEUU en su artículo 15.9.2 acuerda reconocer patentes para “nuevos usos”, que son un mecanismo para extender el monopolio de una droga por lo menos por otros 20 años. En un estudio comparativo de las provisiones de propiedad intelectual en los tratados de libre comercio Chile-EE.UU., Singapur-EE.UU., NAFTA, CAFTA-RD, así como el borrador del acuerdo entre EE.UU. y los países andinos, se encontró que en todos ellos se imponen provisiones que van más allá de la protección a las patentes de 20 años establecida por la OMC (que ya es un período de tiempo “innecesariamente prolongado”) y que estas obligaciones ADPIC-plus (que exceden a las de la OMC) son parte de una estrategia de EE.UU. para que sus compañías farmacéuticas dominen los mercados de los países subdesarrollados (27).

En el caso del TLC Jordania-EE.UU., el acuerdo fue tan favorable a las compañías farmacéuticas multinacionales que sus representantes usualmente parcos en declaraciones no pudieron contener su inmensa alegría por haber abierto sus oficinas en Aman y obtenido todos los permisos legales del gobierno jordano para realizar negocios en tiempo récord (26).

**TRATADOS DE LIBRE COMERCIO BILATERALES NEGOCIADOS
RECIENTEMENTE POR EEUU**

TLC terminados y aprobados por el Congreso de Estados Unidos	TLC negociados pero todavía no aprobados por el Congreso de Estados Unidos	TLC todavía en negociación
Jordania (2001)	Omán	Corea
Vietnam (2001, 2006)	Colombia	Malasia
Singapur (2003)	Perú	Tailandia
Chile (2003)	Panamá	Ecuador
Australia (2004)		Emiratos Árabes U.
Marruecos (2004) Entró en vigencia Enero 06		
Bahrein (2004) Entró en vigencia Agosto 06		

La negociación de productos farmacéuticos en el TLC Colombia-EEUU

Después de la reforma a la salud en 1993, Colombia estableció una ley de genéricos bajo la cual los medicamentos genéricos aumentaron su participación en el mercado del 15% al 37% mientras que los medicamentos patentados vieron disminuir su participación en el mercado del 70% al 41% durante el período 1995-2000⁹ (28). (En el 2004, la diferencia fue aún mayor: 33% del mercado para las drogas patentadas y 67% para las genéricas. Además, en el mismo año de 2004, el precio promedio de los medicamentos genéricos fue apenas de un 25% del precio de sus equivalentes con patente [28]).

Esta situación explica por qué Estados Unidos colocó a Colombia en la *lista prioritaria de observación* del Informe "Especial 301". Muy pronto y obedeciendo a Estados Unidos, el gobierno de Colombia aceptó la adopción de los términos de las leyes norteamericanas sobre exclusividad de los datos y emitió el Decreto 2085 del año 2002 concediendo cinco años de protección

a los datos de prueba desde la fecha de aprobación de la comercialización¹⁰. Bajo la vigencia del Decreto 2085, el porcentaje de solicitudes de aprobación de comercialización para medicamentos con protección de datos aumentó de 9% en el 2002 a 63% en el 2004 (29) y el costo de la aprobación de protección a los datos garantizada por el decreto ha sido estimado en US \$200 millones anuales en el año 2010, lo cual significa que 400.000 personas no tendrán acceso a los medicamentos (30).

EE.UU. inició negociaciones de un TLC conjunto con Colombia, Ecuador y Perú. El largo proceso de negociación estuvo caracterizado por la intransigencia norteamericana y la posición sumisa y antinacional del gobierno colombiano. Las rondas de negociación rápidamente revelaron lo que las organizaciones opuestas desde el principio a este tipo de TLC con base en el conocimiento de la política económica norteamericana se habían esforzado en predecir: que EE.UU. no estaba interesado en aceptar cualquier cosa que no fuera la protección total del monopolio de patentes por las compañías farmacéuticas multinacionales. EE.UU. vetó

la participación de Carlos Correa, uno de los negociadores de Colombia, quien es un respetado experto en salud pública y un conocido crítico de las medidas ADPIC-plus en los TLC promovidos por Estados Unidos (5). Otro negociador colombiano, el doctor Luís Guillermo Restrepo, renunció después que Colombia aceptó provisiones de derechos de propiedad intelectual que inicialmente habían sido consideradas como inaceptables (31). Al final, EE.UU. decidió terminar negociando separadamente con cada país. El texto final del acuerdo con Colombia (2) refleja las condiciones impuestas por EE.UU., incluyendo mayores restricciones a la comercialización de los genéricos que los negociados en el CAFTA y ninguna de las propuestas comerciales iniciales de Colombia.

Lo negociado en propiedad intelectual beneficia a las compañías farmacéuticas multinacionales

El siguiente es un resumen y análisis del contenido del capítulo sobre propiedad intelectual que se refiere a los productos farmacéuticos con base en el texto final en inglés del TLC Colombia-EE.UU., que se encuentra en la página en Internet de la Oficina de la Representación Comercial de Estados Unidos [USTR] (3):

El *artículo 16.9.1* junto con el *artículo 16.9.11* permitirían obtener patentes para nuevos usos de drogas patentadas con anterioridad. El primero de estos dos artículos concede que puedan otorgarse nuevas patentes a productos o procesos ya patentados que puedan justificar que han agregado un "paso inventivo". La industria farmacéutica también podría solicitar patentes para nuevos usos para sus productos con base en el *artículo 10.9.11*

que reza: "que una invención por la cual se solicita una patente es industrialmente aplicable si tiene una utilidad específica, sustancial y creíble".

Por su parte, el *artículo 16.10.1(c)* garantiza la exclusividad de comercialización en Colombia a las drogas de marca con patentes que hayan expirado porque define un "producto nuevo" como aquél que contiene una entidad química que no haya sido aprobada previamente en el país. Esta definición de "producto nuevo" es diferente y no interfiere con el concepto de "nuevo uso" contenido en los artículos mencionados anteriormente.

En este punto es importante aclarar que en Estados Unidos la industria farmacéutica ha obtenido prerrogativas especiales al poder obtener tres tipos diferentes de patentes: patentes de productos, patentes de uso y patentes de procesos. A una compañía se le puede conferir varias patentes por la misma droga: una por cada componente de la entidad química, múltiples patentes de uso, una por cada nuevo uso o indicación y varias patentes para diversos procesos si la misma droga se produce de diferentes maneras. Todos los tres tipos de patentes se incluyeron en el TLC Colombia-EE.UU.

En el *artículo 16.9.2* Colombia acepta que concede protección por patentes para las plantas. Esta provisión hace que las formas de vida sean patentables y abre la puerta para que las compañías farmacéuticas multinacionales patenten en plantas medicinales.

El *artículo 16.9.3* es consistente con la "previsión Bolar" establecida en el artículo 30 del acuerdo ADPIC, la cual establece que las excepciones a los derechos por patentes se deben limitar y no deben "atentar de manera injustificable con la explotación normal de la patente, ni causar un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de la patente".

Dentro de estos parámetros restringidos, una empresa que produzca genéricos puede preparar su versión genérica de un medicamento patentado y obtener la información requerida para la aprobación del mercadeo antes de que termine la patente, pero el genérico solamente puede entrar al mercado después de que la patente haya expirado. Sin embargo, los artículos 16.9.5 y 16.10.3 bloquean la previsión anterior, haciendo que la “previsión Bolar” sea completamente inútil y se impida el establecimiento de licencias obligatorias o importaciones paralelas. En efecto, las restricciones impuestas en el artículo 16.9.5 coinciden completamente con las leyes de patentes de EE.UU.

En el artículo 16.9.6 (a & b) las patentes para productos farmacéuticos se extienden indirectamente por más de 20 años (dado que el texto no precisa el término de las patentes, aquí se supone que se aplica el término de 20 años especificado por el acuerdo ADPIC) mediante el mecanismo de compensar al titular de la patente por el tiempo que toma el proceso de aprobación de comercialización en Colombia.

El artículo 16.10.1 (a) ordena exclusividad de datos “por lo menos durante cinco años”, lo cual excede la norma del acuerdo ADPIC e incluso del lesivo Decreto 2085 que establecen un límite de cinco años. También al aceptar la exclusividad para toda “la información de seguridad o eficacia” y no solamente para la información “no divulgada”; este artículo es mucho más restrictivo para la aprobación de genéricos que en el CAFTA, tratado que solamente acepta la exclusividad de datos para la información no divulgada. Por consiguiente, Colombia concede exclusividad de comercialización a las drogas patentadas por un período de por lo menos cinco años.

El artículo 16.10.1(b) especifica que la exclusividad de datos “de por lo menos

cinco años” también se le otorga a los datos enviados para la aprobación de comercialización en “otro territorio”, prohibiendo a las compañías productoras de genéricos que usen los datos o “evidencia previa a la aprobación de comercialización en otro territorio” cuando se solicita la aprobación de comercialización en Colombia, incluso si la patente de la droga equivalente de marca ya ha expirado.

El artículo 16.10.2 impide el registro de una versión genérica ordenando que si la protección por patente expira “en una fecha anterior al plazo de protección” garantizado por su registro de comercialización, el producto mantendrá su protección hasta la fecha de terminación de la exclusividad de datos. En otras palabras, este artículo permite la protección de datos por un tiempo mayor al de vigencia de la protección por la patente.

El artículo 16.10.3(a) y (b) establece el “enlace” entre la protección por patentes y la aprobación de comercialización, lo cual significa que una versión genérica debe esperar hasta que la patente expire antes de solicitar la aprobación de comercialización. Contrariamente con este artículo, el acuerdo ADPIC permite que la agencia gubernamental correspondiente otorgue la aprobación de comercialización con base solamente en la seguridad y eficiencia del medicamento, facilitando así que los genéricos entren al mercado inmediatamente después del vencimiento de la vigencia de la patente. Simultáneamente, el enlace proporciona protección adicional e irregular a las patentes a través de la agencia gubernamental encargada de aprobar el registro y la comercialización, mecanismo que también se puede utilizar como una barrera para hacer efectivas licencias obligatorias.

La carta adjunta “sobre patentes y ciertos productos regulados” además de

hacer explícito el propósito del artículo 16.10.3 (a) y (b) “que se evite la aprobación de un producto farmacéutico para que entre al mercado durante el término de una patente”, añade detalles acerca de la manera de garantizar el “enlace” y define medidas para hacer que los procesos de protección de patentes y aprobación de comercialización sean más favorables a la industria farmacéutica multinacional.

También hay otros acuerdos que se deben estudiar para entender completamente el alcance de las medidas que afectan la producción y comercialización de genéricos. Por ejemplo en el artículo 16.1.4 (c) Colombia se compromete con el protocolo de Madrid, el cual regula el registro internacional de marcas. Las implicaciones que tiene este protocolo sobre términos de patentes de productos farmacéuticos merece ser investigada, especialmente por el hecho de que la gran industria farmacéutica ha manifestado su complacencia por que el artículo 16.2.3 “refuerza las obligaciones de ADPIC que prohíben la interferencia con el uso de derechos de marcas registradas en productos tales como farmacéuticos, los cuales también están sujetos a requisitos que tienen que ver con el nombre genérico o común del producto” (23.p8).

De manera similar, sería conveniente aclarar que el artículo 16.9.1 hace posible patentar no solamente productos sino también procesos “en todos los campos de la tecnología” en que no se pueda interpretar para favorecer la justificación de la patentabilidad de métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos como lo propuso EE.UU. en el borrador inicial del acuerdo.

Pretendiendo tapar el sol con sus manos de ilusionistas neoliberales, los negociadores de EE.UU. añadieron una carta adjunta titulada *Entendimientos con respecto a ciertas medidas de salud pública*

y fechada el 22 de noviembre el 2006 (3) la cual, al mismo tiempo que establece que el acuerdo “no impide la efectiva utilización de la solución ADPIC/Salud”, introduce un lenguaje restrictivo que no aparece en la declaración de Doha. Términos tales como “medidas necesarias”, “así como circunstancias de extrema urgencia o emergencia nacional” son en efecto barreras para la utilización efectiva de la solución ADPIC/Salud.

La inclusión de esta carta constituye un artificio que ya ha sido usado en otros TLC regionales y bilaterales para lograr imponer las condiciones de un “ADPIC-plus”. En realidad, las previsiones del acuerdo Colombia-Estados Unidos introducen “exclusividad de datos”, compensación por retardos en aprobación de la comercialización y barreras a las importaciones paralelas y al licenciamiento obligatorio. Todas estas medidas se impusieron para obtener protección adicional para las drogas patentadas, eliminar la competencia de los genéricos e “impedir la efectiva utilización de la solución ADPIC/Salud” en Colombia.

Analizando el papel de estas cartas adjuntas en otros acuerdos de comercio de los EE.UU., OXFAM (27) ha anotado: “pero la carta tiene solamente un valor interpretativo y no cambia las previsiones ADPIC-plus en el texto, lo cual requiere que las partes introduzcan medidas que limiten la disponibilidad de los medicamentos que se puedan adquirir a precios razonables”.¹¹

Además hay otra carta adjunta firmada por John K Veroneau (3) confirmando que el entendimiento sobre salud pública “incluye el artículo 16.10 (medidas relacionadas con ciertos productos regulados)”. El artículo 16.10 contiene las previsiones que reglamentan la exclusividad de datos y de comercialización y que bloquean la licencia obligatoria y las importaciones

paralelas. Debido a que ya es claro que el artículo 16.10 forma parte del capítulo 16, esta carta introduce una ambigüedad innecesaria y se puede interpretar como que el entendimiento sobre salud pública prevalece sobre el artículo 16.10, o como si el entendimiento debe respetar y someterse a lo mandado por este artículo. La última es la interpretación dada por las empresas multinacionales, que ya han expresado que Colombia no debe “hacer mal uso” de estas cartas paralelas para establecer importaciones paralelas o licencias obligatorias (23.p19).

Las grandes empresas farmacéuticas presionan para lograr más concesiones

Como era de esperarse, las compañías farmacéuticas han expresado su satisfacción con el texto final del capítulo sobre propiedad intelectual del TLC firmado por Colombia y Estados Unidos. En el “Informe del Comité Consultivo de Industria y Comercio sobre Derechos de Propiedad Intelectual [ITAC-15]” (23), las grandes corporaciones farmacéuticas reconocen que lo negociado en este capítulo es realmente un ADPIC-Plus porque “proporciona un cierto número de clarificaciones y mejoras a los estándares de protección articulados en el acuerdo ADPIC” (23.p14).

Sin embargo, fieles a su principio de que cualquier cosa negociada siempre es “un piso, no un techo”, el ITAC-15 insiste en obtener condiciones todavía más favorables para las grandes compañías farmacéuticas. El informe dirigido al gobierno y que deberá discutirse en el Congreso de Estados Unidos consigna en lenguaje diplomático las siguientes solicitudes de la industria farmacéutica:

- Colombia debe “proporcionar medios legales efectivos para permitir al titular de

la patente que se impidan” importaciones paralelas, tal como se hizo explícitamente en el TLC con Marruecos (23p16).

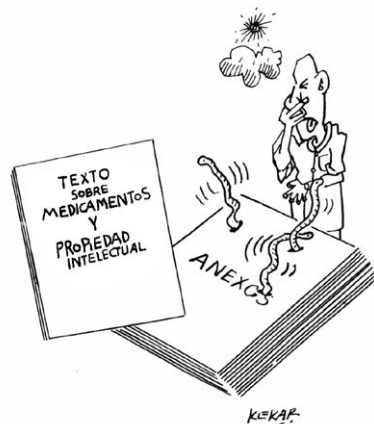
- En el artículo 16 .9 .6, que establece que el titular de la patente debe ser compensado en el caso de “retardos no razonables” en el proceso de aprobación de la comercialización (una forma de extender la protección por patentes), la definición de “retardos no razonables” se debe reducir a un año, como lo aceptó Perú (23.p15).

- El acuerdo debe definir explícitamente los límites de la autoridad colombiana que estará encargada de decidir que es una situación de emergencia nacional y otros temas relacionados con las licencias obligatorias (23.p16).

- La obligación de garantizar protección por patentes “para todas las formas de nuevas invenciones, no evidentes y útiles” debe ser explícita (23.p16).

- La carta de EE.UU. clarificando que el *Entendimiento relacionado con ciertas medidas de salud pública* incluye un acuerdo con el artículo 16.10 y debe “imponer ... obligaciones adicionales a las que ya se encuentran en el entendimiento” (23.p16).

- En relación con la carta adjunta *Sobre patentes y ciertos productos regulados*, “ITAC-15 le solicita con urgencia a la USTR que se asegure de que Colombia



no hará mal uso del párrafo (2) de la carta para justificar cualquier forma de esquivar las obligaciones impuestas por el artículo 16.10.3.". Esto significa que Colombia tiene la "obligación de impedir el ingreso al mercado de productos farmacéuticos mientras dure el período de vigencia de la patente identificada a la autoridad aprobatoria para proteger dicho producto" (23.p19).

- Para evitar futuros problemas legales, Colombia debe realizar cambios en la legislación andina que estén de acuerdo con las nuevas reglas introducidas en el TLC (23.p18).

- Para evitar "falsas interpretaciones de las obligaciones de propiedad intelectual", el texto final, no solamente en el TLC con Colombia sino de los otros TLC futuros, debe "seguir literalmente el lenguaje contenido en el formato del texto del TLC de EE.UU." (23.p14).

El texto del TLC Colombia-Estados Unidos privilegia el interés de las multinacionales farmacéuticas sobre el interés de la salud pública de Colombia al crear las condiciones para la progresiva eliminación de los medicamentos genéricos que se producen por compañías independientes.

Conclusión

Los estudios realizados por la Organización Panamericana de la Salud (29,30) han estimado que en el año 2020 un TLC Colombia-Estados Unidos que contenga previsiones similares a las del CAFTA (las cuales son más favorables que las aceptadas finalmente por el gobierno colombiano) implicará que los gastos en medicamentos aumentarán en US \$940 millones anuales. Por consiguiente, aproximadamente 6 millones de personas con necesidad de medicamentos no tendrían acceso a éstos. Según los mismos datos, el aumento en dichos gastos alcanzará US \$1400 millones en 2030; año en el cual las empresas colombianas de genéricos verán reducida su participación en el mercado en 71% y cuando el uso de medicamentos por parte de la población habrá disminuido en 41%.

Esto significa que después de 20 años de vigencia del TLC, el mercado de medicamentos estará controlado por las multinacionales farmacéuticas y los genéricos baratos serán muy escasos. Por consiguiente, el país tendrá que gastar mucho más dinero en medicamentos y sus precios impedirán que la mayoría de la población tenga acceso a ellos. Esto es en pocas palabras el impacto del TLC en relación con la producción y el acceso a los medicamentos.

En resumen, el capítulo de propiedad intelectual: 1- Admite la práctica perversa del "evergreening" mediante la cual las grandes compañías multinacionales solicitan patentes para nuevos usos de productos con patentes ya expiradas o a punto de expirar, con lo que se perpetua el monopolio de esos medicamentos. 2- Se permiten extensiones a las patentes por más de 20 años en una clara violación de lo ya establecido en el acuerdo ADPIC. Esto es posible porque en el TLC Colombia

acepta a) exclusividad de los datos de prueba y de la comercialización, b) “enlace” entre patentes y registros y c) la compensación por retardos en la aprobación de la comercialización y en el proceso para otorgar patentes. El TLC también bloquea la posibilidad de licencias obligatorias, porque: primero, a pesar de explícitamente no establece barreras a una licencia obligatoria, la exclusividad de la comercialización generada por la protección a los datos se convierte en la práctica en un obstáculo legal para la distribución de genéricos; y segundo, porque impone condiciones restrictivas tales como “necesarios” o “urgencia extrema”, términos que tienen connotaciones específicas de acuerdo con la legislación sobre comercio internacional.

El texto del TLC Colombia-Estados Unidos privilegia el interés de las multinacionales farmacéuticas sobre el interés de la salud pública de Colombia al bloquear las medidas contempladas en la Declaración de Doha y crear las condiciones para la progresiva eliminación de los medicamentos genéricos que se producen por compañías independientes. En consecuencia, el TLC le permitirá obtener a las grandes compañías farmacéuticas usureras tasas de ganancia a partir de los precios artificialmente altos de sus productos y le impedirá a la población pobre el acceso a medicamentos esenciales.

La competencia de los genéricos es un mecanismo de mercado válido que contribuye a hacer que los medicamentos se puedan conseguir a precios más bajos, a la vez que mantiene un margen significativo de ganancia para los productores tanto de productos patentados como sus equivalentes genéricos. De acuerdo con la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual y Salud Pública de la Organización Mundial de la Salud (15), las

empresas multinacionales presionadas por las protestas públicas tuvieron que reducir el precio por año de los antiretrovirales empleados en el tratamiento del SIDA, de US \$10,000 en el año 2000 a US \$1000 en el 2001. El mismo informe anota que por la competencia de los genéricos producidos en India, el precio de los antiretrovirales siguió disminuyendo hasta el año pasado, cuando expiró el período concedido por la Organización Mundial del Comercio a India y a otros países para producir genéricos.

Mientras que “la libre competencia” es uno de los postulados originales del capitalismo y los derechos de patentes son una norma del mercado orientada a proteger los privilegios de los innovadores y empresarios, el monopolio permanente de patentes que buscan las corporaciones farmacéuticas mediante los llamados TLC nunca fue concebido dentro de la doctrina liberal del *laissez faire*. El rechazo de las prácticas monopolísticas de las grandes compañías farmacéuticas es una defensa de la democracia dentro de una sociedad capitalista; así como una defensa de la salud pública y del derecho de los Estados para garantizar el acceso de todos los ciudadanos a los medicamentos.

Con el propósito de facilitar el acceso de la población a los medicamentos esenciales, la reciente asamblea No. 59 de la Organización Mundial de la Salud instó a sus Estados Miembros a firmar sólo aquellos TLC “que tengan en cuenta las flexibilidades... reconocidas por la declaración ministerial de Doha sobre el acuerdo ADPIC y la salud pública” (15.p3). Importantes organizaciones como *Médicos Sin Fronteras* (33, 34) y *OXFAM* (27, 35), entre muchas otras, han implementado campañas internacionales para llamar la atención y protestar contra el impacto en salud pública de las medidas ADPIC-Plus

incluidas en los TLC que Estados Unidos intenta imponer en el mundo entero.

La administración Bush ha enviado el texto del TLC Colombia-Estados Unidos firmado por los dos gobiernos para que sea discutido y aprobado en el Congreso norteamericano. El TLC encontrará una resistencia creciente tanto en el Congreso como entre el pueblo norteamericano. Un informe sobre *acuerdos comerciales y acceso a los medicamentos en la administración Bush* (36) preparado por solicitud de Henry Waxman, representante por el Estado de California, ha sintetizado las razones para oponerse a las previsiones de propiedad intelectual impuestas por Estados Unidos en los TLC con países subdesarrollados. El senador colombiano Jorge Enrique Robledo recientemente envió una carta abierta a los miembros de los dos cuerpos legislativos de Estados Unidos explicando las razones para rechazar el acuerdo (37). Muchos miembros del Congreso de EE.UU. han evaluado los resultados del NAFTA y están familiarizados con su negativo impacto económico. Puesto que el CAFTA se aprobó en el Congreso norteamericano en medio de una gran oposición, es razonable esperar que el TLC con Colombia confronte un rechazo aún mayor.

El TLC también es objeto de fuerte oposición en el Congreso colombiano y entre el pueblo colombiano. Un grupo liderado por el senador Robledo no solamente votará en contra del lesivo acuerdo sino que acusará por traición a la patria al presidente Uribe por firmarlo (38, 39). Las organizaciones que en Colombia se oponen al TLC consideran que todavía hay posibilidad de detener la ratificación y adelantan una campaña nacional de rechazo (40).

El acceso de la población a los medicamentos no se puede garantizar únicamente con base en la defensa de los genéricos. Forzados por el hecho de que las patentes del 32% de las 35 drogas más rentables expirará en los próximos tres años, y decididos a mantener su actual control monopolístico de aproximadamente el 90% del mercado de más de US \$300 miles de millones (41), las grandes compañías farmacéuticas ya han incluido en su estrategia de negocios la adquisición de compañías que producen medicamentos genéricos (42) y han comenzado a competirlos a los genéricos que no son producidos por las transnacionales con "genéricos autorizados" (32). **D**

REFERENCIAS

1. Velásquez, G. (2004). Bilateral trade agreements and access to essential drugs. In: Bermudez, J.A.Z., Oliveira, M.A.(Eds.). Intellectual property in the context of the WTO ADPIC agreement: Challenges for public health. WHO/PAHO Collaborating Center for Pharmaceutical Policies. National School of Public Health. Rio de Janeiro, September, 2004. pp. 63-69.
2. Office of the United States Trade Representative. 2006. United States and Colombia sign Trade Promotion Agreement. November 22, 2006 http://www.ustr.gov/Document_Library/Press_Releases/2006/November/United_States_Colombia_Sign_Trade_Promotion_Agreement.html
3. Office of the United States Trade Representative. 2006. United States - Colombia TPA Final Texts. http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Bilateral/Colombia_FTA/Final_Text/Section_Index.html
4. Office of the United States Trade Representative. 2006. Free Trade with Colombia. Brief summary of the agreement. Trade Facts. February 27, 2006. http://www.ustr.gov/assets/Document_Library/Fact_Sheets/2006/asset_upload_file908_9024.pdf

5. Correa, C.M. 2006. Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines. *Bulletin of the World Health Organization*. May 2006, 84 (5). Pp. 399-404.
6. Drahos, P., Lokuge, B., Faunce, T., Godddard, M., \$ Henry, D. 2004. Pharmaceuticals, Intellectual Property and Free Trade: The case of the US-Australia Free Trade Agreement. *Prometheus*, Vol. 22, No 3, September 2004. pp. 243-257.
7. Homedes, N., Ugalde, A. 2003. Globalization and Health at the United States–Mexico Border. *American Journal of Public Health* December 2003, Vol 93, No. 12. pp. 2016-2022.
8. Homedes, N., Ugalde, A. 2005. Las reformas de salud neoliberales en América Latina: una visión crítica a través de dos estudios de caso. *Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health* 17(3), 2005.
9. Homedes, N., Ugalde, A. 2005. Human resources: the Cinderella of health sector reform in Latin America. *Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health* 17(3), 2005
10. Homedes N., Ugalde A. 2005. Multisource Drug Policies in Latin America: survey of 10 countries. *WHO Bulletin*, 2005: 83:64-70.
11. Homedes, N., Ugalde, A., Rovira, J. 2005. The World Bank, pharmaceutical policies, and health reforms in Latin America. *International Journal of Health Services*, Volume 35, Number 4, pages 691-717, 2005.
12. Trouiller, P., Olliaro, P., Torreele, E., et al. 2002. Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public health failure. *Lancet* 2002 Jun 22; 359 (9324): 2188-94.
13. Angell, M. 2004. *The truth about the drug companies. How they deceive us and what to do about it*. Toronto: Random House.
14. Bannenberg, W. 2005. Data exclusivity and trials data disclosure - collision?(5) <http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/200502/msg00043.php>.
15. European Generic Medicines Association. 2000. ADPIC Article 39.3 Does not require Data Exclusivity Provisions. A critical issue for access to medicines. http://www.egagenerics.com/doc/ega_ADPIC39.3_2000.pdf.
16. World Health Organization, WHO. 2006. Public health, innovation, essential health research and intellectual property rights: towards a global strategy and plan of action. Fifty – Ninth World Assembly. Resolution WHA59.24. 27 May 2006. http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA59/A59_R24-en.pdf.
17. Velásquez, G. Boulet, P. 1999. Globalization and access to drugs: implications of the WTO. ADPIC agreement. World Health Organization. Geneva.
18. World Trade Organization, WTO. 2003. Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the ADPIC agreement and Public Health. WT/L/540,1 September, 2003.
19. Kantor, M. 2005. U.S. Free Trade Agreements and the Public Health. Submission of former USTR Mickey Kantor to the WHO Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Healthcare. Mayer Brow / Rowe & Maw. Available on line <http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/US%20FTAs%20and%20the%20Public%20Health.pdf>.
20. World Health Organization, WHO. 2006. Public Health. Innovation and Intellectual Property Rights. Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. April 2006. <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/CIPIHReport23032006.pdf>.
21. Drahos, P. 2001. BITs and PITs. Bilateralism and intellectual property, *Journal of World Intellectual Property* 4 pp. 791-792.
22. Abbot, F. M. 2005. The WTO medicines decision: world pharmaceutical trade and the protection of public health. *The American Journal of International Law* Vol. 99:317-358.
23. Industry Trade Advisory Committee on Intellectual Property Rights. 2006. The U.S.-Colombia Trade Promotion Agreement (TPA). The Intellectual Property Provisions Report of the Industry Trade Advisory Committee on Intellectual property Rights (ITAC-15). September 20, 2006. Advisory Committee Report to the President, the Congress and the United States Trade Representative on the U.S.-Colombia Trade Promotion Agreement. [http://www.ustr.gov/assets/Trade_Agreements/Bilateral/Colombia_FTA/Reports/asset_upload_file605_9835.pdf#search=%22US-Colombia%20TPA%20Report%20of%20the%20Industry%20Trade%20Advisory%20Committee%20on%20Intellectual%20property%20Rights%20\(ITAC-15\).%20%22](http://www.ustr.gov/assets/Trade_Agreements/Bilateral/Colombia_FTA/Reports/asset_upload_file605_9835.pdf#search=%22US-Colombia%20TPA%20Report%20of%20the%20Industry%20Trade%20Advisory%20Committee%20on%20Intellectual%20property%20Rights%20(ITAC-15).%20%22).

24. Office of the United States Trade Representative, USTR. 2005. Background on Special 301 http://www.ustr.gov/assets/Document_Library/Reports_Publications/2005/2005_Special_301/asset_upload_file223_7646.pdf.
25. Lexchin, J. 2003. Green Shield Report. Intellectual Property Rights and the Canadian Pharmaceutical marketplace: Where Do We Go From Here? June 2003. http://www.policyalternatives.ca/documents/National_Office_Pubs/ipr.pdf.
26. US Department of State. 2004. USTR Takes Country-by-Country Approach toward Mideast Free Trade Area. Jordan, Morocco and Bahrain seen as cornerstones to broad trade zone. By David Shelby USINFO. January 16, 2004. <http://usinfo.state.gov/mena/Archive/2004/Feb/04-856083.html>.
27. OXFAM. 2004. Undermining access to medicines: comparison of five US FTAs. Oxfam Briefing Note, June 2004.
28. Holguín-Zamorano, G. 2004. La bolsa y la vida. Impacto de la agenda norteamericana para el TLC sobre el acceso a medicamentos y la salud pública. Bogota: Misión Salud.
29. Cortes, ME., Zerda, D., Sarmiento, A., De la Hoz, GA. 2004. Modelo prospectivo del impacto de la protección a la propiedad intelectual sobre el acceso a medicamentos en Colombia. Organización Panamericana de la Salud. Fundación Instituto para la Investigación del Medicamento en los Sistemas de Salud. Bogota: Noviembre, 2004.
30. Organización Panamericana de la Salud –OPS– 2005. Aplicación del modelo de impacto de cambios en los DPI a Colombia, Costa Rica y Guatemala. <http://www.misionsalud.org/documentos.htm>.
31. Restrepo, L.G. 2006. La protección de los datos de prueba: un caso típico de la “negociación” con Estados Unidos. Deslinde No 39.
32. Strongin, R,J. 2002. Hatch-Waxman, Generics, and Patents: Balancing Prescription Drug Innovation, Competition, and Affordability. National Health Policy Forum. Background paper. June 21, 2002. http://www.nhpf.org/pdfs_bp/BP_HatchWaxman_6-02.pdf.
33. Médecins San Frontières. 2003. Doha derailed: A progress report on ADPIC and access to medicines.
34. Médecins San Frontières. 2004. Access to medicines at risk across the globe: what to watch out for in Free Trade Agreements with the United States. MSF Briefing Note.
35. OXFAM. 2006. Song of the sirens. Oxfam Briefing Paper. June 2006.
36. United States House of Representatives. Committee on Government Reform –Minority Staff. Special Investigations Division. 2005. Trade agreements and access to medications under the Bush administration. Report prepared for Rep. Henry A. Waxman. June 2005. <http://www.democrats.reform.house.gov/Documents/20050609094902-11945.pdf>.
37. Robledo, J.E. 2006. Open letter to Senators and Congressional Representatives. Bogotá, Colombia. November 13, 2006 <http://colombiareport.ss.uci.edu/webdocs/RobledoOpenLetterfinal.pdf>.
38. Robledo, J. (2006). Por qué el TLC es traición a la patria. Acusación a Álvaro Uribe Vélez. Bogotá.
39. Robledo J.E. 2006 TLC, medicamentos y “expropiación indirecta”. http://www.bilaterals.org/article.php3?id_article=5955.
40. Daza, E. 2006. Recalca: Persistir en la unidad contra el TLC. En: Red Colombiana de Acción Frente al Libre Comercio y el ALCA –RECALCA_ De la indignidad a la indignación. La verdad sobre las negociaciones del TLC (From indignity to indignation. The true about the FTA negotiations. pp. 7-11 Colombia: Recalca.
41. The Economist (2006). Pharmaceuticals heartburn. The Economist August 19th 2006. pp. 52-53.
42. Ault, A. 2005. Generic Drugs: A Big Business Getting Bigger. Big Pharma is increasingly interested in getting a piece of the generics pie. The Scientist 2005, 19(12):36.

NOTAS

- ¹ El debate con relación a si el monopolio de patentes extendidas de las nuevas medicinas es indispensable para la I & D está fuera del alcance de este artículo, pero es un hecho cierto que por ejemplo la penicilina fue descubierta sin necesidad de patentes y que Alexander Fleming nunca se preocupó por patentarla. Incluso hoy en día gran parte de la investigación que realiza la industria farmacéutica está financiada por el Estado. También se sabe que las compañías multinacionales están primordialmente interesadas en producir drogas que se vendan mucho, y no tanto en aliviar las enfermedades de los pueblos; gastan más dinero en propaganda que en la investigación de los medicamentos esenciales. (12, 13).
- ² Dada la importancia de la distinción entre protección a los datos y exclusividad de los datos aquí hemos incluido la diferenciación hecha por Wilbert Bannenberg (14): *“**exclusividad** de datos es una condición ADPIC+, que con frecuencia se encuentra en los países desarrollados o en los tratados de libre comercio, la cual va más allá de la simple protección a los datos. La exclusividad de los datos impide activamente a las autoridades de salud pública de un país considerar drogas genéricas por un cierto número de años después de que se apruebe la comercialización a la compañía que ha producido el original de la droga. La exclusividad de datos también bloquea el acceso de los genéricos a los mercados si: El producto original no está patentado, o el país no tiene que otorgar patentes todavía (e.g., LDCs until 2016), o el país ha otorgado una licencia obligatoria. La exclusividad de datos podría incluso bloquear un genérico si el original aún no ha sido comercializado, privando a los pacientes del acceso a una droga efectiva”*.
- ³ Los países miembros menos desarrollados tienen el derecho de producir estos genéricos hasta el año 2010, pero el problema es que ellos no tienen la infraestructura ni la capacidad técnica para hacerlo.
- ⁴ “Tanto las administraciones de Bush como la de Clinton apoyaron a la industria farmacéutica cuando los países del Tercer Mundo se quejaron de que las grandes compañías farmacéuticas estaban fijando precios exorbitantes y fuera del alcance de sus pueblos para las drogas relacionadas con el VIH/SIDA” (13. p206). Desde entonces la OMC ha expresado su preocupación por los efectos que el ADPIC pueda tener en el acceso a medicamentos esenciales en los países pobres (17).
- ⁵ Una de las razones que presionaron a las compañías productoras de drogas para abandonar el juicio emprendido por ellas fue la solicitud hecha por los activistas a favor de los enfermos de SIDA de obligar a dichas compañías a declarar en los estrados judiciales las instituciones públicas que habían financiado la investigación científica de sus productos.
- ⁶ La declaración de Doha fue firmada por 142 países, incluido Estados Unidos.
- ⁷ Para adaptar la ley de comercio de 1974 a la política neoliberal de libre comercio, los artículos “Especiales 301” se reformaron durante la Ronda de Uruguay que creó la OMC en 1994. El informe especial 301 del 2006 incluye 13 países en la lista de observación prioritaria (China, Rusia, India, Brasil y Venezuela, entre otros); 34 en la lista de observación (incluyendo la Unión Europea), y un país (Paraguay) en la lista de la “sección 306”.
- ⁸ En Canadá, el NAFTA ha aumentado el control del mercado por parte de las grandes compañías (de 52,3% a 65% entre 1997 y 2001), y a su vez ha aumentado en forma desproporcionada el precio de las drogas patentadas si se le compara con el aumento de precio de los genéricos (6,2% y 2,3% en el mismo período). Ver el “Green Shield report” (Lexchin, 2003).
- ⁹ Por otra parte, evaluaciones de la Política Nacional de Drogas de Colombia y el Programa Obligatorio de Salud correspondiente (“Programa Obligatorio de Salud”, POS) han mostrado que el acceso a las drogas genéricas esenciales presenta múltiples deficiencias.
- ¹⁰ Colombia fue en ese entonces felicitada por su “progreso ejemplar ...en la protección de datos” y fue promovida de la *Lista Prioritaria de observación* a la *Lista de observación* donde permanece desde 2003. El informe especial 301 del 2006 incluye la siguiente advertencia: “Estados Unidos trabajará con Colombia para progresar en la presión de temas de DPI mediante el establecimiento de obligaciones en el Tratado de Libre Comercio Colombia-EE.UU. cuyas negociaciones concluyeron en febrero del 2006, y Estados Unidos espera un progreso continuado en el corto plazo”.
- ¹¹ Al contrario de otras cartas adjuntas al capítulo de propiedad intelectual, ningún funcionario de Colombia o de Estados Unidos firmó esta carta.

TLC, ¿BUENO PARA LA SALUD DE LOS COLOMBIANOS?

El presidente Álvaro Uribe Vélez ha pregonado a los cuatro vientos que el TLC de Colombia con Estados Unidos será el acuerdo comercial que sacará al país, ahora sí, del milenarismo atraso económico y tecnológico. Lo 'negociado' en el capítulo de propiedad intelectual ha favorecido largamente los intereses económicos de las multinacionales farmacéuticas norteamericanas, afectando de manera grave a la industria nacional. Diversas y autorizadas voces han señalado que con lo 'acordado' se afectará aún más el ya deplorable estado de salud de los colombianos, en especial la posibilidad de acceder a las llamadas drogas genéricas de por sí más baratas. Sin embargo, el régimen uribista con la terquedad que le es característica ha insistido en que nada de eso pasará. Pero lo que ocurre en otros países desmienten al 'mejor amigo' de los Estados Unidos en América Latina.

La multinacional suiza Novartis demandó al gobierno de la India para que acepte la patente de una droga llamada Gleevec que se emplea para tratar ciertas formas de leucemia. El conflicto se inició cuando el gobierno hindú decidió rechazar la patente para ese medicamento argumentando que el Gleevec no es un "innovación auténtica" sino solamente una nueva forma de "sustancias ya conocidas". Es de aclarar que "la India es uno de los pocos países en desarrollo capaces de producir medicinas esenciales de calidad, y estos fármacos se encuentran entre los más baratos del mundo". Si la multinacional suiza se sale con la suya, India "se cerrará como fuente de medicinas accesibles" según declaró Unni Karunakara de la ONG Médicos Sin Fronteras y "se cerraría la farmacia del mundo en desarrollo", lo cual tendría funestos impactos en países tan pobres como Zimbabwe donde tres de cada cuatro medicamentos provienen de la industria farmacéutica de la India. Para medir la gravedad de la situación en el contexto colombiano, digamos que el tratamiento mensual con la droga de Novartis cuesta 6 millones de pesos, mientras que con las genéricas vale alrededor de 400 mil. Habría que añadir además que si la demanda prospera a favor de la multinacional, los genéricos contra el SIDA también se verían afectados, pues el 80 por ciento de esos fármacos que Médicos Sin Fronteras distribuye en 30 países son de origen hindú.

El año pasado Novartis ganó 7.200 millones de dólares y facturó unos 37.000 millones, pero la multinacional, como todas, ansía mucho más. El ministro colombiano de la mal llamada cartera de la Protección Social y los defensores del TLC deberían recordar que "las medicinas no son como lavadoras o coches, estamos discutiendo de vida o muerte. Es inmoral sacar beneficios desproporcionados de los fármacos", como lo denunció el doctor Amit Sengupta, del Movimiento Popular por la Salud de la India. Claro, la sumisa actitud del uribismo ante el amo norteamericano le impide considerar las duras palabras del médico hindú.

Ese es apenas un pálido panorama de lo que le espera a los colombianos si el TLC con el Imperio estadounidense es aprobado, a pesar de las hipócritas declaraciones de los Demócratas que ahora son mayoría en el Congreso gringo. Si alguna multinacional del país del Norte le encuentra una nueva aplicación al ácido acetilsalicílico, el Mejoral valdrá oro para cualquier colombiano.

El Tiempo, enero 29 de 2007.

ContraCorriente

Ensayos de crítica
literaria

Guillermo Arévalo
Editorial Géminis
Noviembre de 2006
273 páginas.

Guillermo Alberto Arévalo se ha destacado como periodista, poeta y crítico literario, siendo que en todos estos campos ha publicado sendos libros.

ContraCorriente, que reseñamos en esta edición de nuestra revista, está dedicado específicamente a algunos de sus textos de crítica literaria. Sobre el libro, escribe su autor:

“Este volumen que edita la Universidad Pedagógica Nacional reúne una selección de algo más de treinta artículos y ensayos publicados en diversos medios a lo largo de mi vida universitaria.

Ha sido una tarea de paciencia, persistencia y estudio, lecturas y pensamiento.

Muchos de ellos son producto de mi labor como docente en esta Universidad, un par fueron prólogos a libros de poesía publicados por ex alumnos de esta institución, otros, producto de investigaciones personales, siempre relacionadas con la cátedra.

He procurado en mis ensayos ser lo más fiel posible a mis convicciones, no solamente literarias, sino también políticas. Pues creo en la formación de una cultura nacional, con bases cien-



tíficas y con un carácter popular. Por esta razón ellos denotan un carácter polémico, muchas veces en contra de las opiniones generalizadas sobre los autores y temas que trato, porque creo que la labor de un crítico literario debe sentar las bases para la discusión y la reflexión de sus lectores y abrir esperanzas sobre futuros trabajos.

Abarco en estos ensayos a autores colombianos e hispanoamericanos sobre todo aquellos que más han llamado la atención de mis preferencias literarias. He escrito sobre muchos más, pero esto es lo que considero esencial. Espero que su lectura provoque inquietudes y polémica.”