

XII Jornadas Interescuelas/Departamentos de Historia. Departamento de Historia, Facultad de Humanidades y Centro Regional Universitario Bariloche. Universidad Nacional del Comahue, San Carlos de Bariloche, 2009.

# **Problemas y desafíos en la gobernabilidad mundial en materia de salud. El accionar de India, Brasil y Sudáfrica (IBSA).**

Giaccaglia, Clarisa.

Cita:

Giaccaglia, Clarisa (2009). *Problemas y desafíos en la gobernabilidad mundial en materia de salud. El accionar de India, Brasil y Sudáfrica (IBSA). XII Jornadas Interescuelas/Departamentos de Historia. Departamento de Historia, Facultad de Humanidades y Centro Regional Universitario Bariloche. Universidad Nacional del Comahue, San Carlos de Bariloche.*

Dirección estable: <https://www.aacademica.org/000-008/868>

*Acta Académica es un proyecto académico sin fines de lucro enmarcado en la iniciativa de acceso abierto. Acta Académica fue creado para facilitar a investigadores de todo el mundo el compartir su producción académica. Para crear un perfil gratuitamente o acceder a otros trabajos visite: <https://www.aacademica.org>.*

## **Problemas y desafíos en la gobernabilidad mundial en materia de salud. El accionar de India, Brasil y Sudáfrica (IBSA)**

**Clarisa Giaccaglia**

La industria de medicamentos está monopolizada por unas cuantas compañías farmacéuticas que tienen asegurado el mercado mundial mediante los derechos de patente, los cuales permiten de forma indirecta aumentar los precios de los productos resultando inaccesibles para gran cantidad de personas. De esta manera, la extraordinariamente rentable industria farmacéutica entra en colisión con la salud considerada como un bien y un derecho fundamental que debe estar al alcance de toda la población.

Dicha situación resulta particularmente grave en el caso del continente africano. Un millón de africanos mueren cada año como consecuencia de la picadura del mosquito que transmite la malaria. En los próximos veinte años, hasta 90 millones de personas podrían contraer sida si el ritmo de la epidemia sigue su curso. Por último, la polio, una enfermedad erradicada en el Primer Mundo, ha vuelto a reaparecer en varios países africanos.

Frente a esta realidad, la alianza trilateral conformada por India, Brasil y Sudáfrica (IBSA), ha aunado sus esfuerzos en relación a tres enfermedades que considera prioritarias: el sida, la malaria y la tuberculosis, denominadas “enfermedades de los pobres”, al ser un reflejo paradigmático de la desigualdad y el subdesarrollo.

El presente trabajo busca entonces identificar a los distintos actores involucrados en el establecimiento de una gobernabilidad mundial en materia de salud como así también analizar la evolución de las negociaciones realizadas en diversas instancias multilaterales con especial énfasis en la cuestión de las patentes farmacéuticas.

La **gobernabilidad en materia de salud** es definida como “the totality of collective regulations to deal with international and transnational interdependence problems in health”<sup>1</sup>. Estas regulaciones son el resultado de un proceso que incluye tanto la cooperación

---

<sup>1</sup>Bartsch/Kohlmorgen en WOGART, Jan; CALCAGNOTTO, Gilberto et al; “AIDS, Access to Medicines, and the Different Roles of the Brazilian and South African Governments in Global Health Governance”, German Institute of Global and Area Studies (GIGA), working papers, n°86, septiembre de 2008, pág. 6. [http://www.gigahamburg.de/dl/download.php?d=/content/publikationen/pdf/wp86\\_wogart\\_calcagnotto\\_hein\\_soest.pdf](http://www.gigahamburg.de/dl/download.php?d=/content/publikationen/pdf/wp86_wogart_calcagnotto_hein_soest.pdf)

como el conflicto y que abarca diversos actores públicos y privados con percepciones, valores e intereses diferentes.

Se parte de la idea de que el papel desempeñado por India, Brasil y Sudáfrica en relación al acceso a medicamentos, primero individualmente y luego bajo la asociación IBSA permitieron el establecimiento de nuevos patrones en la gobernabilidad mundial en materia de salud. En este sentido, los estados miembros de IBSA buscan que el derecho de propiedad intelectual sea considerado sobre la base de un criterio tanto económico como social de modo tal que los países menos desarrollados no deban cumplirlo de forma tan estricta como los países industrializados. Es decir, que las naciones en estado de emergencia sanitaria cuenten con la posibilidad de ignorar las patentes y producir, comprar y distribuir los medicamentos genéricos necesarios para contrarrestar las epidemias.

### **Estructura mundial del sector farmacéutico**

La industria farmacéutica está conformada por tres diferentes tipos de empresas. En primer lugar, se encuentran las compañías *fabricantes de genéricos o medicamentos sin receta* que suelen ser firmas nacionales dedicadas a la manufactura y comercialización de productos farmacéuticos pero que no se dedican a la investigación. En segundo lugar, se hallan las *nuevas empresas biotecnológicas* surgidas en la década del ochenta. Finalmente, se encuentran las llamadas *empresas innovadoras* que se ocupan de la investigación y fabricación de nuevos compuestos químicos.

En la actualidad, la industria farmacéutica está liderada por dichas empresas innovadoras las cuales están concentradas en los países industrializados. En efecto, los países del Norte albergan más del 90 % de la producción mundial y el 97 % de las actividades de investigación y desarrollo, lo cual demuestra la estructura oligopólica del sector<sup>2</sup>.

Es importante señalar que dicha concentración se incrementó significativamente en las últimas dos décadas. Mientras que en la década de 1980, existían más de 30 grandes empresas farmacéuticas dedicadas a la investigación y el desarrollo; dicho número se ha reducido a una docena de empresas que se han especializado en la creación, producción y

---

<sup>2</sup> BARRUTIA ETXEBARRÍA, Xabier y ZÁBALO ARENA, Patxi; “Sector farmacéutico, patentes y acceso a medicamentos en el Sur”, revista CIDOB d’Afers Internacionals, n° 64, 2003, pág. 176.  
<http://www.raco.cat/index.php/RevistaCIDOB/article/view/28347/28182>

venta de los denominados “blockbuster”, esto es, aquellos medicamentos que representan ganancias anuales extraordinarias<sup>3</sup>.

El sector farmacéutico es uno de los más intensivos en tecnología. Las empresas innovadoras destinan aproximadamente el 20 % de su facturación a investigación y desarrollo. Dicho número resulta verdaderamente relevante si se lo compara con los porcentajes destinados por otros sectores como el software (9,3 %) y el sector aeroespacial y de defensa (3,7%). Teniendo en cuenta entonces el alto riesgo que representa para las empresas la investigación y desarrollo de nuevas medicinas, muchas de ellas prefieren dedicarse a la alteración de viejos productos. Asimismo, centrarse en un número reducido pero muy exitoso de nuevos medicamentos, permite a las empresas asegurarse grandes beneficios<sup>4</sup>.

En cuanto al consumo, también se encuentra muy concentrado en los países industrializados. África, por el contrario, sólo representa el 1 % del mercado mundial de fármacos, mientras que “la India, con mil millones de habitantes, gasta lo mismo en medicinas que siete millones de suizos”<sup>5</sup>.

Esta realidad trae como consecuencia que la investigación farmacéutica no se oriente hacia las enfermedades de la mayoría de las personas sino hacia los males que padecen las sociedades del Norte donde habita menos del 15 % de la población mundial. De esta manera, las enfermedades sufridas por los países pobres son dejadas de lado debido a que el escaso poder adquisitivo de sus poblaciones no implica un buen negocio para las empresas. A modo de ejemplo, entre 1975 y 1999, de los 1.393 nuevos productos químicos puestos en el mercado, solamente 16 eran para tratar enfermedades tropicales<sup>6</sup>.

Como consecuencia, muchas enfermedades infecciosas como la tuberculosis, que en un momento fueron consideradas bajo control, han reaparecido afectando actualmente a un tercio de la población mundial. Además, muchos de los gérmenes se han vuelto resistentes a los antibióticos y, pese a esto, no se han hecho intentos por investigar nuevas terapias. Problemas similares se enfrentan al considerar enfermedades como el dengue o la malaria

---

<sup>3</sup> WOGART, Jan; “Multiple interfaces of big pharma and the change of global health governance in the face of HIV/AIDS”, German Institute of Global and Area Studies (GIGA), working papers, n°24, junio de 2006, pág. 8. [http://www.giga-hamburg.de/dl/download.php?d=/content/publikationen/pdf/wp24\\_wogart.pdf](http://www.giga-hamburg.de/dl/download.php?d=/content/publikationen/pdf/wp24_wogart.pdf)

<sup>4</sup> BARRUTIA ETXEBARRÍA, Xabier y ZÁBALO ARENA, Patxi; Op. Cit, pág. 179-180.

<sup>5</sup> GERSTER en BARRUTIA ETXEBARRÍA, Xabier y ZÁBALO ARENA, Patxi; Op. Cit, pág. 177.

<sup>6</sup> TROUILLER en BARRUTIA ETXEBARRÍA, Xabier y ZÁBALO ARENA, Patxi; Op. Cit, pág. 180.

que hoy en día afectan a más de 360 millones de personas, las cuales residen fundamentalmente en países en desarrollo<sup>7</sup>.

En contrapartida al mencionado desarrollo del Norte, sólo unos pocos países del Sur tales como India, Brasil o Sudáfrica, han logrado desarrollar una industria farmacéutica. El caso de la India es particularmente significativo puesto que ha desplegado una potente industria de medicamentos genéricos lo cual ha llevado a que se la denomine “la farmacia del mundo en desarrollo”.

La industria india es especialmente clave para los llamados medicamentos de segunda línea contra el sida, una enfermedad que se caracteriza por las constantes mutaciones del virus. Si bien existe una primera línea de tratamiento, una vez que se genera resistencia a los mismos debe pasarse a una segunda fase de medicamentos. Actualmente, India es el único país del mundo que produce genéricos de segunda línea contra el sida. Teniendo en cuenta que existe un 20 % de resistencia en África y valores similares en América Latina, probablemente todos los pacientes en el futuro terminarán precisando fármacos de segunda línea como ocurre en los países desarrollados<sup>8</sup>.

Finalmente cabe destacar que, a nivel mundial, la industria farmacéutica es líder en rentabilidad. Los beneficios obtenidos por estas empresas son notablemente superiores a los conseguidos por el conjunto de las 500 compañías más grandes del mundo<sup>9</sup>. Esta ganancia extraordinaria se explica por un sistema de derechos de patentes que, al no establecer competencia alguna, permite a las empresas fijar los precios por encima de lo normal del mercado. En el siguiente apartado se analizará el modo en que dichos derechos de patente fueron negociados y establecidos en diversas esferas multilaterales.

### **Los derechos de propiedad intelectual en los foros multilaterales**

Con el objeto de comprender el estado actual de las negociaciones internacionales en materia de salud, resulta necesario analizar la evolución histórica del tratamiento de los derechos de propiedad intelectual en distintos foros multilaterales.

---

<sup>7</sup> Datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), 2000 citados por WOGART, Jan, Op. Cit, pág. 12.

<sup>8</sup> “India: farmacia del mundo en desarrollo”, Informe especial de la BBC Mundo, 9 de febrero de 2007. [http://news.bbc.co.uk/1/hi/spanish/business/newsid\\_6346000/6346653.stm](http://news.bbc.co.uk/1/hi/spanish/business/newsid_6346000/6346653.stm)

<sup>9</sup> Informe de Fortune, 2001 en BARRUTIA ETXEBARRÍA, Xabier y ZABALO ARENA, Patxi; Op. Cit, pág. 181.

La primera fecha relevante se remonta a 1883, año en el cual se adoptó el **Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial** que constituye el primer tratado internacional de gran alcance destinado a facilitar que los nacionales de un país obtengan protección en otros países para sus creaciones mediante derechos de propiedad intelectual.

Con el establecimiento de la **Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)** en 1967, la protección internacional de estos derechos alcanzó un nuevo nivel de institucionalización<sup>10</sup>. No obstante, muchos de los países en desarrollo no eran miembros de la misma. Asimismo, grandes países industrializados como Canadá, Austria, Suiza y Noruega, tardaron entre veinte y treinta años en adaptar sus regulaciones nacionales a las normativas establecidas por la OMPI. Por último, dicho organismo mundial no poseía ningún mecanismo que garantizara el cumplimiento de su normativa<sup>11</sup>.

En el marco del **Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT)**<sup>12</sup>, el tema de los derechos de propiedad intelectual fue abordado por primera vez durante la Ronda de Tokio (1973-1979)<sup>13</sup> en la cual se habló sobre la protección de las inversiones en I + D pero no se concretó ninguna medida en la materia.

A partir de la Ronda Uruguay (1986-1994), la terminología del GATT dividió los derechos de propiedad intelectual en, por un lado, los **derechos de autor** y por otro, los **derechos de propiedad industrial**, dentro de los cuales se encuentran las patentes, marcas, modelos y dibujos, entre otros. Las negociaciones buscaban tanto un acuerdo para el establecimiento de normas relativas a los derechos de propiedad intelectual como sobre los procedimientos y mecanismos de aplicación que era, según la opinión de algunas delegaciones, el área donde la OMPI más había fallado<sup>14</sup>.

Díaz Mier asegura que la existencia de una Agencia especializada de las Naciones Unidas relacionada con el tema (la OMPI), constituía una cuestión delicada debido a una

---

<sup>10</sup> Sitio oficial de la OMPI: <http://www.wipo.int/treaties/es/general>

<sup>11</sup> WOGART, Jan; CALCAGNOTTO, Gilberto et al; Op. Cit, pág. 11.

<sup>12</sup> En 1947, ante al fracaso de la Conferencia de La Habana para la creación de una organización internacional de comercio, se firmó en Ginebra Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT). El principal logro de este acuerdo fue el establecimiento de un foro internacional dedicado al aumento del comercio multilateral y a la resolución de los conflictos comerciales internacionales.

<sup>13</sup> Desde 1947, los miembros del GATT llevaron a cabo ocho Conferencias Arancelarias denominadas “rondas”: Ginebra en 1947, Annecy en 1949, Torquay en 1950-1951, Ginebra 1955-1956, la ronda Dillon 1960-1961, la ronda Kennedy 1964-1967, la ronda Tokio 1973-1979 y la ronda Uruguay 1986-1994.

<sup>14</sup> DÍAZ MIER, Miguel Ángel; “Del GATT a la Organización Mundial del Comercio”, Editorial Síntesis, Madrid, 1996, pág. 207.

posible superposición de competencias. No obstante, limitaciones tales como la carencia de un sistema de solución de diferencias y el hecho de que los convenios no tenían efecto real en los países miembros, en la medida en que no se habían traducido en leyes nacionales, hicieron que la Ronda Uruguay constituyese una buena ocasión para la adopción de compromisos en esta materia<sup>15</sup>.

Es importante también señalar que una docena de grandes empresas estadounidenses de diversos sectores, la mitad de ellas relacionadas con la farmacia y/o la biotecnología, constituyó un Comité de la Propiedad Intelectual (en inglés, IPC) con el explícito objetivo de incluir este asunto en la agenda del GATT durante la Ronda Uruguay<sup>16</sup>.

Efectivamente, la última Ronda del GATT permitió la elaboración del **Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)**, que entró en vigor el 1 de enero de 1995. Como principio general, el acuerdo “trata de lograr un equilibrio entre el objetivo social a largo plazo de ofrecer incentivos para las invenciones y creaciones futuras y el objetivo a corto plazo de permitir el uso de las invenciones y creaciones existentes”<sup>17</sup>.

Con respecto a las **patentes**, que es el tema que aquí nos interesa, es el aspecto al cual el acuerdo le dedica mayor atención. Se define, en primer término, aquello que es susceptible de patentarse, esto es, “todas las invenciones, sean de productos (por ejemplo un medicamento) o de procedimientos (por ejemplo un método de producción de los componentes químicos de un medicamento), en todos los campos de la tecnología” (art. 27.1 del ADPIC).

La invención, para poder ser patentable debe cumplir con tres requisitos: “ser nueva, entrañar una actividad inventiva (no debe ser evidente) y ser susceptible de aplicación industrial (debe ser útil)” (art. 27.1 del ADPIC). En cuanto a la duración de la patente, el acuerdo establece que será de veinte años contados desde la fecha de presentación de la solicitud (art. 33).

---

<sup>15</sup> DÍAZ MIER, Op. Cit, pág. 319.

<sup>16</sup> BARRUTIA ETXEBARRÍA, Xabier y ZÁBALO ARENA, Patxi; Op. Cit, 183.

<sup>17</sup> “Los APDIC y las patentes de productos farmacéuticos”, hoja informativa de la OMC, septiembre de 2006, pág. 1. <http://www.ppl.nl/bibliographies/wto/files/6078.pdf>

Cabe aclarar que para la puesta en práctica de este acuerdo, se estableció un plazo de adaptación para los países en desarrollo y para las economías en transición. De esta manera, se otorgó un período de un año ampliable hasta cinco para su puesta en práctica. Además, este período se extendió para los países menos adelantados (PMA)<sup>18</sup> hasta el 1 de enero de 2006. Por último, en noviembre de 2005, los miembros acordaron prolongar este plazo hasta el 1 de julio de 2013.

Una de las cuestiones más controvertidas se basa en la protección de los derechos conferidos por una patente frente a usos por parte de terceros no autorizados. En este sentido, una **licencia obligatoria** es el permiso que da un gobierno para producir un producto patentado sin el consentimiento del titular de la patente (hoja informativa OMC, 2006: 4). Es importante aclarar que el término “licencias obligatorias” no aparece en el acuerdo sobre los ADPIC en relación con las patentes sino que se habla de “otros usos sin autorización del titular”. En este sentido, en caso de “emergencia nacional” o de “otras circunstancias de extrema urgencia”, no es necesario intentar obtener una licencia voluntaria<sup>19</sup>.

En los años posteriores al acuerdo sobre los ADPIC, un cierto número de países en desarrollo comenzaron a utilizar el procedimiento de las licencias obligatorias en relación a los productos farmacéuticos. Este empleo trajo como consecuencia cierto malestar en las relaciones entre los países desarrollados y los países en desarrollo, pues los primeros señalan que de esta forma se burlan las leyes de derechos de propiedad intelectual mientras que los últimos advierten que se bloquea su desarrollo económico mediante la inscripción masiva de patentes que después no se utilizan<sup>20</sup>.

Finalmente, el acuerdo previó el establecimiento de un Consejo de los ADPIC encargado de vigilar el cumplimiento de las obligaciones que incumben a los miembros y de actuar en el sistema de solución de diferencias<sup>21</sup>.

---

<sup>18</sup> El **Grupo de Países Menos Adelantados** (PMA) fue definido en el ámbito de Naciones Unidas y actúa también como un grupo de presión en el seno de la OMC. Miembros: Angola, Bangladesh, Benin, Burkina Faso, Burundi, Camboya, República Centro Africana, Chad, República Democrática del Congo, Djibouti, Gambia, Guinea, Guinea Bissau, Haití, Lesotho, Madagascar, Malawi, Maldivas, Malí, Mauritania, Mozambique, Myanmar, Nepal, Níger, Rwanda, Senegal, Sierra Leona, Islas Salomón, Tanzania, Togo, Uganda y Zambia.

<sup>19</sup> “Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos”, Op. Cit, pág. 5.

<sup>20</sup> DÍAZ MIER, Op. Cit, pág. 324.

<sup>21</sup> DÍAZ MIER, Op. Cit, pág. 328.

Cabe aclarar que, al conformarse la **Organización Mundial del Comercio (OMC)**<sup>22</sup> en 1995, el acuerdo sobre los ADPIC queda bajo el paraguas de la nueva organización internacional.

Los defensores del acuerdo sobre propiedad intelectual sostienen que “the higher returns to knowledge generation in the North will yield even more innovation which will diffuse to the South”. No obstante, no existe evidencia certera de que esto sea así. Robert Wade señala que “TRIPS raises the price of patentable knowledge to consumers and so raises the flow of rents from South to North”<sup>23</sup>. Incluso aquellos analistas que abogan por el libre comercio como Jagdish Bhagwati consideran que “WTO’s intellectual property protection is a tax that most poor countries paid on their use of knowledge, constituting an unrequited transfer to the rich producing countries”<sup>24</sup>.

En los últimos años del siglo XX, varios países en desarrollo junto con numerosas organizaciones de la sociedad civil comenzaron a movilizarse con el objeto de lograr una renegociación del acuerdo sobre los ADPIC en lo referido a patentes farmacéuticas lo cual será tema de análisis del siguiente apartado.

### **Las primeras acciones del Sur en la búsqueda de nuevos patrones en la gobernabilidad mundial en materia de salud.**

Desde finales de la década del noventa, un importante número de organizaciones de la sociedad civil, tanto del Norte (Médicos sin Fronteras<sup>25</sup>, Oxfam International<sup>26</sup>,

---

<sup>22</sup> La Organización Mundial del Comercio (OMC) es una institución internacional permanente en la cual se debaten las cuestiones comerciales relativas a mercancías, servicios, productos agrícolas y propiedad intelectual. El organismo está integrado por 151 miembros, que representan más del 90 por ciento del comercio mundial. <http://www.wto.org/indexsp.htm>

<sup>23</sup> WADE, Robert; “What strategies are viable for developing countries today? The World Trade Organization and the shrinking of ‘development space’, London School of Economics, noviembre 2003, pág. 624. [http://www.law.wisc.edu/gls/documents/trade\\_policy7.pdf](http://www.law.wisc.edu/gls/documents/trade_policy7.pdf)

<sup>24</sup> WOGART, Jan; CALCAGNOTTO, Gilberto et al; Op. Cit, pág. 12.

<sup>25</sup> **Médicos sin fronteras (MSF)** es una organización humanitaria internacional de acción médica que asiste a poblaciones en situación precaria y a víctimas de catástrofes y de conflictos armados desde 1971. Está presente en más de 70 países y cuenta con 3,1 millones de socios y colaboradores en todo el mundo. En 1999, se le otorgó el Premio Nobel de la Paz. <http://www.msf.org/>

<sup>26</sup> **Oxfam International** es una confederación de 13 organizaciones no gubernamentales independientes. Fue fundada en 1995 en Oxford y su objetivo es trabajar en conjunto para lograr un mayor impacto en la lucha internacional por reducir la pobreza y la injusticia. Ejercen presión sobre los que ostentan el poder a fin de asegurar mejores condiciones y medios de vida para los pobres. <http://www.oxfam.org/es>

Consumer Project on Technology<sup>27</sup>) como del Sur (Red del Tercer Mundo<sup>28</sup> y Acción Internacional para la Salud<sup>29</sup>), se abocaron a una campaña para el acceso a medicinas esenciales para los enfermos pobres de sida. Dichas asociaciones argumentaban que los derechos de propiedad intelectual no sólo eran un asunto comercial sino que también estaban vinculados a cuestiones de salud pública y, por tanto, el tema debía ser tratado teniendo en cuenta estos dos aspectos<sup>30</sup>.

Las organizaciones civiles comenzaron a actuar como asesoras de los países en desarrollo miembros de la OMC, colaborando en la coordinación de sus posiciones, brindando su conocimiento técnico-legal y facilitando sus contactos con los gobiernos de los países industrializados, a fin de avanzar en una renegociación del acuerdo de los ADPIC. De esta forma, estas asociaciones modificaron sus originarias actividades de movilización transformándose en expertos y en actores partícipes del proceso negociador<sup>31</sup>.

Desde el ámbito gubernamental dichas organizaciones civiles sólo fueron apoyadas, en un principio, por **Brasil**. Cabe recordar que a partir de 1988, Brasil fue el primer país del Sur en brindar a su población, acceso público y gratuito de medicamentos antiretrovirales indicados para el tratamiento del sida<sup>32</sup>.

En el período 1996-2001, el gobierno brasileño llevó adelante una serie de negociaciones con las empresas farmacéuticas multinacionales para obtener licencias para la fabricación local de los mencionados medicamentos. En 1997, durante el gobierno de

---

<sup>27</sup> The **Consumer Project on Technology** fue creada en 1995 y se ocupa de documentar información relativa a la producción y acceso de conocimiento, especialmente sobre patentes medicinales y bienes culturales. <http://www.cptech.org/>

<sup>28</sup> La **Red del Tercer Mundo (RTM)** es un agrupamiento internacional de organizaciones comprometidas con la defensa de los derechos y la satisfacción de las necesidades de los pueblos del Tercer Mundo, en favor de una distribución justa de los recursos del planeta y de formas de desarrollo humanas y ecológicamente sustentables. Fue creada en Penang, Malasia, en noviembre de 1984. <http://www.redtercermundo.org.uy>

<sup>29</sup> **Acción Internacional para la Salud (AIS)** es una red de organizaciones de diversos países del mundo, fundamentalmente de América Latina y el Caribe. Promueve el acceso universal a los medicamentos esenciales y la participación democrática de individuos y comunidades en la formulación, ejecución y vigilancia de políticas de salud. <http://www.aislac.org/>

<sup>30</sup> BARTSCH, Sonja y KOHLMORGEN, Lars; "The role of southern actors in global governance: the fight against HIV/AIDS", German Institute of Global and Area Studies (GIGA), working papers n°46, marzo de 2007, pág. 16. [http://www.giga-hamburg.de/dl/download.php?d=/content/publikationen/pdf/wp46\\_bartsch-kohlmorgen.pdf](http://www.giga-hamburg.de/dl/download.php?d=/content/publikationen/pdf/wp46_bartsch-kohlmorgen.pdf)

<sup>31</sup> Ibidem.

<sup>32</sup> FOLLÉR, Maj Lis; "The spread of the Brazilian 'model' including donation of drugs: a solidarity-based globalization or an internationalization of the Brazilian pharmaceutical market?", School of Global Studies, University of Gothenburg, Göteborg (Sweden), 2008, pág. 11.

Fernando Henrique Cardoso, se aprobó una legislación sobre patentes que permite a compañías locales, en determinados casos, la fabricación de productos patentados. El artículo 71 de la nueva ley señala que: “si las compañías internacionales no inician la producción de la patente en Brasil tras tres años, perderán el derecho de patente. Por lo tanto, Brasil puede producir medicamentos genéricos”<sup>33</sup>.

La legislación brasileña provocó malestar en los países desarrollados, sobre todo en Estados Unidos y, a su vez, fue fuertemente apoyada por las organizaciones civiles internacionales.

Es importante señalar que según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), a principios de la década de 1990, Brasil era el tercer país del mundo más afectado por el sida<sup>34</sup>. Gracias a la nueva legislación, Brasil produce actualmente en su territorio ocho de las doce medicinas utilizadas en el denominado “cóctel del sida”. El costo de la terapia es de hasta un 70% más barato que el costo de la que ofrecen las multinacionales. Mientras que en Brasil el tratamiento típico cuesta US\$ 4.500, en Estados Unidos es de US\$ 12.000<sup>35</sup>.

Desde la perspectiva de Maj-Lis Follér<sup>36</sup>, el desempeño de Brasil en relación a la gobernabilidad mundial en materia de salud es parte integrante de su actual modelo de política exterior. El gobierno brasileño, “have taken an active role at the global level, by becoming one of the most outspoken ‘emerging countries’ concerning issues on AIDS”<sup>37</sup>.

Desafortunadamente, los 660.000 casos con HIV en Brasil quedan relativizados frente a los 5.000.000 de infectados presentes en **Sudáfrica**, los cuales constituyen el 11 % de la población total del país<sup>38</sup>.

Desde fines de la década del noventa, se van a producir una serie de sucesos legales que involucraron a estos dos países y que constituyeron antecedentes de gran importancia para el posterior desenvolvimiento de las negociaciones en el seno de la OMC.

---

<sup>33</sup> FRÍAS, Sonia; “India y Brasil hacen frente a las multinacionales farmacéuticas”, en E-drugs, abril de 2001.

En sitio web: <http://www.boletinfarmacos.org/042001/noticias.ht>

<sup>34</sup> FOLLÉR, Maj Lis, Op. Cit, pág. 6.

<sup>35</sup> FRÍAS, Sonia; Op. Cit.

<sup>36</sup> Maj-Lis Follér es profesora asociada del Instituto de Estudios Iberoamericanos de la Universidad de Göteborg (Suecia) Se ha especializado en el estudio de sida en Brasil publicando varios artículos y libros al respecto.

<sup>37</sup> FOLLÉR, Maj Lis, Op. Cit, pág. 4.

<sup>38</sup> WOGART, Jan; CALCAGNOTTO, Gilberto et al; Op. Cit, pág. 16.

### a) La demanda judicial contra Sudáfrica

En 1997, el gobierno sudafricano de Nelson Mandela autorizó el uso de importaciones paralelas y la producción de medicamentos contra el sida por parte de compañías sudafricanas bajo licencias obligatorias, con el objeto de disminuir los costos de los tratamientos (The Medicines and Related Substances Control Act, Act N° 90).

Cabe señalar que las **importaciones paralelas** son “products imported from another country, without the permission of the patent owner, when those products have been sold in other markets by the patent owner or his/her licensee”<sup>39</sup>.

Frente a esta decisión, la Asociación de Fabricantes Farmacéuticos de Sudáfrica, apoyada por 39 multinacionales farmacéuticas entabló, en 1999, una demanda judicial contra el gobierno sudafricano. Además, el Congreso de Estados Unidos amenazó a la administración africana con suspender toda la ayuda al desarrollo (ODA) para su país.

El gobierno de Sudáfrica argumentó que el acuerdo sobre los ADPIC expresamente consentía el uso de las licencias obligatorias y las importaciones paralelas. Sin embargo, el gobierno de Estados Unidos presionaba fuertemente para que el Acta fuese revocada.

Al igual que en el caso brasileño, las organizaciones civiles internacionales como Médicos sin Fronteras y Acción Internacional para la Salud, llevaron adelante importantes campañas tanto en Estados Unidos como en Sudáfrica en repudio a las presiones que se ejercían sobre el gobierno sudafricano.

Tiempo más tarde, los gobiernos norteamericano y sudafricano lograron llegar a un acuerdo reconociendo que “the TRIPS Agreement was designed to ensure high levels of intellectual property protection while enabling governments to address national social needs”<sup>40</sup>.

Uno de los factores que influyeron en el cambio de posición del gobierno norteamericano fue el mayor conocimiento mediático de esta cuestión durante la Tercera Conferencia Ministerial de la OMC en Seattle<sup>41</sup> en diciembre de 1999.

---

<sup>39</sup> “Patent protection and access to HIV/AIDS pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa”, Informe de la OMPI, 2000, pág. 100. [http://www.wipo.int/aboutip/en/studies/pdf/iipi\\_hiv.pdf](http://www.wipo.int/aboutip/en/studies/pdf/iipi_hiv.pdf)

<sup>40</sup> “Patent protection and access to HIV/AIDS pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa”, Op. Cit, pág. 16.

<sup>41</sup> Recordemos que las reuniones se vieron obstaculizadas por las protestas de unas 50.000 a 100.000 personas, incluyendo especialmente activistas ambientales, sindicalistas, profesionales y anarquistas. Las mismas terminaron en disturbios con la fuerza pública que convirtieron a la ciudad en un caos. Algunos analistas consideran esta fecha como el nacimiento del movimiento alternativo a la globalización neoliberal.

Finalmente, en abril de 2001 las empresas farmacéuticas retiraron la demanda judicial representando un verdadero fracaso de sus pretensiones y un serio detrimento para su imagen. La única concesión realizada por el gobierno sudafricano fue el compromiso de adecuar sus acciones a lo que se decidiera en materia de propiedad intelectual, en el marco de las negociaciones de la OMC.

#### **b) El reclamo en la OMC contra Brasil**

Un segundo conflicto involucró nuevamente a **Brasil** en 2000/2001. El gobierno de Estados Unidos inició una solicitud de consulta frente al órgano de solución de diferencias de la OMC en relación a la ley de patentes brasileña, particularmente con respecto al requisito de “**explotación local**”. En efecto, el gobierno norteamericano sostuvo que este requisito sólo podía cumplirse mediante la producción nacional y no mediante la importación de la materia patentada (diferencia WT/DS199/1).

Es importante señalar que la disputa se había iniciado mucho tiempo antes. La Asociación de la Industria Farmacéutica de Estados Unidos (PhRMA) venía realizando lobby contra la legislación brasileña desde fines de la década del ochenta. El gobierno de Brasil, por su parte, abogó por la inclusión de esta cuestión en la agenda de los encuentros de diversas entidades internacionales tales como: el G-7 en Okinawa en julio de 2000, el Comité Ejecutivo de la OMC en enero de 2001, la Comisión de Derechos Humanos de Naciones Unidas en febrero de 2001, el Programa de Naciones Unidas para el Sida (UNAIDS) en abril de 2001. De esta manera, “the terrain was prepared for the great battle against the WTO panel moved in 2001 by the US government against Brazil’s patent law”<sup>42</sup>.

No obstante, en junio de 2001, la administración norteamericana retiró su reclamo. La disputa se resolvió mediante una solución mutuamente convenida que fue notificada al órgano de solución de diferencias de la OMC (WT/DS199/4). En dicho documento, el representante de Estados Unidos frente a este organismo comercial mundial expresó: “Como señaló el Embajador Zoellick en su reunión con el Ministro Lafer, la inquietud de los Estados Unidos nunca tuvo nada que ver con el decidido y eficaz programa del Gobierno de su país para combatir el virus VIH/SIDA” (WT/DS199/4). El gobierno

---

<sup>42</sup> WOGART, Jan; CALCAGNOTTO, Gilberto et al; Op. Cit, pág. 22.

brasileño, a su vez, se comprometió a restringir el uso de las licencias obligatorias para los casos de **emergencia sanitaria nacional**. Cabe señalar que esta solución también fue el resultado de la enorme presión ejercida por las organizaciones civiles internacionales.

Los dos casos analizados presentaron importantes similitudes. Ambos gobiernos llevaron adelante batallas legales contra las empresas farmacéuticas multinacionales. No resulta un dato menor la sólida estructura que poseen estas empresas, las cuales se encuentran altamente organizadas a nivel regional e internacional y con vastos recursos de financiamiento. Entre los principales grupos de presión privados, que actúan en pos de los intereses del sector farmacéutico mundial, deben mencionarse la International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (**IFPMA**), que reúne a las empresas farmacéuticas más importantes del mundo y la Asociación de la Industria Farmacéutica de Estados Unidos (**PhRMA**).

Tanto el gobierno de Brasil como el de Sudáfrica acusaron a las compañías farmacéuticas de ser las responsables de los altos precios de los medicamentos y promovieron el acceso a medicinas esenciales como un derecho humano fundamental.

Sin embargo, el modo en que cada uno de estos países ha desarrollado su política en materia de salud presenta algunas diferencias. En el **caso sudafricano**, el gobierno rechazó durante varios años, la asistencia técnica o financiera ofrecida por organizaciones internacionales enfatizando la política autonómica del país. Cabe aclarar que, pese a este enfoque gubernamental, muchas organizaciones de la sociedad civil dedicadas a esta materia, fueron parcial o totalmente financiadas por agencias internacionales o fundaciones privadas<sup>43</sup>.

La **administración brasileña**, en cambio, apoyó en 1997 el establecimiento de un Grupo de UNAIDS en Brasil que incluía a siete agencias de Naciones Unidas, dos ministerios brasileños (de asuntos exteriores y de salud), tres organizaciones internacionales (FAO, OIT y UNIFEM<sup>44</sup>), dos organizaciones donantes (GTZ y USAID), la

---

<sup>43</sup> WOGART, Jan; CALCAGNOTTO, Gilberto et al; Op. Cit, pág. 20.

<sup>44</sup> UNIFEM: Fondo de Naciones Unidas para la mujer.

ONG global Family Health International<sup>45</sup> y dos representantes de la sociedad civil. Gracias a esta composición multilateral, fue posible articular los esfuerzos de las organizaciones internacionales con los actores brasileños nacionales con buenos resultados en la disminución de casos de HIV<sup>46</sup>.

En palabras de Wogart y Calcagnotto, la política desarrollada por Brasil en materia de salud permite explicar su rol de precursor entre los países en desarrollo y su rol de Estado aliado de las organizaciones civiles internacionales. La elección de Paulo Teixeira, (director del programa brasileño contra el sida) como director del Departamento de HIV/sida de la Organización Mundial de la Salud, ejemplifica la creciente influencia de Brasil en la gobernabilidad mundial en materia de salud<sup>47</sup>.

### **La Declaración de Doha y la salud pública**

La **Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública** fue firmada durante la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, efectuada en Doha en noviembre de 2001, y puede ser considerada el resultado de todos los esfuerzos realizados hasta ese momento por países en desarrollo como Brasil y Sudáfrica.

Durante las negociaciones, los miembros de la OMC pusieron de relieve la importancia de aplicar e interpretar el Acuerdo sobre los ADPIC de manera que permitiese apoyar la salud pública promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la creación de otros nuevos.

La Declaración de Doha significó un avance sustancial, fundamentalmente en relación a dos temas: las **licencias obligatorias** y la **determinación de las emergencias nacionales**. En relación al primer tema, el acuerdo estableció que “cada miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias” (Declaración de Doha, art. 5.b).

En cuanto a la segunda cuestión, la declaración expresa que: “cada miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las

---

<sup>45</sup> **Family Health International (FHI)**: establecida en 1971, se encuentra entre las organizaciones internacionales sin fines de lucro más grandes y sólidas, que trabaja en el campo de la salud pública internacional

<sup>46</sup> WOGART, Jan; CALCAGNOTTO, Gilberto et al; Op. Cit, pág. 25.

<sup>47</sup> Ibidem.

relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia” (art. 5.c).

De esta manera, el acuerdo logró clarificar dos cuestiones que habían quedado ambiguas en el acuerdo de los ADPIC de 1995 y que, como se comentó en las disputas legales analizadas, habían sido fuentes de conflicto.

Por último, la Declaración de Doha amplió el plazo que el acuerdo sobre los ADPIC había estipulado para su puesta en práctica en los países menos adelantados (PMA). De este modo, la fecha original que era julio de 2013 se extendió al 1 de enero de 2016 (art. 7).

No obstante, **ciertas cuestiones quedaron todavía pendientes**. En efecto, el artículo 31 del acuerdo sobre los ADPIC sostenía que los productos fabricados al amparo de licencias obligatorias “se usarán principalmente para abastecer el mercado interno”, limitando la cantidad de medicamentos que se podían exportar. Por tanto, aún hacía falta una solución para aquellos estados miembros cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes a fin de que se les permitiese importar medicamentos genéricos más baratos fabricados al amparo de licencias obligatorias.

**Este acuerdo se logró en agosto de 2003** por el cual se estableció que “cualquier país miembro puede exportar productos farmacéuticos genéricos fabricados al amparo de licencias obligatorias para atender las necesidades de los países importadores”. Asimismo, “se exime a los países importadores de las obligaciones que les corresponden con respecto al pago de la remuneración para el titular de una patente con arreglo a una licencia obligatoria, a fin de evitar la duplicación del pago. Sólo se exige el pago de la remuneración por el lado de la exportación”<sup>48</sup>.

En virtud del éxito logrado, en mayo de 2007, Brasil emitió su primera licencia obligatoria para medicinas antiretrovirales. Bajo estos nuevos términos, el gobierno brasileño no adquiere el medicamento de la empresa farmacéutica alemana Merck (titular de la patente), sino que importa el genérico efavirenz de otras droguerías.

La Declaración de Doha significó un claro triunfo para los países en desarrollo y obedeció a múltiples razones. En primer lugar, los países del Sur lograron actuar como un solo bloque en la defensa de sus posiciones respecto a las patentes medicinales. Los países industrializados, por su parte, creían que la cuestión de la salud podía provocar un quiebre

---

<sup>48</sup> “Los APDIC y las patentes de productos farmacéuticos”, Op. Cit, pág. 6.

en el proceso negociador y, como estaban interesados en abrir una nueva ronda de negociaciones comerciales<sup>49</sup>, quisieron evitar conflictos con los países en desarrollo. En segundo lugar, la industria farmacéutica fue fuertemente presionada para que relativizara su dura posición teniendo en cuenta de que se trataba de una cuestión de índole moral. Finalmente, las organizaciones civiles internacionales se desarrollaron de manera muy eficiente especialmente al captar la atención de los medios de comunicación y de la opinión pública mundial<sup>50</sup>.

Las exenciones establecidas por el acuerdo del 2003 eran provisionales. No obstante, en el 2005 se logró que dichas decisiones se convirtieran en una **enmienda permanente** del acuerdo sobre los ADPIC pese a que ésta sólo entrará en vigor cuando dos tercios de los miembros de la OMC la acepten.

Es importante señalar que el mismo año en el que comenzaron estos avances, es decir en el 2003, los gobiernos de India, Brasil y Sudáfrica decidieron crear la **alianza trilateral IBSA**. El surgimiento de esta asociación resulta de gran importancia para el tema analizado debido a que los tres países unieron sus esfuerzos políticos, que hasta el momento venían desarrollando a título individual, a fin de potenciar las iniciativas tendientes a establecer nuevos patrones en la gobernabilidad mundial en materia de salud.

Las constantes y sucesivas apelaciones realizadas por el grupo IBSA en pos de este tema fueron decisivas para la transformación de las decisiones consensuadas en una enmienda obligatoria del acuerdo sobre los ADPIC.

### **IBSA y la gobernabilidad mundial en materia de salud**

Las conversaciones para la creación de IBSA comenzaron en una reunión del G-8 en Evian, a partir del encuentro entre los Ministros de Relaciones Exteriores de los tres países. El acuerdo se concretó en junio de 2003 e implicó la unión de tres potencias altamente influyentes, cada una en su continente, que comparten intereses, necesidades y capacidades similares en el plano regional.

Desde su creación, desde el punto de vista discursivo, la asociación ha exhortado al establecimiento de un orden internacional predecible, basado en los principios y leyes del

---

<sup>49</sup> Efectivamente a partir de la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, se abrió una nueva ronda de negociaciones denominada “Ronda de Doha” que es la que se está transitando actualmente.

<sup>50</sup> BARTSCH, Sonja y KOHLMORGEN, Lars; Op. Cit, pág. 17.

Derecho Internacional. Promueve además, una globalización que beneficie a todos los países del mundo y que permita una mayor inclusión y equidad social, así como también el desarrollo de un modelo de cooperación Sur-Sur.

En una reunión en Nueva Delhi en marzo de 2004, India, Brasil y Sudáfrica decidieron crear una **Comisión Trilateral**, formada por los ministros de Relaciones Exteriores de los tres países y encargada del seguimiento de los principales objetivos establecidos por IBSA. Dicha comisión constituyó diversos grupos de trabajo identificando ciertas áreas de interés entre las cuales se incluyó el tema sanitario.

El **grupo de trabajo en materia de salud** estableció, a su vez, seis cuestiones de preocupación común: derecho de propiedad intelectual y su impacto en el acceso a medicamentos, medicina tradicional, regulación sanitaria, estudio de epidemias, vacunación, e investigación y desarrollo de productos farmacéuticos. Asimismo, se propuso el intercambio de expertos técnicos a fin de fortalecer la producción nativa y por ende un acceso a fármacos menos costosos y de mayor calidad.

Además, los Ministros de Salud de los tres países miembros se reunieron con anterioridad a la Asamblea Mundial de la Salud realizada en Ginebra, en mayo de 2005, con el objeto de coordinar posiciones comunes y para implementar un Plan de Salud de IBSA.

Posteriormente, durante la **tercera reunión de la Comisión Trilateral**, en marzo de 2006, los Ministros de Relaciones Exteriores de IBSA enfatizaron la necesidad de reconocer la importancia de la cuestión del desarrollo en las negociaciones internacionales referidas a la propiedad intelectual. “In this context, they welcomed the launching of a ‘Development Agenda in the World Intellectual Property Organization’ and reaffirmed their hope that the aforementioned organization incorporates effectively the development dimension in all its bodies”<sup>51</sup>.

El **primer Encuentro Cumbre de IBSA** fue realizado en Brasilia en septiembre de 2006 con la participación del presidente sudafricano Thabo Mbeki, el presidente brasileño Lula da Silva y el Primer Ministro indio Manmohan Singh siendo la culminación de las tres reuniones realizadas por la Comisión Trilateral en el 2004, 2005 y 2006.

---

<sup>51</sup> IBSA Dialogue Forum, 2006, pág. 4. <http://www.dfa.gov.za/docs/2006/ibsa0331.htm>

Los jefes de Estado y de gobierno remarcaron que el acercamiento de estos tres países fortalecía las posturas de las naciones en desarrollo e influía en las decisiones globales que impactan en sus respectivas poblaciones.

Conjuntamente, reiteraron la necesidad de facilitar el acceso a vacunas, medicamentos y tratamientos para la prevención y control de enfermedades infecciosas, destacando que “the flexibilities recognised by the Doha Ministerial Declaration on Trade Related Intellectual Property Rights (TRIPS) and Public Health, should be fully used to protect public health”<sup>52</sup>.

Por último los tres gobiernos identificaron al sida, la malaria y la tuberculosis como tres enfermedades prioritarias. Por consiguiente, se propusieron incrementar la cooperación para la investigación y desarrollo de drogas y vacunas que enfrenten estas dolencias.

En 2007, durante la **cuarta reunión de la Comisión Trilateral**, los cancilleres reafirmaron los principios establecidos por la Declaración de Doha y la salud pública, por la cual “each member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted”<sup>53</sup>.

Meses más tarde, durante el **segundo Encuentro Cumbre de IBSA**, se buscó potenciar los esfuerzos en materia de salud destacando que esta área era de fundamental importancia para la asociación. En este sentido, los países de IBSA conformaron un Grupo de Trabajo Intergubernamental en relación a la propiedad intelectual y la salud pública en el seno de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Además, recibieron con agrado la adopción de 45 recomendaciones para la realización de acciones concretas por parte de la Asamblea General de la OMPI<sup>54</sup>.

Finalmente, durante el **tercer Encuentro Cumbre de IBSA** en octubre de 2008, los líderes de los tres países reiteraron su compromiso de promover “a balanced international intellectual property regime and to make a meaningful contribution to the economic and social progress of developing countries, ensuring access to knowledge and health care”<sup>55</sup>.

---

<sup>52</sup> Joint declaration on the first IBSA Summit, 2006, pág. 2.

[http://www.iss.co.za/dynamic/administration/file\\_manager/file\\_links/ibsa.pdf?link\\_id=21&slink\\_id=3640&link\\_type=12&slink\\_type=13&tmpl\\_id=3](http://www.iss.co.za/dynamic/administration/file_manager/file_links/ibsa.pdf?link_id=21&slink_id=3640&link_type=12&slink_type=13&tmpl_id=3)

<sup>53</sup> New Delhi Ministerial Communiqué 2007 of IBSA, 2007, pág. 4.

[http://www2.mre.gov.br/dibas/Comunicados%20de%20Chefes%20de%20EstadoGoverno%20e%20Ministeriais/2007.07.17.%20NEW\\_DELHI\\_MINISTERIAL.pdf](http://www2.mre.gov.br/dibas/Comunicados%20de%20Chefes%20de%20EstadoGoverno%20e%20Ministeriais/2007.07.17.%20NEW_DELHI_MINISTERIAL.pdf)

<sup>54</sup> IBSA Summit Declaration, 2007, pág. 5. <http://www.dfa.gov.za/docs/2007/ibsa1018.htm>

<sup>55</sup> New Delhi Summit Declaration, 2008, pág. 3. [http://www.ibsa-trilateral.org//index.php?option=com\\_](http://www.ibsa-trilateral.org//index.php?option=com_)

De esta manera se observa que, a lo largo de los seis años transcurridos desde el momento de la creación del grupo IBSA, los tres gobiernos miembros no han cesado en promover, respaldar e instar todas aquellas acciones que reconozcan la cuestión del **grado de desarrollo**, al momento de negociar en ámbitos multilaterales, cuestiones vinculadas a la propiedad intelectual y la salud.

Por consiguiente, han actuado como defensores de los intereses del Sur en su conjunto propiciando modificaciones en los patrones mundiales de gobernabilidad en materia de salud.

### **La demanda judicial contra la India**

En la misma línea de lo acontecido con Sudáfrica y con Brasil a fines de la década del noventa; el gigante farmacéutico suizo Novartis realizó en el 2007 una demanda judicial contra el gobierno indio. La batalla legal había comenzado en enero de 2006, cuando India rechazó conceder la patente de "gleevec", un medicamento de Novartis utilizado en ciertos casos de leucemia.

La ley de patentes india data de 1970. Dicha ley fue muy permisiva puesto que anuló las anteriores patentes sobre productos y sólo permitió patentes de proceso, aunque éstas también de forma limitada. De esta manera, las empresas indias han sido capaces de imitar y producir medicamentos patentados en el exterior, fomentando la creación de una capacidad tecnológica local.

En el 2004, India aprobó una modificación a su ley de patentes para adecuarse a las exigencias establecidas en el marco de la OMC. Sin embargo, introdujo una salvaguarda clave, invocando la llamada Declaración de Doha, por la cual sólo se reconocen patentes de medicamentos "auténticamente nuevos", es decir, que sean el resultado de investigaciones innovadoras en el campo molecular. Las autoridades indias se reservan además el derecho de determinar si un medicamento es o no auténticamente nuevo.

En el caso de gleevec, las autoridades indias alegaron que los compuestos de la medicina sólo eran "nuevas formas de sustancias ya conocidas", por lo cual Novartis no tenía derecho a obtener una patente.

Finalmente, el tribunal indio de Chennai falló en favor del gobierno de India, al reconocer su derecho de producir y difundir medicamentos genéricos para el tratamiento contra el cáncer o para epidemias como el sida, garantizando el acceso a los mismos a millones de personas en países en desarrollo<sup>56</sup>.

El caso de la India demuestra que los países del Sur siguen actualmente accionando y sentando precedentes en la búsqueda de una nueva gobernabilidad mundial en materia de salud.

### **Algunas conclusiones**

Gracias a los esfuerzos realizados, ya sea de forma individual o conjunta, por parte de India, Brasil y Sudáfrica, fue posible reformular ciertas bases de la gobernabilidad mundial en materia de salud.

Partiendo de preocupaciones e intereses estrechamente vinculados al interés nacional de cada una de estas naciones, lograron que el resultado obtenido no sólo beneficie a sus propias poblaciones sino también al resto de los países del Sur. Actualmente todos los gobiernos tienen la posibilidad de conseguir licencias para la producción de medicamentos genéricos para el mercado interno así como también la posibilidad de exportarlos a bajo costo a otros países que sufran crisis humanitarias.

Sin duda, la crítica situación sanitaria existente en estos tres países actuó como principal motivación para la realización de modificaciones en las normativas internacionales vinculadas a las patentes farmacéuticas. Como consecuencia, India, Brasil y Sudáfrica desarrollaron un conjunto de estrategias gubernamentales, a través de la puesta en práctica de una serie de instrumentos tendientes a enfrentar este problema. La selección de distintas alternativas estuvo condicionada tanto por la oportunidad de su puesta en marcha como por la capacidad de los tres líderes de implementar sus preferencias.

De este modo, los países miembros de IBSA implementaron estrategias revisionistas que cuestionaron el estado de cosas imperante en materia de salud en el escenario internacional, al cual juzgaron injusto e inequitativo. Por consiguiente, desafiaron el orden existente proponiendo introducir un modo alternativo.

---

<sup>56</sup> DE SOUSA, Sarah Lea John; “Brasil, India y Sudáfrica: potencias para un nuevo orden”, en revista política exterior, n° 121, enero-febrero 2008, pág.177. <http://www.fride.org/publicacion/346/brasil-india-y-sudafrica-potencias-para-un-nuevo-orden>

Es importante destacar que la cuestión aquí planteada no es considerada un tema cerrado por parte de IBSA. En efecto, persiste un alto interés por parte de los tres gobiernos en intercambiar conocimientos y recursos en la lucha contra enfermedades infecciosas, donde cada uno cuenta con experiencias distintas. Tomando el caso del sida, a modo de ejemplo, “mientras que Brasil ha adoptado una política eficiente en la prevención y el tratamiento del sida, India ha desarrollado una potente industria de medicamentos genéricos, pero hasta ahora ha fallado en elaborar una estrategia amplia y coherente para combatir la epidemia. Sudáfrica, donde el VIH/sida es un asunto de seguridad nacional, tiene un gran interés en importar medicamentos genéricos y aprender del éxito brasileño<sup>57</sup>.

El caso de Brasil resulta paradigmático teniendo en cuenta que “delegates from different countries were asking brazilian delegates for guidelines of know-how. Brazil constitutes today part of a global strategy, to act beyond the national borders and support countries with fragile health infrastructure. This takes place through partnership with other countries in the Global South and through South-South networks”<sup>58</sup>.

No se puede dejar de mencionar, además, que el constante crecimiento de las enfermedades infecciosas y el círculo vicioso de pobreza y enfermedades con sus implicancias para la seguridad internacional, ha incrementado el interés de los gobiernos del Norte en los asuntos de salud a nivel mundial.

En diciembre de 2008 el director general de la OMC, Pascal Lamy, realizó en un discurso “una evaluación de prudente optimismo” respecto de la situación actual en materia de acceso a los medicamentos. En dicha oportunidad expresó: “En la OMC y en otros ámbitos se han dado pasos importantes, se ha mejorado el acceso a los medicamentos gracias a una significativa reducción de sus precios, una mejor financiación internacional, así como también el uso, por algunos miembros, de las flexibilidades que otorga el acuerdo sobre los ADPIC. Pero aunque la situación ha mejorado en el último par de años, **sigue siendo indispensable la participación permanente y constructiva de todos los interesados**”<sup>59</sup>.

---

<sup>57</sup> DE SOUSA, Sarah Lea John; Op. Cit, pág. 171.

<sup>58</sup> FOLLÉR, Maj Lis; Op. Cit, pág. 9.

<sup>59</sup> LAMY, Pascal, “Se ha mejorado el acceso a los medicamentos”, discurso en la 11 Conferencia anual de la Alianza Internacional para los Medicamentos Genéricos, 9 de diciembre de 2008, pág. 3.  
[http://www.wto.org/spanish/news\\_s/sppl\\_s/sppl111\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/news_s/sppl_s/sppl111_s.htm)

Cabe entonces esperar que los miembros de IBSA continúen aunando sus esfuerzos a fin de avanzar gradualmente en una gobernabilidad mundial en materia de salud renovada que contemple las necesidades e intereses de los países del Sur.

### **Bibliografía:**

- BARRUTIA ETXEBARRÍA, Xabier y ZÁBALO ARENA, Patxi; “Sector farmacéutico, patentes y acceso a medicamentos en el Sur”, revista CIDOB d’Afers Internacionals, n° 64, 2003. <http://www.raco.cat/index.php/RevistaCIDOB/article/view/28347/28182>
- BARTSCH, Sonja y KOHLMORGEN, Lars; “The role of southern actors in global governance: the fight against HIV/AIDS”, German Institute of Global and Area Studies (GIGA), working papers n°46, marzo de 2007. [http://www.giga-amburg.de/dl/download.php?d=/content/publikationen/pdf/wp46\\_bartsch-kohlmorgen.pdf](http://www.giga-amburg.de/dl/download.php?d=/content/publikationen/pdf/wp46_bartsch-kohlmorgen.pdf)
- DÍAZ MIER, Miguel Ángel; “Del GATT a la Organización Mundial del Comercio”, Editorial Síntesis, Madrid, 1996,
- FOLLÉR, Maj Lis; “The spread of the Brazilian ‘model’ including donation of drugs: a solidarity-based globalization or an internationalization of the Brazilian pharmaceutical market?”, School of Global Studies, University of Gothenburg, Göteborg (Sweden), 2008.
- FRÍAS, Sonia; “India y Brasil hacen frente a las multinacionales farmacéuticas”, en E-drugs, abril de 2001. En sitio web: <http://www.boletinfarmacos.org/042001/noticias.ht>
- IBSA Dialogue Forum, 2006. <http://www.dfa.gov.za/docs/2006/ibsa0331.htm>
- IBSA Summit Declaration, 2007. <http://www.dfa.gov.za/docs/2007/ibsa1018.htm>
- “India: farmacia del mundo en desarrollo”, Informe especial de la BBC Mundo, 9 de febrero de 2007. [http://news.bbc.co.uk/hi/spanish/business/newsid\\_6346000/6346653.stm](http://news.bbc.co.uk/hi/spanish/business/newsid_6346000/6346653.stm)
- Joint declaration on the first IBSA Summit, 2006. [http://www.iss.co.za/dynamic/administration/file\\_manager/file\\_links/ibsa.pdf?link\\_id=21&slink\\_id=3640&link\\_type=12&slink\\_type=13&tmpl\\_id=3](http://www.iss.co.za/dynamic/administration/file_manager/file_links/ibsa.pdf?link_id=21&slink_id=3640&link_type=12&slink_type=13&tmpl_id=3)
- LAMY, Pascal, “Se ha mejorado el acceso a los medicamentos”, discurso en la 11 Conferencia anual de la Alianza Internacional para los Medicamentos Genéricos, 9 de diciembre de 2008. [http://www.wto.org/spanish/news\\_s/sppl\\_s/sppl111\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/news_s/sppl_s/sppl111_s.htm)
- “Los APDIC y las patentes de productos farmacéuticos”, hoja informativa de la OMC, septiembre de 2006. <http://www.ppl.nl/bibliographies/wto/files/6078.pdf>
- New Delhi Ministerial Communiqué 2007 of IBSA, 2007. [http://www2.mre.gov.br/dibas/Comunicados%20de%20Chefes%20de%20EstadoGoverno%20e%20Ministeriais/2007.07.17.%20NEW\\_DELHI\\_MINISTERIAL.pdf](http://www2.mre.gov.br/dibas/Comunicados%20de%20Chefes%20de%20EstadoGoverno%20e%20Ministeriais/2007.07.17.%20NEW_DELHI_MINISTERIAL.pdf)
- New Delhi Summit Declaration, 2008. [http://www.ibsatrilateral.org/index.php?option=com\\_content&task=view&id=9&Itemid=16](http://www.ibsatrilateral.org/index.php?option=com_content&task=view&id=9&Itemid=16)
- “Patent protection and access to HIV/AIDS pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa”, Informe de la OMPI, 2000. [http://www.wipo.int/aboutip/en/studies/pdf/iipi\\_hiv.pdf](http://www.wipo.int/aboutip/en/studies/pdf/iipi_hiv.pdf)
- DE SOUSA, Sarah Lea John; “Brasil, India y Sudáfrica: potencias para un nuevo orden”, en revista política exterior, n° 121, enero-febrero 2008. <http://www.fride.org/publicacion/346/brasil-india-y-sudafrica-potencias-para-un-nuevo-orden>

-WADE, Robert; “What strategies are viable for developing countries today? The World Trade Organization and the shrinking of ‘development space’, London School of Economics, noviembre 2003.

[http://www.law.wisc.edu/gls/documents/trade\\_policy7.pdf](http://www.law.wisc.edu/gls/documents/trade_policy7.pdf)

-WOGART, Jan; “Multiple interfaces of big pharma and the change of global health governance in the face of HIV/AIDS”, German Institute of Global and Area Studies (GIGA), working papers, n°24, junio de 2006. [http://www.giga-hamburg.de/dl/download.php?d=/content/publikationen/pdf/wp24\\_wogart.pdf](http://www.giga-hamburg.de/dl/download.php?d=/content/publikationen/pdf/wp24_wogart.pdf)

-WOGART, Jan; CALCAGNOTTO, Gilberto et al; “AIDS, Access to Medicines, and the Different Roles of the Brazilian and South African Governments in Global Health Governance”, German Institute of Global and Area Studies (GIGA), working papers, n°86, septiembre de 2008.

[http://www.gigahamburg.de/dl/download.php?d=/content/publikationen/pdf/wp86\\_wogart\\_calcagnotto\\_hein\\_soest.pdf](http://www.gigahamburg.de/dl/download.php?d=/content/publikationen/pdf/wp86_wogart_calcagnotto_hein_soest.pdf)

**Sitios oficiales:**

Sitio oficial de la OMPI: <http://www.wipo.int/treaties/es/general>

Sitio oficial de la OMC: <http://www.wto.org/indexsp.htm>

Sitio oficial de la trilateral IBSA. <http://www.ibsa-trilateral.org/>