

Con la vista en la diana

La regulación de los medicamentos – y no la aplicación de la PI – puede ofrecer medicamentos de calidad

www.oxfam.org



Yupa Sriboonyaun sostiene una cápsula de ARV. ©Tom Greenwood/Oxfam.

Los medicamentos de baja o inferior calidad ponen en riesgo a los pacientes y la salud pública en los países en desarrollo. Es imprescindible que los gobiernos de estos países, con el apoyo técnico y financiero de los países ricos, den prioridad a la regulación de los medicamentos. Con el pretexto de impedir medicamentos peligrosos o ineficaces, los países ricos presionan para establecer nuevas normas de propiedad intelectual, y confían más en la acción policial que en las normativas sanitarias. Este enfoque no garantizará que los medicamentos cumplan sistemáticamente las normas de calidad. Y peor aún, las nuevas normas sobre propiedad intelectual pueden limitar el acceso a medicamentos genéricos asequibles y perjudicar la salud pública. Para garantizar unos medicamentos de calidad, los países en desarrollo deben mejorar la regulación de los medicamentos, y no endurecer la aplicación de leyes sobre propiedad intelectual.

Resumen

El acceso a medicamentos a precios asequibles es esencial para disfrutar del derecho a la salud. Para que bajen los precios se deben aplicar políticas que favorezcan el acceso, tales como la promoción de genéricos. Pero los medicamentos no pueden seleccionarse en función de su precio únicamente. Para garantizar que lleguen al mercado sólo productos seguros, eficaces y de calidad se requiere una regulación eficaz.

Existe una diferencia significativa entre los países ricos y pobres en cuanto a su capacidad de regular la calidad de los medicamentos. En los países desarrollados, las autoridades reguladoras de los medicamentos autorizan la utilización de los mismos basándose en su demostrada seguridad, eficacia y calidad. Tras la autorización o “registro”, las autoridades sanitarias realizan labores de inspección del mercado con el fin de detectar y retirar medicamentos falsos, no registrados o de baja calidad. Los países ricos gastan importantes recursos en la protección de los pacientes.

Por el contrario, debido a múltiples razones, muchos países en desarrollo son incapaces de regular los medicamentos de forma eficaz. Esto se debe sobre todo a la falta de recursos, equipamiento y personal cualificado. Los países más pobres no son capaces ni siquiera de mantener un registro de medicamentos, y por tanto no pueden controlar eficazmente qué productos están en el mercado. La Organización Mundial de la Salud (OMS) calcula que un 30 por ciento aproximadamente de los países entran dentro de esta categoría.

En ausencia de una regulación eficaz de los medicamentos, es posible vender, y por tanto posible también que se consuman, medicamentos de mala o inferior calidad, junto con otros falsificados e indebidamente etiquetados. Aunque debido a la falta de datos completos y fiables se desconoce la prevalencia de medicamentos falsos o de escasa calidad en los mercados de los países en desarrollo, algunas evidencias aisladas sugieren que en algunos mercados hay amplia disponibilidad de medicamentos que no cumplen las normas de calidad establecidas. El consumo de medicamentos falsos o de escasa calidad tiene consecuencias devastadoras para los pacientes y para la salud pública.

Los medicamentos de escasa calidad no cumplen con las especificaciones científicas del producto exigidas por la normativa de la OMS. Es posible que contengan un principio activo equivocado o en una concentración errónea, o que se hayan deteriorado a lo largo de la cadena de suministro, volviéndose ineficaces o peligrosos. Los medicamentos falsos engañan intencionadamente a los consumidores. Puede que la composición se haya falsificado, o que sea falso el etiquetado, lo que significa que dan una información incorrecta sobre el producto.

Por el interés de la seguridad individual de los pacientes y de la salud pública en general, debe fortalecerse la capacidad de las autoridades reguladoras en los países en desarrollo. En las políticas y estrategias nacionales para mejorar la infraestructura del área de salud se debe

incorporar el compromiso de proporcionar medicamentos fiables y asequibles, así como un servicio de salud universal y medicamentos para todos. Se debe garantizar la capacidad de las autoridades reguladoras para hacer cumplir adecuadamente la normativa sobre medicamentos.

Aunque muchos países ricos invierten en este sentido, algunos de ellos siguen presionando a los países en desarrollo para adoptar el argumento viciado de que una vigilancia más estricta de la propiedad intelectual (PI) es el mejor camino para proteger a los pacientes frente a medicamentos de mala calidad. Este argumento se basa en el hecho de que una clase de medicamentos que deben retirarse del mercado (los medicamentos “falsificados”) son consecuencia de una determinada infracción de la PI: la infracción criminal de marca. Pero la evidencia sugiere que la inmensa mayoría de los medicamentos falsos o que no cumplen los estándares de calidad no guardan relación alguna con la infracción criminal de una marca registrada. Las medidas estrictas de protección de la PI sólo van dirigidas hacia los medicamentos falsificados, y no pueden garantizar la retirada del mercado de otras categorías amplias de medicamentos falsos o de escasa calidad.

Los países ricos y algunas multinacionales farmacéuticas proponen la promulgación de normas adicionales de PI para combatir lo que se conoce ampliamente como medicamentos “falsificados”. Estas normas ya han sido y serán introducidas en los países en desarrollo a través de múltiples vías, como el reciente Acuerdo Comercial anti-Falsificación (ACTA), los acuerdos comerciales bilaterales y regionales, y la asistencia técnica. Las nuevas normas propuestas se implementarían basándose en una definición muy amplia del término “falsificado” que incluye medicamentos que no infringen PI alguna, como pueden ser los medicamentos de baja calidad pero también medicamentos genéricos legítimos y de calidad. En algunas jurisdicciones, el término “falsificado” se ha redefinido de tal forma que los gobiernos están obligados a utilizar normativas legales y de IP tanto existentes como propuestas para restringir el acceso a medicamentos genéricos legalmente disponibles, además de a productos verdaderamente falsificados.

Las nuevas normas de protección de la PI amenazan la salud pública y el acceso a los medicamentos. Crean nuevos obstáculos para la producción y comercialización de medicamentos genéricos de calidad, los cuales representan una tabla de salvación para millones de pacientes en los países pobres. La incautación de al menos 19 cargamentos de medicamentos genéricos, en tránsito por la UE pero destinados a pacientes en los países en desarrollo, ofrece un crudo ejemplo de las consecuencias de estas nuevas medidas de protección de la PI.

Los gobiernos de los países en desarrollo están siendo presionados para que endurezcan las normas de protección de la PI con el fin de garantizar que los medicamentos sean seguros y de calidad, más que para que apliquen medidas de salud pública más adecuadas para este fin. Una iniciativa de la OMS, el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT), está contribuyendo a la confusión en torno a la definición de medicamentos falsificados y a lo que debe hacerse con ellos. IMPACT propone una definición ampliada

de los medicamentos falsificados que produce confusión entre lo que son medicamentos falsificados y medicamentos genéricos, y destaca de forma desproporcionada la acción policial para garantizar la seguridad y la eficacia de los medicamentos. Al mismo tiempo, la industria farmacéutica multinacional ha ejercido presión sobre determinados países, como Kenia y Tailandia, para que cambien tanto la legislación como las prioridades legales nacionales, poniendo con ello en riesgo el acceso a los medicamentos genéricos.

En lugar de endurecer la normativa sobre PI, los países en desarrollo deben seguir concentrándose en adoptar medidas de salud pública que garanticen que todos los medicamentos disponibles cumplan unos estándares de calidad aceptables. Además del objetivo de largo plazo de crear autoridades reguladoras nacionales competentes, capaces de desarrollar y aplicar de forma eficaz la normativa sobre medicamentos, los gobiernos deben considerar (dependiendo de las circunstancias nacionales): intercambiar información a nivel regional, armonizar los aspectos de normativa y registro, y seguir confiando en el sistema de precalificación de la OMS, así como en la cooperación con entidades reguladoras de países más avanzados. El grupo de trabajo anti-corrupción para la Buena Gobernanza del sector Farmacéutico (GGM) de la OMS tiene un papel que jugar, y la Alianza para la Transparencia en Medicamentos, una nueva iniciativa que reúne a múltiples actores, resulta prometedora.

Estos esfuerzos no guardan relación alguna con la PI. De hecho, los esfuerzos por mejorar la salud pública pueden verse socavados por una aplicación inadecuada de las políticas de PI que reducen la competencia de genéricos y por tanto provocan una subida en el precio de los medicamentos. Los altos precios suelen ser un factor clave que impulsan a las familias de bajos ingresos a comprar medicamentos en puntos de venta no regulados, donde pueden ser más baratos pero de calidad inadecuada o falsos.

Muchos funcionarios de los países en desarrollo han resistido ferozmente las presiones para aceptar nuevas medidas de PI. La sociedad civil debe apoyarlos para que sigan haciéndolo. Además, las siguientes acciones pueden contribuir a garantizar que las personas en los países de bajos ingresos tengan acceso a medicamentos de calidad.

Los gobiernos de los países desarrollados deben:

- Ampliar la financiación y el apoyo a las iniciativas nacionales y regionales que fortalecen la capacidad de las autoridades reguladoras en los países en desarrollo para proteger a su población frente a productos dañinos. Esto incluye desarrollar las funciones de control de calidad y farmacovigilancia, así como ampliar la financiación y el apoyo al trabajo normativo y técnico de la OMS, incluyendo el programa de precalificación de la OMS.
- Garantizar la aplicación sistemática de controles de calidad para todos los medicamentos adquiridos con fondos de donantes, y la publicación regular y transparente de los resultados de las pruebas de calidad.

- Dejar de promover medidas ADPIC-plus (normas de propiedad intelectual que exceden las obligaciones mínimas según las reglas del comercio internacional) mediante normativas internas, iniciativas multilaterales de comercio, acuerdos comerciales bilaterales o a través de la asistencia técnica.

Los gobiernos de los países en desarrollo deben:

- Dar prioridad a la ampliación de la infraestructura de servicios públicos de salud e invertir en el desarrollo de las capacidades de las autoridades reguladoras y en el suministro gratuito de medicamentos esenciales. Algunas de las funciones de las autoridades reguladoras nacionales deben coordinarse entre grupos de países cuando existan las razones y la voluntad política para hacerlo.
- Utilizar las nuevas inversiones públicas y privadas para endurecer la normativa sobre puntos de venta de productos farmacéuticos y prevenir la venta por parte de vendedores informales y no cualificados de medicamentos falsos y de calidad inadecuada.
- Promover la competencia de genéricos en las políticas nacionales sobre medicamentos, incluyendo la integración de los mecanismos de flexibilidad previstos en el acuerdo sobre los ADPIC en la legislación nacional.
- Rechazar las iniciativas basadas en el ACTA, así como cualquier iniciativa ADPIC-plus.

La Organización Mundial de la Salud debe:

- Dar prioridad al programa de trabajo amplio de la OMS, el cual promueve el acceso a medicamentos asequibles y de calidad en sus Estados miembros, incluyendo el aumento de su capacidad y una financiación adecuada para brindar asistencia técnica a los países; fortalecer las autoridades nacionales reguladoras de medicamentos; e invertir en y ampliar el programa de precalificación de la OMS.
- Disolver IMPACT. La OMS debe también reconocer que IMPACT ha generado una confusión innecesaria, sobre todo por el uso inadecuado del término “falsificado” para referirse a medicamentos falsos y de baja calidad que no guardan relación con la infracción criminal de una marca registrada, y al aplicar el marco de la PI para evaluar la problemática en cuanto a salud pública de medicamentos poco seguros.
- Apoyar a los países en la aplicación de los mecanismos de salvaguardia y flexibilidad previstos en el acuerdo sobre los ADPIC, y rechazar las medidas ADPIC-plus que puedan limitar el acceso a medicamentos.

Las compañías farmacéuticas deben:

- Ajustarse sistemáticamente a los estándares de calidad de la OMS. Las compañías no deben producir medicamentos de baja calidad para su exportación a países de bajos ingresos, y deben cumplir con su responsabilidad de informar plenamente a los compradores sobre la procedencia de los productos, de forma abierta y transparente.
- Reconocer el daño infligido a la salud pública al confundir la calidad con aspectos de propiedad intelectual en iniciativas como IMPACT, y corregir este error fundamental en sus declaraciones y documentos públicos.

El acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad es tremendamente desigual en el mundo. Las personas de países pobres no tienen acceso a medicamentos, por múltiples razones como los altos precios o una inadecuada infraestructura sanitaria. La competencia de genéricos ha reducido significativamente el coste de los tratamientos para muchas enfermedades y mejorado el acceso. Pero aún queda mucho trabajo por hacer.

Incluso cuando los medicamentos están disponibles y son asequibles, puede que resulten inseguros o ineficaces o que sean falsos, o que se dé una combinación de todos estos factores. El consumo de tales productos puede provocar enfermedades prolongadas o incluso la muerte, además de socavar la salud pública al inducir resistencia a los fármacos y reducir la confianza de los pacientes en los servicios médicos.

Se calcula que el 90 por ciento de los pacientes en los países en desarrollo compra medicamentos de su propio bolsillo,¹ adquiriéndolos allí donde sean más asequibles. A menudo esto significa que los medicamentos se compran en establecimientos no regulados, donde los productos pueden ser de menor calidad o falsos. En algunos países, la ausencia de una regulación eficaz significa que comprar en una farmacia regulada no ofrece garantías de calidad ni de seguridad. Por el contrario, los países ricos mantienen una estricta vigilancia de la venta de medicamentos, de forma que sólo los productos seguros, eficaces y de calidad están disponibles en lugares de venta autorizados.²

La regulación eficaz de los medicamentos en los países en desarrollo supone todo un desafío. Los recursos y la experiencia técnica escasean, y son muchas las necesidades apremiantes de salud que compiten entre sí. La OMS calcula que en el 30 por ciento de los países la regulación sobre medicamentos es inadecuada o inexistente.³

Los países ricos pueden jugar un papel clave, proporcionando a los países de bajos ingresos los recursos financieros y técnicos adecuados para que puedan crear servicios farmacéuticos, incluyendo una capacidad reguladora nacional y (cuando resulte apropiado) regional. Pero algunos países ricos están desviando la atención de tales acciones, y utilizando el problema real de los medicamentos de baja calidad para justificar medidas que favorecen sus propios intereses económicos.

Estos países defienden la imposición de normas de propiedad intelectual (PI) más estrictas como medio para proteger a los consumidores en los países en desarrollo, mientras que en sus propias jurisdicciones confían principalmente en rigurosos controles de calidad y en la farmacovigilancia⁴ para asegurar la calidad de los medicamentos. Las normas de PI propuestas exceden las obligaciones de los países según el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y dificultan el acceso a medicamentos genéricos asequibles.

Por otro lado, los responsables políticos en EEUU y la UE, junto con algunas multinacionales farmacéuticas, se han centrado principalmente en los medicamentos “falsificados” a la hora de diseñar enfoques internacionales para identificar y eliminar medicamentos de baja calidad. Los productos “falsificados” se definen según las normas de comercio internacional como aquellos productos que resultan de una infracción concreta de la PI: la infracción criminal de una marca registrada. Las normas de la Organización Mundial del Comercio (OMC) exigen a los países el cumplimiento de la PI para retirar tales productos del mercado. Quienes proponen una aplicación más estricta de la PI han tratado de ampliar la definición de “falsificación” para incluir productos que no infringen ninguna PI, como los medicamentos de baja calidad, los medicamentos falsos e incluso los medicamentos genéricos lícitos.

La PI no resulta un marco eficaz para abordar la mayoría de los problemas relacionados con la calidad de los medicamentos, entre ellos muchos casos de falsificación criminal. Un cumplimiento más estricto de la PI es un instrumento poco atinado, que no puede sustituir a unos controles de calidad rigurosos ni a la farmacovigilancia por parte de una autoridad reguladora de los medicamentos.

Es más, las medidas ADPIC-plus relativas a la PI resultan contraproducentes respecto al objetivo de mejorar la salud en los países en desarrollo. Al crear obstáculos para la producción y comercialización de medicamentos genéricos, lo que conseguirán es reducir o eliminar la competencia de medicamentos de calidad menos costosos. Como consecuencia de ello, el precio de los medicamentos seguirá siendo inasequible para millones de personas. Además, si no llegan genéricos al mercado probablemente aumentará la demanda de medicamentos más baratos, de inferior calidad y falsos.

Las consecuencias negativas de la aplicación de normas ADPIC-plus superan de lejos cualquier contribución que pudieran hacer a la mejora de la seguridad en la cadena de distribución de los medicamentos. Los países en desarrollo deben seguir resistiendo las presiones para imponer tales normas, y centrarse en medidas de salud pública que garanticen que los medicamentos son seguros, eficaces y de calidad.

Los medicamentos siguen fuera del alcance de miles de millones de personas pobres

Millones de personas sufren o mueren innecesariamente cada año porque no pueden conseguir los medicamentos que podrían salvarles la vida.

Según la OMS, se calcula que 2.000 millones de personas carecen de un acceso regular a medicamentos, un hecho que constituye uno de los más graves problemas de salud pública a nivel mundial.⁵ Esto se debe a una combinación de factores, entre otros los altos precios, la pobreza, la falta de infraestructura pública de atención sanitaria y la escasez de recursos públicos en los países en desarrollo. En 2009, el gasto total per cápita en medicamentos fue de 434,70 dólares en los países ricos, frente a sólo 7,70 dólares en los países pobres.⁶

El 90 por ciento de las personas en los países pobres no tienen seguro médico público ni privado, y por tanto deben pagar los medicamentos de su propio bolsillo. En estos países, los medicamentos pueden suponer hasta el 80 por ciento del gasto familiar en salud.⁷ En esas circunstancias, una enfermedad en la familia puede conducir a la ruina.

Las políticas que promueven precios asequibles hacen que más personas puedan recibir un tratamiento utilizando los recursos disponibles, prolongando y salvando así un mayor número de vidas. Dado que los productos genéricos de calidad suelen costar una mínima parte de lo que cuestan sus equivalentes de marca, promover la competencia de genéricos es clave para mejorar la salud pública.

Los medicamentos genéricos son terapéuticamente equivalentes a sus equivalentes “originales”. Los fabricantes de genéricos tienen que recuperar una inversión menor en I+D, aunque sus costes de producción —que incluyen la compra de principios activos caros— pueden ser altos. Al tener que hacer frente en los países en desarrollo a la competencia feroz de otras empresas de genéricos, sus precios pueden acercarse al coste marginal de producción. Las principales empresas fabricantes de genéricos se han convertido en sofisticados productores de nuevas fórmulas de medicamentos, con una capacidad de producción a gran escala, lo que les permite bajar los precios.

Se ha demostrado que la competencia de genéricos reduce el precio de los medicamentos de forma sostenible. La entrada de un segundo producto genérico competidor hace bajar el precio hasta un 50 por ciento aproximadamente del precio del producto de marca.⁸ Cuando otros fabricantes de genéricos entran en el mercado, el precio sigue

cayendo y puede llegar al 20 por ciento o menos del precio del producto original. La fuerte competencia entre múltiples productores de genéricos provocó una caída en picado del precio del tratamiento de primera línea contra el VIH. Entre 2000 y 2010 el coste por paciente y año pasó de 15.000 dólares a 67 dólares (ver la figura 1).⁹

Figura 1. Reducción en el precio de los medicamentos antirretrovíricos por la competencia de genéricos (2000–2010)

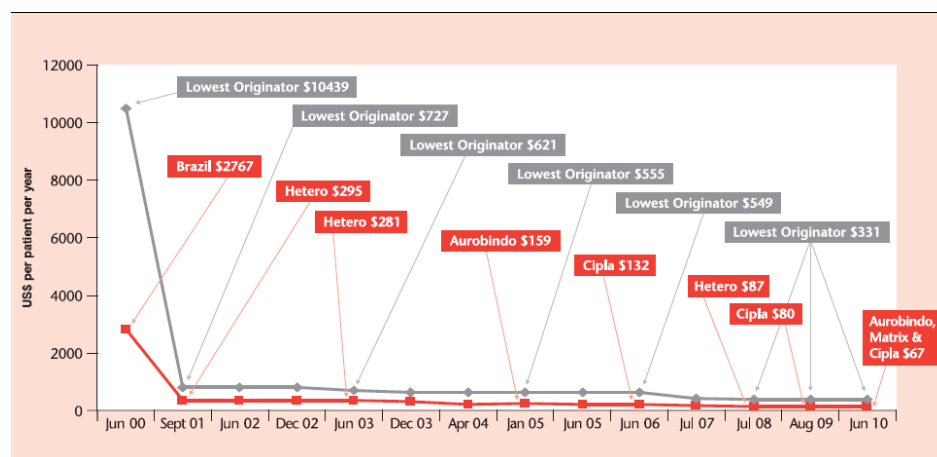


Gráfico cortesía de *Médicos sin Fronteras*.
 US\$ per patient per year – US\$ cada paciente cada año
 Lowest Originator – Producto de marca más barato

Millones de personas que viven con el VIH y SIDA en los países en desarrollo han conseguido tratamiento porque una financiación regular y un mercado dinámico han hecho posible que bajen los precios. La ampliación del acceso ha ido de la mano con el desarrollo por parte de los fabricantes de genéricos de combinaciones de dosis fijas fáciles de manejar por los usuarios. Sin embargo, dos de cada tres adultos que necesitan tratamiento inmediato —más de 14 millones de personas— siguen sin tener acceso a medicamentos antirretrovíricos.¹⁰ Y millones de pacientes siguen sin acceso a medicamentos para otra serie de enfermedades infecciosas y no contagiosas.

Las normas de propiedad intelectual y el acceso a medicamentos

En 1994, el Acuerdo sobre los ADPIC surgió como parte de un paquete de nuevas normas comerciales de la OMC. Los ADPIC establecen unos niveles mínimos de protección de la PI que todos los Estados miembros de la OMC deben integrar en su legislación nacional. Mediante el Acuerdo sobre los ADPIC, los países en desarrollo se comprometieron a aplicar la protección de patente a todos los productos, incluidos los medicamentos, por un periodo de veinte años. Esta fue la mayor ampliación de derechos de PI de la historia.

Los nuevos niveles ADPIC significaron una enorme concesión por parte de los países en desarrollo, y una amenaza futura para el desarrollo y la salud pública. Concretamente, esta ampliación de la protección de patente retrasa la competencia de genéricos, permitiendo así que las multinacionales farmacéuticas sigan cobrando precios altos.

Estos elevados precios pueden ser asequibles para las élites económicas, pero impiden el acceso de personas pobres y gobiernos de países de ingresos bajos y medios.

Como respuesta a esta amenaza, los países en desarrollo insistieron en la inclusión de salvaguardias y flexibilidades ADPIC que les permitieran reducir el precio de los medicamentos en caso necesario para proteger la salud pública. En gran medida, las posteriores reducciones en el precio de los medicamentos han sido posibles gracias a la existencia y el uso de las salvaguardias y flexibilidades ADPIC. La Declaración de Doha relativa a los ADPIC y la salud pública, aprobada por todos los Estados miembros de la OMC en 2001, reafirma el derecho de los países a utilizar las salvaguardias y flexibilidades de los ADPIC, y confirmó la primacía de la salud pública sobre el cumplimiento de las normas de PI en el caso de los medicamentos.¹¹

Frente a la presión por parte de los países desarrollados y las multinacionales farmacéuticas, los países en desarrollo han recurrido a las salvaguardias de los ADPIC para garantizar el acceso de sus ciudadanos a medicamentos de calidad asequibles. Tailandia ha utilizado las licencias obligatorias para reducir el precio de medicamentos patentados esenciales para el tratamiento del VIH y SIDA, el cáncer y las enfermedades del corazón.¹² La India ha recurrido al mecanismo de flexibilidad previsto en los ADPIC para promover la salud pública, mediante la inclusión en su legislación nacional de estrictos criterios de patentabilidad en base a los cuales ha denegado la concesión de patentes frívolas que habrían retrasado la entrada al mercado de medicamentos genéricos.

Durante más de una década, los países ricos han presionado a los países en desarrollo para que amplíen e intensifiquen la protección de la PI, y recientemente han justificado esos esfuerzos basándose en la necesidad de proteger a los pacientes frente a medicamentos falsos o de baja calidad. Sin embargo, la PI no es la mejor forma de abordar el problema de los medicamentos inseguros. Este enfoque sólo puede detectar, como mucho, un grupo limitado de productos peligrosos o ineficaces. La mayoría de los problemas de calidad no guardan relación alguna con la infracción de la PI, y muchos medicamentos falsos no constituyen una infracción de marca.

Los países en desarrollo deben centrarse en invertir en su capacidad reguladora y en estrategias para mejorar el acceso a la atención médica, incluyendo a los medicamentos. Estos esfuerzos no guardan relación alguna con la PI. De hecho, los esfuerzos por mejorar la salud pública pueden verse socavados por políticas inadecuadas de PI que provocan una subida en el precio de los medicamentos. Los altos precios de los medicamentos suelen ser un factor clave que impulsa a las familias de bajos ingresos a comprar medicamentos en puntos de venta no regulados,¹³ donde pueden resultar más baratos pero de calidad inadecuada o falsos.¹⁴

3

Prioridades iguales: precio y calidad

El suministro de medicamentos genéricos o de marca para garantizar la salud pública exige que los productos sean seguros, eficaces, asequibles y de calidad. Las políticas que promueven la asequibilidad y el acceso pueden ayudar a reducir la demanda de medicamentos de fuentes no fiables, que pueden resultar peligrosos o ineficaces. Además, unos precios asequibles reducen el incentivo económico para la producción y comercialización de medicamentos falsificados por parte de grupos criminales.

Los gobiernos deben garantizar que el registro y la regulación de medicamentos se lleve a cabo a través de una autoridad reguladora debidamente capacitada, pues es más probable que los productos adquiridos en puntos de venta no regulados sean falsificados o de baja calidad.

Recuadro 1. El registro de medicamentos

Todos los países necesitan una autoridad reguladora eficaz que garantice, entre otras cosas, que sólo lleguen al mercado medicamentos que han demostrado ser seguros y eficaces. El registro de medicamentos (o autorización de venta), junto a la aplicación de medidas para garantizar que sólo se venden medicamentos registrados, son elementos fundamentales para la regulación de los medicamentos.

Una autoridad reguladora eficaz “registra” un medicamento tras una evaluación de los datos científicos presentados por el fabricante para demostrar la seguridad y eficacia del producto, junto con una declaración por cuanto el fabricante se ajusta a las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP). Éstas consisten en un sistema de garantía de calidad que se aplica a lo largo de todo el proceso de fabricación y se complementan con unas normas sobre distribución, venta y suministro de información a los pacientes conocidas como Buenas Prácticas de Distribución (GDP) y Buenas Prácticas en Farmacia (GPP).

El registro sólo es válido para un determinado fabricante y un determinado producto, tanto si ha sido elaborado por la compañía original como por una genérica. Sin la autorización de venta, un producto no puede ser comercializado legalmente en el país.

Una vez autorizado el producto original, se puede registrar una versión genérica a través de un proceso abreviado mediante el cual el fabricante genérico demuestra la “bioequivalencia” del producto en cuestión. El fabricante genérico no está obligado a presentar toda la documentación científica que demuestra la seguridad y eficacia del producto, pues dicha información ya fue aportada por el fabricante original.

El fabricante genérico debe demostrar que su producto tiene un efecto terapéutico equivalente, es seguro y eficaz, e interactúa con el organismo de la misma forma que el producto original –en otras palabras, que es “bioequivalente”. El fabricante genérico también debe demostrar el cumplimiento de las GMP. Una vez registrado, el producto genérico puede acceder al mercado, siempre y cuando no existan obstáculos relacionados con la PI.

La armonización de algunos aspectos del proceso de registro entre varios países de una misma región podría redundar en una mayor eficiencia. Pero pese a ser el objetivo de varias iniciativas de coordinación en África y otras regiones, una cosa es la teoría y otra la práctica. Otros aspectos de la regulación y el cumplimiento requieren una capacidad efectiva en el ámbito nacional.

Los gobiernos disponen de capacidades muy diferentes para supervisar la importación, producción, distribución, venta y uso de los medicamentos, y la seguridad y calidad de los medicamentos pueden variar significativamente dependiendo del país. Los países más pobres carecen de los recursos para mantener incluso un registro de medicamentos, que es la piedra angular de la regulación de medicamentos. En los mercados donde no existe realmente una lista de productos que se pueden vender legalmente, es imposible garantizar que sólo estén disponibles productos seguros o de suficiente calidad.

Una débil capacidad reguladora está asociada con una mayor prevalencia de medicamentos que no cumplen los niveles de calidad adecuados. Incluso si la normativa existe sobre el papel, la incapacidad de los organismos reguladores para garantizar su cumplimiento puede llevar a que se comercialicen y consuman medicamentos de baja calidad (que no cumplen los niveles establecidos) y falsos. Estas dos categorías se definen y muestran con ejemplos en la Tabla 1.

Tabla 1. Medicamentos que se deben mantener fuera del mercado

Tipo	Definición	Ejemplo
<i>De baja calidad</i>	No cumple las especificaciones científicas para el producto. Incluye productos que han sufrido contaminación.	Un fármaco de baja solubilidad, por tanto de difícil absorción por el organismo, debido a la falta de cumplimiento de las GMP.
<i>Falso</i>	Falso: no contiene el tipo o concentración correcta del principio activo u otros ingredientes. Con etiquetado falso: las verdaderas propiedades del producto no se corresponden con	Ejemplo de un medicamento falso: un producto que se presenta como un antibiótico pero que no contiene ningún antibiótico. Ejemplo de un medicamento con etiquetado falso: el envoltorio indica que se ha producido en la

	la información suministrada.	UE, pero en realidad se ha fabricado en Kenia; o se indica el fabricante erróneo.
--	------------------------------	---

Los medicamentos de baja calidad son productos que no se ajustan a las especificaciones científicas pertinentes en cuanto a ingredientes y composición. La OMS define tales productos, en parte, como “productos farmacéuticos que no cumplen sus especificaciones y niveles de calidad”.¹⁵ En este informe se consideran productos de baja calidad aquellos que no cumplen las especificaciones de la OMS, incluso si cumplen los niveles de calidad establecidos localmente.

Entre los medicamentos distribuidos en los países pobres se han confirmado varios tipos de problemas de calidad: tipo o concentración incorrecta del principio activo; tipo o concentración incorrecta de los ingredientes no activos; baja estabilidad; mala disolución; baja calidad del envoltorio o del etiquetado; y contaminación. Estas deficiencias han sido documentadas en medicamentos producidos y comercializados en varios países en desarrollo.¹⁶

La baja calidad puede deberse a distintos motivos, tales como el uso por parte de los fabricantes de principios activos de baja calidad; el uso de ingredientes inactivos de baja calidad o incorrectos; la contaminación o el manejo inadecuado de los medicamentos durante su producción o distribución; la venta de medicamentos pasada su fecha de caducidad; y la falta de cumplimiento por parte del fabricante de las GMP.

La falta de cumplimiento de las GMP puede no ser intencionada, sino deberse a un error humano o a la negligencia. Pero en algunos casos sí puede ser deliberada. Es posible que un fabricante recorte gastos sacrificando la calidad, o que subcontrate la producción a fabricantes que lo hacen, para así ajustarse a los precios u otros requisitos de una licitación, o simplemente para aumentar sus beneficios. Algunos fabricantes que en su propio país cumplen las GMP mantienen líneas separadas de producción, fabricando productos de menor calidad para la exportación a países con exigencias de calidad más bajas y una débil capacidad reguladora.¹⁷

Los medicamentos falsos son medicamentos en los que se hace una indicación falsa respecto de la identidad, procedencia o historial del producto.¹⁸ Dichos productos pueden ser falsos en cuanto a su composición e ingredientes, o bien pueden estar indebidamente etiquetados.

Los productos falsos pueden tener cantidades insuficientes de los ingredientes correctos, o contener ingredientes incorrectos. Pueden contener ingredientes peligrosos, o ser seguros para el consumo pero ineficaces. Son productos que se venden con la intención de engañar.

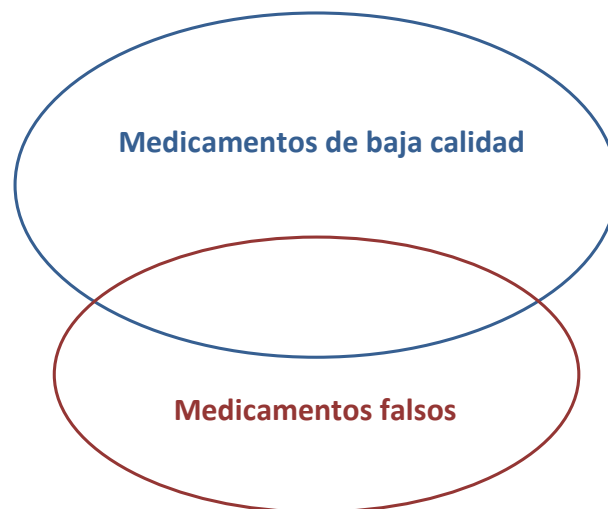
Un etiquetado falso¹⁹ puede contener información incorrecta sobre el producto, imitar el etiquetado de otro fabricante, o no reflejar el contenido del producto.²⁰

Dado que los pacientes compran los productos basándose en la confianza, un etiquetado o producto engañoso atenta contra los derechos de los consumidores y daña la reputación de fabricantes legítimos. La falsificación debe perseguirse en su justa medida, y no se debe permitir que los productos falsos lleguen al mercado. En muchas jurisdicciones, desde hace tiempo se aplican sanciones penales que castigan la producción y comercialización deliberada de medicamentos falsos.

Es importante señalar que no todos los medicamentos de baja calidad son resultado de la falsificación (ver la Figura 2).

Aunque existen numerosas pruebas de que tanto los medicamentos de baja calidad como los medicamentos falsos están generalizados en los países en desarrollo, la disponibilidad relativa de cada una de estas categorías no se ha constatado de forma fiable. En general, se cree que en los países pobres es mayor el problema de los productos de baja calidad que el de productos falsos, en parte debido a que hay un menor número de compradores con dinero suficiente como para que el comercio de medicamentos falsos resulte rentable.²¹

Figura 2. Algunos medicamentos de baja calidad son también falsos, y viceversa



Los escasos estudios realizados para cuantificar el problema de los medicamentos de baja calidad han calculado unos niveles de prevalencia que llegan hasta el 44 por ciento.²² No obstante, existen grandes dudas respecto de la fiabilidad de dichos estudios, en parte porque muchos de ellos combinan los medicamentos de baja calidad con los medicamentos falsos, o confunden los medicamentos de baja calidad con los medicamentos que infringen la PI.²³

Contar con datos mejores respecto a la prevalencia de medicamentos falsos o de baja calidad, o ambos, en determinados países y para determinados productos ayudaría en la adopción de políticas nacionales coherentes y el desarrollo de estrategias eficaces para combatir tales productos.

Normativa para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos

Una normativa eficaz sobre medicamentos

Una autoridad reguladora de medicamentos eficaz es un componente central de un sistema de salud que funcione. El objetivo general de las autoridades reguladoras de medicamentos es garantizar que sólo se importan, fabrican, comercializan y consumen medicamentos seguros, eficaces y de calidad. Para lograrlo, se debe establecer la legislación adecuada y hacer que se cumpla debidamente.

La OMS define a las autoridades reguladoras de medicamentos como redes que gestionan todas las actividades relativas a la regulación de fármacos, incluyendo al menos las siguientes funciones:²⁴

- Autorización de la comercialización (registro) de nuevos productos y gestión de los diversos tipos de autorizaciones para la comercialización;
- Realización de pruebas de laboratorio para el control de calidad;
- Seguimiento de las reacciones adversas a los medicamentos;
- Suministro de información sobre los medicamentos y promoción de su uso racional;²⁵
- Inspecciones relativas a Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) y concesión de licencias a los establecimientos farmacéuticos, incluyendo fabricantes, mayoristas y canales de distribución.
- Actividades de cumplimiento, incluyendo las inspecciones de riesgos; y
- Seguimiento relativo al uso de los medicamentos.

No existe una sola vía para lograr una regulación eficaz de los medicamentos, y las políticas deben adaptarse para reflejar el contexto nacional y a veces también el contexto regional. No obstante, los países deben esforzarse por cumplir los niveles establecidos por la OMS respecto de las funciones anteriores.

Recuadro 2. Una “autoridad reguladora firme”: la FDA

Junto con la Agencia Europea de Medicamentos y otras autoridades reguladoras “avanzadas”, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EEUU se considera una “autoridad reguladora firme” o ya consolidada que lleva a cabo eficazmente las tareas enunciadas anteriormente.²⁶ La FDA funciona, en primer

lugar, evitando la llegada al mercado de medicamentos que no hayan demostrado ser seguros y eficaces y, en segundo lugar, identificando y retirando del mercado cualquier medicamento que no sea seguro, eficaz y de la calidad requerida, así como los productos falsificados. La FDA tiene la responsabilidad de evaluar y vigilar los medicamentos, de acuerdo con las necesidades sanitarias y las prioridades de EEUU, las cuales difieren de las de otros países.

El sistema de la FDA combina un férreo escrutinio de las solicitudes de registro, lo cual incluye inspecciones de los lugares de fabricación dentro y fuera de EEUU, con diversos sistemas de vigilancia tras la comercialización y sanciones adecuadas.²⁷ Los fabricantes están obligados a informar sobre cualquier evento adverso de los fármacos, mientras que los profesionales del área de salud y los consumidores pueden hacerlo de forma voluntaria. La implementación de estos sistemas resulta muy cara; en 2009 la FDA gastó más de 1.000 millones de dólares en la regulación de los medicamentos.²⁸

Incluso un sistema como éste, con suficientes recursos, afronta numerosos retos para garantizar la seguridad de todos los productos que llegan al mercado. En cuanto a los medicamentos falsos, según los informes cada vez hay más intentos para introducir medicamentos falsos en los canales legales de comercialización en EEUU y otros países desarrollados. La FDA afirma que, al centrarse en la investigación y el desmantelamiento de redes ilícitas de distribución, a través de las cuales se introducen productos falsos en las redes de distribución reguladas, se ha podido impedir que “la mayoría” de esos productos lleguen a los consumidores.²⁹

En cuanto a la calidad de los medicamentos, la comercialización de medicamentos de baja calidad es una preocupación constante para las autoridades reguladoras en EEUU. Recientemente, la multinacional farmacéutica Glaxo Smith-Kline (GSK) y el Departamento de Justicia de EEUU acordaron una compensación por importe de 750 millones de dólares por la distribución y fabricación en EEUU de diversos medicamentos contaminados y de baja calidad durante un período de varios años.³⁰ Pero GSK no es la única: cada año se acuerdan compensaciones multimillonarias entre los fabricantes de productos farmacéuticos y el Departamento de Justicia de EEUU por la falta de cumplimiento de los niveles de calidad y otras normativas de EEUU.³¹

Desafíos para una regulación eficaz en los países en desarrollo

La regulación de los medicamentos en las zonas más pobres del mundo es peligrosamente deficiente, aunque algunos países en desarrollo han comenzado a hacer algunas inversiones iniciales esenciales.

La OMS calcula que en hasta un tercio de los países del mundo la capacidad para regular los medicamentos es muy limitada o inexistente.³² En una reunión mantenida en 2009, las autoridades reguladoras africanas señalaron que en torno al 63 por ciento de los 46

países del África subsahariana tenían una capacidad regulatoria de los medicamentos mínima, y el 30 por ciento carecían de autoridad regulatoria.³³ Bajo tales circunstancias, los productos falsos y de baja calidad pueden entrar en el mercado, con graves consecuencias para los pacientes y para la salud pública.

En un estudio organizado y realizado en 2009 por la OMS y el programa de Calidad e Información de Medicamentos de la Farmacopea de EEUU (USP) y USAID (“el estudio QAMSA”) se evaluó la calidad de ciertos medicamentos esenciales contra la malaria en diez países del África subsahariana.³⁴ Los resultados fueron alarmantes. De los medicamentos analizados en Senegal, el 44 por ciento eran de calidad deficiente. En Madagascar y Uganda, el 30 por ciento y el 26 por ciento de las muestras, respectivamente, no cumplían los niveles de calidad establecidos, aunque en Uganda las muestras obtenidas del sector público no presentaban problemas de calidad.³⁵

Son numerosos los retos financieros y técnicos para mejorar la calidad y seguridad de los medicamentos en los países pobres. En primer lugar, las autoridades gubernamentales responsables de evitar que los medicamentos de baja calidad lleguen al mercado tienen un déficit crónico de financiación. La falta de recursos humanos suficientes y formados es asimismo un serio problema. En Lesoto, por ejemplo, sólo hay 21 farmacéuticos cualificados, de los cuales sólo tres trabajan en el sector público.³⁶ En Belice sólo existe un inspector, que trabaja sin ningún proceso formal de registro de medicamentos.³⁷ Muchos países no disponen de un laboratorio nacional de control de calidad operativo para realizar pruebas de medicamentos como parte de un sistema de garantía de calidad.

Los bajos salarios, la falta de incentivos o el desánimo pueden llevar a una alta rotación del personal de las autoridades reguladoras, minando así la eficacia de las mismas.³⁸ Por otro lado, estas dificultades pueden conducir a la corrupción, redundando en el registro de medicamentos que no han demostrado su seguridad y eficacia, o en una insuficiente inspección de los establecimientos farmacéuticos. La OMS ha identificado la corrupción como un obstáculo clave para garantizar el acceso a medicamentos de calidad; su programa “Buena Gobernanza del Sector Farmacéutico” está logrando algunos avances para hacer frente a este desafío gracias a la participación voluntaria de los gobiernos.³⁹

Otros factores sistémicos también pueden actuar en contra del desarrollo de una capacidad reguladora eficaz para el sector de los medicamentos. Los países que sufren crisis sanitarias, como puede ser el VIH y SIDA, pueden responder adoptando un sistema de garantía de calidad para medicamentos y diagnósticos específicos para la crisis de que se trate. Con el tiempo, este sistema puede convertirse en la base de una regulación general de los medicamentos, aunque no fuera diseñado para cubrir un amplio espectro de enfermedades, productos o actividades reguladoras.

En algunos países no existe regulación alguna simplemente porque no se han promulgado leyes en ese sentido. Sin el mandato legislativo pertinente para regular el sector de los medicamentos, las autoridades sanitarias no pueden establecer los procesos administrativos básicos necesarios para identificar qué medicamentos pueden comercializarse legalmente en el país. En muchos países la normativa existe pero no se cumple. En tales condiciones, el mercado farmacéutico campa a sus anchas, con una vigilancia ineficaz o inexistente de lo que se produce, importa y comercializa.

Además de la capacidad reguladora, la calidad de los medicamentos puede verse afectada por la forma en que éstos se adquieren para los pacientes en los países en desarrollo. El Fondo Mundial aplica unos niveles de calidad exigentes en la adquisición de medicamentos y busca activamente fortalecer los sistemas nacionales de salud, asignando fondos para este fin.⁴⁰ Otras agencias y donantes no aplican de forma sistemática los requisitos de garantía de calidad en la compra de fármacos. En algunos casos, los donantes exigen precios bajos sin tener la experiencia o capacidad técnica necesaria para fijar unos requisitos de garantía de calidad adecuados, por lo que a veces adquieren medicamentos de baja calidad.⁴¹

¿Qué se puede hacer?

Brasil pasó a ser una economía de ingresos medios hace una década aproximadamente, por lo que no es representativo de los países de bajos ingresos con escasa o nula capacidad reguladora de los medicamentos. No obstante, resulta alentador que en un período de tiempo relativamente corto, desde finales de la década de 1990, fue capaz de establecer una estructura nacional reguladora de medicamentos. Hoy en día dispone de un extenso sistema que regula el sector farmacéutico, abarcando el registro, la garantía de calidad, las inspecciones, la farmacovigilancia, el seguimiento de los ensayos clínicos y la supervisión de las prácticas de comercialización.⁴² Un hecho que resultó clave fue poner en marcha a un mismo tiempo este sistema de garantía de calidad junto con políticas para promover el acceso y la asequibilidad.

Recuadro 3. Mejora de la capacidad reguladora en Brasil

Hace menos de 15 años, la supervisión de los medicamentos que realizaba el gobierno de Brasil era muy limitada. El registro se basaba exclusivamente en la revisión de documentos por parte de los funcionarios del Ministerio de Salud. No se exigían pruebas adicionales a los solicitantes, y los lugares de fabricación nunca se inspeccionaban. La única condición necesaria para registrar un medicamento en Brasil era que el producto estuviera ya registrado en otro país.

A finales de la década de 1990, Brasil desarrolló y comenzó a poner en marcha una estrategia para conseguir una capacidad reguladora de medicamentos eficaz. Se crearon en el país instalaciones para realizar ensayos y controles de calidad. En 1999 se creó la Agencia

Nacional de Vigilancia Sanitaria, ANVISA, para supervisar el registro (que, según la propia ANVISA, debe renovarse cada cinco años) y la regulación de los medicamentos.⁴³ Se puso en marcha un sistema exhaustivo de vigilancia post-marketing en los ámbitos nacional, regional y municipal,⁴⁴ junto con un sistema de concesión de licencias a las entidades farmacéuticas, incluyendo la totalidad de la red de distribución. En la medida de lo posible, las políticas y la normativa de la agencia se diseñaron según las normas y directrices de la OMS.⁴⁵ El objetivo de ANVISA es “promover y proteger la salud de la población”.⁴⁶

Cuando se creó ANVISA, el gobierno de Brasil también promulgó nuevas leyes para promover la competencia de genéricos y el acceso a medicamentos genéricos asequibles.⁴⁷ El mandato de ANVISA – garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos– se consideraba complementario a las medidas para promover el acceso.⁴⁸ En otras palabras, la calidad y la asequibilidad se vieron como las dos caras de una misma moneda.

Son pocos los países en desarrollo que podrían crear una agencia como ANVISA en menos de 15 años. Muchos países de bajos ingresos necesitarán desarrollar su capacidad reguladora, empezando por la creación de una base legal para la regulación, e introduciendo posteriormente los procedimientos administrativos necesarios para registrar los medicamentos y dar seguimiento a los productos disponibles en el mercado. Más adelante, y a medida que se vaya desarrollando la capacidad, se podrá añadir un control de calidad más sofisticado, junto con un sistema más completo de inspecciones basadas en el riesgo, la farmacovigilancia y la supervisión de los ensayos clínicos y las prácticas de marketing. Entre estos dos extremos, muchos países en desarrollo están esforzándose con éxito por mejorar sus sistemas nacionales de regulación de los medicamentos.

En 2002, Tanzania puso en marcha un nuevo enfoque para combatir la comercialización de medicamentos ilícitos.⁴⁹ El Ministerio de Salud creó una base de datos de medicamentos no registrados y comenzó a contrastarla con los productos a la venta en todo el país. Los inspectores invitaron a aquellas farmacias que vendían medicamentos no registrados a colaborar con los esfuerzos de las autoridades por localizar la procedencia de tales productos. Las que se negaban se enfrentaban a cierres anunciados. Una campaña de información pública generó apoyo ciudadano para este programa.⁵⁰

Además de la regulación por parte de los gobiernos, otras iniciativas conjuntas, como la Alianza para la Transparencia en Medicamentos (MeTA) pueden contribuir a mejorar la calidad de los medicamentos.⁵¹ MeTA busca generar información sobre el sector farmacéutico con el fin de mejorar la calidad de los medicamentos. MeTA ha establecido plataformas en siete países piloto, que reúnen a las autoridades sanitarias, empresas farmacéuticas locales y a veces internacionales, y a grupos de la sociedad civil. Los participantes intercambian información sobre los productos disponibles en el mercado, basándose en el interés común de combatir el comercio de productos falsos y de baja calidad, así como de fortalecer el sector farmacéutico en cada uno de los países.

La vigilancia realizada por MeTA es nueva, ya que se introdujo sólo en 2008 y 2009. No obstante, una evaluación realizada en 2010 constató cambios positivos en las políticas y prácticas empresariales en Filipinas, Jordania y Perú, que se identificaron como resultado, al menos en parte, de este programa.⁵²

La coordinación regional en el registro de medicamentos y en las actividades reguladoras es otra forma de superar las limitaciones relativas a los recursos. La colaboración regional puede ayudar a los países participantes a compartir conocimientos y experiencias, apoyarse mutuamente en la puesta en marcha de estrategias nacionales sobre medicamentos y, en última instancia, evitar las duplicidades, haciendo así un mejor uso de los limitados recursos disponibles para la regulación. Tal coordinación podría también proporcionar un punto focal regional para la asistencia al desarrollo de capacidades.

Las iniciativas regionales se encuentran en distintas etapas de desarrollo según agrupaciones económicas en Asia, América Latina, el Caribe y África.⁵³ En África, la Comunidad del África del Este (EAC) y la Comunidad para el Desarrollo del África Meridional (SADC) trabajan hacia la unificación mediante una nueva iniciativa denominada Iniciativa para la Armonización del Registro de Medicamentos en África (AMRHI). La OMS participó en el lanzamiento de la AMRHI en 2009, junto con donantes y la Nueva Alianza para el Desarrollo en África (NEPAD).⁵⁴ El objetivo de la AMRHI es promover la regionalización de ciertos aspectos de la regulación de los medicamentos entre distintas agrupaciones económicas en África.

Es importante que los donantes sigan apoyando el desarrollo de capacidades, tanto nacionales como regionales, con el fin de proteger la integridad del suministro de medicamentos, pese a que es preciso recordar que la armonización de la normativa sobre medicamentos en Europa a través de la EMEA llevó muchos años.

La OMS debe asumir el liderazgo en la coordinación de las actividades de desarrollo de capacidades, basándose en su mandato como árbitro global de los estándares internacionales de salud. Las normas de la OMS deben ser la base para toda la asistencia técnica que se proporcione a las autoridades reguladoras. Su programa de precalificación goza del reconocimiento de los Estados miembros, y sirve de ayuda a determinados fabricantes en los países en desarrollo a mejorar su cumplimiento de los niveles internacionales de calidad (es decir, los fijados por la OMS), a la vez que promueven sus estrategias de apoyo a una producción local de calidad. El programa también proporciona formación para inspectores de los países en desarrollo.

Recuadro 4. El Programa de precalificación de la OMS

El Programa de precalificación de medicamentos de la OMS (PQP) busca garantizar que los diagnósticos, los medicamentos y las vacunas para las enfermedades más costosas, como el VIH y SIDA, cumplen las normas internacionales de calidad, seguridad y eficacia. Mediante la identificación de medicamentos de calidad adecuada para la compra por parte de donantes y agencias, el programa contribuye a un uso óptimo de los recursos sanitarios disponibles y a mejorar los resultados en salud.

El proceso de precalificación consiste en una evaluación transparente y científicamente fundamentada, que incluye la revisión de documentación, pruebas para verificar que los productos son siempre de la calidad adecuada, y visitas al lugar de fabricación. Los productos que cumplen las especificaciones de la OMS se incluyen en un registro de productos “precalificados”.

En un principio, el PQP se centró sólo en los medicamentos para tratar el VIH y SIDA, la tuberculosis y la malaria. En 2006 el programa se amplió para abarcar medicamentos y productos para la salud reproductiva. Desde 2001, el PQP ha precalificado más de 240 medicamentos para enfermedades prioritarias.

Cada año, las agencias internacionales como UNICEF, el Fondo Mundial de lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, y UNITAID compran o canalizan la compra de medicamentos por valor de miles de millones de dólares, para su distribución en países de escasos recursos. Estas agencias internacionales utilizan la lista de productos médicos precalificados por la OMS a la hora de comprar diagnósticos, medicamentos y vacunas. Cada vez más, los países con insuficiente capacidad reguladora también se sirven del Programa de precalificación de la OMS para adquirir medicamentos, y las autoridades reguladoras de medicamentos de países de bajos ingresos se benefician de una formación práctica al participar en las actividades del PQP.⁵⁵

El desarrollo de capacidades a nivel bilateral puede ayudar a fortalecer la capacidad técnica en los países de bajos ingresos. El proyecto de promoción de medicamentos de calidad (PQM) financiado por USAID e implementado por la Farmacopea de EEUU (USP), brinda asistencia a los países en el seguimiento y mejora de la calidad de los medicamentos.⁵⁶ También es posible recibir asistencia de representantes de autoridades reguladoras ya consolidadas, pero dicha asistencia no debería orientarse hacia la armonización de estándares técnicos para el registro de medicamentos más estrictos que los estándares de la OMS.⁵⁷ La regulación de los medicamentos no es un proceso susceptible de aplicarse a todos los casos por igual. Debe desarrollarse de acuerdo a las necesidades de salud pública y las prioridades de cada país, basándose en las recomendaciones de la OMS.

Otra forma en que las autoridades reguladoras ya consolidadas pueden contribuir a mejorar la calidad de los medicamentos en los países en desarrollo es a través del registro por referencia. Bajo este enfoque, las autoridades reguladoras de los países en desarrollo registran los productos en base a si tales productos han sido aprobados por otras autoridades ya consolidadas. Las autoridades reguladoras que utilizan este enfoque deben asegurarse de que los fabricantes proporcionan datos adicionales cuando sea necesario, para demostrar que el medicamento se adapta a las necesidades del lugar donde va a ser utilizado. No obstante, los países de bajos ingresos no pueden depender exclusivamente de este enfoque, ya que no todos los fabricantes de productos de calidad y de bajo coste registran sus medicamentos en los países desarrollados.

La aplicación de la PI no resolverá los problemas de salud pública

En los últimos años, numerosos responsables políticos en EEUU y la UE han hecho énfasis en la infracción criminal de la PI como factor clave en la proliferación de medicamentos de baja calidad.⁵⁸ Sin embargo, estos productos se suelen producir y comercializar sin infringir la normativa sobre PI.

Los países ricos proponen la promulgación de leyes rigurosas contra la falsificación –a menudo integradas en la normativa sobre PI– junto con una acción policial contundente como vía para mantener fuera del mercado los medicamentos falsos y de baja calidad.⁵⁹ Pero confiar en la aplicación de la PI para garantizar la calidad es un enfoque poco atinado, especialmente debido a que unas leyes y normativas contra la falsificación mal concebidas pueden menoscabar la salud pública, al afectar también a los medicamentos genéricos legítimos.⁶⁰

Una autoridad reguladora eficaz puede proteger a los ciudadanos frente a medicamentos falsos y de baja calidad de forma mucho más exhaustiva que lo haría la aplicación rigurosa de la PI. Los recursos deben emplearse en fortalecer la capacidad de las autoridades reguladoras en los países en desarrollo para establecer y hacer cumplir unos estándares rigurosos de calidad de los medicamentos. Las acciones contra la falsificación que se basan en la protección de marcas registradas deben enfocarse de manera selectiva, y ser un complemento a la regulación por parte de las autoridades sanitarias.

¿Qué es un producto “falsificado”?

Los productos “falsificados” son el resultado de un tipo concreto de infracción de la PI: la infracción criminal de una marca registrada. Una marca registrada es cualquier signo, incluyendo palabras, nombres, letras y números, empleado para identificar un producto o servicio. Algunos ejemplos de marca registrada son el logotipo de los ordenadores *Apple* o el nombre *Coca Cola*. Las marcas registradas se utilizan para diferenciar un producto o servicio de los productos y servicios ofrecidos por otras empresas. Las marcas constituyen un tipo concreto de protección de la PI, distinto de otros tipos de PI, tales como las patentes y los derechos de autor.

El Acuerdo sobre los ADPIC define las “mercancías de marca falsificadas” como aquellas mercancías que llevan sin autorización una marca registrada idéntica a, o que no se puede distinguir en sus aspectos esenciales de, una marca registrada.⁶¹ El Artículo 61 del Acuerdo sobre los ADPIC estipula que las actividades criminales de falsificación comprenden las infracciones de la marca registrada que se cometan con dolo y a escala comercial. La infracción criminal de una

marca registrada, o falsificación, se diferencia de lo que se conoce como infracción “civil” de marca en que conlleva una intención de hacer pasar la mercancía como el mismo producto de marca, cuando en realidad se trata de una copia ilícita.

Según el Acuerdo sobre los ADPIC, los Estados miembros de la OMC están obligados a penalizar la falsificación, así como la piratería de los derechos de autor, en su legislación nacional. Los países disponen de cierta flexibilidad, ya que pueden definir “dolo” y “escala comercial” según consideren adecuado en su contexto nacional, siempre y cuando cumplan con las obligaciones mínimas que señala el Artículo 61.⁶² Esta flexibilidad, que ha sido confirmada recientemente por un Grupo Especial de la OMC, queda reflejada en las diferencias entre jurisdicciones en cuanto a lo que constituye una infracción criminal de marca, o falsificación.⁶³

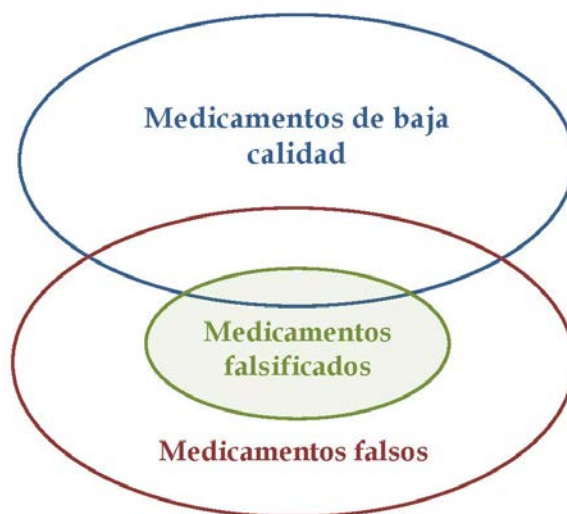
La infracción criminal de una marca registrada es distinta de las infracciones civiles de marca que pueden producirse en el transcurso normal del comercio.⁶⁴ Las empresas del sector farmacéutico habitualmente mantienen disputas en cuanto a si los nombres, el empaquetado o la imagen comercial de otros productos genéricos o de marcas competidoras son similares hasta el punto de que podrían crear confusión para el consumidor, y por lo tanto constituir infracción de una marca registrada.⁶⁵ Con frecuencia, las similitudes existentes no son intencionadas. Por ejemplo, si dos medicamentos que contienen el mismo principio activo llevan el nombre científico de esa sustancia, o Denominación Común Internacional, los nombres de los dos productos pueden ser muy similares y dar lugar a una disputa. Pero este tipo de disputa se resuelve mediante un procedimiento civil (y no penal), de acuerdo con la legislación del país de que se trate.

Aunque es bien conocido por los profesionales de la PI, el término “falsificado” no tiene gran significado en el contexto de las discusiones sobre salud pública.⁶⁶ Desde la perspectiva de la salud pública, resulta intrascendente que un producto con etiquetado falso, de baja calidad o no registrado constituya además una infracción intencionada de una marca registrada a escala comercial, tipificada como delito en el Acuerdo sobre los ADPIC.⁶⁷ Las medidas de aplicación de la PI enfocadas hacia los productos que constituyen infracción criminal de una marca registrada no sirven para detectar la mayoría de medicamentos falsos y de baja calidad; no pueden sustituir la regulación de los medicamentos por parte de las autoridades pertinentes.

El término “falsificado” se ha seguido utilizando en diversos foros, incluyendo la OMS, y ha redundado en la utilización de un marco equivocado –la PI en lugar de la salud pública– para abordar el problema de los medicamentos falsos y de baja calidad. Esto se debe a la coincidencia parcial que existe entre los productos falsos y los productos que son resultado de la infracción criminal de una marca registrada, o “falsificación”. En otras palabras, un producto falso puede además infringir una marca registrada. Y, en la medida en que un producto falso puede además ser de baja calidad, por ejemplo si tiene

un tipo o concentración incorrecta de ingredientes, un producto puede ser a la vez falsa, falsificada y de baja calidad (ver la Figura 3).

Figura 3. Coincidencia parcial entre medicamentos falsificados, medicamentos falsos y medicamentos de baja calidad



Los países ricos y la industria farmacéutica se han aprovechado de esta coincidencia para intentar difuminar la línea que separa los aspectos relativos a la salud de los relativos a la PI. La preocupación en torno a la baja calidad y la necesidad de proteger a los pacientes frente a productos peligrosos o ineficaces se ha utilizado para justificar la ampliación de la actuación tanto penal como civil para proteger las marcas registradas, así como otras formas de PI.

Las medidas "antifalsificación" propuestas por los países ricos en diversos foros y centradas en la PI suponen un enfoque poco atinado para garantizar la calidad de los medicamentos. Las acciones contra la falsificación que se centran en medidas de PI sólo abordan una pequeña parte del problema de los medicamentos inseguros o ineficaces. La Figura 3 ilustra cómo las intervenciones contra la falsificación (que se dirigen hacia el área sombreada) sólo abordan un subconjunto del problema más amplio de los medicamentos de baja calidad o falsos. No todos los medicamentos falsos son falsificados, y no todos los medicamentos falsos o falsificados son de baja calidad. Por otro lado, una aplicación más estricta de las medidas de PI limita el acceso a medicamentos genéricos lícitos y, en consecuencia, alimenta la demanda de productos más baratos que podrían ser de calidad inadecuada o falsos.

Las acciones se deben orientar a identificar y retirar del mercado medicamentos falsos y de baja calidad. Las autoridades reguladoras deben liderar los esfuerzos por mantener estos productos fuera del mercado, recurriendo a medidas focalizadas que no socaven el acceso a medicamentos genéricos legítimos. Además, los medicamentos realmente "falsificados" deben también retirarse del mercado, ya que pueden ser peligrosos o ineficaces, y socavan los derechos de los consumidores y la reputación de los fabricantes legítimos.

Datos tergiversados para exigir acciones contra la falsificación

Quienes proponen una aplicación más estricta de la PI confunden de forma sistemática la falsificación, la infracción de la PI y la falta de cumplimiento de las GMP u otros estándares de calidad.

Los datos generados por la Iniciativa de Seguridad Farmacéutica (PSI) suelen citarse en las discusiones sobre medicamentos falsos y de baja calidad.⁶⁸ Esta iniciativa, creada por expertos en seguridad de las compañías farmacéuticas de productos originales, realiza un seguimiento de la comercialización de productos falsos, a los que denomina “falsificados”, así como de incidentes de robos y desvío ilegal de “productos farmacéuticos genuinos”. La PSI se basa en una definición amplia de “falsificación”, que abarca más que los productos resultantes de la infracción criminal de una marca registrada.⁶⁹ Los datos de la PSI no tienen en cuenta la prevalencia de medicamentos de baja calidad y por tanto, incluso si llegaran a publicarse, resultarían de escasa utilidad para determinar la prevalencia relativa de medicamentos de baja calidad y falsos.

Además de esto, se han tergiversado las estadísticas de la OMS en relación a la prevalencia de medicamentos falsos. En 2003, la organización calculó que cada año se podrían evitar 200.000 muertes si los medicamentos contra la malaria fueran siempre de una calidad aceptable, y si las dosis fueran las óptimas.⁷⁰ Basándose en estos cálculos, algunos comenzaron a afirmar que cada año el consumo de medicamentos falsos contra la malaria causaba 200.000 muertes. Tratando de distanciarse de esta versión distorsionada, la propia OMS dejó de utilizar esa cifra. Sin embargo, se sigue citando en determinadas noticias y otros informes como el número de muertes anuales por malaria relacionadas con medicamentos falsos.⁷¹ No hay datos disponibles fiables y completos en cuanto al impacto que sobre los pacientes y la salud pública tienen los medicamentos de baja calidad y falsos, ya sean contra la malaria o de otro tipo.

La OMS también se ha distanciado de otras estadísticas, como su estimación de 2003 según la cual el 10 por ciento de los medicamentos vendidos en el mundo son falsos.⁷² Esta cifra fue cuestionada y en 2006 la OMS, junto con el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT) (iniciativa contra la falsificación dirigida por la OMS), admitieron que la cifra “no estaba debidamente documentada”.⁷³ No obstante, otros grupos siguen citándola.

En 2006, la OMS (e IMPACT, ver más detalles más adelante) comunicó una nueva y dudosa estadística: aproximadamente el 30 por ciento de los medicamentos en los países en desarrollo son falsos.⁷⁴ Para apoyar esta cifra, IMPACT se basó exclusivamente en evidencias aisladas, tales como informes de prensa y declaraciones de funcionarios del gobierno sin identificar, pero nunca se fundamentó en datos concretos.⁷⁵ No obstante, sigue siendo citada por organizaciones como la OCDE y la Autoridad Reguladora de los Medicamentos y Productos de Atención Médica del Reino Unido (MHRA).⁷⁶

Un enfoque especialmente arbitrario para calcular la prevalencia de productos falsificados, incluyendo los medicamentos, es la “regla general” desarrollada por la Cámara Internacional de Comercio,⁷⁷ según la cual los productos falsificados suponen entre un 5 y un 7 por ciento del comercio total mundial. Este enfoque había sido utilizado durante casi una década por los investigadores antes de ser fuertemente criticado por la OCDE y la Oficina de Rendición de Cuentas del Gobierno de EEUU por carecer de fundamento.⁷⁸

Las estadísticas mal concebidas no ayudan a los gobiernos de los países en desarrollo a abordar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos, ni a utilizar los recursos para la salud pública de la forma más eficiente posible. Se requieren urgentemente datos adicionales y fiables sobre la prevalencia de los medicamentos de baja calidad y falsos, tanto para diseñar soluciones eficaces en el sector de la salud como para evitar el uso de enfoques centrados en la aplicación de la PI que no resultan adecuados para garantizar la calidad de los medicamentos. Se necesitan, sobre todo a nivel nacional, mejores sistemas de información que ayuden a comprender la prevalencia de medicamentos de baja calidad y falsos, y a darles seguimiento.

Normas “ADPIC-plus”: una amenaza para la salud pública

La PI según el Acuerdo sobre los ADPIC

El Acuerdo sobre los ADPIC define lo que es un producto “falsificado” y establece medidas concretas para la protección de la PI que los Estados miembros de la OMC están obligados a promulgar.⁷⁹ Tales medidas se dirigen a hacer posible una “acción eficaz” contra las infracciones de la propiedad intelectual cubierta por los ADPIC, incluyendo la prevención de una infracción inminente y la disuasión de nuevas infracciones.⁸⁰

El Acuerdo sobre los ADPIC impone limitaciones y salvaguardias a la aplicación de la PI por parte de los gobiernos. Por ejemplo, los únicos tipos de infracción de la PI considerados como delito bajo los ADPIC son la “falsificación dolosa de marcas” y la “piratería lesiva del derecho de autor a escala comercial”.⁸¹ Además, los ADPIC exigen que las acciones tomadas contra mercancías sospechosas de infringir la PI se justifiquen con pruebas, y que los Estados miembros proporcionen una indemnización a los propietarios e importadores de las mercancías contra las cuales se haya actuado injustificadamente.⁸² El Artículo 41 exige que todos los procedimientos se apliquen “de forma que se evite la creación de obstáculos al comercio legítimo, y deberán prever salvaguardias contra su abuso”.

Un Grupo especial de la OMC confirmó recientemente que los Estados miembros pueden implementar las medidas de cumplimiento de los ADPIC en la forma en que resulte adecuado según el contexto nacional.⁸³ Los países menos adelantados no tienen obligación de implementar las normas ADPIC sobre patentes referidas a productos farmacéuticos al menos hasta 2016, y pueden solicitar una extensión del plazo para implementar las obligaciones de aplicación de los ADPIC.⁸⁴

¿Cuáles son las normas ADPIC-plus sobre PI que se proponen?

Puede que resulte razonable pedir a los Estados miembros de la OMC que cumplan con sus obligaciones bajo el Acuerdo de los ADPIC. Sin embargo, los países ricos proponen medidas de “cumplimiento” que modificarían y ampliarían la protección de la PI más allá de los niveles globales previstos en el Acuerdo sobre los ADPIC. Han buscado imponer estas nuevas normas a través de acuerdos comerciales multilaterales y bilaterales, convenciones contra la falsificación, y legislación nacional.

Estas normas “ADPIC-plus” imponen nuevos obstáculos al desarrollo y la distribución de medicamentos genéricos, por lo siguiente:

- Introducen nuevas medidas que aumentan la capacidad de las compañías para hacer cumplir las deformas sobre PI, independientemente del impacto para el bienestar de la población, incluyendo la salud.
- Amplían los derechos fundamentales de monopolio que varias industrias, incluyendo la farmacéutica, pueden hacer cumplir para asegurarse una mayor cuota de mercado y mayores beneficios.
- Desplazan la carga de su aplicación desde el sector privado (la industria farmacéutica, por ejemplo) hacia el sector público (las agencias reguladoras, los funcionarios de aduanas y de fronteras, y las oficinas de patentes). Entre otras cosas, se concede autoridad *ex officio* a los funcionarios de aduanas para incautar y eventualmente destruir por iniciativa propia las mercancías sospechosas.

Quienes abogan por la aplicación de medidas ADPIC-plus también pretenden ampliar la definición de productos “falsificados”, así como del tipo y alcance de las medidas contra la falsificación, y modificar las prioridades en el cumplimiento de la ley para poner mayor énfasis en la lucha contra mercancías falsificadas. Una definición ampliada, junto con más medidas contra la falsificación, hace posible que los funcionarios de aduanas, entre otros, puedan tomar acciones contra un mayor número de productos, bajo las indicaciones de las compañías farmacéuticas o de otras empresas que dependen de la PI. Con frecuencia, estos productos incluyen medicamentos genéricos producidos legítimamente por la competencia.

Los proponentes de un cumplimiento más estricto de la PI han presionado para incluir la infracción de una marca registrada –e incluso la infracción de una patente– en la definición de “falsificación”. En algunos casos, han tratado de definir “falsificación” de una forma tan amplia que incluya cualquier producto con un nombre, una marca, tamaño, forma o color que sean “similares hasta el punto de crear confusión” a los de un producto de marca.⁸⁵ Con frecuencia se podrían incluir medicamentos genéricos legalmente disponibles que no pretenden engañar a los consumidores.

Las nuevas normas propuestas para combatir las “falsificaciones” fortalecerían la capacidad de las compañías para defender la PI de forma agresiva, e incluso abusivamente.⁸⁶ Estas nuevas normas incluyen medidas fronterizas ampliadas, la responsabilidad de terceras partes o de intermediarios, mayores indemnizaciones para los propietarios de la PI, y la eliminación de limitaciones y excepciones para los mandamientos judiciales.

Estas medidas, que se describen más detalladamente en el Anexo A, alterarían gravemente el ya difícil equilibrio en el Acuerdo sobre los ADPIC entre la protección de la PI, por un lado, y la competencia y el interés público, por otro.

El liderazgo de la UE

La UE, junto con varios países desarrollados que han exigido normas más estrictas de PI, destaca por la intensidad con que ha defendido la aplicación de normas ADPIC-plus, y por su papel en ampliar el alcance de estas normas. Esto ha tenido un impacto directo y perjudicial sobre el acceso de las personas pobres a medicamentos asequibles.⁸⁷

La defensa de las normas ADPIC-plus por parte de la UE forma parte de una estrategia más amplia, desarrollada en el documento estratégico “Trade, Growth and World Affairs” (Comercio, Crecimiento y Asuntos Mundiales), donde se aboga de manera explícita por un cumplimiento más estricto de la PI como clave para salvaguardar y fortalecer la competitividad de las empresas europeas.⁸⁸

Algunos de los problemas en el enfoque internacional adoptado por la UE se derivan de un reglamento interno que la UE ha defendido en el exterior: el Reglamento (CE) 1383/2003 sobre aduanas.⁸⁹ Este reglamento permite a los funcionarios de aduanas aplicar medidas fronterizas para detener las importaciones, exportaciones y mercancías en tránsito, incluyendo productos farmacéuticos, si sospechan que vulneran cualquier tipo de derecho de PI (patentes, marcas o derechos de autor). El Reglamento 1383/2003 se ha utilizado para impedir la circulación internacional de medicamentos genéricos, mediante la aplicación de acciones fronterizas y aduaneras dentro de la UE.

El Reglamento (CE) 1383/2003 no es coherente con el Artículo 41 del Acuerdo sobre los ADPIC, que exige a los Estados miembros evitar la creación de obstáculos al comercio legítimo relacionados con la PI, y ha sido cuestionado en la OMC basándose en ésta y otras cuestiones. No obstante, la UE ha buscado exportar este reglamento mundialmente en sus negociaciones comerciales, en debates ante la OMS, y a través de la asistencia técnica bilateral, apoyada por financiación, a los países pobres.⁹⁰

Consecuencias para la salud pública de unas normas más estrictas sobre PI

Las normas ADPIC-plus perjudican la producción y distribución de medicamentos genéricos de diversas formas:

- Unas **indemnizaciones más elevadas por infracción de la PI** y la **eliminación de las limitaciones y excepciones a los mandamientos judiciales** hacen que los fabricantes de genéricos sean reacios a enfrentarse a los monopolios difusos creados por las multinacionales farmacéuticas en diversas jurisdicciones.
- **La responsabilidad legal de terceros e intermediarios**, definida en un sentido amplio, puede hacer responsables de las infracciones de la PI que se produzcan al final de la cadena de suministro a los proveedores de principios farmacéuticos activos, quienes proporcionan ingredientes al por mayor para la fabricación de medicamentos. Esto podría redundar en que los proveedores de principios activos fueran reacios a vender abiertamente los

ingredientes básicos que necesitan los fabricantes de genéricos para formular sus medicamentos. Los distribuidores, transportistas, agentes de ventas y otros actores en la cadena de distribución también podrían verse afectados.

- **Las medidas fronterizas ampliadas** otorgan poderes draconianos a los funcionarios de aduanas para incautar e incluso destruir mercancías, incluyendo medicamentos genéricos lícitos.

Las consecuencias de una normativa ADPIC-plus han resultado especialmente evidentes tras la aplicación por parte de la UE del Reglamento aduanero 1383/2003. La UE ha defendido en repetidas ocasiones, a través de declaraciones y comunicados de prensa, que este nuevo reglamento pondrá fin al flujo de medicamentos inseguros hacia la UE y también hacia los países en desarrollo.⁹¹ Aunque este Reglamento aduanero podría servir para eliminar algunos medicamentos inseguros, está redactado en un sentido demasiado amplio. A menudo se ha aplicado a productos que no son falsificados, minando la libre circulación de productos genéricos de calidad destinados a los países en desarrollo.

Recuadro 5. Incautaciones de medicamentos genéricos en tránsito por la UE

En 2003 la UE revisó su reglamento interno sobre aduanas. El nuevo reglamento –Reglamento (CE) 1383/2003– amplió los poderes de los funcionarios de aduanas en la UE.⁹² El reglamento exige a los funcionarios de aduanas la incautación de productos falsificados, productos susceptibles de vulnerar alguna patente, y productos impugnados en un litigio civil por infracción de marca registrada (donde una parte alega que un producto de la competencia es “similar hasta el punto de crear confusión” a la marca registrada de su propio producto). El Reglamento 1383/2003 ha sido objeto de escrutinio internacional desde 2008, y en la actualidad está siendo revisado por la UE.⁹³

La aplicación de este reglamento tan amplio ha tenido consecuencias graves sobre el comercio de medicamentos asequibles. Concretamente, los funcionarios de aduanas europeos comenzaron a incautar cargamentos de medicamentos genéricos en ruta desde la India y China hacia otros países en desarrollo. En un período de 12 a 18 meses los funcionarios de aduanas incautaron o retuvieron temporalmente al menos 19 cargamentos de medicamentos genéricos lícitos en tránsito por la UE, por supuesta infracción de derechos de patente.⁹⁴ En uno de los casos la mercancía fue incautada por ser “similar hasta el punto de crear confusión” a una marca registrada.⁹⁵ Todas estas actuaciones surgieron por el uso indebido de las medidas fronterizas por parte de los funcionarios de aduanas contra medicamentos genéricos lícitos que supuestamente vulneraban derechos de patente o marca en la UE.

Algunas incautaciones se realizaron a instancias de multinacionales farmacéuticas que pretendían hacer cumplir sus derechos de PI

dentro de la UE.⁹⁶ En otros casos, los funcionarios de aduanas recurrieron a su propia potestad para incautar productos que supuestamente vulneraban derechos de PI.⁹⁷ Los medicamentos no vulneraban, en ninguno de estos casos, derecho alguno de PI ni en el país de origen ni en los países en desarrollo destinatarios.

Muchos de los medicamentos incautados eran de gran importancia para la salud pública, incluyendo medicamentos para tratar enfermedades cardiovasculares o el HIV y SIDA. En uno de los casos, las autoridades de los Países Bajos incautaron una versión genérica de *abacavir*, un antirretrovírico de segunda línea esencial, adquirido por UNITAID, mecanismo internacional de la ONU para la compra de medicamentos.⁹⁸ El medicamento se transportaba desde la India a Nigeria, utilizando el apoyo logístico ofrecido por la Fundación Clinton. Unos cuatro meses después, estos medicamentos vitales llegaron por fin a los pacientes afectados por el HIV y SIDA para cuyo tratamiento iban destinados.⁹⁹

Al incautar medicamentos en tránsito que no guardan relación alguna con el mercado europeo, la UE ha buscado imponer sus normas internas ADPIC-plus de protección de la PI a los países exportadores e importadores. El Acuerdo sobre los ADPIC no exige la retención de mercancías en tránsito, ni siquiera la comprobación de la situación en cuanto a PI de los productos en tránsito.¹⁰⁰ Mientras siga aplicándose el Reglamento 1383/2003, resultará arriesgado para los fabricantes de genéricos transportar sus productos a través de la UE, que es a menudo la ruta más barata.

Los países en desarrollo hacen bien en rechazar las normas ADPIC-plus

Los países ricos han pretendido imponer normas ADPIC-plus a través de una enorme variedad de acuerdos comerciales, convenios, programas de asistencia técnica, y medidas internas. En algunos casos, los países en desarrollo han apoyado este esfuerzo, pero en general se siguen resistiendo con fuerza. Tanto organizaciones de la sociedad civil como funcionarios de países ricos y pobres tratan de persuadir a los países en desarrollo –y a veces a los países desarrollados– para que se opongan a las normas ADPIC-plus y a las medidas contra la falsificación que afectan negativamente a la salud pública.

La UE exige normas ADPIC-plus

La UE todavía no ha modificado el Reglamento 1383/2003, a pesar de sus demostradas consecuencias sobre la salud pública y la creciente presión por parte de sus socios comerciales.

En 2010, la India y Brasil iniciaron una disputa contra la UE ante la OMC.¹⁰¹ En su reclamación, los países afirmaron por separado que el Reglamento 1383/2003 vulnera una serie de normas de la OMC, incluyendo algunas normas del Acuerdo sobre los ADPIC, y es contrario al compromiso de la UE de dar prioridad a la salud pública según la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública. En 2010 los países comenzaron una consulta con el fin de buscar una solución negociada a la disputa. En diciembre de 2010 la UE y la India anunciaron que se había alcanzado un acuerdo dando respuesta a las preocupaciones de la India, haciendo posible la retirada de su queja ante la OMC, aunque el acuerdo requería la aprobación del Parlamento Europeo.¹⁰² Brasil tiene aún que alcanzar un acuerdo con la UE, y ha expresado que seguirá adelante con la disputa en tanto no se elimine este obstáculo al comercio de medicamentos asequibles.

Otros países en desarrollo también se han opuesto al enfoque de la UE respecto de las normas de PI, negándose a incluir normas inspiradas en el Reglamento 1383/2003 en sus tratados de libre comercio con la UE. Por ejemplo, los países andinos que ya han completado la negociación de tratados comerciales con la UE se han negado a incluir nuevas medidas fronterizas que dificultarían el acceso a medicamentos asequibles. La India, que está concluyendo un tratado de libre comercio con la UE, se ha resistido a los intentos por introducir cláusulas más estrictas sobre PI, que incluirían nuevas medidas de cumplimiento.¹⁰³

La UE tampoco ha logrado exportar este enfoque hacia la PI a otros acuerdos comerciales – principalmente al Acuerdo Comercial anti-Falsificación.

El Acuerdo Comercial anti-Falsificación (ACTA)

El Acuerdo Comercial anti-Falsificación (ACTA) es un tratado multilateral que introduce nuevas normas ADPIC-plus para la protección de la PI.¹⁰⁴ Sus defensores alegan que el ACTA protege a los consumidores frente a “mercancías falsificadas peligrosas”, incluyendo los productos farmacéuticos.¹⁰⁵ Básicamente se trata de un acuerdo entre países desarrollados; sólo dos países en desarrollo, Marruecos y México, participaron en las negociaciones.

A lo largo de 2010 muchos países en desarrollo han expresado airadas críticas contra el ACTA en foros como las reuniones del Consejo de los ADPIC de la OMC.¹⁰⁶ A pesar de esta oposición, los países continuaron con las negociaciones, acordando un texto definitivo en diciembre de 2010, para su ratificación en 2011. Se espera que los países signatarios animarán a otros países en desarrollo a firmar el acuerdo, o bien les obligarán a adoptar normas ACTA incorporando cláusulas idénticas en los tratados de libre comercio.

El texto inicial del ACTA utilizado para las negociaciones incluía gran número de medidas ADPIC-plus que hubieran causado graves perjuicios para la salud pública. Concretamente, la UE intentó repetidamente incluir normas fronterizas en el texto del ACTA en base a las cuales todas las partes aplicarían medidas aduaneras más restrictivas para incautar toda mercancía en tránsito sospechosa de vulnerar derechos de PI, incluyendo las patentes. La UE finalmente no logró introducir la obligación de que los países aplicaran medidas fronterizas tan estrictas en relación a las patentes.

El texto final del ACTA contiene no obstante numerosas medidas ADPIC-plus, a pesar de las mejoras con respecto al texto inicial de la negociación.¹⁰⁷ Establece medidas fronterizas ampliadas que permitirían: la incautación de productos médicos lícitos; indemnizaciones más elevadas por infracción de la PI; normas que limitan la discreción de los jueces que deseen evitar la imposición de mandamientos judiciales; y normas que permiten la aplicación de medidas por terceros.¹⁰⁸ Además, el ACTA apenas contiene salvaguardias del interés público.

El ACTA impondrá nuevos obstáculos a los medicamentos asequibles. No obstante, podría haber sido mucho peor desde el punto de vista de la salud pública si no hubiese sido por los esfuerzos de grupos de la sociedad civil de todo el mundo, que expresaron graves preocupaciones respecto del ACTA a medida que iban progresando las negociaciones.

El Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT)

IMPACT es un grupo de trabajo contra la falsificación que reúne a la OMS, las multinacionales farmacéuticas, la Interpol, la Comisión Europea, diversas organizaciones intergubernamentales y representantes del sector de la salud.¹⁰⁹ Su mandato es concienciar

sobre el problema internacional de los “productos médicos falsificados” y desarrollar “soluciones globales para este problema global”.¹¹⁰

Aunque las recomendaciones de IMPACT no son legalmente vinculantes, pueden ser percibidas erróneamente como avaladas por la OMS, por su participación en el grupo de trabajo. Debido a que los países esperan de la OMS asesoría especializada sobre temas de salud pública, esta percepción equivocada puede hacer que las recomendaciones de IMPACT tengan una influencia considerable.

El origen de IMPACT se puede situar en una reunión organizada por la OMS y la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM/IFPMA) en 1992 para abordar el problema de los productos médicos falsificados.¹¹¹ Oficialmente establecido en 2006, IMPACT no ha recibido la aprobación de la Asamblea Mundial de la Salud, el órgano de gobierno de la OMS. Por este motivo, y también por supuestos conflictos de intereses entre sus participantes, algunos Estados miembros y grupos de la sociedad civil han cuestionado su legitimidad. Muchos países en desarrollo, junto con organizaciones de la sociedad civil, han tratado agresivamente de frenar el avance de IMPACT.¹¹²

Los integrantes de IMPACT y el Secretariado de la OMS, incluyendo a su Directora General, insisten en que se trata puramente de una iniciativa de salud pública, sin relación alguna con la PI o la protección de la misma.¹¹³ Sin embargo, las recomendaciones que emanan de IMPACT guardan un fuerte parecido con las medidas que proponen los países ricos y las multinacionales farmacéuticas en otros foros para imponer normas ADPIC-plus.

El trabajo de IMPACT se basa en ampliar la definición de “producto médico falsificado”. La definición actual de IMPACT (ver el Anexo 2) incluye elementos tanto del derecho civil como del derecho penal sobre marcas registradas, además de sobre salud pública. Esta definición ampliada podría extender el alcance de las medidas propuestas por IMPACT para luchar contra la falsificación, afectando a medicamentos genéricos disponibles legalmente.¹¹⁴ Por ejemplo, un genérico con un nombre comercial basado en la denominación internacional común de su principio activo, y por lo tanto similar al nombre de un producto de la competencia, podría ser considerado una falsificación según la definición de IMPACT y en las medidas de aplicación estipuladas en los “Principios y Elementos para la Legislación Nacional contra los Productos Médicos Falsificados”.¹¹⁵ Sobre la base de tales principios, la fabricación, distribución o posesión de versiones asequibles genéricas de medicamentos vitales podrían ser considerados actos delictivos.¹¹⁶

En la Asamblea Mundial de la Salud reunida en 2010, los países en desarrollo consiguieron suspender temporalmente el funcionamiento de IMPACT. Lograron la adopción de la Resolución A63/23, que exige la creación de una comisión intergubernamental para: (a) evaluar la relación entre IMPACT y la OMS, incluyendo en qué medida esta asociación debería mantenerse; (b) definir el papel de la OMS en promover el acceso a medicamentos; y (c) definir el papel de la OMS en

promover la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.¹¹⁷ La resolución establece explícitamente que todos estos aspectos deben ser examinados con exclusión de “las cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual o el comercio”.

Está previsto que esta comisión intergubernamental se reúna por primera vez en marzo de 2011. Es mucho lo que está en juego, sobre todo teniendo en cuenta el impacto que tienen las directrices de la OMS sobre las medidas adoptadas a nivel nacional para mejorar los procesos de control de calidad.

Presiones en el África oriental para actuar contra la falsificación

También en el ámbito nacional se utiliza un marco inadecuado –el de la PI– para abordar las exigencias de calidad. En 2008 Kenia promulgó la “Ley contra la Falsificación”, motivada e influida por diversos actores defensores de medidas ADPIC-plus, incluyendo las multinacionales farmacéuticas y representantes de IMPACT.¹¹⁸ Sus promotores alabaron el proyecto de ley como una medida de salud pública que protegería a los consumidores al eliminar medicamentos falsificados del mercado.¹¹⁹

Esta ley demuestra claramente el riesgo que entraña una definición amplia del término “falsificación”, en combinación con medidas ADPIC-plus. La ley define la “falsificación” de modo muy amplio como “la realización de las actividades siguientes sin la autorización del titular de cualquier derecho de propiedad intelectual en vigor en Kenia o en otros países, en relación a los productos protegidos [...]”.¹²⁰ Como consecuencia de esta ley, los medicamentos genéricos disponibles de forma legal en Kenia y que no vulneran ninguna norma de PI en el país pueden ser considerados productos falsificados por vulnerar los derechos de PI de una persona en cualquier parte del mundo.

Las implicaciones son enormes. Según la ley, Kenia tendría que hacer valer las patentes en vigor en otros países sobre todos los medicamentos, incluso si tales medicamentos no están patentados en Kenia. Esto retrasaría la competencia de genéricos, sin hacer nada por mejorar la calidad y la seguridad de los medicamentos en el país. Más aún, dado que las patentes son de ámbito nacional y muchas compañías pueden no solicitar patentes en Kenia, sin duda aumentará enormemente la proporción de medicamentos en Kenia cubiertos por un monopolio que impide la utilización de genéricos. La ley también impone a la autoridad reguladora en el país tareas de vigilancia de la PI, consumiendo unos recursos escasos que deberían destinarse a garantizar la seguridad, la eficacia y la calidad.

Tras la promulgación de la ley contra la falsificación, en julio de 2009 las personas afectadas por el VIH y SIDA en el país presentaron un recurso ante el Tribunal Constitucional.¹²¹ Los demandantes alegaron que, al limitar el acceso a medicamentos antirretrovíricos genéricos, la ley era contraria al derecho a la vida, consagrado en las secciones 70 y 71 de la Constitución de Kenia. En abril de 2010, el Tribunal Constitucional

decretó que la ley no debía aplicarse a los medicamentos, en espera de su decisión final. El Tribunal dio la razón así a los demandantes por cuanto la aplicación de esta ley a los medicamentos podría causar daños irreparables, e incluso la muerte.¹²²

Más allá de estos esfuerzos en Kenia, la sociedad civil de cada país deberá vigilar las iniciativas contra la falsificación en todo el África subsahariana. En Uganda se está redactando ya un proyecto de ley contra la falsificación de productos, justificada también como medida para proteger la salud. Contiene una definición amplia de la “falsificación”, que se basa en la definición utilizada por IMPACT, y podría redundar en la persecución de medicamentos genéricos legítimos.¹²³ También se está estudiando la introducción de legislación contra la falsificación en el ámbito de la EAC.¹²⁴ Estas leyes podrían perjudicar el acceso a medicamentos genéricos en Kenia, Uganda, Ruanda, Tanzania y Burundi, con independencia de las políticas que pudieran existir a nivel nacional.¹²⁵ Otros países africanos, como Zambia y Malawi, están valorando también la posibilidad de promulgar leyes nacionales contra la falsificación.

Activismo de la industria en Tailandia

La presión por lograr niveles de cumplimiento más estrictos en el ámbito nacional no se limita a Kenia y otras regiones del África subsahariana.

En Tailandia, la presión política ejercida por las multinacionales farmacéuticas (representadas en el país por el grupo industrial PReMA), estuvo muy cerca de conseguir que el gobierno tailandés introdujese nuevas medidas de protección de la PI en el ámbito nacional. Concretamente, la industria farmacéutica presionó al gobierno para introducir medidas contra la falsificación que obligarían a los funcionarios de aduanas a incautar medicamentos “similares hasta el punto de crear confusión” a un medicamento comercializado por una multinacional farmacéutica en el país.¹²⁶

La adopción de estas medidas redundaría en la incautación de medicamentos genéricos lícitos que, a diferencia de los productos falsificados, no tienen la intención de engañar a los consumidores. Las medidas propuestas eliminarían la línea divisoria entre infracciones de marca civiles y penales, que es, en última instancia, lo que distingue a las disputas comerciales de las investigaciones criminales de fabricantes fraudulentos.

La sociedad civil en Tailandia, mediante incidencia política y la aportación de pruebas contundentes en contra de los cambios propuestos, convenció al gobierno para resistir las presiones de la industria. El gobierno de Tailandia no ha modificado su legislación de aduanas. En paralelo a este esfuerzo, PReMA también presionó al Ministerio de Comercio tailandés para que introdujera un número de medidas ADPIC-plus a través de un Memorándum de Entendimiento entre diversas agencias gubernamentales y PReMA que exigiría la promulgación de medidas ADPIC-plus.¹²⁷ PReMA sostiene que este Memorándum es necesario para proteger a los consumidores tailandeses frente a medicamentos falsificados.¹²⁸

Recuadro 6. Memorándum de Entendimiento ADPIC-plus en Tailandia

Las multinacionales farmacéuticas, a través de PReMA, han pretendido introducir medidas ADPIC-plus mediante la negociación de un Memorándum de Entendimiento. Este esfuerzo fue defendido como necesario para proteger al público frente a productos falsificados peligrosos.

En agosto de 2007, el Ministerio de Comercio (respondiendo ante la presión de PReMA), redactó un Memorándum orientado a impedir la producción, venta, importación y exportación de medicamentos “falsificados”. Este borrador fue enviado a otras agencias gubernamentales del país. El documento incluía una definición muy amplia del término “falsificación” que abarcaba tanto los medicamentos falsos y de baja calidad como los medicamentos que vulneran alguna patente. Obligaba además a la promulgación de rigurosas medidas fronterizas, vínculos a patentes y otras normas ADPIC-plus. La Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) (la autoridad reguladora tailandesa) se negó a estudiar el Memorándum.

Tras un cambio de gobierno a principios de 2008, PReMA modificó el título del Memorándum y solicitó de nuevo la firma del gobierno. Varias agencias gubernamentales accedieron a firmarlo, pero la FDA se volvió a negar por su previsible impacto sobre la salud pública.

En 2010 PReMA, junto con el Departamento de Propiedad Intelectual del Ministerio de Comercio, empezaron a bombardear al público con advertencias sobre los productos falsificados, alegando la necesidad de medidas más estrictas de PI para hacer frente a esta amenaza. PReMA organizó numerosas conferencias sobre medicamentos falsificados y dio nueva vida al Memorándum, presionando de nuevo al gobierno, y sobre todo a la FDA, para que lo aprobaran.

Aunque distintos grupos de la sociedad civil lucharon sistemáticamente contra la firma de este Memorándum por parte del gobierno, no pudieron impedir la firma en 2010 de una versión modificada del mismo. Esta versión modificada contiene una definición menos amplia de la falsificación, y no exige vínculos a patentes u otras concesiones ADPIC-plus. El gobierno ha prometido que involucrará a los grupos de la sociedad civil si modifica la legislación existente sobre estas cuestiones.

Por último, existe cierta preocupación por cuanto el gobierno de EEUU, que en su Informe Especial 301 de 2010 colocó a Tailandia en la Lista de Vigilancia Prioritaria, podría utilizar una revisión no programada de la legislación tailandesa sobre PI para presionar al gobierno de Tailandia a modificar tanto su normativa sobre PI como su legislación aduanera, siguiendo los principales objetivos de PReMA.

Conclusiones y recomendaciones

En los países pobres demasiadas personas sufren innecesariamente porque los medicamentos disponibles no son seguros, eficaces o de la calidad adecuada.

Los países ricos invierten gran cantidad de recursos en sus autoridades reguladoras, lo que les permite realizar una vigilancia exhaustiva de los medicamentos y retirar del mercado cualquier producto no apto para uso terapéutico. Los países en desarrollo, por el contrario, carecen de recursos económicos y técnicos para brindar el mismo nivel de protección a su población. Los donantes deben proporcionar los recursos necesarios para ayudar a cerrar la brecha que existe a nivel internacional en la regulación de los medicamentos, y los países en desarrollo deben dar prioridad al fortalecimiento de su capacidad reguladora de medicamentos, así como de la coordinación regional cuando resulte adecuado.

Además, los países desarrollados deben dejar de utilizar, en nombre de las industrias que confían en la PI como su “ventaja competitiva”, las preocupaciones legítimas sobre la calidad de los medicamentos en los países en desarrollo para perseguir una serie de medidas nuevas y más rigurosas en relación con la PI. Tales medidas amenazan con limitar la competencia de genéricos, con graves consecuencias para los pacientes y la salud pública.

Los países en desarrollo deben recurrir a los foros internacionales – como la Asamblea Mundial de la Salud y el G8– para presionar a los países desarrollados a que cambien su enfoque hacia la protección de la PI. Deben dejar claro que toda nueva medida relativa a la PI será aceptable únicamente si se desarrolla de acuerdo a sus prioridades, incluyendo la protección de la salud pública. Y deben verificar que las flexibilidades y salvaguardias previstas en los ADPIC quedan integradas en su legislación nacional.

En el ámbito nacional, los esfuerzos continuos de la sociedad civil resultan clave, pero no serán suficientes por sí solos: se precisa también una mayor vigilancia por parte de las autoridades sanitarias. En Kenia y Uganda, la falta de participación de los funcionarios del sector de salud en el proceso de redacción de la legislación contra la falsificación fue una de las razones principales por las que se desarrollaron leyes perjudiciales.¹²⁹ Esto contrasta con el proceso seguido en Tailandia, donde las autoridades sanitarias, trabajando junto con grupos de la sociedad civil, dialogaron con el Ministerio de Comercio para evitar la modificación de la normativa aduanera.

Al igual que sucede en los países en desarrollo, es esencial que los funcionarios de salud y de otros sectores en los países desarrollados – especialmente en EEUU y la UE– velen por que las políticas para la

protección de la PI promovidas por los funcionarios de comercio sean coherentes con enfoques más amplios hacia el desarrollo en todo el mundo.

Oxfam recomienda la adopción de las siguientes políticas y acciones para garantizar que las personas de los países en desarrollo tengan acceso a medicamentos asequibles que sean seguros, eficaces, de la calidad adecuada y no falsificados.

Los gobiernos de los países desarrollados deben:

- Ampliar la financiación y el apoyo a las iniciativas nacionales y regionales que fortalecen la capacidad de las autoridades reguladoras en los países en desarrollo para proteger a su población frente a productos dañinos. Esto incluye desarrollar las funciones de control de calidad y farmacovigilancia, así como ampliar la financiación y el apoyo al trabajo normativo y técnico de la OMS, incluyendo el programa de precalificación de la OMS.
- Garantizar la aplicación sistemática de controles de calidad para todos los medicamentos adquiridos con fondos de donantes, y la publicación regular y transparente de los resultados de las pruebas de calidad.
- Dejar de promover medidas ADPIC-plus mediante normativas internas, iniciativas multilaterales de comercio, acuerdos comerciales bilaterales o a través de la asistencia técnica.

Los gobiernos de los países en desarrollo deben:

- Conceder prioridad a la ampliación de la infraestructura de servicios públicos de salud e invertir en el desarrollo de las capacidades de las autoridades reguladoras y en el suministro gratuito de medicamentos esenciales. Algunas de las funciones de las autoridades reguladoras nacionales deben coordinarse entre grupos de países cuando existan las razones y la voluntad política para hacerlo.
- Utilizar las nuevas inversiones públicas y privadas para endurecer la normativa sobre puntos de venta de productos farmacéuticos y prevenir la venta por parte de vendedores informales y no cualificados de medicamentos falsos y de calidad inadecuada.
- Promover la competencia de genéricos en las políticas nacionales sobre medicamentos, incluyendo la integración en la legislación nacional de los mecanismos de flexibilidad previstos en el acuerdo sobre los ADPIC.
- Rechazar las iniciativas basadas en el ACTA, así como cualquier iniciativa ADPIC-plus.

La Organización Mundial de la Salud debe:

- Conceder prioridad al programa de trabajo amplio de la OMS, el cual promueve el acceso a medicamentos asequibles y de calidad para sus Estados miembros, incluyendo el fortalecimiento de su capacidad y una financiación adecuada para brindar asistencia técnica a los países; fortalecer las autoridades nacionales reguladoras

de medicamentos; e invertir en y ampliar el programa de precalificación de la OMS.

- Disolver IMPACT. La OMS debe también reconocer que IMPACT ha generado una confusión innecesaria, sobre todo por el uso inadecuado del término “falsificado” para referirse a medicamentos falsos y de baja calidad que no guardan relación alguna con la infracción criminal de una marca registrada, y al aplicar el marco de la PI para evaluar la problemática en cuanto a salud pública de medicamentos poco seguros.
- Apoyar a los países en la aplicación de los mecanismos de salvaguardia y flexibilidad previstos en el Acuerdo sobre los ADPIC, y rechazar las medidas ADPIC-plus que puedan limitar el acceso a medicamentos.

Las compañías farmacéuticas deben:

- Ajustarse sistemáticamente a los estándares de calidad de la OMS. Las compañías no deben producir medicamentos de baja calidad para su exportación a países de bajos ingresos, y deben cumplir con su responsabilidad de informar plenamente a los compradores sobre la procedencia de los productos, de forma abierta y transparente.
- Reconocer el daño infligido a la salud pública al confundir la calidad con cuestiones de propiedad intelectual en iniciativas como IMPACT, y corregir este error de base en sus declaraciones y documentos públicos.

Resumen de medidas ADPIC-plus

A continuación se presenta un resumen general de los tipos de medidas ADPIC-plus propuestas por los países ricos en su intento por lograr una aplicación más rigurosa de la PI.

Medidas fronterizas ampliadas

De conformidad con los ADPIC, los países están obligados a poner en marcha medidas fronterizas para las importaciones –como puede ser la suspensión del despacho de los productos– susceptibles de ser utilizadas en determinadas situaciones para evitar la entrada al mercado de mercancías de marca falsificadas o mercancías pirata que lesionen el derecho de autor.¹³⁰ Estas medidas van dirigidas a actividades delictivas. Los Estados miembros no están obligados a incluir en su legislación nacional medidas contra mercancías “en tránsito” o exportaciones, es decir, mercancías que transitan su territorio de camino al país de destino.

Basándose en las medidas ADPIC-plus, los países han buscado aplicar medidas fronterizas para impedir la circulación de productos que infringirían una patente o marca registrada si se comercializaran en el país de tránsito, y para exigir a los países que actúen contra las mercancías en tránsito. Esta normativa permitiría la incautación de medicamentos genéricos, incluso si están disponibles legalmente en el país de fabricación y en el país de destino.

Los productos genéricos lícitos que se consideran “similares hasta el punto de crear confusión” con su equivalente de marca podrían también ser incautados, tanto si se encuentran en tránsito como si se pretenden exportar desde su país de fabricación. Por ejemplo, en mayo de 2009 una cantidad equivalente a 76.000 tratamientos del medicamento genérico amoxicilina que se encontraba en ruta desde la India a Vanuatu fue incautada *ex officio* en el aeropuerto de Frankfurt por los funcionarios de aduana, basándose en la sospecha de infracción civil de una marca registrada y alegando que el medicamento era “similar hasta el punto de crear confusión” a un producto de marca. Los medicamentos incautados fueron liberados tres semanas más tarde, una vez que GSK hubo informado a las autoridades aduaneras alemanas de que no existía infracción alguna de marca.¹³¹ GSK había sido antes titular de la patente de “Amoxil”, una amoxicilina de marca. No había motivos válidos para incautar esos medicamentos, pues el nombre “amoxicilina” es una denominación común internacional que no puede registrarse como marca. Según algunas fuentes, no se realizaron controles de calidad del producto ni antes de la incautación ni antes de su posterior liberación.

Ampliación de la responsabilidad a terceros e intermediarios

Los defensores de las medidas ADPIC-plus han pretendido poner freno a la fabricación de productos competidores trasladando la responsabilidad de la falsificación a los fabricantes de materias primas si sus productos se incorporan a un producto final falsificado. La responsabilidad de terceros también afecta a otros actores comerciales, incluyendo a distribuidores/transportistas, agentes de ventas, compradores y reguladores.

Bajo las propuestas actuales, los terceros cuyos productos hayan sido incorporados no sólo en productos falsificados, según la definición de los ADPIC, sino también en productos que vulneran los derechos de una patente o marca registrada (es decir, una infracción de carácter civil) podrían incurrir en sanciones graves. Las sanciones se aplicarían incluso cuando el producto en cuestión hubiera sido incorporado sin el conocimiento de su fabricante, en el transcurso normal del comercio.

Si estas medidas se aplicaran a los fabricantes de principios activos, el suministro de tales productos a los fabricantes de genéricos podría verse restringido. Los fabricantes de principios activos serán sin duda reacios a incurrir en sanciones graves si sus productos se incorporan a medicamentos genéricos que, de acuerdo a las nuevas definiciones ampliadas, podrían considerarse productos falsificados. Los principios activos son el componente esencial de los medicamentos, y la calidad del principio activo tiene un impacto directo sobre la calidad del medicamento final. Restringir el suministro de principios activos a los fabricantes de genéricos menoscabaría significativamente la producción de medicamentos asequibles de calidad.

Mayores indemnizaciones para los titulares de derechos de PI

Las nuevas normas alterarían la forma en que los tribunales calculan las indemnizaciones por infracción de la PI, con la imposición de sanciones mucho mayores para los fabricantes considerados culpables de vulnerar una patente u otro derecho de PI. Los fabricantes de genéricos suelen cuestionar de forma regular y agresiva las patentes de fabricantes de productos de marca, introduciendo nuevas versiones de sus productos o a través de acciones legales. Unas indemnizaciones más elevadas para los titulares de derechos de PI aumentarían significativamente el riesgo para estos fabricantes, de modo que los posibles competidores serían más reacios a oponerse agresivamente a los fabricantes de productos patentados o de marca. Algunos países han ido aún más lejos al proponer sanciones penales por la infracción de patentes, incluso cuando la infracción se deba a disputas comerciales entre empresas competidoras.

Eliminación de limitaciones y excepciones para los mandamientos judiciales

En los últimos años, los tribunales han sido más propensos a obligar a las partes a resolver las disputas sobre patentes exigiendo a la parte infractora el pago de una tasa al titular de la patente, en lugar de mediante la imposición de un mandamiento judicial. Un mandamiento judicial es una orden del juez de cese de la actividad considerada como constitutiva de infracción de un derecho de PI. Un menor número de mandamientos supone un incentivo para que los titulares de las patentes concedan licencias de PI más fácilmente a los competidores para la fabricación de productos de bajo coste. Esto podría, a largo plazo, inducir a las empresas farmacéuticas a conceder cada vez mayor número de licencias voluntarias a las empresas de genéricos para la fabricación de versiones de medicamentos a bajo coste para mercados específicos. Los defensores de medidas de protección de la PI más rigurosas han tratado de prohibir parcial o totalmente que los jueces se abstengan de imponer mandamientos judiciales en las disputas por infracción de la PI.

Imposición de obstáculos al comercio paralelo

Las importaciones paralelas están permitidas según el artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC; aspecto que quedó reafirmado en la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública. La importación paralela es un proceso según el cual un país importa un producto patentado que se vende en otro país a un precio más barato. Este proceso se lleva a cabo sobre la base de legislación nacional que estipula el “agotamiento internacional” de los derechos de PI, que significa que los derechos de PI caducan una vez que el producto se comercializa en algún lugar del mundo. Es recomendable por tanto que los países integren el concepto de agotamiento internacional de derechos en su legislación nacional, ya que esto les permite importar en paralelo productos patentados del lugar del mundo donde más asequibles resulten. La importación paralela se ha utilizado en los países tanto ricos como pobres para reducir significativamente el precio de los medicamentos.

Las nuevas normas ADPIC-plus difuminan las diferencias entre el comercio de productos falsificados y la importación de medicamentos legítimos a precios más bajos mediante la importación paralela. Por ejemplo, la definición de “medicamentos falsificados” en las normas de PI incluye productos que normalmente se considerarían importaciones paralelas lícitas. Más concretamente, las leyes modelo han definido los productos falsificados de manera que se incluyan “aquellos productos fabricados, reproducidos, puestos en circulación o utilizados de otra manera en vulneración de la normativa de PI y sin el consentimiento del titular de derechos o persona autorizada por el titular para conceder tal consentimiento”.¹³² Según los ADPIC, una vez que los productos sean puestos en circulación, los países que dispongan de medidas que permitan las importaciones paralelas podrán importar tales productos sin el consentimiento del titular de derechos. Según un régimen más

riguroso, tales productos, incluso tras ser puestos en circulación, no podrían ser utilizados por un tercero sin el consentimiento del titular de los derechos.

Las medidas fronterizas *ex officio*, que dotan de mayor poder a los funcionarios de aduanas para incautar mercancías sospechosas de infringir derechos de PI, pueden igualmente inducir a la confusión entre una importación paralela legítima y mercancías supuestamente falsificadas. Los funcionarios pueden confundir un producto que circula lícitamente por un canal comercial poco claro con un producto falsificado.

Traslado de la responsabilidad de observancia a los gobiernos

Pese a que las leyes nacionales establecen la protección de patentes, marcas registradas y derechos de autor y su cumplimiento, suelen ser los actores privados los responsables de identificar supuestas infracciones y emprender acciones legales. Las medidas rigurosas que contemplan los países ricos trasladan hacia el público en general, concretamente a las autoridades gubernamentales, el peso de hacer que se respeten unos derechos privados. El uso de recursos públicos para fines privados no sólo es secundario respecto del objetivo público legítimo de proteger a los consumidores frente a productos inseguros e ineficaces, sino que además supone un elevado coste económico para el contribuyente y desvía hacia otras prioridades cuantiosos recursos destinados a hacer cumplir las leyes. Al trasladar la responsabilidad a los actores públicos –incluyendo las agencias reguladoras de medicamentos y los funcionarios de aduanas– se crean obstáculos adicionales a la circulación de productos lícitos de la competencia, pues la presunción por parte de las autoridades públicas siempre se inclinará hacia la protección de la PI en nombre de los titulares de derechos, en lugar de hacia su función tradicional de garantizar que los consumidores no sufran daños a causa de productos inseguros o ineficaces (que no guardan relación alguna con la protección de la PI).

Anexo 2

Definición actual de “producto médico falsificado” según IMPACT

El término “producto médico falsificado” hace referencia a un producto con una representación falsa –ver la nota (a) más abajo-; de su identidad –nota (b)-; o de su procedencia –nota (c)-. Esto es aplicable al producto, a su envase u otro envoltorio, o a la información del etiquetado. La falsificación puede ser tanto de productos de marca como de genéricos, y puede incluir productos con los ingredientes o componentes correctos –nota (d)-; con ingredientes o componentes incorrectos; sin principios activos; con una cantidad incorrecta del principio activo; o con envases falsificados.

Las infracciones o disputas referidas a las patentes no deben confundirse con la falsificación de productos médicos. Los productos médicos (ya sean genéricos o de marca) que no hayan sido autorizados para ser comercializados en un país dado pero que sí han sido autorizados en cualquier otro lugar no se consideran falsificaciones. Las partidas de productos médicos lícitos de baja calidad, o los defectos de calidad, o la falta de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación o Buenas Prácticas de Distribución (GMP(GDP) no deben confundirse con la falsificación.

Notas:

- (a) La falsificación se realiza de forma fraudulenta y deliberada. La intención criminal o el comportamiento negligente se tendrán en cuenta en el procedimiento legal para determinar las sanciones pertinentes.
- (b) Esto incluye cualquier afirmación engañosa con respecto al nombre, composición, eficacia u otros aspectos.
- (c) Esto incluye cualquier afirmación engañosa con respecto al fabricante, país de fabricación, país de origen, titular de la autorización para la comercialización, o la cadena de distribución.
- (d) En relación a todos los componentes de un producto médico.

Fuente: Organización Mundial de la Salud, reunión de IMPACT en Hammamet, diciembre de 2008.

Notas

Todas las referencias de Internet fueron consultadas por última vez en diciembre de 2010

- 1 Publicación de la OMS "Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: Un marco para la acción colectiva", OMS, marzo de 2004. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4964s/s4964s.pdf>
- 2 La disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad no significa que las personas en los países desarrollados no compren los tratamientos fuera de las redes de distribución reguladas. Cada vez más, las personas en los países ricos compran los medicamentos en farmacias en Internet, sobre todo lo que se conoce como "medicamentos asociados al estilo de vida". Ver por ejemplo <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2007/ucm109018.htm>
- 3 Publicación de la OMS 'Por una reglamentación farmacéutica eficaz como garantía de seguridad, eficacia y calidad', OMS, Noviembre 2003. <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4961s/>
- 4 La Organización Mundial de la Salud define la farmacovigilancia (FV) como: "la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o de cualquier otro problema relacionado con ellos." La OMS también establece que "Los objetivos de la FV son mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, especialmente en relación a la prevención de daños no intencionados; mejorar la salud pública y la seguridad respecto al uso de medicamentos con provisional aportación de información fiable y equilibrada, para fomentar un uso más racional de los medicamentos; y contribuir a la evaluación del perfil de riesgo de los medicamentos, estimulando así un uso más seguro y eficaz de los mismos." Ver http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/index.html
- 5 Publicación de la OMS "Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: Un marco para la acción colectiva", OMS, marzo de 2004. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4964s/s4964s.pdf>
- 6 Informe del Grupo de Tareas sobre el desfase en el logro de los ODM (2010), 'La alianza mundial para el desarrollo, en una coyuntura crítica' Naciones Unidas, Nueva York, http://www.un.org/esa/policy/mdggap/mdggap2010/mdg8report2010_spw.pdf
- 7 Informe de la Comisión de Macroeconomía y Salud del Ministerio de Salud y Bienestar, Gobierno de la India, p. 74, <http://www.who.int/macrohealth/action/Report%20of%20the%20National%20Commission.pdf>
- 8 Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EEUU, "Generic Competition and Drug Prices" <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CDER/ucm129385.htm>
- 9 <http://utw.msfaaccess.org/background/challenges>
- 10 Médicos sin Fronteras, "AIDS Progress Under Siege; The Emergency is Far from Over". http://utw.msfaaccess.org/background/aids_progress_under_siege

Ver también: Grupo interparlamentario sobre SIDA del Reino Unido, "The Treatment Timebomb", julio de 2009. <http://www.aidsportal.org/repos/APPGTimebomb091.pdf>
- 11 Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, noviembre de 2001. http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_ADPIC_e.htm
- 12 El gobierno tailandés concedió tres licencias obligatorias en 2006 y 2007. El 26 de enero de 2007, concedió licencias obligatorias para el fármaco de enfermedades cardíacas Clopidogrel (Plavi, de Sanofi-Aventis) y para el fármaco contra VIH/SIDA Lopinavir/Ritonavir (Kaletra, de Abbott). El 29 de noviembre de 2008, concedió una licencia obligatoria para el medicamento contra VIH/SIDA Efavirenz (Stocrin, de Merck Sharp & Dohme).

Ministerio de Salud Pública y Oficina Nacional de Seguridad Sanitaria, Tailandia, "The 10 Burning Issues Related to the Government Use of Patents on Three Patented Essential Drugs in Thailand", febrero de 2007. <http://www.moph.go.th/hot/White%20Paper%20CL-EN.pdf>

Tras conceder estas licencias obligatorias, Tailandia fue sometida a una fuerte presión, tanto por parte de los países ricos, sobre todo EEUU y la UE, como por algunas multinacionales farmacéuticas, concretamente Abbott Pharmaceuticals, compañía que decidió no registrar siete medicamentos en el mercado tailandés, entre otros una versión de Kaletra estable frente al calor, un medicamento esencial para el tratamiento de segunda línea frente al VIH y SIDA. La decisión de no registrar siete medicamentos se tomó en respuesta directa a la concesión de una licencia obligatoria. Concretamente, Abbott declaró que dado que el gobierno tailandés había "decidido no apoyar la innovación al romper las patentes, Abbott no presentará solicitudes ni registrará nuevos medicamentos, y retirará las solicitudes en curso en Tailandia en tanto el gobierno no cambie su postura." Ver <http://www.medicalnewstoday.com/articles/65274.php> (consultado en enero de 2011)
- 13 Ver Lauren M, Niens et al, "Quantifying the Impoverishing Effects of Purchasing Medicines: A Cross-Country Comparison of the Affordability of Medicines in the Developing World", Plos Medicine 2010 en <http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1000333>
- 14 Ver K. Outterson y R. Smith (2006), "Counterfeit Drugs: The Good, the Bad and the Ugly", Alb. L.J. Sci. & Tech., Vol. 16, p. 537-537 en <http://www.publicknowledge.org/pdf/acta/outterson-20061229.pdf>

- 15 OMS, 45 Comité de Expertos en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, octubre de 2010. <http://www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep/43rdpharmprep/en/index.html>. No obstante, la adopción de esta definición no ha sido confirmada con la OMS a la fecha de publicación de este informe.
- 16 J.M Caudron *et al*, "Substandard Medicines in resource-poor settings", agosto de 2008. http://www.msf.org.za/docs/ScientificDocs/TMIH2008_Vol13_substandards.pdf
- 17 Ibid.
- 18 Comisión Europea, "Public Health – Falsified Medicines". http://ec.europa.eu/health/human-use/quality/fake-medicines/index_en.htm
- 19 En algunos casos, un producto con etiquetado falso puede ser seguro, e incluso eficaz, pero presentarse como producto de otro fabricante distinto, bien conocido.
- 20 En algunas ocasiones, los errores en el etiquetado no son intencionados, sino que se deben a un error en la producción. La definición de "medicamento falso" en este informe no se aplica a falsificaciones no intencionadas.
- 21 J.M Caudron *et al*, "Substandard Medicines in resource-poor settings", agosto de 2008. http://www.msf.org.za/docs/ScientificDocs/TMIH2008_Vol13_substandards.pdf
- 22 US Pharmacopodia/USAID (2009), 'Survey of the Quality of Selected Anti-malarial Medicines Circulating in Madagascar, Senegal, and Uganda', WHO, <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js17069e/>
- 23 J.M Caudron *et al*, "Substandard Medicines in resource-poor settings", agosto de 2008,. http://www.msf.org.za/docs/ScientificDocs/TMIH2008_Vol13_substandards.pdf
- 24 Organización Mundial de la Salud, "Marketing Authorization of Pharmaceutical Products with Special Reference to Multi-Source Generic Products: A Manual for a Drug Regulatory Authority", WHO/DMP/RGS/98.5 (1999). http://apps.who.int/prequal/info_general/documents/WHO_DMP_RGS_98_5_R.pdf
- 25 Para un uso racional de los medicamentos, "el paciente tiene que recibir el medicamento adecuado para sus necesidades clínicas, en la dosis debida que responda a sus propias necesidades individuales, por un período de tiempo suficiente, y al menor coste para él y para la comunidad". OMS 'Medicamentos: uso racional de los medicamentos', 2010, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/es/index.html>
- 26 Fondo Mundial, "List of countries considered as Stringent Regulatory Authorities (SRA) from 1 July 2009", Stop TB Partnership, Julio de 2008. http://www.stoptb.org/assets/documents/gdf/drugsupply/List_of_Countries_SRA.pdf
- 27 Los documentos del Servicio de Investigación del Congreso respecto a la normativa de la FDA sobre productos médicos están disponibles en <http://openers.com>
- 28 Los Informes Financieros de la FDA están disponibles en: <http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/2009FDABudgetSummary/default.htm>. La Solicitud de Presupuesto de la FDA para 2010, que solicitaba fondos adicionales para regular la calidad de los medicamentos, está disponible en <http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/ucm153154.htm>
- 29 Randall Lutter, "Counterfeit Drugs", Administración de Alimentos y Medicamentos de EEUU, noviembre de 2005. <http://www.fda.gov/newsevents/testimony/ucm112670.htm>
- 30 Departamento de Justicia de EEUU, "GlaxoSmithKline to Plead Guilty & Pay \$750 Million to Resolve Criminal and Civil Liability Regarding Manufacturing Deficiencies at Puerto Rico Plant", Civil Division Office of Public Affairs, octubre de 2010. <http://www.justice.gov/opa/pr/2010/October/10-civ-1205.html>. Glaxo Smith Kline plc, "GSK completes previously reported settlement with U.S. Department of Justice regarding former manufacturing plant", octubre de 2010. http://www.gsk.com/media/pressreleases/2010/2010_pressrelease_10116.htm
- 31 Departamento de Justicia de EEUU, "Justice Department Recovers \$2.4 Billion in False Claims Cases in Fiscal Year 2009; More Than \$24 Billion Since 1986", noviembre de 2009. <http://www.justice.gov/opa/pr/2009/November/09-civ-1253.html>
- 32 OMS, "Effective Medicines Regulation: Ensuring Safety, Efficacy and Quality - WHO Policy Perspectives on Medicines", noviembre de 2003. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4921e/>
- 33 Publicación de la OMS/AFRO, "First African Medicines Regulatory Authorities Conference - Final Report", Oficina regional para África de la OMS, 2009. <http://www.afro.who.int/en/clusters-a-programmes/hss/essential-medicines/programme-components/medicines-regulation-and-quality-assurance-systems.html>
- 34 Farmacopea de EEUU, USP/USAID, "Survey of the Quality of Selected Antimalarial Medicines Circulating in Madagascar, Senegal, and Uganda", OMS, noviembre de 2009. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js17069e/>
- 35 Ibid.

- 36 Comunicación con Wilbert Bannenberg el 30 de noviembre de 2010. Ver también OMS, Country Health System Fact Sheet Lesotho, 2006 en http://www.afro.who.int/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=1663
- No obstante, el estudio de la OMS suma por error los farmacéuticos y los técnicos en farmacia.
- 37 Comunicación con el Ministerio de Salud de Belice el 16 de noviembre de 2010.
- 38 Organización Mundial de la Salud, "Assessment of medicines regulatory systems in sub-Saharan African countries: An overview of findings from 26 assessment reports" (2010) en www.afro.who.int consultada en enero de 2011. Ver también S. Ratanawijitrasin et al, "Effective Drug Regulation: A multi-country study" (2002) en www.who.int
- 39 Buena Gobernanza del Sector Farmacéutico, OMS, <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/m/abstract/Js17548es/>
- 40 Fondo Mundial de lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria (2010), "Pharmaceutical Systems Strengthening and Pharmacovigilance Information Note" disponible en: http://www.theglobalfund.org/documents/rounds/10/R10_InfoNote_Pharma_en.pdf
- 41 J.M Caudron *et al*, *Op. Cit.*
- 42 Ver el sitio web de ANVISA, <http://www.anvisa.gov.br/eng/institution/introduction.htm>
- 43 ANVISA fue creada por la Ley 9.782 del 26 de enero de 1999. Para más información sobre el objetivo y las actividades de ANVISA, así como sobre la base legislativa para su trabajo, ver <http://www.anvisa.gov.br/eng/institution/introduction.htm>
- Ver también: <http://www.anvisa.gov.br/eng/ombudsman/pharmacovigilance/results.pdf>
- 44 Se puede consultar la información sobre el Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) en el sitio web de ANVISA, <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/agencia>
- 45 Presentación por ANVISA en la Conferencia India-Brasil-Sudáfrica sobre Medicamentos Falsificados, Ginebra, octubre de 2010.
- 46 Ver la declaración de la misión de ANVISA en el sitio web de ANVISA, <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/agencia>
- 47 Revisión de la legislación relativa a la promoción de la competencia de genéricos en el sitio web de ANVISA, <http://www.anvisa.gov.br/eng/legis/index.htm#3>
- 48 Presentación de ANVISA en la Conferencia IBSA sobre Medicamentos Falsificados, octubre de 2010.
- 49 Ver http://www.msh.org/seam/country_programs/3.1.4b.htm#top
- 50 Ver una descripción completa de los programas en <http://www.tfda.or.tz/addopprogramme.php>
- 51 Página web de MeTA. <http://www.medicinestransparency.org/>
- 52 *Ibid.*
- 53 Suzanna Hill *et al.* (2004), "Emerging Challenges and Opportunities in Drug Registration and Regulation in Developing Countries", DFID. <http://www.dfidhealthrc.org/publications/atm/Hill.pdf>
- 54 Para más información sobre la AMHRI, visitar el sitio web de la oficina regional de la OMS en África (AFRO) <http://www.afro.who.int/en/clusters-a-programmes/hss/essential-medicines/highlights/2514-african-medicines-registration-harmonization-amrh.html>
- 55 La base de datos de productos precalificados de la OMS está disponible en: <http://www.who.int/topics/prequalification/en/>
- 56 USAID, "Growing Threat of Substandard and Counterfeit Medicines in Developing Countries Addressed by New SAID-USP Cooperative Agreement", octubre de 2009. http://www.usaid.gov/press/releases/2009/pr091026_1.html
- 57 Un esfuerzo de armonización de estándares para el registro de medicamentos que puede resultar inadecuado para los países en desarrollo es la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH). La ICH es una iniciativa que surgió de las autoridades reguladoras de 17 países para armonizar los requisitos técnicos de los medicamentos a nivel internacional. La ICH fue creada en 1990, y ha sido criticado por no tener en cuenta la idoneidad de determinadas propuestas, que armonizarían los requisitos a más exigentes que los estándares de la OMS, para las necesidades sanitarias y los recursos de los países en desarrollo. Ver www.ich.org
- 58 Ver, por ejemplo, "US pulls out all the stops to fight counterfeits" en: <http://www.fiercepharmamanufacturing.com/story/us-pulls-out-all-stops-fight-counterfeits/2010-12-15>. Ver también: "States clash over anti-counterfeiting agreement", <http://www.theglobalipcenter.com/news/states-clash-over-anti-counterfeiting-enforcement>; y http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2010/may/tradoc_146191.pdf
- Ver también "Positive aspects of IP Rights: Providing guarantees regarding the quality and safety of products", http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2009/january/tradoc_142108.pdf; and "The Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA) Fact sheet", enero de 2009, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2009/january/tradoc_142039.pdf

- 59 En el Consejo de los ADPIC de la OMC, EEUU y la UE han expresado con frecuencia su preocupación respecto de los medicamentos inseguros como razón para promulgar normas de propiedad intelectual más restrictivas. Ver <http://economictimes.indiatimes.com/news/economy/foreign-trade/US-EU-cite-safety-issue-in-defence-of-piracy-law/articleshow/6065596.cms>. Ver también Jonathan Lynn, "States clash over anti-counterfeiting enforcement", 9 de junio de 2010 en <http://www.reuters.com/article/idUSLDE6582GO20100609> (visitada en enero de 2011). EEUU también ha expresado su preocupación respecto a los medicamentos inseguros en muchas declaraciones políticas para justificar una aplicación más estricta de la PI. Ver, por ejemplo, http://www.dhs.gov/ynews/releases/pr_1277230118250.shtm y http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/assets/intellectualproperty/intellectualproperty_strategic_plan.pdf. Ver también las declaraciones hechas por EEUU en su Informe Especial 301. La UE, a la hora de explicar sus acciones para combatir los medicamentos falsos, cita medidas fronterizas bajo el Reglamento (CE) 1383/2003. Ver http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2010/may/tradoc_146191.pdf
- 60 Utilizar la aplicación de la PI para combatir los medicamentos de baja calidad y falsificados es una aproximación al mismo tiempo exagerada e insuficiente. Este enfoque es exagerado porque, basándose en una definición ampliada de "falsificación", puede ir contra medicamentos genéricos legítimos de calidad, seguridad y eficacia demostradas. También es insuficiente porque excluye problemas de seguridad y de calidad respecto a los productos "originales", que no están sometidos a escrutinio porque están protegidos por la PI. Ver Public Citizen, Submission to United States Intellectual Property Enforcement Coordinator in regards to FR Doc. 2010-3539, 28 de marzo de 2010.
- 61 Nota al pie 14 del Acuerdo sobre Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), OMC.
- 62 Ver los artículos 1.1 y 61 del Acuerdo sobre los ADPIC.
Ver también Informe del Grupo Especial, *China – Derechos de propiedad intelectual*, disponible en http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds362_e.htm
- 63 Informe del Grupo Especial, *China – Derechos de propiedad intelectual*, disponible en http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds362_e.htm.
- 64 Chan Park, "Legal Aspects of Defining Counterfeit Medicines: A Discussion Paper", Oficina Regional de la OMS para el Sudeste Asiático (2009), SEA-TRH-008.
- 65 Un ejemplo de una disputa relativa a la "imagen comercial" – el uso del color azul y la forma distintiva en la píldora de Viagra por un producto de la competencia podría llevar a una disputa entre Pfizer y un competidor. La violación de la imagen comercial y de la marca registrada se analizan en Shashikant, S. and K. Gopakumar (2007), *Unpacking the Issue of Counterfeit Medicines*. Penang, Malaysia: Third World Network en <http://www.twinside.org.sg/title2/books/Unpacking.the.Issue.of.Counterfeit.Medicines.htm>
- 66 Ver Chatham House (2010), "Combating Counterfeit, Substandard and Falsified Medicines: Defining the Way Forward?", Londres, Chatham House. Es posible consultar esta publicación en: <http://www.chathamhouse.org.uk/publications/papers/view/-/id/972/>
- 67 En algunas jurisdicciones, las autoridades reguladoras sanitarias utilizan tanto la PI como la normativa sanitaria, para eliminar medicamentos que constituyen copias no autorizadas y que no han sido autorizadas para la venta. Por ejemplo, la FDA lleva a cabo investigaciones criminales como parte de su mandato, que incluye el cumplimiento de la PI. Ver <http://www.gao.gov/new.items/d08157.pdf>
- 68 Iniciativa de Seguridad Farmacéutica, <http://www.psi-inc.org/index.cfm>
- 69 "Los medicamentos falsificados son productos fabricados deliberadamente de forma fraudulenta y/o con un etiquetado erróneo respecto de su identidad y/o su procedencia para que tengan la apariencia de un producto genuino. Esta definición se aplica tanto a los productos de marca como a los genéricos". <http://www.psi-inc.org/counterfeitSituation.cfm>
- 70 OMS, "Substandard and counterfeit medicines" noviembre de 2003. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs275/en/>
- 71 Ver, por ejemplo, "Anti-Infectives: Top Counterfeit Drugs", George Miller, FiercePharma Manufacturing, 16 de agosto de, 2010 en <http://www.fiercepharmamanufacturing.com/special-reports/top-counterfeit-drugs>. Ver también "Sproxil takes on Africa's drug counterfeiters", Ciara Byrne, VentureBeat, 24 de noviembre de 2010 en <http://venturebeat.com/2010/11/24/sproxil-takes-on-africas-drug-counterfeiters>.
Ver también "IFPMA Issues Ten Principles On Counterfeit Drugs", Public Agenda (Ghana), Fuente: *The Financial Times*, 2 de Julio de 2010. Ver también Mark Henderson, "A third of malaria drugs in Africa are ineffective", *The Sunday Times*, 10 de mayo de 2008 en <http://www.timesonline.co.uk/tol/news/science/article3904762.ece>
- 72 OMS, "Substandard and Counterfeit Medicines", 2003 en <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs275/en/>
- 73 Publicación de IMPACT "Counterfeit Medicines: An Update on Estimates". <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf>
- 74 OMS, 'Counterfeit Medicines', noviembre de 2006. http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/ImpactF_S/en/index.html. El uso del término "medicamento falsificado" por la OMS es idéntico al uso del término "falsificado" en este informe. En el sitio web de la OMS, la organización identifica que en los países en desarrollo normalmente entre un 10 y un 30 por ciento de todos los medicamentos son falsificados.

- 75 Chan Park, "Legal Aspects of Defining Counterfeit Medicines: A Discussion Paper", Oficina Regional de la OMS para el Sudeste Asiático (2009), SEA-TRH-008.
- 76 http://www.oecd.org/document/50/0,3343,en_2649_34173_39542514_1_1_1_1,00.htm. Para el uso de las estadísticas por el MHRA, ver <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Adviceandinformationforconsumers/Counterfeitmedicinesanddevices/index.htm>
- 77 Oficina de Rendición de Cuentas del Gobierno de EEUU, "Report Observations on Efforts to Quantify the Effects of Counterfeit and Pirated Goods", abril de 2010. <http://www.gao.gov/new.items/d10423.pdf>
- 78 Ibid.
- 79 Acuerdo sobre los ADPIC, Parte III, OMS, 'El Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio', abril de 1994. http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-ADPIC_01_e.htm
- 80 Artículo 41.1, *Acuerdo sobre los ADPIC*.
- 81 Artículo 61, *Acuerdo sobre los ADPIC*.
- 82 Artículos 43.1 y 48.1, *Acuerdo sobre los ADPIC*.
- 83 OMC, "China – Measures Affecting the Protection and Enforcement of Intellectual Property Rights", marzo de 2010. http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds362_e.htm
- 84 OMC, ADPIC: Países Menos Adelantados: Ver las necesidades prioritarias sobre propiedad intelectual de los países menos adelantados en http://www.wto.org/english/tratop_e/ADPIC_e/ldc_e.htm
- 85 Ver por ejemplo, el Reglamento de la UE 1383/2003 en <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:196:0007:0014:EN:PDF>. Durante las negociaciones del Acuerdo Comercial contra la Falsificación, las propuestas de medidas para interceptar las falsificaciones mediante medidas fronterizas se extendían a la infracción de una marca registrada. El texto final del Acuerdo permite a los países incluir la infracción de una marca registrada bajo el ámbito de la PI sujeta a medidas fronterizas *ex officio*. Ver http://www.ustr.gov/webfm_send/2379. Una propuesta formulada por PreMA (el órgano de presión de la industria farmacéutica en Tailandia) trató de redefinir "falsificación" para incluir las infracciones de una marca registrada que fuesen "similares hasta el punto de crear confusión". Ver http://www.tillekeandgibbins.com/publications/Articles/IP/new_MoU_targets_counterfeit.pdf.
- 86 Estos derechos de PI, que son derechos privados, normalmente deben reclamarse por las empresas que denuncian supuestas infracciones a través de vías administrativas o legales. Los gobiernos actúan como árbitros entre las dos partes, quienes pueden cuestionar el alcance de una forma relevante de PI y cualquier remedio por la infracción. Con unos derechos de aplicación de la PI ampliados, los derechos privados se convierten en responsabilidades públicas, y las empresas pueden abusar de estas formas de PI pidiendo a los gobiernos que hagan cumplir estos derechos en su nombre, lo que puede conducir frecuentemente a abusos y a una falta de competencia, perjudicando así al interés público.
- 87 La posición europea sobre la protección de la PI se basa en la "Estrategia de Lisboa", "Europa Global" y "Europa 2020" (que sustituyó a la Estrategia de Lisboa en 2010). Ver http://ec.europa.eu/growthandjobs/index_en.htm, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2006/october/tradoc_130376.pdf, y http://europa.eu/press_room/pdf/complet_en_barroso_007_-_europe_2020_-_en_version.pdf. Además, la estrategia comercial de la UE está resumida en "Trade, Growth and World Affairs: Trade policy as a core component of the EU's 2020 Strategy".
- 88 Ver Comisión Europea (Comercio), "Trade, Growth and World Affairs: Trade Policy as a Core Component of the EU's 2020 strategy" en http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2010/november/tradoc_146955.pdf
- 89 Reglamento(CE) 1383/2003 en <http://www.davara.com/documentos/relacionados/propiedad/R138303CE.pdf>
- 90 Anderson, Tatum, "Confusion over counterfeit drugs in Uganda", The Lancet, junio de 2009. [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(09\)61134-X/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(09)61134-X/fulltext)
- 91 "Es importante permitir a las autoridades aduaneras controlar las mercancías en tránsito que sean sospechosas de vulnerar los derechos de PI, de manera que puedan detener el tráfico de productos potencialmente peligrosos, tales como los medicamentos falsos"; "un nivel importante y preocupante de ventas de medicamentos ilegales indica un problema potencialmente serio de seguridad y salud pública, que justifica completamente el control de los medicamentos en tránsito que sean sospechosos de vulnerar los derechos de PI". (Ip-health) Intervención por parte de la Comisión Europea en el Consejo de los ADPIC (Incautación en Holanda), en <http://lists.essential.org/pipermail/a2k/2009-March/003983.html>
- 92 Ver reglamento (CE) 1383/2003 en <http://www.davara.com/documentos/relacionados/propiedad/R138303CE.pdf>
Información sobre el proceso de revisión disponible en: http://ec.europa.eu/taxation_customs/common/consultations/customs/ipr_2010_03_en.htm
- 93 El escrutinio empezó en 2008 cuando comenzaron las incautaciones de medicamentos. No obstante, el reglamento se implementó por primera vez en 2004. Ver <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:328:0016:0049:EN:PDF> y <http://www.bordermeasures.com/spip.php?article126>

- 94 M. Kaitlan (2009) "Drug Seizures in Frankfurt spark fear of EU wide pattern", *Intellectual Property Watch*, 5 de junio de 2009. <http://www.ip-watch.org/weblog/2009/06/05/drug-seizures-in-frankfurt-spark-fears-of-eu-wide-pattern/>
- 95 Ibid. Ver también: "EU seizure of Indian drugs improper: WHO", *The Hindu*, 23 de mayo de 2010. <http://www.thehindu.com/news/national/article436130.ece>
- 96 "Dutch seizure of generic drugs sparks controversy", International Center for Trade and Sustainable Development, 28 de enero de 2009 en <http://ictsd.org/i/news/bridgesweekly/38841/>. Ver también J. Miller, G. Anand (2009), "India prepares EU trade complaint", *Wall Street Journal*, 6 de agosto de 2009. http://online.wsj.com/article/SB124949598103308449.html?mod=googlenews_wsj
- 97 Por ejemplo, las autoridades aduaneras francesas llevaron a cabo de forma independiente una incautación del medicamento anti-coagulante clopidogrel en noviembre de 2009, alegando que el medicamento en tránsito vulneraba las patentes del medicamento que existían en Francia, pero que no existía en el país de origen (India) ni en el país de destino (Venezuela). Ver "India angered by EU generic drug seizure: report", *EUBusiness*, 4 de noviembre de 2009, <http://www.eubusiness.com/news-eu/wto-india-trade.1aw>
- 98 Ver Jack, Andrew, "Dutch seizure of HIV drug highlights patent friction", *Financial Times*, 5 de marzo de 2009. <http://www.ft.com/cms/s/0/0a0a0a9e-0928-11de-b8b0-0000779fd2ac.html#axzz18xiinhpJ>
- 99 Ver "Dutch Authorities release medicines shipment funded by UNITAID", UNITAID, 17 de marzo de 2009. <http://www.unitaid.eu/en/20090317195/News/-Dutch-Authorities-release-medicines-shipment-funded-by-UNITAID.html>
- 100 Artículo 51 y nota 13, *Acuerdo sobre los ADPIC*.
- 101 La información sobre la disputa iniciada por Brasil está disponible en: http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds409_e.htm
- La información sobre la disputa iniciada por la India está disponible en http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds408_e.htm
- 102 Ver "EU, India resolve trade dispute over generic drugs", *Reuters*, 10 de diciembre de 2010. <http://in.reuters.com/article/idINIndia-53487720101210>
- 103 Ibid. En la fase final de las negociaciones, la PI siguió siendo un área clave de conflicto entre ambas partes.
- 104 "Acuerdo Comercial anti-Falsificación (ACTA)", Comisión Europea. <http://ec.europa.eu/trade/creating-opportunities/trade-topics/intellectual-property/anti-counterfeiting/>.
- 105 UE "Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA) Fact sheet", enero de 2009. http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2009/january/tradoc_142039.pdf
- 106 Por ejemplo, en la reunión del Consejo de los ADPIC de octubre de 2010, Brasil tuvo una intervención larga destacando sus preocupaciones en torno al ACTA. Ver <http://keionline.org/node/999>
- 107 Oficina del Representante Comercial de EEUU, "Anti-Counterfeiting Trade Agreement", noviembre de 2010. http://www.ustr.gov/webfm_send/2379
- 108 Se puede encontrar un análisis completo del texto del ACTA y su impacto sobre la salud pública en el sitio web de Knowledge Ecology International (KEI) en: <http://keionline.org/acta>
- 109 S. Shashikant y K.M. Gopakumar (2010), *Unpacking the Issue of Counterfeit Medicines*, Penang, Malaysia: Third World Network en <http://www.twinside.org.sg/title2/books/Unpacking.the.Issue.of.Counterfeit.Medicines.htm>
- 110 Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos – IMPACT en <http://www.who.int/impact/en/index.html>
- 111 S. Shashikant y K.M. Gopakumar, (2010), *Op. Cit.*
- 112 Third World Network, "Clash over WHO's role in counterfeits, IMPACT" (2010) en <http://www.twinside.org.sg/title2/health.info/2010/health20100505.htm>. Ver también www.twinside.org.sg/announcement/Open.Letter.to.WHO.DG.final.PDF
- 113 Third World Network, "Clash over WHO's role in counterfeits, IMPACT", 2010 en <http://www.twinside.org.sg/title2/health.info/2010/health20100505.htm>.
- 114 IMPACT, "Draft Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products", WHO, agosto de 2007. <http://www.who.int/impact/news/BonnMeetingDraftPrinciples.pdf>
- 115 S. Shashikant y K.M. Gopakumar (2010), *Op. Cit.*
- 116 IMPACT, *Op. Cit.*, Secciones sobre "actos ilícitos" y "sanciones".
- 117 OMS, "Concluye la 63.ª Asamblea Mundial de la Salud con varias resoluciones adoptadas", mayo de 2010 en http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2010/wha_closes_20100521/en/index.html

- 118 Concretamente, la industria farmacéutica, representada en Kenia por la Asociación Keniata de Fabricantes (KAM), presionó activamente para su aprobación. <http://ipsnews.net/news.asp?idnews=51815>
- Los informes de prensa indican que representantes de IMPACT visitaron el país para expresar su apoyo a la ley. "WHO urged to break from pharma in counterfeits battle", *PharmaTimes*, mayo de 2010. http://www.pharmatimes.com/Article/10-05-25/WHO_urged_to_break_from_pharma_in_counterfeits_battle.aspx
- 119 Ver "Pharmaceutical companies pushing anti-counterfeiting law", 14 de junio de 2010 en <http://ipsnews.net/news.asp?idnews=51815>
- 120 Ver la Parte I, Párrafo 2 del Proyecto de Ley contra la Falsificación de Productos (Counterfeit Goods Bill), texto de la ley disponible en http://www.kenyalaw.org/Downloads/Bills/2008/The_Anti-Counterfeit_Bill_2008.pdf
- 121 S. Mbatiah, "Court Victory against Anti-Counterfeiting Agenda", IPS News, abril de 2010. <http://ipsnews.net/news.asp?idnews=51168>
- 122 Comunicación con Christa Cepuch, HAI Africa, 12 de noviembre de 2010.
- 123 R. Kagumire, "WHO Happy With Counterfeit Bill; Activists Not", IPS News, abril de 2010. <http://ipsnews.net/news.asp?idnews=52444>
- 124 Ver: "Anti-Counterfeit laws Threaten Universal Access to ARVs". <http://ipsnews.net/africa/nota.asp?idnews=50887>
- 125 Ibid.
- 126 Ver: "Industry calls on state to battle fake drugs", *Bangkok Post*, 16 de octubre de 2009. <http://www.bangkokpost.com/business/marketing/25726/>
- 127 Ver la descripción del Memorándum en: http://www.tillekeandgibbins.com/publications/Articles/IP/new_MoU_targets_counterfeit.pdf.
- 128 "Industry calls on state to battle fake drugs", *Bangkok Post*, 16 de octubre de 2009. www.bangkokpost.com/business/marketing/25726/
- 129 Ver Anderson, Tatum, "Confusion over counterfeit drugs in Uganda", *The Lancet*, junio de 2009. [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(09\)61134-X/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(09)61134-X/fulltext)
- Ver también Gathura, G., "Africa: HIV Generic Drugs War Goes Global". <http://allafrica.com/stories/201006151310.html>
- 130 Artículo 51, Acuerdo sobre los ADPIC.
- 131 Ver <http://www.twinside.org.sg/title2/wto.info/2009/twninfo20090611.htm>
- 132 La ley modelo fue propuesta por la Organización Mundial de Aduanas. Ver <http://www.wcoomd.org/home.htm> y ver también <http://ipsnews.net/news.asp?idnews=51534> (consultado en enero de 2011).

© Oxfam Internacional, febrero de 2011

Este informe ha sido escrito por Jennifer Brant y Rohit Malpani. Oxfam agradece la colaboración de Brook Baker, Wilbert Bannenberg, Jonathan Berger, Sophie Bloemen, Stephanie Burgos, Charles Clift, Mark Fried, Elodie Jambert, Mohga Kamal-Yanni, Peter Maybarduk, Sisule Musungu, Sergio Andrade Nishioka, Chan Park, Alain Prat, Matt Price, Philippa Saunders, Sangeeta Shashikant, Sanya Reid Smith y Katrien Vervoort en su producción. Forma parte de una serie de documentos escritos para contribuir al debate público sobre políticas humanitarias y de desarrollo.

Esta publicación cuenta con copyright, pero el texto puede ser utilizado libremente para la incidencia política y campañas, así como en el ámbito de la educación y de la investigación, siempre y cuando se indique la fuente de forma completa. El titular del copyright requiere que se le comunique todo uso de su obra con el objeto de evaluar su impacto. Para la reproducción del texto en otras circunstancias, o para su uso en otras publicaciones, en traducciones o adaptaciones, se debe solicitar permiso y puede requerir el pago de una tasa. Correo electrónico: publish@oxfam.org.uk.

Para más información sobre los asuntos tratados en este informe por favor dirigir un correo electrónico a advocacy@oxfaminternational.org.

La información en esta publicación es correcta en el momento de enviarse a imprenta.

Publicado por Oxfam GB para Oxfam International bajo el ISBN 978-1-84814-805-5 en febrero de 2011. Oxfam GB, Oxfam House, John Smith Drive, Cowley, Oxford, OX4 2JY, Reino Unido.

Oxfam

Oxfam es una confederación internacional de catorce organizaciones que trabajan juntas en 99 países para encontrar soluciones duraderas a la pobreza y la injusticia:

Oxfam América (www.oxfamamerica.org),
Oxfam Australia (www.oxfam.org.au),
Oxfam-in-Belgium (www.oxfamsol.be),
Oxfam Canadá (www.oxfam.ca),
Oxfam Francia (www.oxfamfrance.org),
Oxfam Alemania (www.oxfam.de),
Oxfam GB (www.oxfam.org.uk),
Oxfam Hong Kong (www.oxfam.org.hk),
Intermón Oxfam (www.intermonoxfam.org),
Oxfam Irlanda (www.oxfamireland.org),
Oxfam México (www.oxfammexico.org),
Oxfam Nueva Zelanda (www.oxfam.org.nz)
Oxfam Novib (www.oxfamnovib.nl),
Oxfam Quebec (www.oxfam.qc.ca)

Las siguientes organizaciones son actualmente miembros observadores de Oxfam que trabajan hacia su afiliación completa:

Oxfam India (www.oxfamindia.org)
Oxfam Japón (www.oxfam.jp)
Oxfam Italia (www.oxfamitalia.org)

Para más información rogamos escriba a cualquiera de las agencias o visite www.oxfam.org. Correo electrónico: advocacy@oxfaminternational.org