



EFICACIA DE LOS ADPIC EN EL
ACCESO Y LA COMPETENCIA
ENTRE MEDICAMENTOS
GENÉRICOS Y GENÉRICOS. EL
CASO DE LOS
ANTIRRETROVIRALES EN BRASIL
Y MÉXICO, 1999 - 2007

En México, D.F., se presentaron a las 9:00 horas del día
10 del mes de diciembre del año 2008 en la Unidad
Iztapalapa de la Universidad Autónoma Metropolitana, los
suscritos miembros del jurado:

DRA. FLOR BROWN GROSSMAN
DRA. GEORGINA ALENKA GUZMAN CHAVEZ
DR. FELIPE DE JESUS PEREDO RODRIGUEZ

Bajo la Presidencia de la primera y con carácter de
Secretario el último, se reunieron para proceder al Examen
de Grado cuya denominación aparece al margen, para la
obtención del grado de:

MAESTRA EN ESTUDIOS SOCIALES (ECONOMÍA SOCIAL)

DE: SELENE ALVAREZ NIETO

y de acuerdo con el artículo 78 fracción III del
Reglamento de Estudios Superiores de la Universidad
Autónoma Metropolitana, los miembros del jurado
resolvieron:

APROBAR

Acto continuo, la presidenta del jurado comunicó a la
interesada el resultado de la evaluación y, en caso
aprobatorio, le fue tomada la protesta.

REVISÓ

LIC. JULIO CESAR DE LARA ISASSI
DIRECTOR DE SISTEMAS ESCOLARES

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
UNIDAD IZTAPALAPA

12 DIC. 2008

COORDINACIÓN DE EXAMENES

DIRECTOR DE LA DIVISIÓN DE CSH

DR. PEDRO CONSTANTINO SOLÍS PÉREZ

PRESIDENTA

DRA. FLOR BROWN GROSSMAN

VOCAL

DRA. GEORGINA ALENKA GUZMÁN CHAVEZ

SECRETARIO

DR. FELIPE DE JESUS PEREDO RODRIGUEZ

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA - IZTAPALAPA
POSTGRADO EN ESTUDIOS SOCIALES
LÍNEA ECONOMÍA SOCIAL**

**IMPACTO DE LOS ADPIC EN EL ACCESO Y LA COMPETENCIA ENTRE
MEDICAMENTOS PATENTADOS Y GENÉRICOS.
EL CASO DE LOS ANTIRRETROVIRALES
EN BRASIL Y MÉXICO,
1990-2007**

**COMUNICACIÓN IDÓNEA DE RESULTADOS
INVESTIGACIÓN DE MAESTRÍA**

**TESIS QUE PRESENTA:
ÁLVAREZ NIETO SELENE
PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
MAESTRA EN ECONOMÍA SOCIAL**

**ASESORA:
DRA. ALENKA GUZMÁN CHÁVEZ
Co – ASESOR: FELIPE PEREDO RODRIGUEZ**



DICIEMBRE, 2008

ÍNDICE

	Pág.
INTRODUCCIÓN	4
CAPÍTULO 1.	
MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL	10
1.1 Conceptos y definiciones	10
1.2 La revisión del estado del arte	12
○ <i>Beneficio privado y bienestar público: las dos caras de la propiedad intelectual</i>	
○ <i>La armonización de los derechos de propiedad intelectual. La adopción de un sistema óptimo de patentes.</i>	
CAPÍTULO 2.	
EL ACUERDO DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO SOBRE LOS ASPECTOS COMERCIALES RELATIVOS A LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL.	21
2.1 ¿Qué son los ADPIC?	21
2.2 Los Acuerdos de Uruguay, Marrakech, Cancún y Doha	32
2.3 El debate sobre la adopción de los ADPIC y el VIH/SIDA en los países en desarrollo	35
2.4 La adopción de los ADPIC en Brasil y México.	37
CAPÍTULO 3.	
LOS ALCANCES DE LA PANDEMIA DEL VIH/SIDA Y SU TRATAMIENTO. BRASIL Y MÉXICO EN EL CONTEXTO MUNDIAL	42
3.1 El VIH/SIDA y sus tendencias mundiales	42
3.2 Los efectos sociales del VIH/SIDA y las políticas de salud.	49
3.3 La IYD y las patentes internacionales en las terapias para el tratamiento del VIH/SIDA	54
3.4 Brasil y México: los desafíos en el tratamiento del VIH/SIDA	59

CAPÍTULO 4.

LA COMPETENCIA Y LA ESTRUCTURA PRODUCTIVA ENTRE EL MERCADO DE GENÉRICOS Y MEDICAMENTOS DE PATENTE EN EL CONTEXTO DEL FORTALECIMIENTO DEL SISTEMA DE PATENTES **72**

4.1 Estructura de mercado de los medicamentos en Brasil y México **72**

4.2 Los antirretrovirales de patentes y genéricos Brasil y México **77**

- o La oferta de nuevos antirretrovirales (los medicamentos de patente)
- o Ventajas terapéuticas de los medicamentos de patente
- o La producción y los precios: medicamentos de patentes vis a vis los genéricos

4.3 Efectos de los ADPIC en los medicamentos antirretrovirales en Brasil y México **89**

- o Especificación del modelo de acceso a medicamentos e incentivo para innovar
- o Resultados y análisis

CONCLUSIONES **107**

ANEXO 1 **123**

ANEXO 2 **126**

BIBLIOGRAFÍA **131**

INTRODUCCIÓN

El debate entre el patentamiento de los medicamentos como estrategia de apropiación y estímulo a la innovación, frente a la producción de medicamentos genéricos, como estrategia imitativa para disminuir costos y asegurar su acceso, revela la necesidad de analizar los alcances entre el interés privado y el público. En especial, preocupa el estudio de la pertinencia de los Acuerdos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y las políticas hacia los genéricos en países en desarrollo, especialmente, si se consideran los grandes rezagos y emergencias de salud de los países en desarrollo.

El objetivo general de esta investigación se inscribe en el interés de contribuir al estudio de la competencia entre los medicamentos genéricos y de patente, en el marco de la discusión de los derechos de propiedad intelectual (DPI) y sus implicaciones en el beneficio privado y el beneficio social. Es decir, la investigación busca dilucidar de qué manera la competencia entre las patentes y los genéricos afectan positiva o negativamente las ganancias de las empresas farmacéuticas innovadoras y, el bienestar social.

Particularmente, esta investigación tiene un objetivo doble. Por un lado, evaluar de qué manera la adopción de los ADPIC en países en desarrollo (Brasil y México) permite un ambiente institucional de mayor certeza a las empresas, generalmente extranjeras, de obtener las ganancias derivadas de los esfuerzos de innovación, al introducir sus nuevos productos en estos mercados sin el riesgo de ser copiados. Por el otro, analizar si el fortalecimiento de patentes contribuye a mejorar la oferta de antirretrovirales (Brasil y México) y si se garantiza el acceso de estos medicamentos a la población afectada por el VIH/SIDA. Este objetivo supone un análisis de la competencia de medicamentos genéricos y medicamentos de patente en el mercado de antirretrovirales, particularmente con relación a precios y ventajas terapéuticas de los productos (calidad y eficiencia terapéutica de los medicamentos).

Los argumentos esgrimidos por cada bloque de países revelan sus respectivos intereses del sistema de patentes, acordes a su desarrollo económico y tecnológico. Por un lado, los países industrializados ven en las leyes de propiedad intelectual, instrumentos institucionales esenciales para estimular la innovación al garantizar a los inventores la tasa de retorno (Guzmán y Zúñiga, 2004; Lerner, 2002). Por el otro, los países en desarrollo consideran que el aumento de la protección significa una afectación drástica para acceder a los medicamentos baratos que permitan enfrentar los graves problemas de salud (SIDA, tuberculosis, paludismo, etc.) y de bienestar social.

El aspecto central que inquieta a los países industrializados es el relativo a la apropiación de la tecnología por parte de los países en desarrollo por la vía imitativa y la necesidad de contar con un marco regulatorio de propiedad intelectual para asegurar el retorno de la inversión en la investigación y desarrollo de nuevas moléculas (Demsetz, 1967; Nordhaus, 1972; Mansfield, 1986; Levin & al., 1987; Cohen y Levinthan., 1989; Gallini, 1992; Crampes, 2000; Scherer, 2005). Algunos autores visualizan que en el contexto de regímenes de DPI fuertes, el beneficio social aumenta al incrementarse la oferta de nuevos medicamentos (Cutler & MacClellan, 2001, Romer, 2002, Lichtenberg y Philipson, 2002). En lo que respecta a los países en desarrollo, podrán obtener nuevas técnicas e innovaciones terapéuticas (Saggi, 2000, Correa, 2001, Maskus, 2004). Sin embargo, el costo de la transferencia tecnológica se incrementará (de acuerdo a los precios monopólicos) y estos países sólo podrán acceder de manera total cuando la patente expire (Scherer, 2005).

En América Latina, el tema ha sido abordado en *El Informe Acción Internacional para la Salud*, 2004; Homedes, López y Ugalde, 2005; y Bolaños y Rummel, 2004. Estos estudios enfatizan la necesidad de introducir las reformas necesarias para mejorar el funcionamiento del sistema de innovación y sentar bases para una plena participación en la comunidad científica y tecnológica internacional. A largo plazo, es posible que las políticas en pro de la equidad estimulen a un crecimiento global, al llegar más gente al esfuerzo de innovación. Particularmente, para el caso de Brasil encontramos: Bermudez, 1994; Fonseca & Rosenberg, 2005; Oliveira, Labra y Bermudez, 2006; entre otros. Con relación a

Argentina están los estudios de Koffsmon y Iparraguirre, 2004; y Cejas, Koffsmon y Kasacoff, 2003. En México: OPS, 2003; Magis, 2005, 2000; Bronfman, 1998; entre otros.

El estudio de la armonización internacional de los DPI es el tema de un conjunto de investigaciones que buscan encontrar la óptima duración de la patente como beneficio mundial (Nordhaus, 1972; Berkowitz, 1982; Chien-Fu y Shy, 1991, 1993; Correa, 2004; García-Castrillón, 2003; Subramanian, 2004; De León 2004). Algunas investigaciones se han enfocado al análisis de los medicamentos genéricos como alternativa para el acceso a los medicamentos en países pobres (Griliches y Cockburn, 1993; Cockburn y Henderson, 1997; Glanc, 2003).

El importante incremento de personas infectadas con VIH/SIDA demuestra la necesidad del estudio de los DPI en los medicamentos antirretrovirales. Uno de los aspectos más debatido es el relativo al acceso de medicamentos antirretrovirales en el contexto de la adopción de los ADPIC. Las estadísticas internacionales muestran, que de 6 de los 40 millones de personas viviendo con VIH/SIDA en los países en desarrollo necesitan del tratamiento antirretroviral, sólo 400 000 tuvieron acceso a dicho tratamiento hacia fines de 2003. La falta de acceso al tratamiento lleva al menos 3 millones de muertes a cada año. Hasta ahora, el problema del acceso a medicamentos antirretrovirales ha sido poco abordado en los programas sobre VIH/SIDA en los países más seriamente afectados. Más bien los programas de combate a esta pandemia se han orientado a educación preventiva. No obstante el énfasis de estos programa, (Magis y Bravo, 2000; Rivera y Magis, 2005) consideran que el acceso de tales medicamentos en países desarrollados y en vías de desarrollo se ha incrementado, lo que provoca una tendencia de estabilización en la pandemia. Otros en cambio, aseguran que al contrario, la tasa de acceso no se ha modificado (ONUSIDA, 2006; Acción Panamericana de Salud, 2003; Bronfman, 1998).

Por un lado, experiencias de Brasil, Uganda, Haití, Sudáfrica y otros, demuestran la poca disponibilidad para el acceso a medicamentos antirretrovirales. Por el otro, en 2003, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de Naciones Unidas contra el VIH/SIDA (ONUSIDA) lanzaron la iniciativa 3 millones para 2005, cuyo alcance es

proporcionar tratamientos antirretrovirales para tres millones de personas en los países en desarrollo hacia fines de 2005. Se confirma el paso hacia el acceso universal de tratamiento antirretroviral para todo aquel que la necesite (Weis, Peter; 2005).

El caso de Uganda, es analizado en el Informe de Oxfam Internacional, 2004, donde las investigaciones llevadas a cabo, demuestran que la gente pobre utilizaría los medicamentos antirretrovirales si el precio fuera el correcto y si existiera un sistema de distribución más eficiente. En los casos registrados en países como la India, por el rápido crecimiento de casos de SIDA, se busca permitir la competencia del sector farmacéutico, lo cual aumentará la disponibilidad de productos y mejorará las condiciones de la demanda, para hacer frente a la pandemia. (Lanjouw, 2005)

En ese ámbito de reflexión, las preguntas que constituyen el eje de la investigación son: ¿Los medicamentos genéricos erosionan las ganancias de las empresas productoras de medicamentos de patente? ¿La adopción de los ADPIC en países en desarrollo ha contribuido a incrementar la oferta de medicamentos para el tratamiento del VIH/SIDA? ¿Han aumentado los nuevos medicamentos de las firmas farmacéuticas? ¿Cómo ha repercutido la adopción de los ADPIC en la producción y los precios de los medicamentos genéricos y de patente en países en desarrollo? Y, finalmente, ¿Cuáles son los efectos de la adopción de los ADPIC en Brasil y México en el acceso a los antirretrovirales y los índices de crecimiento del VIH/SIDA?

Con base en las interrogantes anteriores, esta investigación sostiene la siguiente hipótesis: teóricamente la adopción de un sistema fuerte de patentes constituye un marco regulatorio que incentiva, en el área farmacéutica, la introducción de nuevas terapias y la oferta de nuevos medicamentos, al tiempo que se estimula la innovación. Sin embargo, en los países pobres o emergentes, caracterizados por su rezago tecnológico, si bien este sistema favorecerá la oferta de medicamentos de patente a precios monopólicos -hasta que la patente expire-, así también, afectará la producción de los genéricos por la vía de la protección intelectual. En consecuencia, los nuevos medicamentos de patente podrán controlar terapéuticamente la enfermedad, así como disminuir la tasa de mortalidad

asociada al VIH/SIDA, pero su elevado costo afectará negativamente el acceso de la población a los medicamentos. En el caso de un sistema laxo de patentes, la mayor presencia de genéricos en el mercado afectará negativamente la demanda de medicamentos de patente por la vía de la competencia de precios.

Este trabajo se encuentra dividido en cuatro capítulos. En el primer capítulo, se expone el marco teórico y conceptual relativo al debate internacional en términos de Derechos de Propiedad Intelectual en el marco de la Organización Mundial del Comercio de la discusión de los derechos de propiedad intelectual y sus implicaciones en el beneficio privado y el beneficio social. Se analiza un conjunto de investigaciones que buscan encontrar la óptima duración de la patente como beneficio mundial para el acceso a medicamentos que hagan frente a grandes enfermedades. En particular, se revisa la literatura relativa al impacto de los Acuerdos de Derechos de Propiedad Intelectual en el acceso a los medicamentos para combatir el VIH/SIDA.

En el segundo capítulo se analiza el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los Aspectos Comerciales relativos a los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC). Se examina el proceso y los alcances de la armonización de los DPI en el marco de la Organización Mundial del Comercio, a través de la adopción de los ADPIC en los países miembros. El capítulo se divide en tres apartados: en el primer apartado, se analiza el fenómeno del fortalecimiento de los DPI, particularmente de las patentes. En particular, se analizan las razones por las que se consideró adoptar un sistema universal de patentes. A la luz de la discusión de las repercusiones de los ADPIC en los países pobres, el segundo apartado, discute los cambios más sobresalientes que se registraron en los ADPIC (Uruguay, Marrakech, Cancún y Doha). Finalmente, el tercer apartado estudia la manera en que se han adoptaron los ADPIC en Brasil y México, en especial las patentes.

En el tercer capítulo se analizan los alcances mundiales y, en particular de Brasil y México, de la pandemia del VIH/SIDA y su tratamiento. En la primera parte, se presenta una visión general del desarrollo de la pandemia y sus tendencias mundiales. En la segunda se integran los alcances sociales de la pandemia y las políticas de salud privadas y

gubernamentales para el tratamiento del VIH/SIDA. En la tercera, se estudia la IyD y las patentes internacionales en las terapias para el tratamiento del VIH (1987-2007), concedidas a residentes y no residentes en la oficina de patentes y marcas de Estados Unidos (USPTO). Por último, la cuarta parte presenta una perspectiva del VIH/SIDA para el caso especial de México y Brasil: sus desafíos en el nuevo entorno de propiedad intelectual.

Finalmente, en el cuarto capítulo se analiza la estructura del mercado farmacéutico en Brasil y México, en particular, la oferta de los medicamentos antirretrovirales de patente y genéricos en ambos países. Primero, examinar las ventajas terapéuticas, de precio y eficiencia en la distribución del genérico con respecto al producto de marca, analizando el acceso de la población con VIH/SIDA a los medicamentos. Segundo, evaluar, los efectos de los ADPIC en los medicamentos antirretrovirales en Brasil y México, mediante la especificación del modelo de acceso a medicamentos e incentivo para innovar.

CAPÍTULO 1

MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL

El objetivo de este capítulo es analizar el debate internacional sobre los derechos de propiedad intelectual, en particular patentes, y sus implicaciones en el beneficio privado y el beneficio social, en el marco de la adopción de los ADPIC en la Organización Mundial del Comercio (OMC). Primeramente, se presentan las definiciones básicas relativas a la propiedad intelectual y su aplicación en el área de medicamentos. Enseguida, se hace una revisión de la literatura especializada sobre el impacto de los derechos de propiedad intelectual en la innovación y en el bienestar público. Finalmente se presentan las principales reflexiones sobre la armonización internacional de los derechos de propiedad intelectual y la duración óptima de la patente para estimular la innovación y el acceso a medicamentos que hagan frente a enfermedades que aquejan a las poblaciones del mundo.

1.1 Conceptos y definiciones

La innovación, a diferencia de la invención, implica la integración del progreso técnico en la producción. Esta tiene esencialmente dos fuentes: la investigación y el desarrollo (I+D) realizada por empresas o instituciones públicas y el conocimiento proveniente del aprendizaje acumulado en el proceso productivo. Se concibe el proceso de innovación como resultado de una confrontación permanente entre el acercamiento de conocimientos disponibles fruto de la investigación científica, y la decisión estratégica de la empresa (Guzmán, Ludlow; 2004)

La propiedad intelectual se define como el conjunto de derechos que otorga el Estado sobre creaciones que tengan valor comercial. Los poseedores de los títulos de propiedad intelectual tienen derechos exclusivos de explotación, durante un tiempo, sobre un conjunto específico de conocimientos vinculados a la producción y la obtención de beneficios. (Gould y Gruben, 1999). Los derechos de propiedad intelectual están

compuestos por: a) Derechos de autor y derechos conexos; b) Marcas de fábrica o de comercio; c) Indicaciones geográficas; d) Dibujos y modelos industriales; e) Esquemas de trazado de los circuitos integrados; f) Información no divulgada y secretos comerciales; g) Control de las prácticas anticompetitivas en las licencias contractuales y; h) Patentes.

El Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC constituye un intento de reducir las diferencias en la manera de proteger los derechos de propiedad intelectual en los distintos países y de someterlos a normas internacionales comunes. En él se establecen niveles mínimos de protección que cada gobierno ha de otorgar a la propiedad intelectual de los demás Miembros de la OMC (OMC, 2000).

Los medicamentos de patente son aquellos que pueden ser explotados comercialmente de manera exclusiva por sus propietarios. Tal derecho es otorgado por el Estado durante un periodo determinado al cumplir con los siguientes requisitos: novedad, aplicabilidad industrial y no obvia respecto al estado del arte previo (incluyendo el derecho de evitar que otro lo use). La concesión de la patente se otorga después de que el producto es sometido a un examen de novedad por la oficina de patentes del país donde se solicita. La regla básica es que una invención no sea patentable si “el tema en su totalidad durante la invención hubiera sido obvio para la persona que tiene habilidad ordinaria en el arte”. (Scherer, 2005 y Guzmán y Viniegra, 2005).

Los medicamentos genéricos se definen como el equivalente farmacéutico con igual principio activo, concentración y forma farmacéutica por vía de la ingeniería a la inversa, de aquel producto que demostró eficacia y seguridad a través de estudios científicos. Medicamento que, conteniendo el mismo principio activo que la especialidad medicinal como referencia presenta idéntica forma farmacéutica y composición cualitativa en sus sustancias medicinales y ha demostrado equivalencia terapéutica respecto a aquella a través de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia (Glanc, 2004).

El concepto de biodisponibilidad remite a la velocidad y niveles séricos de un principio activo medido a través de su curva de concentración/tiempo en la circulación

sistémica o la excreción urinaria. Cuando se estudia la biodisponibilidad de un fármaco se comparan determinados parámetros de magnitud y velocidad referentes a la presencia del mismo en la sangre (Glanc, 2004). Es decir, la velocidad y magnitud en que un principio activo se absorbe a partir de una forma farmacéutica y queda disponible en el lugar de acción, aceptándose las condiciones sanguíneas detectadas como representativas de la concentración en el lugar de acción.

Se considera que dos medicamentos son bioequivalentes si siendo equivalentes farmacéuticos por su biodisponibilidad después de su administración, son similares en tal grado que, sus efectos, en términos de eficacia y seguridad, se supone serán esencialmente los mismos (Glanc, 2004).

1.2 La revisión del estado del arte

Beneficio privado y bienestar público: las dos caras de la propiedad intelectual

Diversos autores (Maskus, 2004; Glanc, 2004 y; Scherer, 2005), señalan que el precio monopólico de la patente incluye los costos de innovación más un premio por el riesgo asumido al innovar. La patente incentiva la innovación y favorece la difusión del nuevo producto y/o proceso. Sin embargo, mientras que las patentes incentivan algunas invenciones e innovaciones, que no serían de otra manera hechas, el sistema de patente genera al mismo tiempo efectos negativos. El costo más obvio es la mala asignación de los recursos atribuibles al precio monopolístico de las invenciones patentadas que habrían estado disponibles sin la protección de la patente.

Los consumidores de una patente se benefician directamente al obtener las ventajas completas de la invención y exigen las innovaciones inmediatas de las patentes (Scherer, 2005). Además, la imitación y su explotación comercial pueden ocurrir al expirarse la patente. Por lo tanto, el sistema de patente ayuda al acceso de nuevos medicamentos. Contrariamente la propiedad intelectual, en especial una posición firme de la patente, puede bloquear a otros productores de introducir las mejoras complementarias a la invención

original. El costo de la transferencia tecnológica se incrementará (de acuerdo a los precios monopólicos) y los países en desarrollo sólo podrán acceder de manera total cuando la patente expire.

Los defensores de los DPI creen que lo que ha funcionado para los países industrializados también ha de funcionar para los países pobres: estímulo de la innovación y de la producción, atracción de inversiones y transferencia de tecnología y, disponibilidad de medicamentos más eficaces. No obstante, en ausencia de capacidad humana y técnica para innovar los DPI impedirán el aprendizaje por imitación, lo cuál caracteriza a los países pobres, fomentarán la substitución de industria doméstica por importaciones protegidas por patentes y aumentarán los costos de los medicamentos (Ortún, 2004)

La sociedad obtiene cuatro clases de beneficios derivados de la concesión temporal de los derechos monopólicos, a través de las patentes: los estímulos para la innovación privada, el uso del nuevo conocimiento para la actividad productiva, la diseminación del nuevo conocimiento y los estímulos de innovación a otras empresas. En contrapartida, los precios monopólicos afectarán las estrategias de desarrollo sustentable al aumentar los precios de los medicamentos esenciales a niveles tan altos que la gente pobre no tenga acceso. Considerando, que los residentes más pobres de las naciones menos desarrolladas no pueden pagar incluso cuando el costo marginal de los medicamentos es igual a lo ahorrado en sus vidas. Estos derechos de precios monopólicos significan una afectación drástica para acceder a los medicamentos baratos que permitan enfrentar los graves problemas de salud (sida, tuberculosis, paludismo, etc.) y de bienestar social.

Por un lado, Borrell (2005) y Lall (2003) afirman que en una economía moderna, las patentes traerán beneficios a los países en desarrollo creando la estructura de incentivos necesaria para la generación y difusión de conocimiento, transferencia tecnológica y flujos de inversión privada. Por el otro, Scherer (2005), señala al sistema de patente como una limitante de disponibilidad a materiales educativos para el desarrollo de escuelas de tecnología, legitimizando la piratería del conocimiento y minando la autodependencia de los países de bajos recursos.

Scherer (2005) indica que los gobiernos han elegido conceder los derechos de patente en invenciones por tres razones principales: para promover la invención, animar el desarrollo y la utilización del invento, y sobre todo para animar a los inventores que divulguen sus invenciones al público. Y, entonces, la perspectiva de la patente conduce a inventores a hacer público lo que de otra manera mantendrían en secreto. El autor concluye, que si no existiera sistema de patentes, los productores no tendrían ninguna alternativa a aceptar el riesgo de intentar mantener el secreto; la protección de la patente es una alternativa suficientemente atractiva para inclinar la decisión hacia el acceso. En contraparte, diversos autores argumentan que las patentes tienen, mayor peso como objetivo del orden público que fomento a la invención, y reduce el bienestar social debido a la falta de accesibilidad a medicamentos por encontrarse concentrados en las multinacionales con derechos de patente. Finalmente, la patente es mantener el secreto industrial a favor de los países industrializados (Otero 2003, Maloney y Perry 2005). Un sistema fuerte de patentes provoca una disminución de la I+D y una gran disminución de la tasa de cambio tecnológico, por lo tanto disminuye las innovaciones continuas (Galini, 2001).

Autores como Borrell (2005) y Lall (2003) agregan, las patentes incrementan de forma significativa la disponibilidad de los nuevos medicamentos en los mercados de renta media y baja. Igualmente, pueden hacer más deseable la introducción rápida de los medicamentos en los países en desarrollo, ya que las transnacionales pueden obtener mayores ingresos durante la vida de la patente en los países que ofrecen protección a la propiedad intelectual con relación a los ingresos que obtienen en los países que no ofrecen patentes. Este incentivo solamente opera en aquellos mercados suficientemente grandes como para soportar la competencia de dos o más competidores. En estos casos, la patente es efectiva ya que impide que se introduzcan las copias del medicamento original durante los primeros años de la vida del nuevo producto y, por ello, las patentes acelerarían la comercialización de nuevos productos en los países en desarrollo. Sin embargo, desde la perspectiva de los países consumidores de innovaciones, la forma en que se producen y distribuyen las innovaciones va dirigida a estructuras institucionales de gran poderío

(compañías multinacionales) que no se interesan en desarrollar y absorber la tecnología local, lo cual restringe la investigación y desarrollo de los países.

Mientras tanto, quienes elaboran las políticas discuten si una mayor protección a la propiedad intelectual estimulará o retardará el crecimiento en sus países. Si la innovación es un motor decisivo del crecimiento y las empresas innovan para captar o conservar parte del mercado que de otra manera no retendrían, entonces la protección a la propiedad industrial podría fomentar el crecimiento a largo plazo. La protección estimula la innovación y la tasa de rendimiento social es considerablemente más alta que la tasa de rendimiento del innovador; sin ella, la tecnología al alcance podría no costar mucho, pero sí ser antigua. Los procesos productivos de países con una protección débil de la propiedad intelectual serán más atrasados que los de regímenes con una protección estricta o fuerte. Un país consumidor neto de innovaciones que no protege la propiedad industrial puede afectar la capacidad de sus empresas para adquirir tecnología, aún cuando están dispuestas a pagar por ella. (Gould y Gruben, 1999).

Los derechos de propiedad intelectual influyen en el crecimiento en economías abiertas y cerradas. Mientras más abierta sea una economía, más importante será el papel de la protección a los DPI y de la innovación en el crecimiento económico. Los DPI son significativa y positivamente relacionados con el crecimiento económico en los regímenes comerciales abiertos, pero es menos importante en los regímenes comerciales cerrados. Mientras más abierta sea una economía, mayores serán los beneficios de una protección estricta de los DPI. Sin embargo, en un sistema de mercados relativamente cerrados, los shocks de tecnología exógena son más importantes en la determinación del crecimiento económico (Gould y Gruben, 1999).

En este contexto, la adopción de un sistema de patente (fuerte o débil) en países industrializados y en desarrollo ha originado un fuerte debate vinculado a diferenciales de desarrollo económico y tecnológico de éstos. Los diferenciales de crecimiento económico entre países pueden apreciarse al comparar el PIB per cápita, la inversión física de capital, el desarrollo industrial, etc. A su vez, los enormes diferenciales tecnológicos de los países se

manifiestan al contrastar el gasto en IYD, el número de patentes en producto y proceso, los niveles de educación, entre otros factores (Guzmán, Ludlow y Gómez, 2004). Un claro ejemplo, Estados Unidos registra una tasa de crecimiento promedio anual del PIB de 3.2 por ciento, mientras que en México 1.8 por ciento promedio anual; PIB per cápita 6.1 miles de dólares por persona y en E.U. 44 miles de dólares. Comparando los diferenciales tecnológicos, E.U. invierte 264, 634 millones de dólares en gasto en IyD y, México 2, 167 millones de dólares, entre otros indicadores (CONACYT).

Los argumentos esgrimidos por cada bloque de países revelan sus respectivos intereses. Por un lado, el primer bloque, caracterizado por ser países industrializados y un elevado nivel de PIB per cápita, han expresado su apoyo a la adopción de los ADPIC; los países más desarrollados consideran al sistema de patentes como instrumentos institucionales esenciales para estimular la innovación al garantizar a los inventores la tasa de retorno de IYD, atraen inversiones y transferencia de tecnología, dispone de medicamentos nuevos y más eficaces, incentiva el desarrollo y la utilización comercial de invenciones, motiva a inventores que divulguen sus invenciones al público, en resumen, estimula la inversión en el desarrollo (Guzmán y Zúñiga, 2004; Glanc, 2004; Lerner, 2002).

Por el otro, el segundo bloque, constituido por los países en desarrollo, se encuentran a favor de los DPI laxos. Consideran que una disminución de la protección significa poder acceder a los medicamentos que permitan enfrentar los graves problemas de salud que los aquejan; ya que un sistema de patente fuerte no se podrá acceder a los medicamentos por los altos precios monopólicos y bajos niveles de PIB per cápita que los caracteriza. Una protección débil de la propiedad intelectual es el libre acceso a la información que, de otra manera, los agentes tendrían que pagar. Un monopolio acumula patentes para preservar el poder de las multinacionales y de los países industrializados, en contraparte sin un monopolio se podría incitar a la competencia y bajar los niveles de precios. Los DPI laxos favorecerá el bienestar público y nacional, una vez que un producto es creado, éste puede ser utilizado por muchas personas para su utilización, diseminación de nuevas ideas y oportunidades para el crecimiento tecnológico. (Gould y Gruben, 1999)

En resumen, el aspecto central que inquieta a los países industrializados es el relativo a la protección de sus invenciones para la no-apropiación de la tecnología por parte de los países en desarrollo por la vía imitativa, y asegurar el retorno de la inversión en IyD. Justifican los regímenes de DPI fuertes para ofrecer nuevos medicamentos y por lo tanto aumentar el beneficio social (Demsetz, 1967; Nordhaus, 1972; Mansfield, 1986; Levin & al., 1987; Cohen y Levinthan., 1989; Gallini, 1992; Crampes, 2000; Scherer, 2005). Los regímenes de DPI fuertes se justifican al prever un incremento en el beneficio social al aumentar la oferta de nuevos medicamentos (Cutler & MacClellan, 2001; Romer, 2002; Lichtenberg y Philipson, 2002). Aseguran a los países en desarrollo obtener nuevas técnicas e innovaciones terapéuticas (Saggi, 2000; Correa, 2001; Maskus, 2004). La preocupación para los países en desarrollo son las distorsiones de mercado inherentes al monopolio, que limitan la actividad de la competencia y de los imitadores. Así, el problema de frenar el desarrollo de invenciones subsecuentes para enfermedades mutables. Y, el gran problema de accesibilidad por los altos precios monopólicos de los medicamentos patentados.

La armonización de los derechos de propiedad intelectual. La adopción de un sistema óptimo de patentes.

La política de patentes en una economía abierta depende del desenvolvimiento del país. Un fuerte grado de protección de la patente es óptimo en los países caracterizados por una concentración significativa de competencia inventiva. En contraste, un pequeño periodo de protección de la patente es óptimo para un país en desarrollo, donde un mercado competitivo en las actividades de invención es susceptible a existir. Las extremas diferencias implicadas por la competencia y el monopolio en la invención de mercado crea conflictos en la determinación de la política de patente (Berkowitz y Kotowitz, 1982).

Conforme se ha ido globalizando la economía mundial, y multiplicando el número de intercambios, ha crecido la tensión entre los países esencialmente productores de tecnología y los esencialmente importadores de tecnología. Los primeros sostienen la necesidad de una protección fuerte de los DPI, que proteja al innovador, mientras que los segundos, enfatizan la necesidad de que dicho conocimiento sea del dominio público (De León, 2004).

El estudio de la armonización y los acuerdos de los derechos de propiedad intelectual es el tema de un conjunto de investigaciones que buscan encontrar la óptima duración de la patente como beneficio mundial (Nordhaus, 1972; Berkowitz, 1982; Chien-Fu y Shy, 1991, 1993; Correa, 2004; García-Castrillón, 2003; Subremanian, 2004; De León 2004).

Nordhaus (1972) señala que una vida demasiado larga de la patente es mejor que una vida demasiado breve. Para las invenciones corrientes, las pérdidas del monopolio son pequeñas comparado con las ganancias del inventor. La mejor manera de prevenir el abuso es asegurar que invenciones triviales no reciban patentes. Además, las complicaciones que surgen de los riesgos de invenciones drásticas en mercados de productos imperfectos, e inventar alrededor de patentes, señala óptimo una vida más larga en vez de un sistema más corto.

Lall (2003), determina las preguntas centrales que los diseñadores de las políticas deberían necesitar para elaborar las leyes de los DPI y políticas que atiendan las necesidades de la gente, cuestiones no consideradas en cuenta en las reformas de los DPI: ¿Cómo pueden los países en desarrollo utilizar las herramientas de la propiedad intelectual para avanzar en su estrategia de desarrollo? ¿Cuáles son las preocupaciones centrales de los países en desarrollo en relación a los aspectos de los DPI? ¿Es la propiedad intelectual directamente relevante para el desarrollo sustentable y para la acumulación de metas convergentes de desarrollo internacionales?

Una cuestión importante es si la protección de la propiedad intelectual siempre concuerda con la innovación y con un mayor crecimiento. Si los agentes innovan para captar o conservar una parte del mercado que de otra manera no retendrían ¿qué pasa cuando sí pueden retener su parte del mercado sin molestarse en innovar? (Gould y Gruben, 1999)

Una política para encontrar la óptima duración de la patente como beneficio mundial depende de políticas elegidas por sus socios comerciales debido a que las políticas

extranjeras afectan los incentivos globales para la innovación y el número relativo de propietario de patentes de cada país. Los gobiernos tendrán siempre un incentivo para negociar un acuerdo internacional de patentes. Sin embargo, la armonización de las políticas de patentes no es ni necesaria ni suficiente para la eficiencia global de un régimen de patente.

En este marco de reflexiones, muchos se han preguntado si los ADPIC constituyen un sistema óptimo para regular los diferentes intereses de ambos bloques de países. La adopción de los ADPIC representó un fuerte impulso para la armonización de los derechos de propiedad intelectual en el mundo.

La necesidad de protección a las innovaciones farmacéuticas explica las reformas a las leyes de propiedad intelectual (ADPIC) puestas en marcha en varios países (con DPI laxos) desde finales de los años ochenta. En 1985 en la Ronda de Uruguay del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) se marca el inicio de las reformas hacia los DPI. En 1995 en Marrakesh se adoptan los ADPIC, donde se busca armonizar las legislaciones de propiedad intelectual, en especial las leyes de patentes, de todos los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Por una parte, los actores con mayor interés en extender la adopción de los ADPIC fueron las grandes firmas farmacéuticas de países industrializados. A través de sus gobiernos, el reclamo esencial de los corporativos farmacéuticos era proteger sus innovaciones frente a los imitadores, es decir, las empresas locales de países en desarrollo. En contraparte, los países en desarrollo se resistían a adoptar los acuerdos y reformas hacia los DPI caracterizados por una industria en imitación y escasa inversión en investigación y desarrollo. Posteriormente, nuevas negociaciones comerciales en Doha, 2002, centran la discusión en las necesidades y los intereses de los países en desarrollo. El programa incluye nuevas negociaciones sobre comercio exterior, entre ellas un acuerdo sobre ADPIC para evitar que la protección de las patentes bloquee el acceso de los países en desarrollo a medicinas asequibles. La preocupación fue retomada en la reunión de la OMC en Cancún, 2003, donde se abordó nuevamente el tema de la necesidad de producir medicamentos genéricos para que los

países pobres puedan hacer frente con urgencia a los problemas de salud pública (Correa, 2004; Guzmán y Viniegra, 2005; McGuirk, 2002).

La razón de ser de éste acuerdo no fue sino la diversidad en los regímenes de protección, especialmente (aunque no exclusivamente) en el área de las patentes de invención. Por ejemplo, al adoptarse los ADPIC, los países podían legítimamente excluir determinados campos tecnológicos de la protección de patentes (como los productos farmacéuticos) y establecer el plazo de protección de las patentes a su criterio. La India, por ejemplo, había fijado 7 años para procedimientos farmacéuticos, y los países de la Comunidad Andina y muchos otros más, un plazo de 15 años. Con los ADPIC, el mínimo admitido es 20 años (desde la fecha de solicitud de la patente).

La gradual armonización de los DPI es producto de una combinación de iniciativas que convergen hacia una globalización de los estándares de protección de la propiedad intelectual. Los ADPIC no establece un régimen uniforme de protección de la propiedad intelectual, sólo prevé estándares mínimos (Correa, 2004).

Diversas alternativas han sido propuestas, para compaginar el acceso de medicamentos con el estímulo a la innovación: que los gobiernos adquieran las patentes de sus creadores, a valor social y la transfieran al dominio público (Kremer, 1998). Ello resolvería el problema suscitado por las estimaciones que dan un valor social a la innovación mayor en entornos competitivos (sin patentes) que en entornos monopolísticos. Se evitaría pagar precios excesivos que habría que financiar con subidas impositivas (Ibern, 2002). Los propietarios de patentes útiles en enfermedades globales (tuberculosis, sida, diabetes, entre otras) puedan elegir entre protección en países ricos o protección en países pobres, pero no ambas (escogerían protección en los países ricos y competencia en los países pobres). En cambio, los propietarios de patentes farmacéuticas para enfermedades nacionales regionales (nacionales) la protección de la patente sería global (Lanjouw, 2003). El que las patentes no fueran obligatorias – en países pobres – para las enfermedades globales no afectaría a los incentivos a la innovación ya que únicamente se pierde una mínima parte del mercado mundial (Ortún, 2004).

CAPÍTULO 2

EL ACUERDO DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC) SOBRE LOS ASPECTOS COMERCIALES RELATIVOS A LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL (ADPIC)

Este capítulo tiene el propósito de analizar el proceso y los alcances de la armonización de los derechos de propiedad intelectual en el marco de la Organización Mundial del Comercio, a través de la adopción de los ADPIC en los países miembros. El capítulo se divide en tres apartados. En el primero, se analiza el fenómeno del fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual, particularmente de las patentes. En particular, se analizan las razones por las que se consideró adoptar un sistema universal de patentes. A la luz de la discusión de las repercusiones de los ADPIC en los países pobres, el segundo apartado, expone los cambios más sobresalientes que se registraron en los ADPIC (Uruguay, Marrakech, Cancún y Doha) y presenta la reflexión de algunos estudios recientes sobre el impacto de los ADPIC con relación a países pobres. Finalmente, el tercer apartado estudia la manera en que se han adoptaron los ADPIC en Brasil y México, en especial las patentes.

2.1 ¿QUÉ SON LOS ADPIC?

Las ideas y los conocimientos constituyen una parte cada vez más importante del comercio. La mayor parte del valor de los medicamentos y otros productos nuevos de alta tecnología reside en la cantidad de invención, innovación, investigación, diseño y pruebas que requieren. Muchos productos que solían ser objeto de comercio como productos de baja tecnología contienen actualmente una mayor proporción de invención y diseño en su valor.

Se puede otorgar a los creadores el derecho de impedir que otros utilicen sus invenciones, diseños o demás creaciones y de valerse de ese derecho para negociar la percepción de un pago por permitir esa utilización. Son los “derechos de propiedad

intelectual”. Revisten una serie de formas: por ejemplo, los libros, las pinturas y las películas quedan protegidos por el derecho de autor; las invenciones pueden patentarse; los nombres comerciales y los logotipos de productos pueden registrarse como marcas de fábrica o de comercio; y así sucesivamente. Los gobiernos y los parlamentos han conferido a los creadores esos derechos como incentivo para generar ideas que beneficien a la sociedad en su conjunto (Otero, 2003).

El grado de protección y observancia de esos derechos variaba considerablemente en los distintos países del mundo y, a medida que la propiedad intelectual fue adquiriendo mayor importancia en el comercio, esas diferencias se convirtieron en una fuente de tensiones en las relaciones económicas internacionales. Así pues, se consideró que la manera de que hubiera más orden y previsibilidad y se pudieran resolver más sistemáticamente las diferencias era establecer nuevas normas comerciales internacionalmente convenidas en la esfera de los derechos de propiedad intelectual (documentos de la OMC).

La Ronda de Uruguay lo consiguió (se analizará con más detalle en la segunda parte del capítulo). El Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC, entró en vigor el 1º de enero de 1995, constituye un intento de reducir las diferencias en la manera de proteger esos derechos en los distintos países del mundo y de someterlos a normas internacionales comunes. Es hasta la fecha el acuerdo multilateral más completo sobre propiedad intelectual. En él se establecen niveles mínimos de protección que cada gobierno ha de otorgar a la propiedad intelectual de los demás miembros de la OMC. Al hacerlo, establece un equilibrio entre los beneficios a largo plazo y los posibles costos a corto plazo resultantes para la sociedad. Los beneficios a largo plazo para la sociedad se producen cuando la protección de la propiedad intelectual fomenta la creación y la invención, especialmente cuando expira el período de protección y las creaciones e invenciones pasan a ser del dominio público. Los gobiernos están autorizados a reducir los costos a corto plazo que puedan producirse mediante diversas excepciones, por ejemplo hacer frente a los problemas relativos a la salud pública. Y actualmente, cuando surgen diferencias comerciales con respecto a derechos de

propiedad intelectual, puede recurrirse al sistema de solución de diferencias de la OMC (OMC, 2000).

El Acuerdo abarca cinco amplias cuestiones (De León, 2004):

- cómo deben aplicarse los principios básicos del sistema de comercio y otros acuerdos internacionales sobre propiedad intelectual
- cómo prestar protección adecuada a los derechos de propiedad intelectual
- cómo deben los países hacer respetar adecuadamente esos derechos en sus territorios
- cómo resolver las diferencias en materia de propiedad intelectual entre Miembros de la OMC
- Disposiciones transitorias especiales durante el período de establecimiento del nuevo sistema.

En el Acuerdo sobre los ADPIC se enuncia un importante principio adicional: la protección de la propiedad intelectual debe contribuir a la innovación técnica y a la transferencia de tecnología. Deben beneficiarse tanto los productores como los usuarios y debe acrecentarse el bienestar económico y social. Se examinan diferentes tipos de derechos de propiedad intelectual y la manera de protegerlos. El objetivo perseguido es que existan normas adecuadas de protección en todos los países miembros. En algunos casos se considera que las normas de protección prescritas son insuficientes, por lo que el Acuerdo sobre los ADPIC añade continuamente un número importante de normas nuevas o más rigurosas.

Ahora, se considera necesario especificar los tipos de propiedad intelectual que son abarcadas por el Acuerdo sobre los ADPIC (documentos OMC):

a) Derecho de autor y derechos conexos

Derechos de autor

El Acuerdo amplía las normas internacionales en materia de derecho de autor para abarcar los derechos de arrendamiento. Los autores de programas de ordenador y los productores de

grabaciones de sonido deben gozar del derecho de prohibir el arrendamiento comercial al público de sus obras. Se establece que los artistas intérpretes o ejecutantes deben tener derecho a impedir por plazo no inferior a 50 años la grabación, reproducción o radiodifusión sin su consentimiento de sus interpretaciones o ejecuciones.

Se confirma que la protección del derecho de autor abarcara las expresiones pero no las ideas, procedimientos, métodos de operación o conceptos matemáticos en sí. Los derechos de los autores de obras literarias y artísticas están protegidos por el derecho de autor por un plazo mínimo de 50 años después de la muerte del autor. Autoriza a los países en desarrollo, en determinadas condiciones, a poner ciertas limitaciones al derecho de traducción y al derecho de reproducción.

Derechos conexos

Los artistas intérpretes o ejecutantes tendrán la facultad de impedir la fijación sin su autorización de sus interpretaciones o ejecuciones. Tendrán asimismo la facultad de impedir la difusión por medios inalámbricos y la comunicación al público, sin su autorización, de sus interpretaciones o ejecuciones en directo.

Otorgar a los productores de fonogramas el derecho exclusivo de reproducción y el derecho exclusivo de arrendamiento por lo menos a los productores de fonogramas. La duración de la protección es, como mínimo, de 50 años para los artistas intérpretes o ejecutantes y los productores de fonogramas y de 20 años para los organismos de radiodifusión.

El principal objetivo social de la protección del derecho de autor y los derechos conexos es fomentar y recompensar la labor creativa.

b) Marcas de fábrica o de comercio

En el Acuerdo se establece qué tipos de signos deben merecer protección como marcas de fábrica o de comercio y cuáles deben ser los derechos mínimos conferidos a sus titulares. Las marcas de servicios deben protegerse de la misma manera que las marcas de fábrica o de comercio utilizadas para los productos.

Cualquier signo o combinación de signos que sean capaz de distinguir los bienes o servicios de una empresa de los de otras empresas debe poder registrarse como marca de fábrica o de comercio, siempre que sea perceptible visualmente. Podrán supeditar al uso la posibilidad de registro. El titular de una marca de fábrica o de comercio registrada debe gozar del derecho exclusivo de impedir que terceros, sin su consentimiento, utilicen en el curso de operaciones comerciales signos idénticos o similares para bienes o servicios que sean idénticos o similares a aquellos para los que se haya registrado la marca, cuando ese uso dé lugar a probabilidad de confusión.

La protección de las marcas notoriamente conocidas registradas debe abarcar a los bienes o servicios que no sean similares a aquellos para los cuales haya sido registrada la marca de fábrica o de comercio. El registro inicial de una marca de fábrica o de comercio y cada una de las renovaciones del registro tendrán una duración de no menos de siete años. El registro de una marca de fábrica o de comercio será renovable indefinidamente.

c) Indicaciones geográficas

A los efectos del Acuerdo, las indicaciones geográficas se definen como indicaciones que identifiquen un producto como originario del territorio de un país miembro o de una región o localidad de ese territorio, cuando determinada calidad, reputación u otra característica del producto sea imputable fundamentalmente a su origen geográfico. Así, la calidad como la reputación u otra característica de un producto puede ser base suficiente de una indicación geográfica cuando sea imputable fundamentalmente al origen geográfico del producto.

d) Dibujos y modelos industriales

En virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, los dibujos y modelos industriales deben gozar de protección por un plazo mínimo de 10 años. Los titulares de dibujos o modelos protegidos deben poder impedir la fabricación, venta o importación de artículos que ostenten o incorporen un dibujo o modelo que sea una copia del dibujo o modelo protegido.

Presta protección a los dibujos y modelos industriales creados independientemente que sean nuevos u originales. Se exige que otorguen al titular de un dibujo o modelo industrial protegido el derecho de impedir que terceros, sin su consentimiento, fabriquen, vendan o importen artículos que ostenten o incorporen un dibujo o modelo que sea una copia, o fundamentalmente una copia, del dibujo o modelo protegido, cuando esos actos se realicen con fines comerciales.

e) Esquemas de trazado de los circuitos integrados

La base de la protección prevista en el Acuerdo sobre los ADPIC para los esquemas de trazado¹ ("topografías") de los circuitos integrados² es el Tratado de Washington sobre la Propiedad Intelectual (1989) respecto de los Circuitos Integrados, concluido en el marco de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

Exige a los países Miembros la protección de los esquemas de trazado de los circuitos integrados de conformidad con las disposiciones del Tratado IPIC (el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados). Estas disposiciones tratan, de las siguientes cuestiones: definiciones de "circuito integrado" y "esquema de trazado (topografía)", prescripciones en materia de protección, derechos exclusivos, y limitaciones, así como explotación, registro y divulgación.

La obligación de protección es aplicable a los esquemas de trazado que sean originales, en el sentido de que sean el resultado del esfuerzo intelectual de sus creadores, y que no sean corrientes entre los creadores de esquemas de trazado y los fabricantes de circuitos integrados en el momento de su creación. Entre los derechos exclusivos figuran el

¹ Por esquema de trazado se entiende la disposición tridimensional, de los elementos -uno de los cuales por lo menos es un elemento activo- y de algunas o la totalidad de las interconexiones de un circuito integrado, o esa disposición tridimensional preparada para un circuito integrado en proyecto de fabricación.

² Por "circuito integrado" se entiende un producto, en su forma final o en una forma intermedia, en el que los elementos -uno de los cuales por lo menos es un elemento activo- y algunas o la totalidad de las interconexiones están constituidos íntegramente en o sobre un soporte y cuya finalidad es la realización de una función electrónica.

derecho de reproducción y el derecho de importación, venta o distribución de otro modo con fines comerciales.

f) Información no divulgada y secretos comerciales

Los secretos comerciales y otros tipos de “información no divulgada” que tengan valor comercial deben estar protegidos contra abusos de confianza y otros actos contrarios a los usos comerciales honestos. Deben estar protegidos contra todo uso comercial desleal los datos de pruebas facilitados a los gobiernos con el fin de obtener autorización para la comercialización de productos farmacéuticos o productos químicos agrícolas nuevos. Se prescribe que las personas que tengan legítimamente control de información tengan la posibilidad de impedir que se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales.

g) Control de las prácticas anticompetitivas en las licencias contractuales

El titular de un derecho de autor, una patente u otra forma de derecho de propiedad intelectual puede otorgar una licencia para que otra persona produzca o copie la marca de fábrica o de comercio, la obra, la invención, el dibujo o modelo, etc. protegidos. En el Acuerdo se reconoce que las condiciones de las licencias contractuales podrían restringir la competencia o impedir la transferencia de tecnología. Por consiguiente, se dispone que, en determinadas condiciones, los gobiernos tienen derecho a adoptar medidas para impedir prácticas anticompetitivas en materia de licencias que constituyan un abuso de los derechos de propiedad intelectual. Se reconoce que algunas prácticas o condiciones relativas a la concesión de las licencias de los derechos de propiedad intelectual, que restringen la competencia, pueden tener efectos perjudiciales para el comercio y pueden impedir la transferencia y la divulgación de la tecnología.

h) Patentes

Se establece en el Acuerdo que la protección de las invenciones mediante patentes debe durar como mínimo 20 años. Debe poder obtenerse protección por este medio tanto para productos como para procedimientos, en prácticamente todos los campos de la tecnología. Los gobiernos pueden negarse a otorgar una patente con respecto a una invención cuando

esté prohibida su explotación comercial por razones de orden público o moralidad. Pueden excluir asimismo los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, y los procedimientos biológicos para la producción de plantas o animales.

En el Acuerdo se establecen los derechos mínimos de que debe gozar el titular de una patente. Pero se permiten también algunas excepciones. El titular de una patente podría abusar de sus derechos: por ejemplo, no suministrando el producto en el mercado. Para prevenir esa posibilidad, en el Acuerdo se dispone que los gobiernos pueden expedir “licencias obligatorias” por las que se autorice a un competidor a fabricar el producto o utilizar el procedimiento objeto de licencia. No obstante, sólo puede hacerse en determinadas condiciones encaminadas a salvaguardar los intereses legítimos del titular de la patente.

Cuando la patente se otorgue para un procedimiento de producción, los derechos deberán hacerse extensivos al producto directamente obtenido por ese procedimiento. En determinadas condiciones, un tribunal podrá ordenar a presuntos infractores que demuestren que no han utilizado el procedimiento patentado.

- Exigen a los países miembros que otorguen patentes por todas las invenciones, ya sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología sin discriminación, con sujeción a los criterios normales de innovación, invención y aplicación industrial. Exige asimismo que puedan obtenerse las patentes y gozarse de los derechos de patente sin discriminación por el lugar de la invención o el hecho de que los productos sean importados o de producción nacional.

- Se prevén tres excepciones permisibles de la norma básica sobre patentabilidad.

Una de ellas se refiere a las invenciones contrarias al orden público o la moralidad; incluye explícitamente las invenciones peligrosas para la salud o la vida de las personas o de los animales o la preservación de los vegetales, o gravemente perjudiciales para el medio ambiente. El recurso a esta excepción está sujeto a la

condición de que deba también impedirse la explotación comercial de la invención y que ello sea necesario para proteger el orden público o la moralidad.

La segunda excepción consiste en que pueden excluir de la patentabilidad los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales.

La tercera, pueden excluir las plantas y los animales, excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, todo país que excluya las obtenciones vegetales de la protección por medio de patentes debe prever un eficaz sistema de protección.

- Las patentes de productos deben conferir derechos exclusivos de fabricación, uso, oferta para la venta, venta e importación para esos fines. La protección mediante patentes de procedimientos debe conferir derechos no solamente sobre el uso del procedimiento sino también sobre los productos directamente obtenidos por medio de dicho procedimiento. Los titulares de patentes tendrán asimismo el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de concertar contratos de licencia.
- Prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.
- La protección conferida no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud.
- Se exige al solicitante de una patente que divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de

que se trate puedan llevar a efecto la invención, y podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de la presentación de la solicitud.

- Cuando el objeto de una patente sea un procedimiento para obtener un producto, las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar que el demandado pruebe que el procedimiento para obtener un producto idéntico es diferente del procedimiento patentado si se dan determinadas circunstancias que indiquen la probabilidad de que se haya utilizado el procedimiento patentado.
- Se autoriza el otorgamiento obligatorio de licencias y el uso por el gobierno sin autorización del titular de los derechos, pero con sujeción a determinadas condiciones encaminadas a proteger los legítimos intereses del titular de los derechos.

Dadas las características principales de los tipos de propiedad intelectual abarcadas en los ADPIC, es preciso señalar que cuando los Acuerdos de la OMC entran en vigor, (1º de enero de 1995) los países desarrollados disponían de un año para poner sus leyes y prácticas en conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC. Los países en desarrollo y (en determinadas condiciones) las economías en transición disponían a tales efectos de cinco años, es decir, hasta el 1º de enero de 2000. Los países menos adelantados disponen de 11 años, hasta 2006, plazo que se ha prorrogado ahora hasta 2016 en el caso de las patentes de productos farmacéuticos (documentos OMC).

Con algunas excepciones, la regla general es que las obligaciones enunciadas en el Acuerdo son aplicables tanto a los derechos de propiedad intelectual existentes al final del período de transición como a los nuevos.

Los tres principales elementos del Acuerdo, según la OMC, son los siguientes:

- Normas. Con respecto a cada uno de los principales sectores de la propiedad intelectual que abarca el Acuerdo sobre los ADPIC, éste establece las normas

mínimas de protección que ha de prever cada Miembro. Se define cada uno de los principales elementos de la protección: la materia que ha de protegerse, los derechos que han de conferirse y las excepciones permisibles a esos derechos, y la duración mínima de la protección. El Acuerdo establece esas normas exigiendo, en primer lugar, que se cumplan las obligaciones sustantivas estipuladas en los principales convenios de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. En segundo lugar, el Acuerdo sobre los ADPIC añade un número sustancial de obligaciones en aspectos que los convenios antes existentes no tratan.

- Observancia. El segundo principal conjunto de disposiciones se refiere a los procedimientos y recursos internos encaminados a la observancia de los derechos de propiedad intelectual. En el Acuerdo se establecen algunos principios generales aplicables a todos los procedimientos de observancia de los DPI. Además, contiene disposiciones sobre procedimientos y recursos civiles y administrativos, medidas provisionales, prescripciones especiales relacionadas con las medidas en frontera, y procedimientos penales, en las que se especifican con cierto detalle los procedimientos y recursos que deben existir para que los titulares de DPI puedan efectivamente hacer valer sus derechos.
- Solución de diferencias. En virtud del Acuerdo, las diferencias entre Miembros de la OMC con respecto al cumplimiento de las obligaciones en la esfera de los ADPIC quedan sujetas al procedimiento de solución de diferencias de la OMC.

En general, en los documentos oficiales dictaminados por la Organización Mundial del Comercio, se establece en la Parte I de los ADPIC las disposiciones generales y los principios básicos, en particular un compromiso de trato nacional en virtud del cual se debe conceder a los nacionales de las demás partes un trato no menos favorable que el otorgado a los propios nacionales de una parte con respecto a la protección de la propiedad intelectual. Contiene asimismo una cláusula de la nación más favorecida, que es una novedad en los acuerdos internacionales sobre propiedad intelectual, en virtud de la cual toda ventaja que una parte conceda a los nacionales de otro país debe hacerse extensiva inmediatamente y sin condiciones a los nacionales de todas las demás partes, aun cuando tal trato sea más favorable que el que otorga a sus propios nacionales.

La Parte II relativa a patentes de los ADPIC trata los distintos derechos de propiedad intelectual. Hace referencia a las prácticas anticompetitivas en las licencias contractuales. Este prevé la celebración de consultas entre gobiernos cuando haya motivos para considerar que las prácticas o condiciones de concesión de licencias relacionadas con los derechos de propiedad intelectual constituyen un abuso de esos derechos y tienen un efecto negativo sobre la competencia. Los recursos contra tales abusos deben ser compatibles con las demás disposiciones del Acuerdo.

En la Parte III del acuerdo se estipula que los gobiernos miembros están obligados a establecer en su respectiva legislación nacional procedimientos y recursos para garantizar eficazmente el respeto de los derechos de propiedad intelectual tanto por los titulares extranjeros de los derechos como por sus propios nacionales. A reserva de algunas excepciones, la norma general es que las obligaciones del Acuerdo se aplicarían tanto a los derechos de propiedad intelectual existentes como a los nuevos.

La más elocuente muestra de los efectos de la implementación del Acuerdo ADPIC se ha reflejado en la Declaración de Doha relativa a la propiedad intelectual y la salud pública, donde los miembros de la OMC, en la cuarta Conferencia Ministerial, manifiestan que la protección de la propiedad intelectual debería usarse en beneficio de todos los países, sin obstaculizar el cumplimiento de los objetivos de salud pública de ninguno de ellos.

Los problemas de salud pública llevaron a reafirmar el derecho de los países a adoptar todas las flexibilidades del Acuerdo ADPIC de modo de garantizar el acceso a los medicamentos para todos. Cuando la Declaración de Doha menciona entre las flexibilidades las licencias obligatorias, resultó evidente que el mecanismo no era adecuado para países cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes.

Doha fue un acontecimiento importante y una oportunidad para que los países revisaran sus normativas nacionales en torno a la propiedad intelectual, adoptando las flexibilidades que habían omitido a principios de los 90 (Levis, 2005).

2.2 Los Acuerdos de Uruguay (1986), Marrakech (1994), Doha (2002) y Cancún (2003).

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC, negociado en la Ronda Uruguay (1986-1994), incorporó por primera vez normas sobre la propiedad intelectual en el sistema multilateral de comercio.

En las negociaciones de la Ronda Uruguay se reconoció que el Convenio de Berna preveía ya, en su mayor parte, las normas básicas adecuadas de protección del derecho de autor. Así pues, se acordó que el punto de partida debía ser el nivel de protección existente en virtud de la última Acta de ese Convenio, el Acta de París de 1971. (OMC, 2001)

La Ronda Uruguay duró siete años y medio, casi el doble del plazo previsto (véase tabla 2.1). Hacia el final participaban en ella 123 países. Abarcó la casi totalidad del comercio. El programa abarca 15 temas iniciales: aranceles, obstáculos no arancelarios, productos obtenidos de la explotación de recursos naturales, textiles y vestido, agricultura, productos tropicales, artículos del GATT, códigos de la Ronda de Tokio, antidumping, subvenciones, propiedad intelectual, medidas en materia de inversiones, solución de diferencias, el sistema del GATT y servicios.

Como propuesta de Estados Unidos en el seno de la OMC sobre propiedad intelectual la Ronda trataba de adecuar el marco legal de los derechos de propiedad intelectual a los requerimientos de las estrategias tecnológicas de empresas que tienen un papel central como generadoras y difusoras de tecnología en el ámbito internacional (Guzmán y Viniegras, 2005).

Tabla 2.1		
LA RONDA DE URUGUAY: fechas clave		
(1986 - 1994)		
Fecha	Lugar	
Septiembre, 1986	Punta del Este	Iniciación
Diciembre, 1988	Montreal	Balance ministerial a mitad de período
Abril, 1989	Ginebra	Conclusión del balance a mitad de período
Diciembre, 1990	Bruselas	La Reunión Ministerial de "clausura" termina en un estancamiento
Diciembre, 1991	Ginebra	Se termina el primer proyecto del Acta Final
Noviembre, 1992	Washington	Los Estados Unidos y las Comunidades Europeas logran el avance decisivo de "Blair House" en materia de agricultura
Julio, 1993	Tokio	La Cuadrilateral logra un gran avance sobre acceso a los mercados en la Cumbre del G-7
Diciembre, 1993	Ginebra	Finaliza la mayor parte de las negociaciones (prosiguen algunas conversaciones sobre el acceso a los mercados)
Abril, 1994	Marrakech	Se firman los Acuerdos
Enero, 1995	Ginebra	Se crea la OMC; entran en vigor los Acuerdos

En 1994, después de una década de negociaciones, la iniciativa sobre propiedad intelectual, comercio e inversión extranjera, fue aprobada con el Acuerdo de Marrakech, donde se aplica un sistema de remuneración equitativa de los titulares de derechos en lo que se refiere al arrendamiento de fonogramas para mantener ese sistema siempre que el arrendamiento comercial de los fonogramas no esté produciendo un menoscabo importante de los derechos exclusivos de reproducción de los titulares de los derechos. Además se añaden aspectos de reforma de derechos de propiedad intelectual (OMC, 2001; Guzmán y Viniegras, 2005):

a) El derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias. Orientación de los marcos regulatorios.

b) El derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

c) Se incluyeron nuevas figuras de propiedad intelectual, en el campo de la biotecnología, en la microelectrónica y la inclusión de los derechos de autor.

Estos acuerdos no son estáticos; se vuelven a negociar de vez en cuando y pueden añadirse al conjunto nuevos acuerdos. Muchos de ellos se están negociando actualmente en el marco del Programa de Doha para el Desarrollo, iniciado por los Ministros de Comercio de los países Miembros de la OMC en Doha, Qatar, en noviembre de 2001.

Los Ministros de los países Miembros de la OMC publicaron una declaración especial en la Conferencia Ministerial de Doha. Convinieron en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. Subrayaron la capacidad de los países para valerse de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y convinieron en prorrogar las exenciones relativas a la protección de los productos farmacéuticos por medio de patentes hasta 2016 en el caso de los países menos adelantados. Con respecto a una cuestión subsistente, encomendaron al Consejo de los ADPIC una tarea: determinar cómo otorgar flexibilidad adicional para que los países que no tengan capacidad de fabricación en el sector farmacéutico puedan importar productos farmacéuticos patentados fabricados al amparo de licencias obligatorias. El 30 de agosto de 2003 se acordó una exención por la que se otorgaba esta flexibilidad (OMC, 2001).

Entre los alcances más sobresalientes de las negociaciones de Doha, señala McGuirk 2002, es el crear un sistema multilateral de notificación y registro de las indicaciones geográficas de otros productos enmarcados dentro del examen de ejecución del acuerdo sobre los ADPIC.

En 2003, Cancún, se abordó nuevamente el tema de la necesidad de producir medicamentos genéricos para que los países pobres puedan hacer frente con urgencia a los problemas de salud pública. Una cuestión que se ha planteado es cómo garantizar que la protección de los productos farmacéuticos por medio de patentes no impida a personas de países pobres tener acceso a los medicamentos, manteniendo al mismo tiempo la función del sistema de patentes de dar incentivos para la realización de actividades de investigación y desarrollo encaminadas a crear medicamentos nuevos. En el Acuerdo sobre los ADPIC se prevén ciertas flexibilidades, como la expedición de licencias obligatorias, pero algunos gobiernos no estaban seguros de cómo se interpretarían esas flexibilidades y hasta qué punto se respetaría su derecho a valerse de ellas.

2.3 El debate sobre la adopción de los ADPIC y el VIH/SIDA en los países en desarrollo

En el contexto de lo que representa la pandemia del VIH/SIDA para la salud mundial, las empresas farmacéuticas, especialmente transnacionales, han orientado importantes esfuerzos de I+D para desarrollar nuevas moléculas y tratamientos terapéuticos del VIH/SIDA. Sin embargo, el desarrollo de nuevos medicamentos, según las firmas farmacéuticas, requiere de la existencia de derechos de propiedad intelectual fuertes que incentiven la innovación.

Una revisión de la actual reforma de la legislación en el área de salud en el mundo (el sistema de patente en el sector farmacéutico) demuestra que el principal tema enfocado es cómo proporcionar un cuidado de salud adecuado a la mayor cantidad de personas a un costo razonable. En la mayoría de los países en desarrollo la urgencia en la discusión sobre este tema ha surgido debido a la falta de acceso a los cuidados de salud para una vasta parte de la población, por la baja calidad de los servicios y la necesidad de prevenir el VIH/SIDA.

De acuerdo a Lall (2003) los efectos de los DPI van a ser diferentes en todos los países. Diversos estudios empíricos muestran el debate que existe entre los ADPIC y la

pandemia del VIH/SIDA, con respecto a la falta de acceso en medicamentos antirretrovirales en los países pobres.

Dentro de los países en desarrollo se encuentra el caso de Uganda (Oxfam, 2004), donde el acceso a un tratamiento médico es una parte esencial de las estrategias nacionales para combatir el VIH/SIDA. Con 2 millones de ugandeses infectados.

Las investigaciones llevadas a cabo en Uganda demuestran que la gente pobre utilizaría los antirretrovirales si el precio fuera el correcto y si existiera un sistema de distribución. También pone de manifiesto que el precio de los medicamentos de marca no descendió de forma considerable hasta el momento en el que los productos genéricos hicieron su aparición en el mercado. La competencia de los genéricos, la aplicación de las salvaguardas en materia de sanidad pública incluidas en el ADPIC y la financiación urgente para la provisión de servicios sanitarios, son partes esenciales de la lucha contra el VIH/SIDA en países en desarrollo como Uganda.

La iniciativa para acelerar el acceso a tratamientos en Uganda comenzó en 2000 con un acuerdo entre las Naciones Unidas y cinco empresas farmacéuticas (GlaxoSmithKline, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Merck y Hoffman-La Roche) que contemplaba la aplicación de reducciones en los precios para garantizar un rápido aumento del acceso a antirretrovirales en países en vías de desarrollo. Las reducciones fueron bien recibidas, pero los precios continúan siendo demasiado elevados.

En Uganda hay siete antirretrovirales patentados, cinco de los cuales cuentan con equivalentes genéricos importados de la India. La Ley de Patentes de 2002 hará que Uganda cumpla el Acuerdo sobre los ADPIC incluso antes de que esté obligada a hacerlo para 2016. No obstante, la gran mayoría de los ugandeses infectados por VIH siguen sin poder pagar una terapia.

Otro caso de estudio es la historia del SIDA en el Perú (Cueto, 2001). En este país se manifestaron con gran intensidad algunos de los problemas más graves que aquejan a las

políticas de salud; entre los que se encuentra la falta de tratamientos gratuitos al virus de inmunodeficiencia. Cueto (2001) plantea en su estudio la necesidad de una comunicación clara entre el conocimiento científico, la educación y el periodismo. En este sentido, existe una compleja relación entre información, persuasión y cambios de comportamiento en salud. En particular, el aumento de personas que padecen VIH/SIDA y los voluntarios en los asuntos de salud plantean dificultades por integrar los proyectos de las agencias internacionales a un plan de salud nacional y coherente. Así también, la existencia de inequidades sociales y la débil identidad institucional del sector salud; hacen ver la urgencia de un acuerdo multilateral de medicamentos de nueva generación para VIH/SIDA que haga más accesibles los medicamentos para combatir la epidemia (Cueto, 2001).

En los casos registrados en países como la India, por el rápido crecimiento de casos de SIDA, se busca permitir la competencia del sector farmacéutico, lo cual aumentará la disponibilidad de productos y mejorará las condiciones de la demanda, para hacer frente a la pandemia (Lanjouw, 2005).

2.4 La adopción de los ADPIC en Brasil y México

BRASIL

Brasil representa por sí sólo el 30.3 por ciento del mercado farmacéutico latinoamericano. Dispone de una de las más modernas legislaciones de patentes de América Latina, ceñida prácticamente en su totalidad al Acuerdo de las ADPIC, con algunas disposiciones que incluso exceden el nivel de protección a la inventiva de ese Acuerdo, tales como la protección transitoria y la prohibición a las importaciones paralelas, pero que, sin embargo, contradictoriamente, al mismo tiempo obliga a explotar localmente las invenciones, cercenando el derecho a la importación del objeto patentado contemplado tanto por el ADPIC como por el Convenio de París (Allende, 2000)

La Ley brasileña considera la no-explotación o la explotación incompleta de la patente por falta de fabricación en el territorio brasileño como causal de licencia

obligatoria. De acuerdo con esto, el titular de la patente puede explotar el invento a través de la importación mientras no haya una tercera persona dispuesta a fabricar el producto patentado en el país. Esta disposición implica consecuencias económicas de magnitud considerable para el titular de la invención, las cuales reducen, y hasta cierto punto anulan, el valor de la patente, además de constituir una contravención manifiesta al ADPIC, que para todos los casos considera la importación del objeto patentado como una forma de explotación de la invención.

Esta contravención al Acuerdo de los ADPIC motivó al Representante Comercial de los Estados Unidos "US Trade Representative (USTR) que haya iniciado Procedimientos de Consulta en contra de Brasil a través del Órgano de Solución de Controversias de la Organización Mundial del Comercio por incumplimiento de dicho Acuerdo. La acción del USTR está referida en particular a la obligatoriedad de manufacturar el producto patentado en Brasil bajo apercibimiento de sanción por medio de licencia obligatoria, o, en sentido inverso, la prohibición de importar el producto patentado con las mismas consecuencias sancionatorias, lo cual transgrede abiertamente uno de los artículos.

Algunos aspectos de la Ley de Brasil, relativos a los derechos de propiedad intelectual (Allende, 2000):

- Conceder patentes para todas las invenciones, incluyendo los productos y procedimientos farmacéuticos
- Permite el patentamiento de microorganismos transgénicos
- Establece un período de duración de la patente de 20 años desde la fecha de presentación
- La importación es considerada como explotación
- Las licencias obligatorias se ciñen a lo dispuesto en el ADPIC y el Convenio de París; y
- Establece específicamente el agotamiento nacional o territorial del derecho de la patente, por lo que Brasil es la única excepción en América Latina que protege al titular local de la invención de las importaciones paralelas.

De acuerdo a la legislación sobre propiedad intelectual y la sustentabilidad del programa de acceso universal a medicamentos, las leyes internacionales son incompatibles con las necesidades de los países del sur para la promoción de la investigación, el desarrollo tecnológico y el fortalecimiento de la industria doméstica. En el caso brasileño, aunque no sea posible afirmar que haya una política clara para investigación y desarrollo, la legislación internacional inhibió la posibilidad de hacer la ingeniería reversa, el desarrollo de drogas de segunda línea y así desarrollar la industria nacional. En el ámbito local, el gobierno no adoptó medidas para garantizar el respeto al Artículo 68 de la Ley de Propiedad Intelectual, que define el plazo de 3 años, posterior al registro de los medicamentos, para que sea iniciada la producción nacional de los mismos.

Brasil ha actuado intensamente para que los acuerdos de libre comercio en negociación, no incluyan capítulos restrictivos en lo que atañe a la propiedad intelectual, refiriéndose al acuerdo ADPIC y a la Declaración de Doha como la escala máxima de comprometimiento con las cuestiones de propiedad intelectual. Mientras tanto, Brasil no incorporó todas las flexibilidades del ADPIC en su legislación y no usa las flexibilidades en el ámbito de la salud pública. Por ejemplo, la importación paralela y la solución del 30 de agosto de 2003 de la OMC no fueron incorporadas en la legislación nacional y las reglas de concesión de patentes han sido más favorables para el empresariado, con la concesión de patentes de nuevo uso o de nueva formulación que son perjudiciales para la salud pública y no representan verdaderas innovaciones. Por otro lado, el Gobierno Brasileño alteró, en 2003, la legislación para permitir la importación de medicamentos genéricos en situación de licencia compulsiva y la Cámara de Diputados aprobó, en 2005, el Proyecto de Ley que torna a los medicamentos de sida no patentables. (Brasil, 2005)

MEXICO

México representa el 24.3 por ciento del mercado farmacéutico latinoamericano y fue el primer país de la región en modernizar su legislación (OMC, 2006).

México modificó su legislación de Propiedad Industrial en 1991, coincidentemente con la puesta en vigencia de NAFTA y consecuentemente antes (3 años) de que se aprobara

el ADPIC. Para ese momento, esa Ley de Propiedad Industrial ya sobrepasaba considerablemente respecto a la media de las legislaciones latinoamericanas de la época. La Ley de 1991 fue reformada en 1994, para establecer la compatibilidad que aún faltaba establecer con algunos aspectos del ADPIC, que para ese momento estaba a punto de aprobarse.

Entre las precisiones que tuvo que hacer frente México al entrar en vigor los ADPIC en el ámbito de las patentes son (Allende, 2000):

- La información no divulgada, donde la información requerida por las Leyes especiales para determinar la seguridad y eficacia de productos fármaco químicos y agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos quedará protegida en los términos de los tratados internacionales de los que México sea parte. Se establece la protección de los datos que acompañan las solicitudes de registros originales contra todo uso comercial desleal y contra toda divulgación. Establece igualmente la obligación de proteger los secretos empresariales por un plazo mínimo de cinco años. Por otra parte, establece que la información que constituye un secreto industrial deberá constar en documentos, medios electrónicos o magnéticos, discos ópticos, microfilmes películas u otros instrumentos similares.
- Importaciones paralelas. Establece que el derecho que confiere la patente no producirá efecto alguno contra cualquier persona que comercialice, adquiera o use el producto patentado y obtenido por el proceso patentado, luego de que dicho producto hubiera sido introducido lícitamente en el comercio.

La incorporación del agotamiento territorial de los derechos de Propiedad Intelectual e Industrial es facultativa de México, y no cabe duda de que esta figura fortalecería aún más la legislación actual.

País	Legislación existente (al momento del examen de la Legislación)	Fecha de Examen de la legislación (Consejo de los ADPIC de la OMC)	Naturaleza del cambio	Observaciones
BRASIL	<ul style="list-style-type: none"> - Derecho de autor y derechos conexos (1998) - Marcas de fábrica o de comercio (1997) -Indicaciones Geográficas (1997) - Dibujos y modelos industriales (1997) - Patentes (1996) 	27 y 28 de Noviembre de 2001	<p>El acuerdo sobre los ADPIC se incorporó a la legislación brasileña en diciembre de 1994, al mismo tiempo que los demás Acuerdos resultantes de la Ronda de Uruguay.</p> <p>La nueva Ley de Propiedad Industrial ha eliminado la discriminación de la patentabilidad en todas las esferas tecnológicas.</p>	<p>El antiguo Código de la Propiedad Industrial (1971) no otorgaba protección mediante patente a ciertas esferas tecnológicas, como los procesos y productos farmacéuticos y químicos.</p> <p>Mientras que el antiguo Código contemplaba un plazo de protección de las patentes de 15 años, la nueva ley de Propiedad Industrial, de conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC, ha ampliado el periodo a 20 años.</p> <p>Protección mediante patente de productos químicos farmacéuticos y agrícolas. La legislación otorga protección adicional a innovaciones una vez transcurrido el periodo de 20 años otorgado por la patente.</p>
MEXICO	<ul style="list-style-type: none"> - Ley de la Propiedad Industrial (1994) - Ley Federal del Derecho de Autor (1997) - Ley Federal de Variedades Vegetales (1996) 	26 al 29 junio de 2000		

	BRASIL	MÉXICO
Tipo de sistema de propiedad intelectual	Divergente. El número de patentes de los residentes es mayor que el número de patentes de los no residentes. Baja tasa de difusión. Elevada relación de dependencia y coeficiente de invención casi nulo (Solicitud de Brasil en USPTO es relación con las patentes registradas en su propio país)	Divergente. El número de patentes de los residentes es mayor que el número de patentes de los no residentes. Baja tasa de difusión. Elevada relación de dependencia y coeficiente de invención casi nulo (Solicitud de México en USPTO es relación con las patentes registradas en su propio país)
Regulación hacia el sector farmacéutico	Regulación fuerte. Industria basada en genéricos	Regulación débil

CAPÍTULO 3

EL VIH Y EL FORTALECIMIENTO DE LAS LEYES DE PATENTES

El objetivo de este capítulo es estudiar el fenómeno de la inmunodeficiencia adquirida (sida) en el contexto del fortalecimiento de las patentes. El capítulo se organiza en cuatro apartados. En primer lugar, se presenta una visión general del desarrollo de la pandemia y sus tendencias mundiales. En el segundo apartado se integran los alcances sociales de la pandemia y las políticas de salud privadas y gubernamentales para el tratamiento del VIH/SIDA. El tercer apartado, está destinado al estudio de I+D y las patentes internacionales en las terapias para el tratamiento del VIH; en ésta sección se analiza el total de patentes concedidas en la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (USPTO) entre 1997-2007. Por último, en el cuarto apartado se presenta una perspectiva del VIH/SIDA para el caso especial de México y Brasil: sus desafíos en el nuevo entorno de propiedad intelectual.

3.1 EL VIH Y SUS TENDENCIAS MUNDIALES

El SIDA³, o síndrome de inmunodeficiencia adquirida, es una enfermedad causada por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) que se trasmite por la sangre, el semen, las secreciones vaginales y la leche materna. La forma más común de transmisión es el coito sin protección con una persona infectada. Entre otras modalidades de contagio se encuentran las transfusiones de sangre o de productos sanguíneos infectados, el trasplante de tejidos u órganos, el uso de agujas, jeringas u otros dispositivos que penetren la piel, y la transmisión de la madre al niño durante el embarazo, el parto o la lactancia materna. El VIH es sumamente frágil. No puede sobrevivir fuera de los humores o tejidos humanos por mucho tiempo y no puede penetrar la piel. (OMS, 2005)

³ En la investigación se usará indistintamente VIH y SIDA.

El VIH/SIDA afecta el sistema inmunológico hasta el punto de que no puede combatir las infecciones, y el organismo acaba adquiriendo enfermedades oportunistas como neumonía, meningitis, algunos tipos de cáncer, tuberculosis u otras infecciones de parásitos, virus u hongos que atacan a los que tienen un débil sistema inmunológico. Este virus puede causar la muerte. (OMS, 2005)

Dentro de la tipología de la pandemia se caracterizan tres niveles: de bajo nivel, donde se estima una prevalencia en la población total menor al 1 por ciento; concentrada, dirigida a un solo sector con un índice mayor al 5 por ciento; y generalizada, con un total estimado a la población general. De los que se encuentran principalmente Cuba, México y Brasil, Haití, Belice y Honduras, respectivamente, como se muestra en la tabla 3.1.

Tabla 3.1		
TIPOLOGÍA DEL VIH/SIDA		
Bajo Nivel	Prevalencia de VIH menor 1 por ciento en población general (se estima en mujeres embarazadas)	Cuba
Concentrada	Prevalencia en algún grupo con prácticas de riesgo mayor o igual a 5 por ciento, pero menor a 1 por ciento en mujeres embarazadas	México y Brasil
Generalizada	Prevalencia mayor a 1 por ciento en la población general	Haití, Belice y Honduras

Fuente: ONUSIDA. Guía sobre la vigilancia del VIH de segunda generación.

Cuando se identificó por primera vez el SIDA en la década de 1980, las autoridades de salud pública supusieron que podía ponerse paro a la transmisión informando a la gente de las medidas para evitarla y protegiendo los productos sanguíneos. Este enfoque ha funcionado en comunidades con organización política, y acceso a información y recursos; pero en las poblaciones de países menos avanzados y con mayor fragmentación social, con poco acceso a información correcta y pocos programas efectivos de prevención, el virus continuó propagándose.

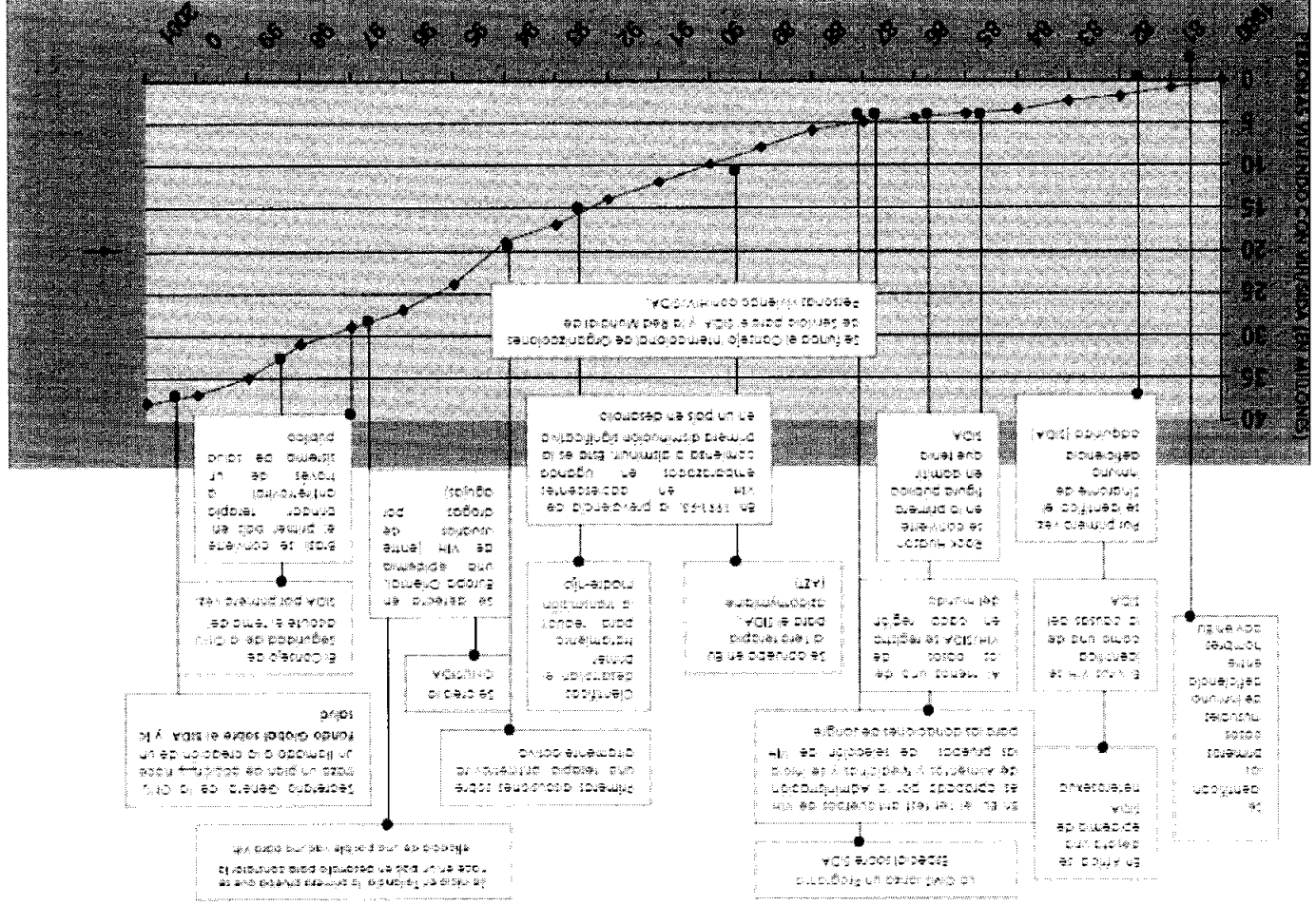
Para observar específicamente la evolución que ha tenido el caso del VIH/SIDA a nivel mundial y las fechas más sobresalientes en la materia, se ha construido el gráfico 3.1, donde muestra el avance que se ha ido desarrollando desde hace mas de 20 años, desde los primeros casos identificados.

La epidemia del SIDA puede que sea la catástrofe de salud más devastadora de la historia de la humanidad. El número de personas con VIH/SIDA sigue aumentando en gran medida, de 2.5 millones en 1986 a nivel mundial, 38.6 millones a finales de 2005, más 4 millones de gente infectada en 2006 y 2.8 millones de defunciones por VIH (véase gráfico 3.2). Significa que cada minuto se infectan por el VIH/SIDA diez personas en todo el mundo.

El número acumulado de defunciones a causa del VIH/SIDA asciende a 21.8 millones, de las cuales 17.5 millones corresponden a adultos, 9 millones de mujeres, y 4.3 millones a menores de 15 años (ONUSIDA, 2006).

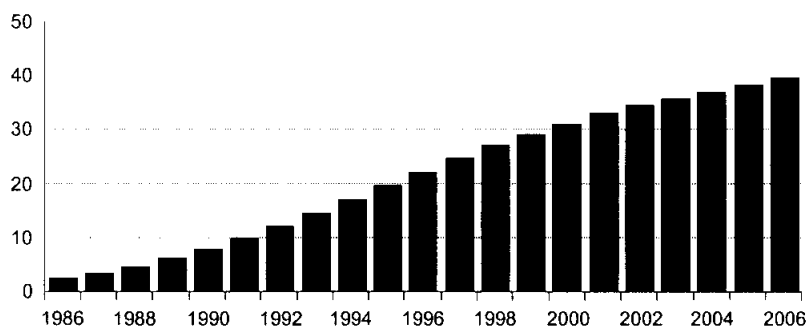
La enfermedad continúa destruyendo a familias y comunidades en todo el mundo; obstaculizando el progreso a nivel familiar, y de las comunidades y las naciones. Así, en los países seriamente afectados también se ven amenazados el crecimiento económico y la estabilidad política (Lamprey, et.al., 2006, ONUSIDA, 2006).

PANORAMA MUNDIAL VIH / SIDA (1980 - 2002)



Fuente: Elaboración propia con base al Programa conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA)

Gráfico 2
Número estimado de personas viviendo con VIH/SIDA
en el mundo (1986–2006, millones)



Fuente: The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS)

La región de África Subsahariana soporta la carga máxima de la epidemia, con 24.5 millones de adultos y niños infectados en 2006, más que en todas las otras regiones del mundo combinadas, equivalente a 63 por ciento del total mundial. Más africanos mueren de enfermedades relacionadas con el VIH/SIDA que de cualquier otra causa. Los 2.1 millones de fallecimientos por SIDA en África subsahariana representan el 72 por ciento de todos los fallecimientos por SIDA en el mundo. En toda ésta región, las mujeres soportan una parte desproporcionada de la carga del SIDA, no sólo tienen más probabilidades que los varones de infectarse por el SIDA sino que, en la mayoría de los países, también tienen más probabilidades de ser las que cuiden a las personas infectadas por el virus.

Si bien la escala y la fuerza de la epidemia han pegado con mayor fuerza en África, sin embargo otras regiones también se enfrentan a serios problemas por el VIH/SIDA. La prevalencia del VIH se está extendiendo más rápidamente en Europa oriental y las antiguas repúblicas soviéticas debido al incremento en el uso de drogas inyectadas y la desintegración del sistema de atención a la salud. El 20 por ciento del total de las personas que viven con VIH del mundo se encuentran en Asia meridional y el sureste de Asia (véase gráfico 3.3). Se estima que 8.6 millones de personas están viviendo con el VIH/SIDA en Asia en 2006, incluidas las 960 000 que se infectaron durante 2005. Aproximadamente 630

000 personas han fallecido por enfermedades relacionadas con el VIH/SIDA en 2006 en la región. (ONUSIDA, 2006)

En Latino América el número de personas con la pandemia es menor (1.7 millones), pero no menos preocupante, con 65 000 personas fallecidas por VIH/SIDA. Las dos terceras partes de los 1.7 millones de personas que se estiman que están infectadas por el VIH en América Latina viven en los cuatro países más grandes: Argentina, Brasil, Colombia y México. Sin embargo, la prevalencia estimada del VIH es máxima en los países más pequeños de América central, donde, en 2005, fue ligeramente inferior al 1 por ciento en El Salvador, Guatemala y Panamá; 1.5 por ciento en Honduras, y 2.5 por ciento en Belice.

En particular, Brasil, el país más poblado de América Latina, alberga a unas 620 000 personas que viven con el VIH/SIDA, un tercio del total de personas infectadas por el virus en Latinoamérica. México, registra para 2006, 105 170 casos de VIH/SIDA (ONUSIDA, 2006).

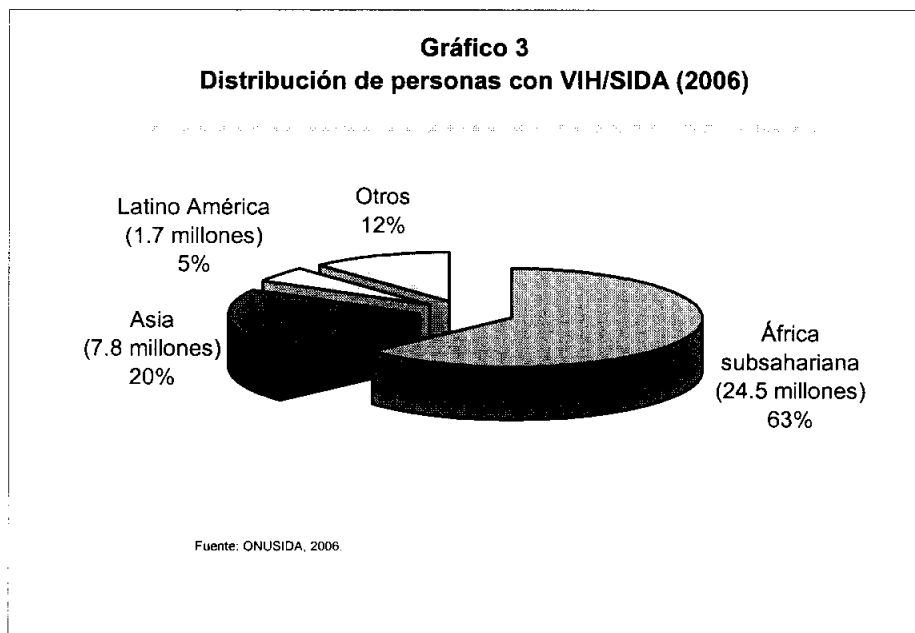


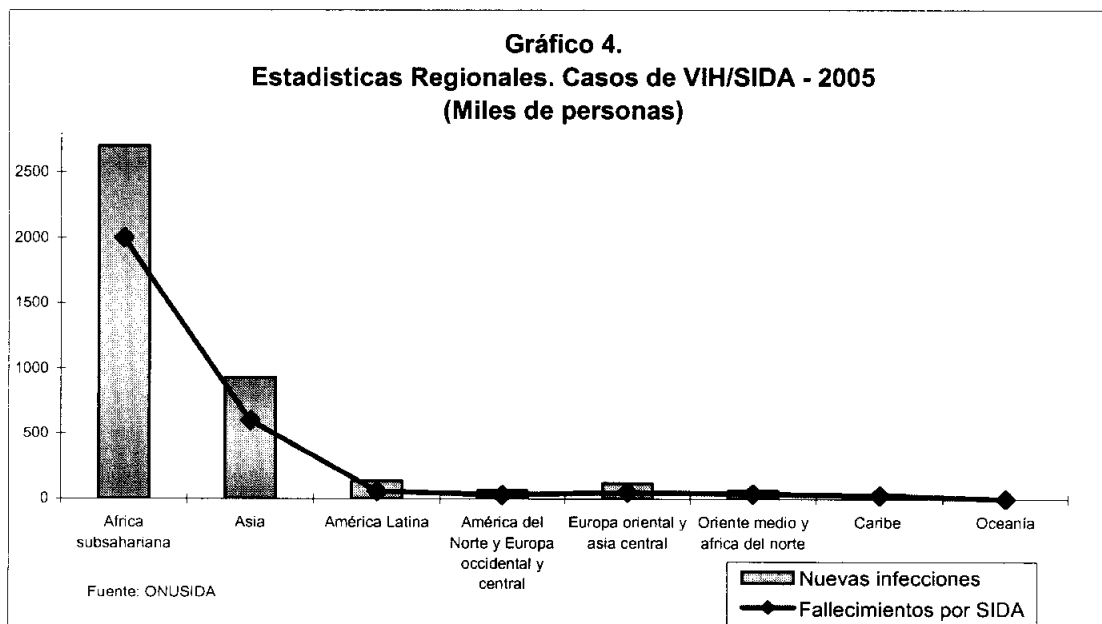
Tabla 3.2

Estadísticas regionales

	Personas que viven con el VIH	Nuevas Infecciones, 2005	Fallecimientos por SIDA, 2005	Prevalencia en adultos (%)
África subsahariana	24,5 millones	2,7 millones	2 millones	6,1%
Asia	8,3 millones	930 000	600 000	0,4%
América Latina	1,6 millones	140 000	69 000	0,5%
América del Norte y Europa occidental y central	2 millones	65 000	30 000	0,5%
Europa oriental y Asia central	1,5 millón	220 000	53 000	0,8%
Oriente Medio y África del Norte	440 000	64 000	37 000	0,2%
Caribe	330 000	37 000	27 000	1,6%
Oceania	78 000	7200	3400	0,3%
Total	38,6 millones	4,1 millones	2,8 millones	1%

Fuente: ONUSIDA, 2005.

Se cree, en conjunto, la tasa de incidencia del VIH alcanzó su cuota máxima a finales de 1990 y que se ha estabilizado desde entonces, a pesar de una incidencia creciente en varios países (ONUSIDA).



Las nuevas infecciones de VIH/SIDA registradas en el 2005, muestran la diferencia de casos entre África subsahariana con respecto al mundo, seguido por Asia y América Latina. En una comparación entre los casos registrados y las defunciones por SIDA (2005), podemos observar que del total de nuevas personas infectadas, en ese mismo año están falleciendo el 50 por ciento de personas que ya la padecían.

3.2 LOS EFECTOS SOCIALES DEL VIH/SIDA Y LAS POLÍTICAS DE SALUD

Los efectos del VIH/SIDA se desarrollan en casi todas las dimensiones de la vida económica y social, al atacar principalmente a los adultos entre 25 y 45 años. Por lo tanto, el VIH deja sin empleados a la fuerza laboral, sin sostén económico y atención a las familias, y sin maestros a las comunidades (Lampthey, et. al. 2006).

Entre los efectos negativos que trae consigo la pandemia, señala la Organización Internacional del Trabajo (OIT): el VIH/SIDA constituye una grave amenaza para el mundo del trabajo y una amenaza para los derechos de los trabajadores. Las personas infectadas son objeto de descalificación, discriminación y hostilidad en la comunidad y en el trabajo. Además, constituye un peligro para el desarrollo con efectos profundamente negativos en la economía, la fuerza de trabajo, el comercio, los trabajadores y sus familias. Es posible que el crecimiento económico sea un 25 por ciento inferior a lo que de otro modo podría haber sido, en un periodo de 20 años y en países de elevada incidencia. Dentro de diez años, la población será aproximadamente un 20 por ciento inferior a lo que hubiera sido sin el VIH. El VIH/SIDA también tiene consecuencias importantes en la composición de la fuerza de trabajo, en relación con la edad y a la experiencia en capacidades técnicas. (OIT, 2000)

Otro problema lo constituye el rendimiento de las empresas, donde el trabajo se ve afectado por un aumento de los costos de atención de salud, gastos funerarios, de contratación, formación y readaptación profesional. Para las pequeñas empresas, la pérdida de empleados tiene consecuencias importantes. En el sector rural, las pérdidas debidas al VIH/SIDA pueden reducir la producción y la seguridad sanitaria. Las empresas más

vulnerables son las pertenecientes a los sectores del transporte, el turismo y minería. (OIT, 2000)

Así, resaltando aspectos importantes sobre los efectos sociales y económicos a nivel nacional, existen varios mecanismos, mediante los cuales el VIH/SIDA incide en resultados macroeconómicos (ONUSIDA, 2006):

- Las defunciones por VIH/SIDA suponen indefectiblemente una reducción del número de trabajadores disponibles, sobre todo los que están en sus años más productivos. La productividad se reduce a medida que los jóvenes con menos experiencia ocupan el lugar de los trabajadores expertos.
- La falta de trabajadores con conocimientos técnicos implica a un aumento de los costos de producción y una pérdida de competitividad internacional.
- La reducción de los ingresos estatales y del ahorro privado puede conducir a una creación más lenta de empleo en el sector informal, que tiene un elevado coeficiente de capital. En consecuencia, algunos trabajadores se verán forzados a realizar trabajos de ingresos menos elevados en el sector informal.
- Los gastos aumentan, a causa de la vigilancia de los grupos de alto riesgo, el establecimiento de estrategias de prevención, y la prestación de servicios de atención de salud y de bienestar.
- La presión aumenta en el sistema de seguridad nacional, incluidos los seguros de vida y los fondos de pensión, que son fuentes importantes de capital, tanto para el sector estatal como privado.

Los efectos macroeconómicos del VIH/SIDA reflejan las previsiones sobre el modo en que puede afectar a las tasas de ahorro y de inversión, y sobre el efecto en mayor grado a los empleados más capacitados que a los demás empleados. Según estudios realizados, (Lewis, 2005; Hecht, et.al. 2002 y OMS, 2001) la tasa de crecimiento económico puede reducirse hasta un 25 por ciento en un periodo de 20 años, a consecuencia de la pandemia.

Por estos grandes efectos considerados, en los últimos dos años ha dejado de considerarse el VIH/SIDA como un problema exclusivamente sanitario, reconociéndose que debe formar parte de los problemas de desarrollo. En una reunión del Comité para el Desarrollo del banco Mundial y el Fondo Monetario Internacional en abril de 2001, los ministros solicitaron que las políticas de desarrollo se concentraran en el VIH/SIDA y que se incrementaran la ayuda a los países afectados. (Hecht, et. al., 2002)

Ahora, centremos la atención a las políticas de salud para el combate del VIH/SIDA y su intento de contrarrestar los efectos de la pandemia a nivel mundial mediante programas de salud.

Según cifras de la Organización Mundial de la Salud, el 90 por ciento de los países poseen actualmente una estrategia nacional sobre el VIH/SIDA; el 85 por ciento tiene un único organismo nacional para coordinar los esfuerzos sobre el SIDA, y el 50 por ciento dispone de un marco y un plan de vigilancia y evaluación a nivel nacional.

Los programas integrales de prevención para las personas infectadas con el VIH/SIDA incluyen (Lamprey, et. al. 2006 y ONUSIDA, 2006):

- Educación en general sobre el riesgo de transmisión sexual
- Apoyo de conductas de bajo riesgo, incluido el uso de condones
- Diagnóstico y tratamiento de infecciones de transmisión sexual
- Asesoría y pruebas de detección del VIH
- Prevención de la transmisión materno-infantil
- Garantía de la inocuidad de la sangre y los productos sanguíneos
- Programas de intercambio de agujas
- Reducción del estigma relacionado con el VIH/SIDA.
- Prevención y control de la contaminación de los bancos de sangre

Sin embargo, aunque algunos países han aumentado significativamente su cobertura, los programas de prevención sólo llegan por ahora a una pequeña parte de la

población de quienes los necesitan, y no se están cumpliendo los objetivos de prevención. (ONUSIDA, 2006)

Es imperativo un énfasis renovado en la prevención del VIH/SIDA para evitar millones de nuevas infecciones cada año. La educación y los servicios de prevención del VIH/SIDA deben enfocarse en los grupos más vulnerables, como los profesionistas del sexo, consumidores de drogas intravenosas, varones que tienen relaciones sexuales con varones y presos. Es necesario ampliar significativamente el acceso a los servicios de prevención de la transmisión materno-infantil de la pandemia con objeto de reducir una carga inaceptable y esencialmente evitable de neonatos infectada. (ONUSIDA, 2006)

Entre los programas integrales de tratamiento y atención se encuentran la terapia antirretroviral, la prevención y el tratamiento de las infecciones oportunistas, los cuidados paliativos y basados en el hogar, el apoyo psicológico, la profilaxis después de la exposición al virus, y el apoyo de los huérfanos e hijos de personas con VIH/SIDA. Los diversos componentes de prevención y tratamiento se refuerzan mutuamente. La disponibilidad de servicios de atención y tratamiento contra el VIH/SIDA puede ser un gran incentivo para que la gente solicite asesoría y pruebas de detección. Sin los servicios la gente tiene poco interés en conocer si está infectada. La asesoría permite educar a las personas infectadas sobre la importancia de no contagiar a otros y los métodos para ello. Los expertos generalmente señalan que la asesoría y pruebas de detección es el inicio esencial para la prevención, tratamiento y atención efectivos (OMS, 2001).

Un estudio realizado, por Mauren Lewis en 2005, señala que el acceso a atención y tratamiento también contribuye a reducir el estigma relacionado con la infección, alienta a más personas a hacerse la prueba del VIH y puede promover cambios de conducta. Pero convencer a la gente para que cambie de conducta es difícil, especialmente si creen que personalmente no corren riesgo o que el SIDA puede curarse. Los estudios en los países más desarrollados muestran que algunas personas participan en conductas sexuales de alto riesgo cuando saben que existen terapias efectivas contra el SIDA. Es mucho más probable que los programas de prevención tengan éxito si hacen partícipes a las autoridades

normativas y a los líderes de la comunidad. La existencia de políticas públicas que apoyan los programas de prevención del VIH/SIDA permite que las personas se protejan; pero, para dar buen resultado, los programas de prevención también tienen que abordar los factores que ponen a las personas, las familias y las comunidades en riesgo de contraer la infección y elevan su vulnerabilidad a la misma.

Añade Lewis que los programas de prevención son efectivos únicamente si pueden entrar en contacto con la mayoría de la gente con mayor riesgo, especialmente los adultos jóvenes y los grupos marginados, como las trabajadoras sexuales, los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, los usuarios de drogas inyectadas y las parejas sexuales de las personas infectadas. Los programas con éxito se concentran en las principales modalidades de transmisión en una comunidad dada. La transmisión sexual es la principal forma de contagio en la mayoría de los países, especialmente en las regiones menos desarrolladas, pero las transfusiones de sangre contaminada, el uso de drogas inyectadas y la transmisión materno-infantil representan hasta el 30 por ciento de todas las infecciones del VIH/SIDA en el ámbito mundial. Si las actividades de prevención se concentran en dichos grupos cuando la epidemia está localizada, su prevalencia en la población en general puede permanecer baja, pero, incluso cuando está localizada, siguen necesitándose programas de prevención para la población en general.

En el África subsahariana los programas de prevención que tienen éxito se concentran en prevenir el contagio por coito heterosexual, así como la transmisión materno-infantil y por sangre contaminada. En el sudeste asiático el principal enfoque es en prevenir la transmisión por vía sexual y por el uso de drogas inyectadas. En Europa oriental, el énfasis es en la transmisión por drogas inyectadas.

En la 107ª reunión del consejo ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) 2001, dictamina la estrategia mundial del sector sanitario para VIH/SIDA. Las prioridades de una acción intensificada abarcan ahora la prestación de apoyo a los esfuerzos de los países a prevenir y manejar las infecciones de transmisión sexual; dar orientación psicológica y realizar pruebas de detección voluntarias por conducto de los servicios de

salud; llevar a cabo y seguir de cerca intervenciones para prevenir la transmisión de los servicios de salud y prevenir la transmisión del VIH de la madre al niño; asegurar la atención y el apoyo a las personas que viven con VIH/SIDA; y realizar otras intervenciones eficaces en función de los costos, adaptadas a entornos específicos. Prestar particular atención a los intereses de las poblaciones de alto riesgo o especialmente vulnerables.

Así pues, la OMS abarca el apoyo técnico para la elaboración, ejecución, vigilancia y evaluación de programas, y la vigilancia de la infección por VIH/SIDA y sus determinantes de comportamiento. El apoyo se presta mediante el establecimiento de vínculos con los programas sobre salud reproductiva, medicamentos esenciales, vigilancia de las enfermedades, suministro de información sanitaria, desarrollo de vacunas, seguridad hematológica o uso de sustancias.

3.3 La IyD y las patentes internacionales en las terapias para el tratamiento del VIH/SIDA.

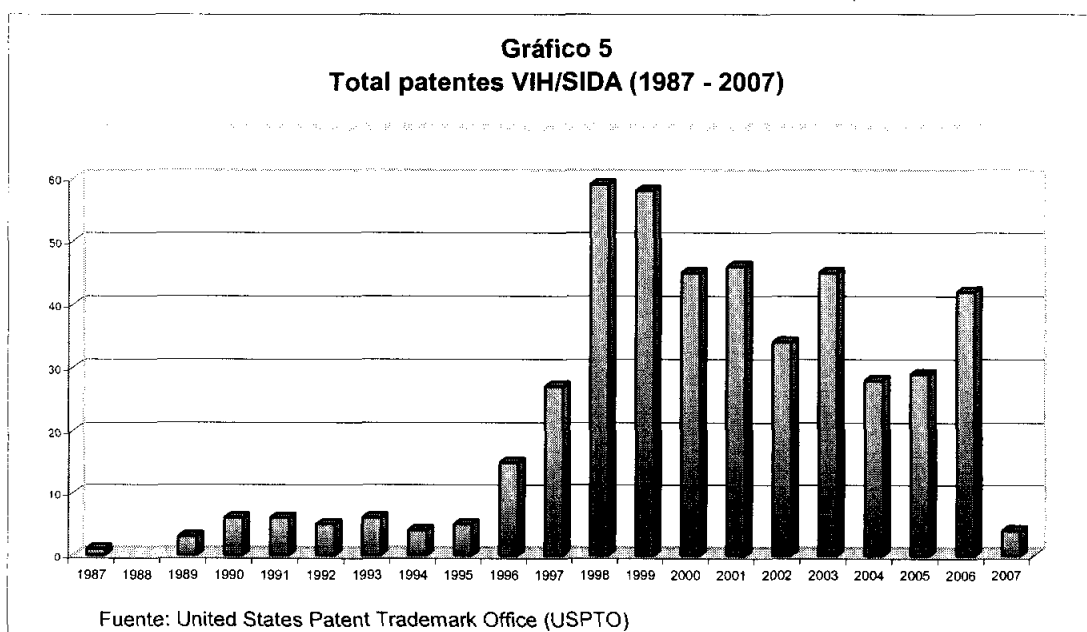
Es vital la constante innovación tecnológica para el desarrollo de microbicidas, nuevas generaciones de fármacos y una vacuna preventiva (ONUSIDA, 2006; OIT, 2006). Debe mobilizarse una financiación sustancialmente mayor para investigación, en especial por parte de las industrias farmacéutica y biomédica. Los planes de investigación han desatendido en gran medida las necesidades de los niños que viven con el VIH/SIDA.

Para ONUSIDA, las compañías farmacéuticas, los donantes internacionales, las organizaciones multilaterales y otras partes interesadas deberían establecer asociaciones público-privadas para promover el desarrollo más rápido de nuevas formulaciones farmacológicas pediátricas. Los ensayos clínicos sobre prevención del VIH/SIDA generan a menudo controversia, lo que subraya la necesidad de que las investigaciones involucren a una amplia gama de partes interesadas a nivel nacional y comunitario en la planificación y ejecución de tales ensayos.

El mismo estudio señala indispensable que líderes del gobierno, la sociedad civil y el sector privado de los diversos países, establezcan sistemas y alcancen acuerdos que garanticen un acceso generalizado y equitativo a microbicidas, nuevas generaciones de fármacos y vacunas contra el VIH/SIDA. También se requieren mejores tratamiento para enfermedades como la tuberculosis, que actualmente es la principal causa de mortalidad relacionada con el VIH/SIDA en todo el mundo.

Para ello, es necesario elevar sustancialmente la inversión en investigación y desarrollo, para contar con nuevos medicamentos que faciliten el tratamiento del VIH/SIDA, o incluso la vacuna que permita prevenir la pandemia.

En varios países, especialmente industrializados, los institutos de investigación y algunas empresas han realizado importantes esfuerzos en IYD, que se han traducido en nuevos procesos y productos en el área terapéutica del VIH/SIDA y que han sido patentados. En particular, en Estados Unidos se han registrado solicitudes de patentes de residentes (estadounidenses) y de no residentes (extranjeros), la cual ha crecido desde mediados desde los años noventa. A su vez, las patentes otorgadas se incrementaron desde finales de los años noventa.



Entre 1987 a 2007, se han concedido en USPTO 468 patentes para el tratamiento del VIH/SIDA. De acuerdo a la información obtenida en USPTO, las novedades de producto y proceso patentadas se incrementaron de manera exponencial a partir de 1997 y se ha mantenido su nivel durante la actual década.

En consideración al año de aprobación de los ADPIC, Con 31 patentes concedidas para el periodo 1985-1994; y 437 para 1995-2007. Del total del número de patentes, 274 corresponden a patentes concedidas a empresas, 12 a individuos y 149 a instituciones, se ve con más detalle en la tabla 2. En cuanto a nacionalidad de titulares, se encuentran principalmente en Estados Unidos con 114, Canadá 80 y Francia con 79 patentes. Brasil cuenta con una patente, y México no tiene ni un registro.

<i>Nacionalidad del titular</i>	Número de patentes
Estados Unidos	114
Canadá	80
Francia	79
Marruecos	39
Nueva Caledonia	26
Panamá	26
Alemania	19
Japón	11
Bélgica	10
Noruega	10
Países Bajos	7
Reino Unido	6
Moldova	6
Austria	6
Túnez	5
Australia	5
Italia	5
Corea del Sur	4
Suecia	4

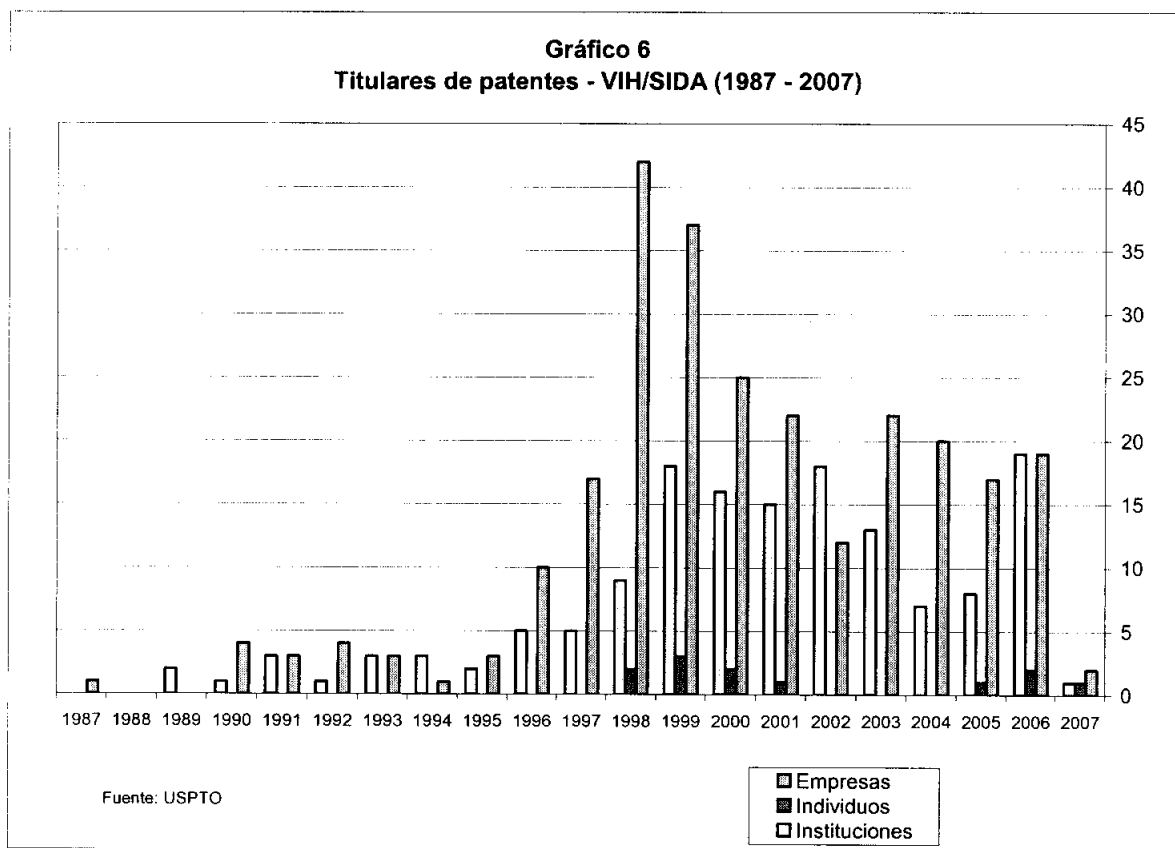
Albania, Gabón, Israel, Dinamarca y Laos	3
China, Main, Colombia, Puerto Rico, Cuba, Mali, Brasil y Argentina	1

Fuente: USPTO.

Total de patentes de VIH/SIDA concedidas en la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (USPTO) 1997-2007							
Año de Solicitud	Total solicitudes	Total patentes	Titulares de las patentes			Inventor(s) promedio por patente	Año probable de expiración
			Pat. Empresas	Pat. Individuos	Pat. Instituciones		
2007		4	2	1	1	2,25	2027
2006		42	19	2	19	3,33	2026
2005		29	17	1	8	3,06	2025
2004	2	28	20		7	3,53	2024
2003	10	45	22		13	3,62	2023
2002	24	34	12		18	3,97	2022
2001	34	46	22	1	15	3,21	2021
2000	57	45	25	2	16	3,60	2020
1999	40	58	37	3	18	3,29	2019
1998	35	59	42	2	9	3,32	2018
1997	35	27	17		5	3,22	2017
1996	27	15	10		5	3,40	2016
1995	103	5	3		2	2,40	2015
1994	42	4	1		3	4,00	2014
1993	16	6	3		3	2,50	2013
1992	11	5	4		1	4,20	2012
1991	5	6	3		3	3,00	2011
1990	5	6	4		1	2,30	2010
1989	9	3			2	2,67	2009
1988	4						2008
1987	5	1	1			2,00	2007
1986	2						
1985	1						

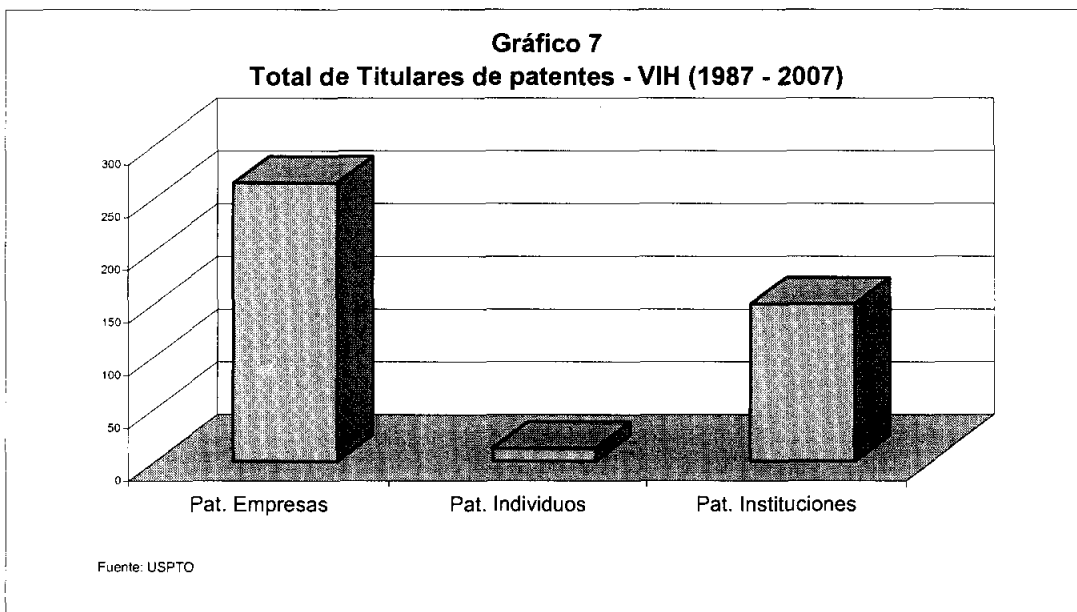
Fuente: USPTO.

El acuerdo sobre DPI establece 20 años de patentamiento desde el momento de la concesión, por lo tanto podemos observar que en el 2007 se expira una patente, en el 2009, se expirarán 3 patentes y en el 2018 se expiran 59 patentes (en este año tendríamos un total de 137 patentes expiradas). Para los países en desarrollo es muy importante el año de expiración de una patente, ya que ven la oportunidad de imitación y accesibilidad del medicamento.



Si nos concentramos al origen de los titulares de patentes, se observa de 1987 – 2007 prevalece un gran número de patentes concedidas a empresas, con excepción del año 2006, donde el número de patentes de instituciones igualó al número de patentes concedidas a empresas. Se registran patentes de individuos, únicamente en los años 1998-2001 y 2005-2007.

Antes de la adopción de los ADPIC, no se tenía una gran distinción entre la concesión de patentes de VIH/SIDA entre empresas e instituciones, por parte de los individuos no existía un solo registro. Para 1995-2007 las grandes empresas patentadoras tienen un gran repunte con respecto a las patentes de instituciones e individuos. Es decir, la mayoría de los medicamentos de marca se encuentran concentrados entre empresas transnacionales.



3.4. México y Brasil: los desafíos en el tratamiento del VIH/SIDA en el nuevo entorno de propiedad intelectual

MEXICO

Después de Brasil, México ocupa el tercer lugar en cantidad de casos conocidos de VIH/SIDA en Latinoamérica y el Caribe, con 105 170 casos de SIDA. Tomando en cuenta la tasa de incidencia anual, México se ubica en el decimocuarto sitio entre el continente americano y el sitio setenta y dos en el ámbito mundial; lo cual significa un auténtico reto para el sistema de sanidad pública.

El primer caso de VIH/SIDA en México fue diagnosticado en 1983. Aunque al comienzo la enfermedad se difundió con lentitud, entre 1988 y 1995, México presenció un aumento exponencial de las infecciones de VIH. Los funcionarios del Centro Nacional para la Prevención y Control del SIDA (CENSIDA) de México informan que desde 1996 el número de casos de VIH/SIDA nuevos parece haberse estabilizado, con 4,000 casos nuevos al año.

El grupo más afectado por el VIH/SIDA es el de personas de entre 25 y 44 años. En México, el SIDA es la cuarta causa de fallecimientos entre hombres y la séptima entre mujeres; en el año 2000, la relación entre los casos de hombres y de mujeres fue de 6:1. Según el Consejo Nacional para la Prevención y Control del VIH/SIDA y la Secretaría de Salud. Después del primer caso del VIH/SIDA en México, diez años después ya había alcanzado cifras de 4,987 casos, el año más alarmante se encuentra en 2004 con 22, 270 personas.

CASOS DE SIDA POR AÑO DE NOTIFICACIÓN Y AÑO DE DIAGNÓSTICO		
México 1983 - 2006		
Año	Casos de SIDA por año de notificación	Casos de SIDA por año de diagnóstico
1983	6	64
1984	6	194
1985	29	367
1986	243	705
1987	510	1604
1988	899	2199
1989	1590	2836
1990	2570	3716
1991	3126	3873
1992	3166	4340
1993	4987	4493
1994	4014	5042
1995	4107	5517
1996	4124	5867
1997	3592	6047
1998	4658	6611
1999	4280	8723
2000	4694	8463
2001	4172	8283
2002	13706	8075

2003	7100	6474
2004	22270	5311
2005	8718	4583
2006	2603	1783
1983 - 2006	105170	105170

Fuente: Conasida y Secretaría de Salud



De acuerdo con la tipología propuesta por ONUSIDA, México puede clasificarse como un país con una epidemia de VIH/SIDA concentrada, la cual se caracteriza por una prevalencia de infección que se ha difundido rápidamente en un subgrupo de la población, que son los hombres que tienen sexo con hombres, pero que aún no se establece en la población general. (Magis-Rodriguez, et.al., 2000). Los estados con las mayores tasas acumuladas de VIH/SIDA son el Distrito Federal, Jalisco y Morelos.

En México se ha encontrado una prevalencia de VIH/SIDA del 15 por ciento en hombres que tienen sexo con hombres y 6 por ciento en usuarios de drogas inyectables, mientras que la prevalencia para mujeres embarazadas es del 0.09 por ciento. La prevalencia en población adulta de 15 a 49 años de edad es del 0.28 por ciento.

En cuanto al índice de mortalidad, durante el periodo 1988-1998, las defunciones por VIH/SIDA ascienden a 31 108, de las cuales el 86.3 por ciento corresponden a varones y el 13.7 por ciento a mujeres. Después de 1998, a nivel nacional, ocupa el lugar 16 como causa de muerte, con una tasa de 4.2 por cada 100,000 habitantes. A partir de 1989, se situó dentro de las primeras 10 causas de muerte en varones de 25-34 años y, para después de 1998 representó la cuarta causa de muerte. Desde 1988, ha sido ascendiendo como causa de muerte hasta que, en 1994, se colocó dentro de las diez primeras en mujeres de 25 a 34 años. En 1998, es la séptima causa de muerte en este grupo. Posteriormente, después de 2000, se coloca dentro de las tres principales causas de muerte. (Magis-Rodríguez, 2000)

Tras la aparición de los primeros casos de VIH/SIDA en el país, el desarrollo de la epidemia y las potenciales implicaciones sociales y de salud pública motivaron las primeras acciones de respuesta del gobierno mexicano para enfrentar la epidemia de forma institucional. Las organizaciones mexicanas con trabajo en VIH/SIDA iniciaron su labor hace más de doce años y surgen como respuesta al peso de la emergencia.

Entre las primeras acciones que se concretaron fue en 1986 con la confirmación del Comité nacional de Prevención del SIDA (CONASIDA). Las funciones asignadas al Comité incluían el establecimiento de criterios para el diagnóstico, el tratamiento, la prevención y el control del VIH/SIDA; asimismo, la coordinación, la implantación y la evaluación de normas, pautas y actividades de control apropiadas.

Para 1988, el Comité se transformó en el Consejo Nacional para la Prevención y Control del SIDA y se le asignaron recursos para su funcionamiento, si bien la mayoría de sus actividades continuaban financiándose con recursos de organismos internacionales. No fue sino hasta 1991 cuando el CONASIDA recibió una asignación presupuestal propia de recursos federales, como organismo de la Secretaría de Salud (CONASIDA, para 2001 - CENSIDA). En 1998 el gobierno de México ya se encargaba de proporcionar más del 90 por ciento de los fondos del programa. El CONASIDA se transformaría en la instancia de coordinación colegiada de los esfuerzos de los sectores público, social y privado en la prevención y control del VIH/SIDA.

Las actividades del CONASIDA se centran principalmente en sectores para la prevención de la transmisión del VIH/SIDA madre a hijo y a través de transfusiones de sangre, drogas intravenosas y actividades sexuales; la reducción del impacto del virus en individuos, familias y la sociedad en general; y la coordinación de programas institucionales, territoriales e intersectoriales. (CENSIDA, 2006)

Entre los logros señalados por CENSIDA sobresalen: la creación y perfeccionamiento de programas estatales para la prevención y control del VIH/SIDA mediante la descentralización del Ministerio de la Salud. Las entidades federales con programas en el ámbito estatal han aumentado en un 72 por ciento entre 1997 y 1998; la implementación de una campaña educativa eficaz sobre el VIH/SIDA en los medios de comunicación con un aumento del presupuesto de un 78 por ciento y un aumento del 56 por ciento del alcance de la campaña; la introducción de programas eficaces de prevención dirigidos a grupos de riesgo concretos; la introducción de una línea telefónica VIH/SIDA directa; la ampliación del acceso a análisis para la población en riesgo; y la mejora del diálogo y las consultas con las organizaciones no gubernamentales y con las organizaciones de personas que viven con la pandemia.

Así, el proceso para la lucha del VIH/SIDA permitió también la creación de organizaciones específicas especialmente en los grandes centros urbanos donde se concentró la epidemia. Para 1991, ante la necesidad de una respuesta amplia, se conformó la Confederación Mexicanos Unidos Contra el SIDA; a partir de este esfuerzo surgieron nuevos proyectos y se reforzaron algunos de los preexistentes. La estrategia inicial de la Confederación era la de presentar una respuesta comunitaria más sólida, sin embargo sus esfuerzos también se dedicaron a proveer con recursos financieros a diversos proyectos.

De forma de auto apoyo, el movimiento de las personas que viven con VIH/SIDA se inició a principios de la década de los noventa, inicialmente con la conformación de grupos de auto apoyo dentro de las propias organizaciones con trabajo en VIH/SIDA. A partir de 1995 se fortalece el proceso de los mismos y se lleva a cabo el Primer Encuentro Nacional

de Personas que viven con VIH/SIDA del cual surge el mandato de crear respuesta a la discriminación y la necesidad de respuestas terapéuticas (García de León, 1998).

Entre las principales estrategias de prevención que engloban todas las instituciones y en general las más costo-efectivas en México son:

1. Estrategias en HSH (Hombres que tienen sexo con otros hombres)
2. Distribución de condones en población general
3. Control de sangre segura
4. Estrategias en reclusos
5. Tratamientos de antirretrovirales
6. Mercadeo social del condón
7. Educación del VIH/SIDA en las escuelas
8. Campañas en medios masivos
9. Estrategias en UDI (Usuarios de drogas inyectables)
10. Consejería y detección voluntaria
11. Prevención de madre e hijo

En México, las primeras estimaciones con datos del Instituto Nacional de Nutrición (INNSZ), en 1987 se estimó el costo promedio de la atención en 12 660 dólares por paciente por año, del cual 88 por ciento correspondió al gasto de hospitalización y 12 por ciento al de consulta externa, incluyendo medicamentos. Con base a estos resultados y utilizando las proyecciones disponibles de la población infectada que hizo el CONASIDA, en 1988 se estimó los costos de operación y un subsidio promedio de dos tercios de los costos, el VIH/SIDA en su conjunto representa una erogación de entre 2.94 y 16.10 por ciento del presupuesto global de salud y seguridad social para 1991, con el gasto per cápita de 1987.

En 1995, México gastó alrededor de 79.1 millones de dólares en la atención y la prevención del VIH/SIDA, lo que era equivalente a 1 por ciento del gasto total en salud (público y privado). Esta cantidad provenía en mayor medida de fuentes públicas (52 por ciento), pero contaba también con una importante participación privada (47 por ciento) y, en menor medida, con la aportación de fuentes internacionales (1 por ciento). El gasto

principal se destinó al tratamiento de los enfermos (62.5 por ciento), particularmente a la adquisición de medicamentos (antirretrovirales y otros medicamentos acompañantes, que consumieron 66 por ciento del gasto en atención); los gastos destinados a la prevención (37 por ciento del total), se destinaron sobre todo al tamizaje sanguíneo (55 por ciento del total del gasto en prevención) (Magis-Rodríguez, 2000).

En 1996 se gastaron en total 90.3 millones de dólares en la atención del VIH/SIDA. Sesenta por ciento de estos recursos fueron destinados a la atención ambulatoria, y el restante 40 por ciento a la atención hospitalaria. En cuanto a las fuentes de financiamiento, las públicas aportaron 59 por ciento de los recursos, con un marcado predominio de la seguridad social (53 por ciento contra 6 por ciento de la asistencia pública), mientras que las fuentes privadas contribuyeron con el 41 por ciento.

Es de gran utilidad la comparación del gasto nacional de salud, con el gasto social y con el PIB, ya que de esta manera es posible dimensionar el peso del financiamiento hacia el VIH/SIDA dentro del gasto de salud.

Peso del gasto en VIH/SIDA (por ciento)		
	1999	2000
Gasto nacional en salud/PIB	5.6	5.6
Gasto público en salud/Gasto Nacional en Salud	44.6	44.6
Gasto total en SIDA/ Gasto Nacional en Salud	0.68	0.55
Gasto público en SIDA /Gasto Público en Salud	1.29	1.01
Gasto público en SIDA /Gasto total en SIDA	90.23	87.71
Gasto en hogares en SIDA / Gasto Total en SIDA	8.95	10.85

Fuente: Cuentas Nacionales en VIH/SIDA

El gasto nacional en salud con respecto al PIB y el gasto público en salud con respecto al gasto nacional en salud, se mantuvieron en el mismo porcentaje en 1999 y 2000: Sin embargo, consideremos que en 1999 se registraron 4280 casos de Sida y para 2000 había aumentado a 4694 casos, (414 casos más). Por lo tanto, el gasto nacional canalizado para hacer frente a la pandemia no abastecía a todas las personas con el virus. Lo más

alarmante se visualiza en el gasto total en SIDA con respecto al gasto nacional en salud y; el gasto público en SIDA con respecto al gasto público en salud y al gasto total en SIDA; en estas comparaciones se vio disminuido el porcentaje destinado, que tendría que haber sido mayor por el aumento de casos notificados con el VIH/SIDA.

Las instituciones públicas se encuentran divididas entre las que dan ayuda a toda la población abierta que no cuentan con seguridad social (CENSIDA, programas estatales, hospitales e instituciones); y las instituciones gubernamentales que atienden a pacientes con seguridad social (IMSS e ISSSTE). El gasto canalizado en VIH/SIDA de las instituciones públicas de salud en México es variable, para el CENSIDA se vio disminuido de 2001 a 2002, aunque tuvo un incremento significativo al 2003, y volvió a reducir gradualmente hasta el 2005; en 2006 tuvo un gasto de 557,005 miles de pesos. En los años de disminución existieron nuevos casos registrados de VIH/SIDA, por lo tanto podemos suponer que los recursos no fueron suficientes.

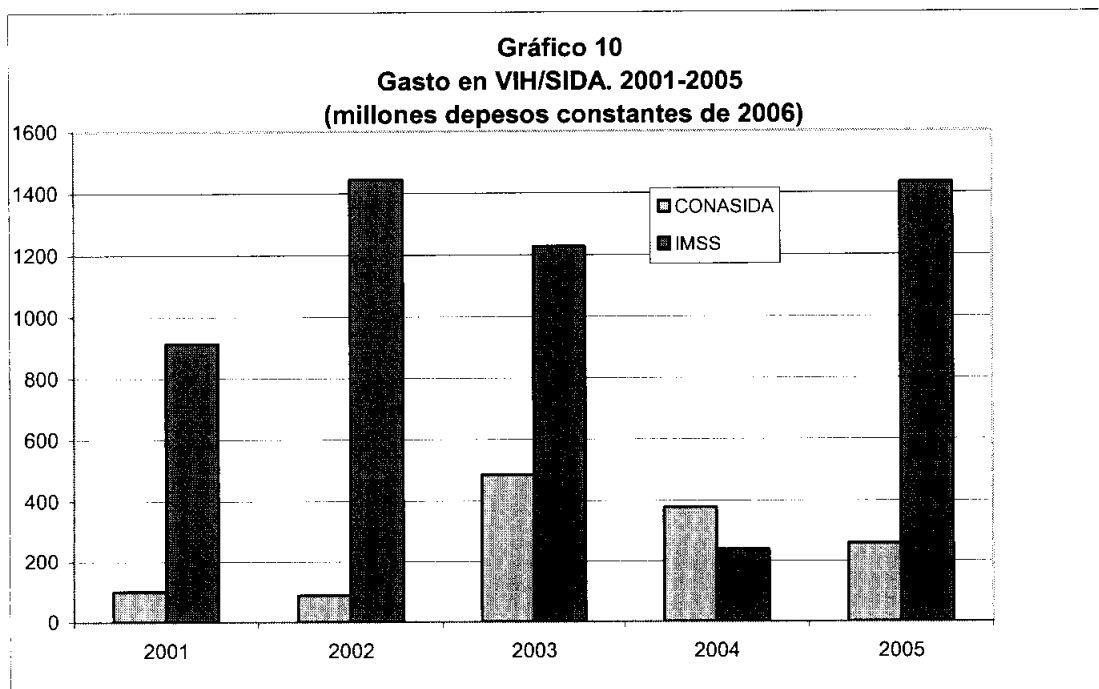
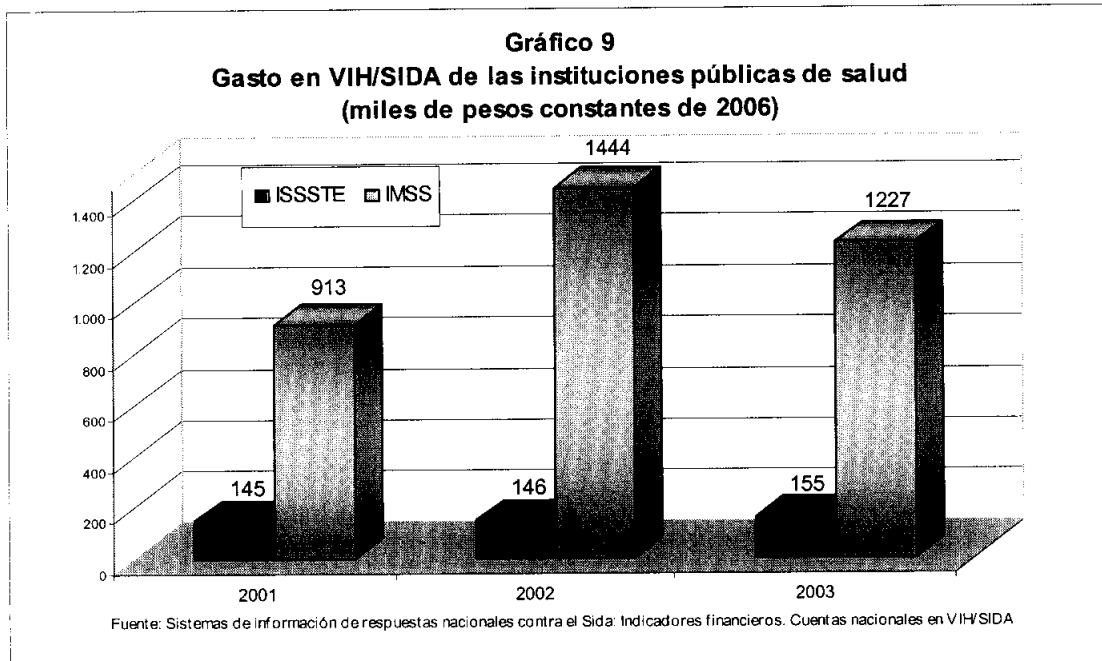
Gasto en VIH/SIDA de las instituciones públicas de salud (miles de pesos constantes de 2006)						
	2001	2002	2003	2004	2005	2006
POBLACION ABIERTA						
CENSIDA	101,916	88,402	485,256	378,524	259,363	557,005
Programas Estatales	249,813	322,037	ND	ND	ND	ND
Hospitales e Instituciones	ND	ND	ND	72,830	379,596	288,068
SEGURIDAD SOCIAL						
IMSS	913,663	1,444,134	1,227,046	238,337	1,433,228	ND
ISSSTE	145,354	146,399	155,363	ND	ND	ND

Fuente: Sistemas de información de respuestas nacionales contra el Sida: Indicadores financieros. Cuentas nacionales en VIH/SIDA.
ND. Información no disponible en esos años.

El IMSS tiene un mayor gasto en VIH/SIDA con respecto a todas las instituciones públicas de salud. Aún por arriba del ISSSTE. Si observamos en 2004 el gasto del IMSS en VIH/SIDA fue muy reducido con respecto a 2001,2002,2003 y 2005.

Las cifras reflejan la fragmentación en la lucha contra el VIH/SIDA y permiten inferir algunas de las desigualdades que subyacen al sistema de salud en México. De acuerdo a los años 2001 y 2002, la seguridad social contó con tres veces más recursos para la atención de las personas que viven con VIH/SIDA que los sistemas de salud para población abierta. Sin

embargo, de las 105,170 personas con VIH/SIDA que se tenían registradas al 30 de junio de 2006, 59,054 son atendidas por la Secretaría de Salud (56.2 por ciento). Esto quiere decir que un monto menor de recursos es destinado a más personas las que son atendidas por los sistemas abiertos de salud. (CONASIDA).



El presupuesto de CENSIDA ha ido en constante aumento, con la excepción de 2004 y 2005; para el caso del IMSS, el gasto en VIH/SIDA ha sido significativamente mayor que para CENSIDA, con excepción de 2004.

BRASIL

Brasil tiene más de un tercio del número total de la gente que vive con VIH/SIDA en América Latina, es decir, 620 mil casos. En 1996 uno de cada tres latinoamericanos con VIH vivía en Brasil y el país era uno de los que tenía la más alta prevalencia de la infección en la región. (UNAIDS, 2006)

Para responder a la creciente epidemia, los legisladores brasileños exigieron terapia antirretroviral gratuita para todas las personas con VIH/SIDA que tuvieran derecho al seguro médico nacional. Esta fue una decisión cara y sin precedentes en un país en desarrollo, pero al cabo de una década su esfuerzo ha logrado reducir drásticamente la prevalencia del VIH y la mortalidad por el SIDA. (ONUSIDA, 2006)

Según cifras del Ministerio de Salud, la tasa de mortalidad nacional por causa del VIH/SIDA se redujo a la mitad y las hospitalizaciones relacionadas con la enfermedad en instalaciones de salud pública bajaron en un 80 por ciento entre 1996 y 1999. Para 2005 más de 170.000 brasileños cero positivos estaban recibiendo tratamiento para salvarles la vida gracias a las acciones del gobierno. Los mensajes y actividades de prevención también recibieron alta prioridad. Aparecen en las actividades diarias en las escuelas, el lugar de trabajo, los establecimientos de ocio y en la calle. La prevalencia nacional del VIH/SIDA se redujo al 0,6 por ciento en 2000 y ha permanecido baja.

La respuesta de Brasil al VIH/SIDA ha beneficiado de ayuda política constantemente fuerte del más alto nivel del gobierno, que ha conducido a las políticas reguladoras así como una asignación muy clara y permanente de recursos financieros nacionales, el estado y los niveles locales. La epidemia en Brasil afectó al principio principalmente a hombres que tienen sexo con hombres y después a usuarios de droga. Sin embargo, la epidemia ha crecido más heterogéneamente y la transmisión heterosexual es responsable ahora de una

parte cada vez mayor de infecciones de VIH/SIDA, con el cociente entre los hombres y las mujeres que disminuyen a partir de 26.5 hombres infectados por cada mujer en 1985 a 1.5 de 2006 (programa brasileño nacional STD/AIDS, boletín epistemológico, 2006).

Así, los programas de la reducción del daño en algunas ciudades se han asociado al predominio del VIH/SIDA entre usuarios de droga en años recientes en el Salvador, donde el predominio bajó a partir del 50 por ciento en 1996 a 7 por ciento de 2001. Brasil es el primer país en vías de desarrollo para alcanzar el acceso universal al tratamiento del VIH/SIDA vía su sistema nacional de salud – cuidado. Actualmente más de 180 000 personas, tiene acceso al tratamiento libre proporcionado con el financiamiento del gobierno. Las políticas de prevención con la sociedad civil han sido cruciales a la respuesta de la pandemia en este país. (ONUSIDA, 2006).

La emergencia pública y los desafíos en Brasil incluyen que el gobierno brasileño ahora está discutiendo maneras de hacer frente al desafío de sostener su programa del tratamiento puesto que ha aumentado el número de los pacientes que reciben los medicamentos antirretrovirales con los aumentos del sistema de la salud pública cada año y los precios de nuevas medicinas rápidamente. En este contexto, la negociación de precios con las compañías farmacéuticas y la consolidación de la capacidad nacional de producir las drogas antirretroviral son elementos dominantes para el futuro. Reforzar actividades de la prevención y promover diagnóstico temprana, especialmente en ciudades de tamaño medio y dentro del país serán elementos esenciales para la sustentabilidad de la respuesta brasileña a la epidemia. Brasil demostró, no sólo que es posible el compromiso nacional de proporcionar tratamiento integral y prevención, sino que puede tener éxito. Brasil se ha convertido en ejemplo para otros países latinoamericanos en el establecimiento de programas contra el VIH/SIDA (ONUSIDA, 2006).

El siguiente cuadro muestra la cronología de los principales hechos que marcaron el escenario de acceso a medicamentos antirretrovirales en el país, incluyendo acciones de la sociedad civil organizada, leyes federales y acuerdos internacionales que posibilitaron o dificultaron el acceso al tratamiento (Foro Ungass, Brasil – 2005).

1980	Primer caso de VIH/SIDA en Brasil
1988	Constitución Brasileña: “La Salud como un derecho de todos y como deber del Estado”
1990	Inicio de la Implantación del Sistema Único de Salud cuyas directrices son el acceso universal, la promoción de la equidad y la descentralización con regionalización y jerarquización.
1991	Inicio de la distribución gratuita de zidovudina (AZT medicamento antirretroviral)
1993	Laboratorios públicos y privados del país comienzan a producir AZT
1995	Creación de la Organización Mundial del Comercio y celebración del acuerdo ADPIC
1996	Promulgación de la ley de Propiedad Industrial (el gobierno pasa a conceder patentes para productos farmacéuticos). Promulgación de la Ley Sarney (distribución gratuita de antirretrovirales a todos que lo necesiten)
1999	Promulgación de la ley que solicita la utilización del nombre genérico en el embalaje del medicamento, de modo que posibilite la reducción de precios. A partir de la ley, el país comienza a producir medicamento antirretrovirales. La Asamblea de las Naciones Unidas propone la revisión de los acuerdos de libre comercio, de modo de proteger el acceso a medicamentos esenciales. Un decreto presidencial define situaciones de interés público en las cuales es permitido el licenciamiento compulsivo para la producción de algunos medicamentos.
2001	El Ministerio de Salud amenaza con el licenciamiento compulsivo de las drogas Nelfinavir y Efavirenz. El embate se resuelve con una propuesta de acuerdo para la reducción de precios.
2003	Un Decreto presidencial establece las bases para el licenciamiento compulsivo de medicamentos.
2004	La sociedad civil y el gobierno realizan un evento, en Brasilia, para establecer nuevas alianzas para la discusión del licenciamiento compulsivo de los antirretrovirales. Crisis de desabastecimiento de los antirretrovirales. Según el coordinador del Programa Nacional, la planificación por parte del PN ITS/SIDA se hizo adecuadamente y en la época correcta (septiembre 2004), como se hace desde 1998. Hubo problemas presupuestarios y financieros y problemas de adquisición de materia prima por los laboratorios oficiales.
2005	<ul style="list-style-type: none"> - Durante el Foro Social Mundial, en Porto Alegre, ONGs/SIDA realizan una gran manifestación por el derecho al tratamiento y por el licenciamiento compulsivo; - Son divulgadas informaciones sobre el gasto de 50 millones de dólares para antirretrovirales en 2004. El costo de los medicamentos patentados aumentó sistemáticamente: tres medicamentos importados consumen cerca del 70 por ciento de ese valor. - La REBRIP - Red Brasileña de Integración de los Pueblos, elabora una declaración, firmada por 95 ONGs y por la Red Nacional de Personas Viviendo con VIH/SIDA, solicitando al Ministro de Salud una posición frente a la desconsideración con que estas industrias estaban tratando la negociación de los ARV con el gobierno brasileño; - El gobierno amenaza dar el licenciamiento compulsivo del Kaletra. ABBOTT se compromete a reducir el precio durante seis años y el gobierno a comprar el medicamento, en cantidades crecientes. El acuerdo fue criticado duramente por la sociedad civil, pues sus metas sobrestiman la futura demanda del medicamento, además de impedir la transferencia de tecnología y por consiguiente el desarrollo de la industria nacional. El precio unitario pasó de US\$ 1,17 para US\$ 0,63, mientras tanto la versión más reciente del Kaletra (Meltrex), tendrá que ser comprada obligatoriamente a US\$ 1.04 durante los próximos 06 años (2011). - El licenciamiento compulsivo no fue usado para ningún ARV. El 1° de diciembre de 2005, ONGs/SIDA y el Ministerio Público iniciaron una Acción Civil Pública contra el gobierno federal por la Licencia Compulsiva del Kaletra – lo que, de acuerdo con la demanda, representaría una economía de US\$ 65 millones. Hoy 23,4 mil seropositivos(as) usan el Kaletra, que costó el 30por ciento del total gastado con ARV en el país.

En Brasil, el costo, la disponibilidad y el precio accesible de los medicamentos y de sus tecnologías relacionados son factores significativos para ser revistos y solucionados en todos los aspectos y que existe una necesidad de reducir el costo de los medicamentos antirretrovirales y tecnologías, en estrecha colaboración con el sector privado y las compañías farmacéuticas.

El gobierno brasileño viene empeñándose para garantizar la sustentabilidad del acceso universal a antirretrovirales – distribuidos para 170,000 pacientes y representando un gasto anual de aproximadamente 540 millones de dólares. Esta política está compuesta por las estrategias de producción nacional de medicamentos no patentados, la negociación de precios con la industria farmacéutica y la actuación internacional para la alteración de las legislaciones sobre propiedad intelectual y el acceso a medicamentos. Como resultado, entre 1997 y 2004, hubo una reducción, de 4.6 veces, en el precio promedio del tratamiento en el país, que incluye drogas de primera y de segunda línea. El precio promedio del tratamiento en 1997 era de 6.2 mil dólares y en 2004 pasó a 1.3 mil dólares.

La política de producción de genéricos para VIH/SIDA adoptada por Brasil fue fundamentada en el fortalecimiento de los laboratorios públicos, posibilitando, también, el desarrollo de otras drogas esenciales para el sistema público de salud. A partir de 2003, hubo una desorganización en el sistema de producción pública de medicamentos y en la capacidad de los laboratorios estatales para promover la investigación y el desarrollo de nuevas tecnologías. Este hecho, adicionado a las fallas administrativas y burocráticas del Ministerio de Salud, provocó, en 2004 y 2005, el desabastecimiento de medicamentos antirretrovirales, retardó proyectos de desarrollo de nuevos medicamentos, incluyendo las drogas asociadas y de dosis fijas y colocó en riesgo la sustentabilidad de programas de calidad de la atención de las personas viviendo con VIH/SIDA. (Brasil, 2005)

CAPÍTULO 4

LA COMPETENCIA Y LA ESTRUCTURA PRODUCTIVA ENTRE EL MERCADO DE GENÉRICOS Y MEDICAMENTOS DE PATENTE EN EL CONTEXTO DEL FORTALECIMIENTO DEL SISTEMA DE PATENTES

Este capítulo tiene el propósito de analizar la estructura del mercado farmacéutico en Brasil y México, en particular, la oferta de los antirretrovirales de patente y genéricos en ambos países. Primero, examinar las ventajas terapéuticas, de precio y eficiencia en la distribución del genérico con respecto al producto de marca, analizando el acceso de la población con VIH/SIDA a los medicamentos. Segundo, evaluar, los efectos de los ADPIC en los medicamentos antirretrovirales en Brasil y México, mediante la especificación del modelo de acceso a medicamentos e incentivo para innovar. Finalmente, valorar si los nuevos medicamentos han reducido la enfermedad e incrementado el acceso de la población a los medicamentos y si la presencia de genéricos en el mercado afecta la demanda de medicamentos de patente por la vía de la competencia de precios.

4.1 ESTRUCTURA DE MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS EN BRASIL Y MÉXICO

México y Brasil se clasifican dentro de los 10 principales mercados farmacéuticos del mundo y, en América Latina constituyen los dos mayores mercados farmacéuticos. Según datos de la OMC, Brasil representa por sí sólo el 30.3 por ciento y México representa el 24.3 por ciento del mercado farmacéutico latinoamericano.

En términos del registro de ventas en el sector, México ha tenido un gran dinamismo en un entorno de un sistema de patentes fuerte a partir de 1991. La adopción de los ADPIC ha incrementado la actividad en el mercado farmacéutico de México (de 1994 a 2004, el mercado farmacéutico registró una tasa de crecimiento promedio anual de 9 por ciento y entre 2000 y 2004 de 14 por ciento). En 2005, México experimenta un cambio

porcentual favorable del 12 por ciento con respecto al año anterior. Por su parte, la industria farmacéutica de Brasil ha registrado un sustantivo crecimiento en los últimos años, en 2006 Brasil creció el 5 por ciento.

En México, las ventas de los laboratorios transnacionales han incrementado su importancia relativa frente a los productores nacionales, la oferta de nuevos medicamentos por parte de las farmacéuticas transnacionales y la limitación de producir copias de medicamentos por un sistema fuerte de patentes, han producido que los medicamentos de patente cobren mayor relevancia frente a los genéricos. .

En contraste, Brasil ha expandido el mercado de genéricos de manera significativa con un fuerte apoyo gubernamental y con empresas locales que paulatinamente consolidan sus capacidades tecnológicas, productivas y de competitividad, pero también con la presencia de empresas extranjeras líderes mundiales en genéricos.

Con relación al tamaño del mercado farmacéutico en términos del valor de las ventas, México constituye el mayor mercado de América Latina y décimo en el mundo, seguido de Brasil. En 2005 el mercado farmacéutico de México registró un volumen de ventas de 11.3 miles de millones de dólares, en tanto que Brasil las ventas alcanzaron en 2006 poco más de 10 mil millones de dólares. Así, el mercado brasileño tiene menor importancia con relación al PIB (1.1 por ciento) que el mercado mexicano (1.7 por ciento). El gasto en medicamentos con relación al gasto salud, México registra 25 por ciento, mientras que en Brasil es menor (14 por ciento). Asimismo, el gasto per cápita en medicamentos es mayor en México que en Brasil; 106 dólares y 57 dólares, respectivamente (Espicom)

La importancia de las diferentes enfermedades se ve reflejada en el tamaño del mercado por categoría terapéutica y por país, en función de sus ventas al menudeo de medicamentos por área terapéutica. Así, se constata que la magnitud de las ventas es mayor en los medicamentos correspondientes a alimentación/metabolismo, sistema nervioso central y cardiovascular (1341 millones de dólares en México y 1054 millones de dólares

para Brasil, 2004 - 2005). De menor tamaño, pero no menos importantes, son los segmentos de mercado que corresponden a las categorías terapéuticas respiratoria y anti-infecciones (México – 1023 y Brasil – 391 millones de dólares), que forman parte de los medicamentos para atender las cotidianas enfermedades de la población pobre (infecciones intestinales, paludismo, tuberculosis, Sida, etc.) (IMS, 2006).

En los dos países, la industria farmacéutica tiene una elevada concentración de mercado, en la que predominan las empresas extranjeras, en Brasil se registra un 69 por ciento de participación y en México 68 por ciento; mientras que las empresas locales participan con cerca de 30 por ciento del mercado farmacéutico total. En Brasil y México la segmentación del mercado con relación a la participación del sector privado y público es similar: 80 por ciento para el primero y 20 por ciento para el segundo. El Ministerio de Salud de Brasil indica que el porcentaje de participación del sector público en el mercado farmacéutico oscila entre 20 y 25 por ciento.

Los medicamentos de patente son los que dominan el mercado en México, con 87 por ciento de las ventas totales. En este país de América del Norte, el mercado de genéricos es relativamente reducido, 2.7 por ciento, y el mercado de similares alcanza una décima parte de las ventas totales en 2002. En Brasil, los medicamentos de patente sólo ocupan una quinta parte del mercado, en tanto que las cuatro quintas partes restantes son medicamentos genéricos, en su mayoría similares (70 por ciento) y en menor medida genéricos (10 por ciento). Los medicamentos genéricos en Brasil representan 8.37 por ciento de las ventas totales en unidades en el mercado farmacéutico local (Chamas, 2005, citado en Guzmán 2007).

La enorme concentración que existe en los mercados farmacéuticos de los dos países se advierte al observar las ventas de las 10 empresas líderes, particularmente en el caso de México y en menor medida Brasil. De las 10 empresas líderes en el mercado farmacéutico de México, nueve son extranjeras, destacando las americanas Pfizer, Bayer y Merck Sharp & Dohme, con ventas superiores a los 500 millones de dólares en 2003, y una mexicana, Laboratorios Senosian, cuyas ventas ascendieron a 131 millones de dólares en el

mismo año; de las nueve empresas extranjeras 5 son estadounidenses (Wyeth, Eli Lilly, además de las mencionadas) dos alemanas (Boehringer Ingelheim Prometo y Merck) , una suiza (Novartis) y otras francesa (Sanofi-Synthelabo, ahora Sanofi-Aventis). En Brasil, entre 70 y 80 por ciento de las ventas farmacéuticas en el mercado interno corresponden a alrededor de 20 empresas transnacionales y sólo una empresa (*Aché*), que se construyó totalmente con capital brasileño (Chamas, 2005, citado en Guzmán 2007).

En Brasil, aunque las transnacionales dominan el mercado, hay mayor presencia de empresas locales entre las 10 empresas líderes que en México, entre las que destacan Biosintética, Teuto, Cristalia. Entre las extranjeras, con ventas muy inferiores a las registradas en México, sobresalen la europea Eurofarma, la indú Ranbaxy, líder mundial en genéricos, la alemana Merck y la suiza Novartis.

Con respecto a los medicamentos genéricos, en Brasil el 60 por ciento de las medicinas prescritas son genéricos y cubren las diversas categorías terapéuticas de las enfermedades crónicas de mayor incidencia en la población brasileña. El crecimiento de genéricos en el mercado se advierte al pasar de 6 medicamentos genéricos en el mercado en el año 2000 a 1033 registros en el año 2004. Las empresas productoras de genéricos entre diciembre de 2000 y diciembre de 2004, se incrementaron de 16 a 56. En 2002, cerca de cuatro quintas partes del mercado de los medicamentos genéricos en unidades fueron abastecidos por cuatro empresas domésticas (Medley, Ems Sigma Pharma, Biosintética y Eurofarma), que se clasifican entre las cinco líderes y están establecidas en la capital. A su vez, las diez empresas líderes controlan cerca de 96 por ciento del mercado de medicamentos genéricos. Casi tres cuartas partes de las ventas de genéricos provienen de empresas locales, considerando el tipo de capital; una décima parte provienen de empresas de capital de la India y en menor medida de empresas europeas y de América del Norte. (Chamas, 2005, citado en Guzmán, 2007).

Tradicionalmente los productores de genéricos en México habían sido empresas nacionales, abastecedoras del sector público, aunque recientemente varios laboratorios extranjeros, como Apotex, IVAX, Sandoz y Teva, han penetrado en este mercado. Además,

las transnacionales, productoras de medicamentos de patente, también desarrollan sus líneas de genéricos, una vez que las patentes vencen y no encuentran otra estrategia para extender la patente. La mayoría de los productores locales, alrededor de 81 pequeñas y medianas empresas (Pymes) abastecen un tercio de genéricos para el gobierno. Del cuadro básico de medicamentos del sector público de salud, 776 son medicamentos genéricos (World Pharmaceutical Markets, 2005).

En México, la importante concentración de mercado farmacéutico que tienen las filiales de transnacionales revela el dominio de las empresas extranjeras. Las diez empresas farmacéuticas líderes en México concentran casi un tercio de las ventas (3,300 millones de dólares) en el sector privado y nueve de ellas son extranjeras y una nacional (World Pharmaceutical Market, 2005). Los laboratorios extranjeros son filiales de transnacionales líderes en los mercados mundiales por sus productos innovadores o de patente; la única empresa mexicana es Laboratorios Senosian. De 70 empresas que concurren en este segmento del mercado, sólo 20 abarcan tres quintas partes del mercado y son esencialmente transnacionales. Las empresas en este mercado abastecen medicamentos de patente y genéricos. En el grupo de las 35 mayores empresas que contribuye con alrededor de 80 por ciento de las ventas, hay seis empresas nacionales y el resto son extranjeras (Scripps Pharmaceutical Industry League Tables, 2004). El mercado de medicamentos está segmentado entre el público y el privado. En el mercado farmacéutico de México existen 7000 diferentes medicamentos en 19 mil presentaciones. Estos últimos destacan por su elevada productividad laboral. Entre los productos, por su categoría terapéutica, destacan los cardiovasculares, respiratorios y analgésicos o antibióticos.

Las principales farmacéuticas transnacionales tienen sus filiales en México, entre las cuales están: Pfizer, Bayer, Boehringer–Ingelheim, Novartis, AstraZeneca, Merck Sharp & Dhome y Procter & Gamble. Estas empresas extranjeras tienen el predominio en la mayor parte de las categorías de productos, en particular en los de patente. En algunos casos en el ramo de genéricos, su liderazgo es compartido con laboratorios nacionales. Entre los fabricantes de capital nacional están Quifa y Techsphere (formada por los Laboratorios AF y los Laboratorios Claude Savoir) (World Pharmaceutical Markets, 2005).

4.2 LOS ANTIRRETROVIRALES DE PATENTES Y GENÉRICOS BRASIL Y MÉXICO

Una vez analizado el mercado farmacéutico de Brasil y México, nos enfocamos ahora en el segmento de los medicamentos para hacer frente al VIH/SIDA; en los medicamentos antirretrovirales de nueva generación (medicamentos de patente): su oferta y ventajas terapéuticas; una comparación de producción y precios entre patentes y genéricos y; finalmente, analizar el acceso de la población con VIH/SIDA a los medicamentos.

La oferta de nuevos antirretrovirales (los medicamentos de patente)

Brasil cuenta con 43 medicamentos de patente para el tratamiento del VIH/SIDA, de los cuales 14 antirretrovirales corresponden a Glaxo Smithkline, 6 a Bristol-Myers, 6 para Merck Sharp&Dohme, 6 a Blausiegel Ind. e comercio Ltda., 5 para Roche Quim. Farm., 3 medicamentos del laboratorio Cristalia, 2 en Abbott Lab. en Brasil, y uno del laboratorio farmacéutico Prodoti.

BRASIL. LISTA DE MEDICAMENTOS DE MARCA (DE PATENTE) PARA VIH/SIDA (2007)					
Producto	Cantidad de Presentaciones	Proveedor	Fármaco	Clase Terapéutica	Subclase Terapéutica
AGENERASE	3 presentaciones: SOL ORAL FR C/240ML. 150MG X 240 CAP. 50MG X 480 CAPS	GLAXO SMITHKLINE	AMPRENAVIR	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS
BARACLUDE	2 presentaciones: 0,5 MG C/30 COMP. 1MG CX 30 COMP	BRISTOL-MYERS SQUIBB BRASIL S.A.	ENTECAVIR	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS
BIOVIR	BIOVIR 60 CPD	GLAXO SMITHKLINE	LAMIVUDINA ZIDOVUDINA	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS
CRIXIVAN	2 presentaciones: 200MG CAP GEL DURA FR OP. C/360. 400MG CAP GEL DURA FR OPC C/180	MERCK SHARP & DOHME FARMAC.	INDINAVIR	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS
DIDANOSIN-DIDANOSINA	3 presentaciones: 100MG C/60COMP MAST. 25MG C/60 COMP MAST. 50MG C/60 COMP MAST	BLAUSIEGEL IND E COMERCIO LTDA	DIDANOSINA	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS
EPIVIR	2 presentaciones: ORAL SOL. FR X 240ML. 150MG COMP. X 60	GLAXO SMITHKLINE	LAMIVUDINA	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS
FORTOVASE	FORTOVASE 200MG 180 CAPS	ROCHE QUIM FARM S.A.	SAQUINAVIR	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS
FUZEON	FUZEON 90MG CX 60 FA	ROCHE QUIM FARM S.A.	ENFUVRTIDA	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS
INVIRASE	INVIRASE 200MG FR C/270 CAPS	ROCHE QUIM FARM S.A.	SAQUINAVIR	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS
KALETRA	2 presentaciones: KALETRA 133,3MG/33,3MG FR	ABBOTT LAB DO BRASIL LTDA	LOPINAVIR-RITONAVIR	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS

	C/180 CAPS 80MG/20MG 1ML FR C/160ML				
PRODUVIR	4 presentaciones: ZIDOVU) 10MG/ML F/A C/20ML	PRODOTTI LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA.	ZIDOVUDINA	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS
RETROVIR	3 presentaciones: 10MG SOL ORAL FR 200 ML. 100MG VD C/100 CAPS. 250 MG VD C/40 CAPS	GLAXO SMITHKLINE	ZIDOVUDINA	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS
REVIRAX- ZIDOVUDINA	2 presentaciones: REVIRAX-ZIDOVUDINA CAPSULAS 100MG 100CAP. CAPSULAS 250MG 100CAP	BLAUSIEGEL IND E COMERCIO LTDA	ZIDOVUDINA	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS
STOCRIN	4 presentaciones: 100MG FR PLAS X30CAPS. 200MG FR PLAS. X90CAPS. 50MG FR PLAS X30CAPS. STOCRIN 600MG FR PLAS C/ 30 CAP	MERCK SHARP & DOHME FARMAC.	EFAVIRENZ	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS
TRIOVIR	TRIOVIR 300/150/300MG C/60 COMP	GLAXO SMITHKLINE	ABACAVIR + LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS
VIDEX EC	2 presentaciones: 250 MG CX C/30. 400 MG CX C/30	BRISTOL-MYERS SQUIBB BRASIL S.A.	DIDANOSINA	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS
VIRACEPT	2 presentaciones: 250MG 270 COMP. 50MG/G FR C/144 G	ROCHE QUIM FARM S.A.	NELFINAVIR	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS
VUDIRAX	VUDIRAX 150MG FR C/60 COMP	BLAUSIEGEL IND E COMERCIO LTDA	LAMIVUDINA	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS
ZEFFIX	2 presentaciones: 100MG C/14 COMP. 100MG C/28 COMP	GLAXO SMITHKLINE	LAMIVUDINA	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS
ZERITAVIR	2 presentaciones: 30MG C/ 60 CAPS. 40MG FR C/ 60 CAPS	BRISTOL-MYERS SQUIBB BRASIL S.A.	ESTAVUDINA	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS
ZIAGENAVIR	2 presentaciones: SOL ORAL FR C/240ML. 300MG X 60 COMP	GLAXO SMITHKLINE	ABACAVIR	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS
ZIDOVIR	3 presentaciones: 10MG/ML. SOL INJ FR X 20ML. 100MG FR C/100 CPRS: 100MG/ML XAROPE FR X 200ML	CRISTALIA PROD. QUIM. FARMA. LTDA	ZIDOVUDINA	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS

Fuente: Ministerio de Salud (Brasil)

Según datos de Conasida, México cuenta con 33 antirretrovirales patentados en 2007; entre 8 principales distribuidores: 8 de Glaxo SKB, 2 de Apotex, 3 de Merck Sharp&Dohme, 6 de Bristol, 5 de Roche, 3 de Stendhal, 3 de Abbott, y 3 de Boehringer-Promeco.

MEXICO. LISTA DE MEDICAMENTOS DE MARCA (DE PATENTE) PARA VIH/SIDA (2007)		
Producto	Cantidad de presentaciones	Proveedor
Abacavir (Ziagenavir)	Solución oral 20 mg/ml frasco con 240 ml. Tabletas 300 mg. 60 tabletas	GLAXO-SKB
Amprenavir (Agencrase)	Cápsulas 150 mg. 240 cápsulas.	GLAXO-SKB
Atazanavir (Reyataz)	Cápsulas de 150 mg. 60 cápsulas	MERCK SHARP & DOHME.
AZT/3TC (Combivir)	Tabletas 150/300 mg. 60 tabletas.	GLAXO-SKB

Didanosina (Videx)	Tab masticables de 100 mg 60 tabs Sol Oral 2 mg/ml para reconstituir 120 ml / sol oral de 2 g. Cáp. 250 mg, 30 cápsulas. Gránulos con capa entéricos.	BRISTOL.
Didanosina Ec (Videx)	Cáp. 400 mg 30 cápsulas, gránulos con capa entérica.	BRISTOL.
Emtricitabina (Emtriva)	Cápsulas 200 mg, 30 cápsulas	STENDHAL
Efavirenz (Stocrin)	Tabletas 600 mg, 30 tabletas.	MERCK SHARP & DOHME.
Estavudina (Zerit)	Tabletas 15 mg, 60 cápsulas. Cápsulas 40 mg, 60 cápsulas.	BRISTOL.
Fosamprenavir	Cápsulas de 700 mg, 60 cápsulas	GLAXO-SKB
Indinavir (Crixivan)	Cápsulas 400 mg, 180 cápsulas.	MERCK SHARP & DOHME.
Lopinavir-Ritonavir (Kaletra)	Cápsulas 133/33 mg, 180 cápsulas. Cada cápsula contiene: Lopinavir 133.3 mg y Ritonavir 33.3 mg. Solución con 160 ml. Cada 100 ml contiene 8.0 de Lopinavir y 2 gr. de Ritonavir.	ABBOTT
Lamivudina (3TC)	Solución oral 10mg/ml, envase con 240 ml. Tabletas 150 mg, 60 tabletas.	GLAXO-SKB.
Nelfinavir (Viracep)	Polvo Comprimidos 250. mg 270 comprimidos.	ROCHE.
Nevirapina (Viramune)	Susp 1 g, envase con 240 ml con jeringa dosificadora Tabletas 200 mg, 60 tabletas.	BOEHRINGER-PROMECCO
Ritonavir (Norvir)	Cápsulas 100 mg, 2 envases con 84 cápsulas c/u.	ABBOTT
Saquinavir (Fortovase)	Cápsulas de gelatina blanda de 200 mg, Cápsulas de gelatina blanda de 500 mg.	ROCHE.
Tenofovir (Viread)	Cápsulas de 300 mg, 60 cápsulas	STENDHAL
Tipranavir (Aptivus)	Cápsulas de 250 mg, 120 cápsulas	BOEHRINGER-PROMECCO
Tenofovir/Emtriva (Truvada)	Cápsulas de 300/200 mg 300 cápsulas	STENDHAL
Zalcitabina (Hivid)	Tabletas de 0.750 mg, 100 tabletas	ROCHE
Zidovudina (Zidovir)	Cápsulas de 100 mg, 100 cápsulas. Cápsulas 250 mg, 30 cápsulas.	APOTEX.
Zidovudina (Retrovir)	Solución oral 1g/100 ml, envase de 200 ml.	GLAXO-SKB

Fuente: CONASIDA.

Por lo tanto, Brasil cuenta con mayor número de antirretrovirales de primera generación que México (47 y 33, respectivamente); distribuidos casi en su totalidad por empresas transnacionales. Podemos observar que los medicamentos en ambos países, se

encuentran principalmente producidos por las empresas líderes en el mercado farmacéutico: Glaxo SmithKline, Merck Sharp&Dohme, Bristol-Myers, y Roche.

Es importante señalar, el cien por ciento de las empresas que distribuyen los antirretrovirales en México son extranjeras, sin registro y concesión de patentes para empresas residentes. En Brasil, aunque las transnacionales dominan el mercado de los medicamentos antirretrovirales, hay presencia de una empresa local con antirretrovirales patentados, Cristalia con 3 medicamentos antirretrovirales de patente.

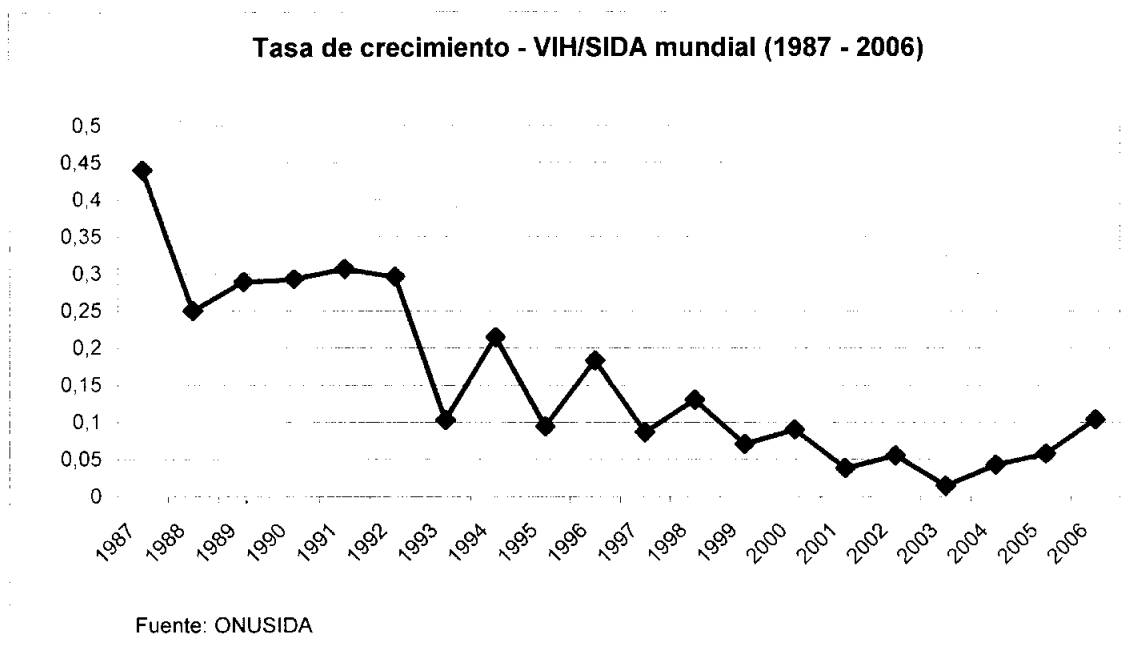
Haciendo una comparación entre ambos países (contemplando los mismos medicamentos), la oferta de antirretrovirales de patente en 2007 para Brasil, se registró una producción de 22 medicamentos y 19 medicamentos en México. La tabla siguiente nos muestra con más detalle la relación entre los países de la oferta de antirretrovirales de marca.

Oferta de antirretrovirales de patente			
2007			
Antirretroviral	Brasil	México	Laboratorio
ATAZANAVIR (REYATAZ)		SI	MERCK SHARP & DOHME.
AZT/3TC (CONVIVIR)		SI	GLAXO-SKB
AGENERASE	SI	SI	GLAXO SMITHKLINE
BARACLUDE	SI		BRISTOL-MYERS SQUIBB BRASIL S.A.
BIOVIR	SI		GLAXO SMITHKLINE
CRIXIVAN	SI	SI	MERCK SHARP & DOHME FARMAC.
DIDANOSIN-DIDANOSINA	SI	SI	BLAUSIEGEL IND E COMERCIO LTDA
EMTRICITABINA (EMTRIVA)		SI	STENDHAL
ESTAVUDINA (ZERIT)		SI	BRISTOL.
EPIVIR	SI		GLAXO SMITHKLINE
FORTOVASE	SI	SI	ROCHE QUIM FARM S.A.
FOSAMPRENAVIR		SI	GLAXO-SKB
FUZEON	SI		ROCHE QUIM FARM S.A.
INVIRASE	SI		ROCHE QUIM FARM S.A.
KALETRA (LOPINAVIR- RITONAVIR)	SI	SI	ABBOTT LAB DO BRASIL LTDA
LAMIVUDINA (3TC)		SI	GLAXO-SKB.

NEVIRAPINA (VIRAMUNE)			BOEHRINGER-PROMECO
PRODUVIR	SÍ		PRODOTTI LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA.
RETROVIR	SÍ	SÍ	GLAXO SMITHKLINE
REVIRAX-ZIDOVUDINA	SÍ		BLAUSIEGEL IND E COMERCIO LTDA
RITONAVIR (NORVIR)			ABBOTT
EFAVIRENZ (STOCRIN)	SÍ	SÍ	MERCK SHARP & DOHME FARMAC.
TENOFOVIR (VIREAD)		SÍ	STENDHAL
TRIOVIR	SÍ		GLAXO SMITHKLINE
TIPRANAVIR (APTIVUS)		SÍ	BOEHRINGER-PROMECO
VIDEX EC	SÍ		BRISTOL-MYERS SQUIBB BRASIL S.A.
VIRACEPT	SÍ	SÍ	ROCHE QUIM FARM S.A.
VUDIRAX	SÍ		BLAUSIEGEL IND E COMERCIO LTDA
ZALCITABINA (HIVID)		SÍ	ROCHE
ZEFFIX	SÍ		GLAXO SMITHKLINE
ZERITAVIR	SÍ		BRISTOL-MYERS SQUIBB BRASIL S.A.
ZIAGENAVIR	SÍ	SÍ	GLAXO SMITHKLINE
ZIDOVIR	SÍ	SÍ	CRISTALIA PROD. QUIM. FARMA. LTDA

De 34 medicamentos antirretrovirales de marca existentes en Brasil y México, solo 10 medicamentos coinciden en ambos países. No existe homogeneidad en el abastecimiento de las empresas transnacionales en estos países. Brasil ofrece una cantidad total de 21 medicamentos de patente de los 34 considerados, México tiene una oferta de medicamentos antirretrovirales, 19 de 34.

La demanda de los medicamentos de patente ofrecidos en ambos países y a nivel mundial, depende de las ventajas terapéuticas de los nuevos medicamentos antirretrovirales. Si canalizamos el nivel de oferta y demanda de medicamentos de patente con respecto al número de casos de pacientes con VIH/SIDA, teniendo en cuenta el año 1994, donde el efecto de los ADPIC estimula la innovación y permite un ambiente institucional de mayor certeza a las empresas de generar nuevos medicamentos antirretrovirales; observamos una tasa de crecimiento del VIH/SIDA con una disminución muy significativa.



El fortalecimiento de patentes contribuye a mejorar la oferta de antirretrovirales y su demanda, a nivel mundial. Al garantizar el acceso de estos medicamentos a la población afectada por el VIH/SIDA y/o disminuir los casos de pacientes enfermos por la pandemia. Consecuencia observada en la disminución de la tasa de crecimiento de casos de VIH/SIDA, para 1988 se observa una tasa de crecimiento del 0.29% y en 2003 0.05%.

Ventajas terapéuticas de los medicamentos de patente

El virus del sida se encuentra en constante cambio, su mutación es continua, por lo que hace difícil el tratamiento adecuado para hacer frente a la pandemia. Tal padecimiento ha sido responsable de la muerte de 28 millones de personas en el mundo y ha infectado a alrededor de 43 millones. Las innovaciones se orientan a inducir la inmunidad celular; a inducir la neutralización de los anticuerpos, pero especialmente a desarrollar una vacuna capaz de prevenir el virus del sida. Los nuevos medicamentos en proceso de desarrollo, están vinculados a una vacuna y combatir el virus.

Las ventajas terapéuticas de los medicamentos de patente están asociadas a la innovación, por el dinamismo continuo del virus en mutar. En entrevista realizada a un

especialista sobre el tema⁴, señaló que es necesario administrarles a los pacientes los medicamentos más recientes, el cambio de la prescripción médica es continua y varía cuando el medicamento ya no le es eficaz al paciente; debido al cambio de la estructura del virus. Por lo tanto, es necesario que la institución adquiriera los medicamentos de nueva generación para hacer frente al virus en sus diferentes etapas. Advirtió que los medicamentos de patente son confiables al cien por ciento, mientras que los medicamentos genéricos dependen del laboratorio de fabricación. Argumenta que las instituciones de salud públicas se abastecen únicamente de medicamentos antirretrovirales de patente, con el principal objetivo de confiabilidad al paciente.

Sin embargo, la demanda hacia los medicamentos de patente por parte de los pacientes de VIH/SIDA, depende de dos acontecimientos, por un lado, el contar con la afiliación de una institución de salud pública, para poder abastecer todos sus medicamentos. Y, por el otro, si no cuentan con tal afiliación, tendrán que generar sus gastos por cuenta propia, lo cuál estará determinado por su solvencia económica.

La producción y los precios: medicamentos de patentes vis a vis los genéricos

Como se señaló anteriormente, Brasil cuenta con 43 antirretrovirales de patente y México con 33 medicamentos de patente para el VIH/SIDA. Con respecto a la producción de medicamentos genéricos, Brasil registra 14 medicamentos antirretrovirales genéricos, desglosados a continuación.

BRASIL. LISTA DE MEDICAMENTOS GENERICOS PARA VIH/SIDA (2007)				
Producto	Presentación	Laboratorio	Clase Terapéutica	Subclase Terapéutica
ESTAVUDINA	ESTAVUDINA 40MG C/60 CAPS	AB FARMO QUÍMICA	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS
ESTAVUDINA	ESTAVUDINA 30MG 10'S	RANBAXY S.P. MEDICAMENTOS LTDA	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS
ESTAVUDINA	ESTAVUDINA 30MG 60'S	RANBAXY S.P. MEDICAMENTOS LTDA	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS
ESTAVUDINA	ESTAVUDINA 40MG 10'S	RANBAXY S.P. MEDICAMENTOS LTDA	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS

⁴ Entrevista propia al Dr. Gumaro Manjares (véase el apéndice), doctor especialista en pacientes de VIH-SIDA y empleado del ISSSTE - zaragoza.

ESTAVUDINA	ESTAVUDINA 40MG 60'S	RANBAXY S.P. MEDICAMENTOS LTDA	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS
INDINAVIR	INDINAVIR 400MG 10'S	RANBAXY S.P. MEDICAMENTOS LTDA	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS
INDINAVIR	INDINAVIR 400MG 180'S	RANBAXY S.P. MEDICAMENTOS LTDA	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS
LAMIVUDINA	LAMIVUDINA 150MG CX C/ 60 COMPRIMIDOS	EUROFARMA LABORATORIOS LTDA	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS
LAMIVUDINA	LAMIVUDINA 150MG BLISTER C/60 COMP	RANBAXY S.P. MEDICAMENTOS LTDA	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS
NEVIRAPINA	NEVIRAPINA 200MG C/60 COMP	AB FARMO QUÍMICA	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS
NEVIRAPINA	NEVIRAPINA 200MG 10'S	RANBAXY S.P. MEDICAMENTOS LTDA	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS
NEVIRAPINA	NEVIRAPINA 200MG 60'S	RANBAXY S.P. MEDICAMENTOS LTDA	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS
ZIDOVUDINA+ LAMIVUDINA	ZIDOVUDINA+LAMIVUDINA 300MG+150MG 10'S	RANBAXY S.P. MEDICAMENTOS LTDA	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS
ZIDOVUDINA+ LAMIVUDINA	ZIDOVUDINA+LAMIVUDINA 300MG+150MG 60'S	RANBAXY S.P. MEDICAMENTOS LTDA	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS	ANTIVIRAIS

Brasil ha expandido el mercado de genéricos de manera muy significativa con un fuerte apoyo gubernamental y con el apoyo de laboratorios líderes mundiales en genéricos como: Ranbaxy S.P. medicamentos LTDA y AB Farmo Química.

El éxito de la industria genérica en Brasil como respuesta al SIDA es, en gran medida, resultado de la intensa participación de la sociedad civil, gubernamental y en el desarrollo de los diferentes programas.

La expansión de la industria farmacéutica nacional en Brasil se debió a hechos fundamentales en el desarrollo de leyes gubernamentales. En 1991, se inicio la distribución gratuita de medicamentos antirretrovirales, en 1996 promulgan la ley de Propiedad Industrial (el gobierno pasa a conceder patentes para productos farmacéuticos). Brasil promulga una distribución gratuita de medicamentos antirretrovirales a todos los que lo necesiten (Ley Sarney). Así mismo, en 1999, promulga una ley donde solicita la utilización del nombre genérico en el embalaje del medicamento, de modo de posibilitar la reducción de precios. A partir de la ley, el país comienza a producir mayor cantidad de medicamentos antirretrovirales.

Además, un decreto presidencial define situaciones de interés público en las cuales es permitido el licenciamiento compulsivo para la producción de algunos medicamentos. En 2001, el Ministerio de Salud amenaza con el licenciamiento compulsivo de los

medicamentos Nelfinavir y Efavirenz. Brasil resuelve con una propuesta de acuerdo para la reducción de precios.

En general, Brasil se ha caracterizado por la lucha constante de la reducción de precios en medicamentos antirretrovirales. En 2005, durante el Foro Social Mundial, en Porto Alegre, ONGS/SIDA realizan una gran manifestación por el derecho al tratamiento y por el licenciamiento compulsivo. Actualmente, difunden la necesidad de reducción de precios y falta de accesibilidad a medicamentos antirretrovirales.

En México se registra una producción de 5 medicamentos antirretrovirales genéricos para combatir el VIH/SIDA.

MEXICO. LISTA DE MEDICAMENTOS GENERICOS PARA VIH/SIDA (2003)			
Clase terapéutica	Sustancia Activa	Laboratorio Genérico	Referencia
Antirretrovirales	Estavudina	Ranbaxy	Zeritavir (Bristol MS)
	Lamivudina	Ranbaxy	Epivir (Glaxo Wellcome)
	Nevirapina	Ranbaxy	Viramune (Boehringer)
	Sulfato de Indinavir	Ranbaxy	Crixivan (Merck)
	Zidovudina + Lamivudina	Ranbaxy	Biovir (Glaxo)

Fuente: Conasida

La oferta de nuevos medicamentos antirretrovirales por parte de las grandes farmacéuticas y la limitación de producir medicamentos genéricos por la adopción de un sistema fuerte de patentes, han producido que los antirretrovirales de marca cobren mayor relevancia frente a los genéricos, en México.

Los medicamentos de patente son los que predominan el mercado farmacéutico de antirretrovirales en México. El mercado de genéricos es relativamente reducido, cuenta con 5 medicamentos antirretrovirales, los cuales no cubrirían el “cóctel” básico para un tratamiento.

En conclusión, Brasil cuenta con 43 antirretrovirales de patente y México con 33 medicamentos de patente para el VIH/SIDA. Con respecto a la producción de medicamentos genéricos, Brasil registra 14 medicamentos antirretrovirales y México cuenta con la producción de 5 medicamentos genéricos.

Existe una gran ventaja significativa en la oferta de antirretrovirales de Brasil hacia México. Hacemos ahora una comparación de precios, para observar la accesibilidad que tienen ambos países hacia los medicamentos antirretrovirales de patente y genéricos. Para ello es necesario, identificar el “cóctel” de medicamentos que conlleva el tratamiento del VIH/SIDA, para definir el costo de un paciente.

Existen cuatro grupos de medicamentos con diferentes características (definidos a continuación), donde es preciso que un paciente con VIH/SIDA tome un medicamento de cada grupo para formar su “cóctel” de medicamentos.

- Grupo I. Medicamentos antirretrovirales inhibidores de Fusión o Entrada. Los cuales evitan el ingreso del VIH a las células (Medicamentos de Fusión).
- Grupo II. Medicamentos inhibidores de Proteasa. La Proteasa es un enzima que el VIH necesita para completar su proceso de autocopia de sí mismo, dando lugar a nuevos virus capaces de infectar otras células. Por lo tanto, estos medicamentos bloquean la multiplicación del VIH en la sangre (Medicamentos IP).
- Grupo III. Medicamentos inhibidores nucleótidos de la transcriptasa reversa. Evitan que el VIH altere el material genético de las células T sanas (Medicamentos INTR).
- Grupo IV. Medicamentos inhibidores no nucleótidos de la transcriptasa reversa. Evitan que las células sanas se infecten con el VIH (Medicamentos INNTR.)

La comparación de algunos medicamentos de patente de estos grupos, para hacer posible el costo aproximado de un paciente nos lo muestra la siguiente tabla.

Antirretrovirales de patente (2004)			
Comparación de precios México - Brasil			

NRTI Inhibidores Nucleósidos de la Transcriptasa Reversa			
	México (\$)	Brasil (R\$)	Brasil (\$)
Epivir (Lamivudina o 3TC)	2780	358,68	2302,73
Retrovir (zidovudina, ZDV o AZT)	949	130,15	835,56

NNRTI - Inhibidores no nucleósidos de la Transcriptasa Reversa			
	México (\$)	Brasil (R\$)	Brasil (\$)
Sustiva (efavirenz)	4708,6	672,99	4320,60
Fortovase (saquinavir)	2151,1	714,08	4584,39

PI - Inhibidores de Proteasa			
	México (\$)	Brasil (R\$)	Brasil (\$)
Agenerase (amprenavir)	2845	787,3	5054,47
Crixivan (indinavir)	4919,2	561,46	3604,57
Kaletra (lopinavir + ritonavir)	6305	1360,28	8733,00
Viracept (nelfinavir)	6313,7	1282,51	8233,71

Fusión - Inhibidores de Fusión o Entrada			
	México (\$)	Brasil (R\$)	Brasil (\$)
Fuzeon (enfuvirtide)	27951,5	7723,9	49587,44

* 1 real = 6,24 pesos

Fuente: Conasida, Ministerio de salud - Brasil.

Considerando un “cóctel” de medicamentos de patente basado en un antirretroviral de cada uno de los cuatro grupos, es decir, un medicamento inhibidor nucleósido de la transcriptasa reversa, un medicamento inhibidor no nucleósido de la transcriptasa reversa, un medicamento inhibidor de proteasa y un medicamento inhibidor de fusión; en México el gasto aproximado del paciente estaría de 33 896.6 pesos a 41 745.1, al iniciar el tratamiento. En Brasil, el gasto aproximado del paciente al comenzar el tratamiento oscila de 57 511 pesos a 62 904.83 pesos.

Por lo tanto, el gasto es más significativo en un paciente de VIH/SIDA viviendo en Brasil. que en México. Considerando que el inicio del tratamiento se lleva a cabo únicamente con medicamentos de patente.

Sin embargo, la oferta de medicamentos antirretrovirales no solamente se engloba en medicamentos de patente, la industria de medicamentos antirretrovirales genéricos ha tomado gran importancia. Los medicamentos genéricos se han caracterizado por ser de mucho menor precio con respecto a los medicamentos de marca.

Precios medicamentos antirretrovirales. Patente vs. Genéricos						
México - Brasil (2006)						
NRTI Inhibidores Nucleósidos de la Transcriptasa Reversa						
	México		Brasil			
	Patente (\$)	Genérico (\$)	Patente (R\$)	Patente (\$)	Genérico (R\$)	Genérico (\$)
Convivir (Lamivudina + zidovudina)	2568,89	256,06			26,09	167,50
Epivir (Lamivudina o 3TC)	2148,18	174,63	184,92	1153,90	23,00	143,52
Retrovir (zidovudina, ZDV o AZT)	525,00		48,45	311,05		
Videx (didanosina)	1096,70		307,57	1974,60	87,05	543,19
Zerit (stavudina/d4T)	399,13	271,02	514,40	3209,86	36,50	227,76
Ziagen (abacavir)	2364,90		209,05	1304,47		

NNRTI - Inhibidores no nucleósidos de la Transcriptasa Reversa						
	México		Brasil			
	Patente (\$)	Genérico (\$)	Patente (R\$)	Patente (\$)	Genérico (R\$)	Genérico (\$)
Viramune (nevirapina)	1999,50	756,87			56,87	354,87
Fortovase (saquinavir)	2747,00		802,96	5010,47		

PI - Inhibidores de Proteasa						
	México		Brasil			
	Patente (\$)	Genérico (\$)	Patente (R\$)	Patente (\$)	Genérico (R\$)	Genérico (\$)
Agenerase (amprenavir)	2512,70		424,63	2649,69		
Crixivan (indinavir)	4899,00	596,30	616,17	3844,90	77,01	480,54
Kaletra (lopinavir + ritonavir)	4688,00		680,15	4244,14		

Fuente: Conasida, Ministerio de Salud – Brasil

Por ejemplo, Epivir (Lamivudina o 3TC), medicamento inhibidor nucleósido de la transcriptasa reversa, en México se comercializa a 2 148 pesos como medicamento de marca y en su versión genérica se vende a 174 pesos. En Brasil, el mismo medicamento se vende como medicamento de patente a 1 153 pesos, en versión genérica a 143 pesos.

Crixivan (indinavir), medicamento inhibidor de proteasa, como medicamento de marca en México se vende a 4 899 pesos y en su versión genérica se comercializa a 596

pesos. Brasil tiene a la venta el medicamento de patente a 3 844 pesos y comercializa la versión genérica a 480 pesos.

La disminución de los costos de medicamentos de genéricos con respecto a medicamentos de marca siempre se ha difundido, oscilan de un 50% hasta más de un 70% más baratos.

En México un paciente con VIH/SIDA, abasteciendo su “cóctel” de medicamentos con medicamentos de patente le puede costar de 4 911.3 pesos a 10 214.89 pesos. Sin embargo, si se abasteciera con medicamentos genéricos reduciría su gasto hasta un 60% aproximadamente, con un costo de 1 527.8 pesos, consumiendo antirretrovirales genéricos.

En Brasil, si un paciente de VIH/SIDA consume medicamentos antirretrovirales de marca su gasto oscila entre 7971.21 pesos y 12 464.47 pesos. Si el paciente consume la versión genérica gastaría aproximadamente 978.93 pesos. Por lo tanto, el gasto en medicamentos antirretrovirales genéricos es aproximadamente 80% menor que el gasto en medicamentos antirretrovirales de patente.

Finalmente, es posible hacer una comparación de precios de cinco medicamentos antirretrovirales genéricos comercializados en México y Brasil. Se observa una ventaja significativa de disminución de costos en Brasil. Si observamos la siguiente tabla, el precio de los medicamentos genéricos en Brasil es menor en todos los antirretrovirales considerados, en comparación con México.

Comparación de precios				
Medicamentos antirretrovirales genéricos México – Brasil				
	Laboratorio	Referencia	México (\$)	Brasil (\$)
Estavudina	Ranbaxy	Zeritavir (Bristol)	271.02	227.76
Lamivudina	Ranbaxy	Epivir (Glaxo)	174.63	143.52
Nevirapina	Ranbaxy	Viramune (Boehringer)	756.87	354.87
sulfato de indinavir	Ranbaxy	Crixivan (Merck)	596.30	480.54
Zidovudina + Lamivudina	Ranbaxy	Biovir (Glaxo)	256.06	167.50

4.3 EFECTOS DE LOS ADPIC EN LOS MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES EN BRASIL Y MÉXICO

El propósito de este apartado es verificar la hipótesis de la investigación con relación a los efectos de los ADPIC (Acuerdos sobre los derechos de propiedad intelectual) en el acceso de los medicamentos en el marco de la competencia entre genéricos y medicamentos de patente, por un lado y, el estímulo para innovar, por el otro. Se plantea que:

Teóricamente la adopción de un sistema fuerte de patentes constituye un marco regulatorio que incentiva, en el área farmacéutica, la introducción de nuevas terapias y la oferta de nuevos medicamentos, al tiempo que se estimula la innovación. Sin embargo,

- *En los países pobres o emergentes, caracterizados por su rezago tecnológico, si bien este sistema favorecerá la oferta de medicamentos de patente a precios monopólicos -hasta que la patente expire-, así también, afectará la producción de los genéricos por la vía de la protección intelectual.*
- *En consecuencia, los nuevos medicamentos de patente podrán controlar terapéuticamente la enfermedad, así como disminuir la tasa de mortalidad asociada al VIH/SIDA, pero su elevado costo afectará negativamente el acceso de la población a los medicamentos.*
- *En el caso de un sistema laxo de patentes, la mayor presencia de genéricos en el mercado afectará negativamente la demanda de medicamentos de patente por la vía de la competencia de precios.*

A fin de verificar tal hipótesis se propone un modelo que analiza la competencia de genéricos y medicamentos de patentes en los mercados farmacéuticos de antirretrovirales de Brasil y México y el acceso de la población a los medicamentos, basado en Borrell Arque (2003).

Especificación del modelo de acceso a medicamentos e incentivo para innovar.

Según Borrell (2003), la competencia entre medicamentos de patente y genéricos se caracteriza porque la dinámica de la introducción de los nuevos productos (patentes), empieza a ser efectiva a partir del momento en el que nuevos competidores son capaces de copiar o comercializar medicamentos equivalentes a los del innovador. En su modelo Borrell busca dilucidar si las patentes aceleran, retrasan o, bien, tienen un impacto significativo sobre la comercialización de los nuevos medicamentos en los países en desarrollo. El autor concluye, afirmando que, en los países en desarrollo la presencia de patentes acelera la comercialización de los nuevos medicamentos una vez que han pasado algunos años desde su introducción al mercado. Las patentes permiten a las transnacionales obtener beneficios mayores en los países de renta media y baja y, por ello, las patentes ofrecen los incentivos adecuados para acelerar la introducción de nuevos medicamentos.

Para analizar la dinámica de este tipo de competencia, Borrell propone un análisis probit con datos panel en 34 países de renta baja e intermedia, entre los años 1995 y 1999. Utilizó datos de ventas anuales de 15 medicamentos antirretrovirales: Zidovudine, Didanosine, Zalcitabine, Stavudine, Lamivudine, Saquinavir, Indinavir, Nevirapine, Ritonavir, Delavirdine, Lamivudine-Zidovudine, Nelfinavir, Abacavir, Efavirenz y Amprenavir. Los datos de ventas de estos países corresponden a 21 países y a dos regiones que agrupan a 13 países adicionales (3 paneles de datos), la muestra contiene mil 273 observaciones.

En el modelo se establecen cuatro especificaciones donde explica la probabilidad de que los medicamentos estén disponibles en cada uno de los países y años de la muestra:

- Un modelo probit sin efectos fijos de país,
- Un modelo probit con efectos fijos de país,
- Modelo probit con interacción sin efectos fijos de país y,
- Modelo probit con interacción con efectos fijos de país.

Entre las variables consideradas se encuentran: renta media de cada país, el grado de desigualdad o coeficiente de Ginni, dosificación, eficacia y efectos secundarios de cada medicamento.

El modelo que se propone en esta investigación para evaluar los efectos diferenciados en el acceso de medicamentos antirretrovirales derivados del fortalecimiento del sistema de patentes en Brasil y México, se inspira en el modelo de Borrell (2003). Sin embargo, a diferencia de este último modelo, el que proponemos se orienta a enfocarnos a dos países en vías de desarrollo y el acceso a 27 medicamentos antirretrovirales para hacer frente al VIH/SIDA, haciendo relevancia a diferentes características del mercado (PIB per cápita, coeficiente de desigualdad y antigüedad del medicamento). Se construye un modelo probit con datos panel (27 paneles), de 1990 a 2007 con un total de 2 430 observaciones.

El propósito general del modelo es verificar si existe un impacto significativo en la dinámica de introducción de nuevos medicamentos contra el VIH/SIDA, con respecto a las diferentes características del mercado, al tiempo que lleva su difusión en el mercado farmacéutico y al régimen de patentabilidad. Mostrar un modelo de acceso y la relación entre el sistema de patente adoptado por los ADPIC en Brasil y México y la oferta de nuevos medicamentos.

Las variables independientes incluidas en el modelo son:

1. Número de competidores: Scherer (2005) y Subramanian (2004), encuentran que existe un impacto significativo en el acceso de nuevos medicamentos con respecto al número de competidores de cada medicamento. Al no existir un precio monopólico en los medicamentos de patente, el tratamiento para el VIH/SIDA se vuelve prácticamente más accesible. El acceso a los medicamentos antirretrovirales se hace más efectiva a partir del momento en el que nuevos competidores son capaces de copiar y comercializar medicamentos equivalentes a los del innovador. En este caso, nosotros esperamos una relación positiva entre el número de competidores y el acceso a nuevos medicamentos.
2. Indicador del régimen de patentabilidad. El objetivo principal de un sistema de patentes fuerte es incentivar la innovación y garantizar la tasa de retorno en IyD a

las empresas innovadoras. Por esta razón, una relación positiva entre el sistema de patente y el acceso a nuevos medicamentos es algo esperado.

3. Producto Interno Bruto per cápita. Existe una gran necesidad del paciente de adquirir medicamentos de primera generación para el tratamiento del VIH/SIDA por su continúa mutación. La capacidad de adquirir el tratamiento se relaciona por su poder adquisitivo o su pib per cápita.
4. Coeficiente de desigualdad (Ginni). Los grandes diferenciales económicos, tecnológicos y sociales entre países determinan el interés en el sistema de patentes para estimular la innovación y la disponibilidad de nuevos medicamentos.
5. Antigüedad de la patente del medicamento. Saggi (2000), Correa (2001) y Scherer (2005), determinan la relación positiva entre la antigüedad de la patente y la disponibilidad de nuevos medicamentos. En lo que respecta a los países en desarrollo, podrán obtener nuevas técnicas e innovaciones terapéuticas de manera total cuando la patente expire

El desarrollo específico del modelo, se plantea a continuación:

Supuestos del modelo.

1. Consideramos dos países (Brasil y México), caracterizados por un PIB per cápita medio y una distribución del ingreso desigual.
2. Consideramos un conjunto de medicamentos antirretrovirales, los cuales tienen un derecho de patente, y algunos cuentan con copias genéricas.
3. Cualquiera de las versiones (original o copia) del medicamento antirretroviral es comercializado si y solo si el valor esperado ex ante de comercializar la versión es positivo para al menos uno de los competidores. Es decir, el valor actual del flujo de beneficios netos menos los costos fijos de introducir cada versión del producto en el mercado para al menos uno de los laboratorios es positivo (Borrell Arque, 2003).

4. El indicador de patentabilidad (ip) es exógeno a las decisiones de los gobiernos y las empresas en el mercado de medicamentos contra el VIH.

Variables: dependiente e independientes.

- En este estudio se consideran un total de 27 medicamentos ($j=1, j=2, \dots, j=27$), los cuales se señalan a continuación.

MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES	
j_1 . = Agenerase (amprenavir)	j_{15} . = Invirase (saquinavir)
j_2 . = Reyataz (atazanavir)	j_{16} . = Kaletra (lopinavir + ritonavir)
j_3 . = Baraclude (entecavir)	j_{17} . = Viramune (nevirapine)
j_4 . = Biovir (lamivudina + zidovudina)	j_{18} . = Retrovir (zidovudine)
j_5 . = Combivir (azt/3tc)	j_{19} . = Norvir (ritonavir)
j_6 . = Crixivan (indinavir)	j_{20} . = Sustiva (efavirenz)
j_7 . = Videx (didanosina)	j_{21} . = Tenofovir
j_8 . = Emtriva (emtricitabina)	j_{22} . = Aptivus (tipranavir)
j_9 . = Epivir (lamivudina)	j_{23} . = Trizivir (abacavir + zidovudine + lamivudine)
j_{10} . = Zerit (stavudina)	j_{24} . = Truvada (tenofovir + emtricitabine)
j_{11} . = Fortovase (saquinavir)	j_{25} . = Viracept (nelfinavir)
j_{12} . = Lexiva (fosamprenavir)	j_{26} . = Zeffix (lamivudina)
j_{13} . = Fuzeon (enfuvirtide)	j_{27} . = Ziagen (abacavir)
j_{14} . = Hivid (zalcitabina)	

- nc_j^i = el número de competidores (empresa innovadora que comercializa la marca original más las compañías farmacéuticas locales que comercializan diferentes copias). Conjunto de competidores que comercializan diferentes versiones del medicamento j en el país i .

$nabr_j$ = Número de competidores que comercializan diferentes versiones del medicamento j en Brasil.

$ncmx_j$ = Número de competidores que comercializan diferentes versiones del medicamento j en México.

<i>Número de competidores</i>		
	ncbr	ncmx
	Farmacéuticas	
j ₁ .= Agenerase (amprenavir)	GlaxoSmithKline	GlaxoSmithKline
j ₂ .= Reyataz (atazanavir)		Merck & Co.
j ₃ .= Baraclude (entecavir)	Bristol-Myers Squibb	
j ₄ .= Biovir (lamivudina + zidovudina)	GlaxoSmithKline Ranbaxy	GlaxoSmithKline Ranbaxy
j ₅ .= Combivir (azt/3tc)		GlaxoSmithKline
j ₆ .= Crixivan (indinavir)	Merck & Co. Ranbaxy	Merck & Co. Ranbaxy
j ₇ .= Videx (didanosina)	Bristol-Myers Squibb Blausiegel Ind e Comercio	Bristol-Myers Squibb
j ₈ .= Emtriva (emtricitabina)		Stendhal
j ₉ .= Epivir (lamivudina)	GlaxoSmithKline Eurofarma Blausiegel Ind e Comercio Ranbaxy	Bristol-Myers Squibb Ranbaxy
j ₁₀ .= Zerit (stavudina)	Bristol-Myers Squibb AB Farmoquímica Ranbaxy	Bristol-Myers Squibb Ranbaxy
j ₁₁ .= Fortovase (saquinavir)	Hoffmann – La Roche	Hoffmann – La Roche
j ₁₂ .= Lexiva (fosamprenavir)		GlaxoSmithKline
j ₁₃ .= Fuzeon (enfuvirtide)	Hoffmann – La Roche	
j ₁₄ .= Hivid (zalcitabina)		Hoffmann – La Roche
j ₁₅ .= Invirase (saquinavir)	Hoffmann – La Roche	
j ₁₆ .= Kaletra (lopinavir + ritonavir)	Abbott Laboratories	Abbott Laboratories
j ₁₇ .= Viramune (nevirapine)	AB Farmoquímica Ranbaxy	Promeco Ranbaxy
j ₁₈ .= Retrovir (zidovudine)	GlaxoSmithKline Prodotti Cristalia Blausiegel Ind e Comercio	GlaxoSmithKline Apotex
j ₁₉ .= Norvir (ritonavir)		Abbott Laboratories
j ₂₀ .= Sustiva (efavirenz)	Merck & Co.	Merck & Co.
j ₂₁ .= Tenofovir		Stendhal

j_{22} . = Aptivus (tipranavir)		Promeco
j_{23} . = Trizivir (abacavir + zidovudine + lamivudine)	GlaxoSmithKline	
j_{24} . = Truvada (tenofovir + emtricitabine)		Stendhal
j_{25} . = Viracept (nelfinavir)	Hoffmann – La Roche	Hoffmann – La Roche
j_{26} . = Zeffix (lamivudina)	GlaxoSmithKline	GlaxoSmithKline
j_{27} . = Ziagen (abacavir)	GlaxoSmithKline	GlaxoSmithKline

□ ip_j^i = indicador del régimen de patentabilidad

$ip_j^i = 1$ si el gobierno del país i ofrece una patente al laboratorio que ha desarrollado el medicamento j .

$ip_j^i = 0$ si no existe patente para el medicamento j .

$ipbr = 1$ si el gobierno de Brasil ofrece una patente al laboratorio que ha desarrollado el medicamento j .

$ipbr = 0$ si no existe patente en Brasil para el medicamento j .

$ipmx = 1$ si el gobierno de México ofrece una patente al laboratorio que ha desarrollado el medicamento j .

$ipmx = 0$ si no existe patente en México para el medicamento j .

□ X_j^i = Conjunto de características del mercado

$pibperc^i$ = PIB per cápita del país i .

$pibpercbr$ = PIB per cápita de Brasil en el año t .

$pibpercmx$ = PIB per cápita de México en el año t .

gin^i = Coeficiente de Ginni del país i .

$ginbr$ = Coeficiente de Ginni de Brasil en el año t

$ginmx$ = Coeficiente de Ginni de México en el año t .

ant_j^i = Antigüedad de la patente del medicamento j en el país i .

$antbr$ = Antigüedad de la patente del medicamento j en Brasil.

$antmx$ = Antigüedad de la patente del medicamento j en México.

Antigüedad de la patente del medicamento (Años)				
	Brasil	México	antbr	antmx
j ₁ .= Agenerase (amprenavir)	2001	2003	8	6
j ₂ .= Reyataz (atazanavir)	-	2004	-	5
j ₃ .= Baraclude (entecavir)	2005	-	4	-
j ₄ .= Biovir (lamivudina + zidovudina)	2001	2003	8	6
j ₅ .= Combivir (azt/3tc)	-	2003	-	6
j ₆ .= Crixivan (indinavir)	2001	2003	8	6
j ₇ .= Videx (didanosina)	2001	2003	8	6
j ₈ .= Emtriva (emtricitabina)	-	2005	-	4
j ₉ .= Epivir (lamivudina)	2001	2003	8	6
j ₁₀ .= Zerit (stavudina)	2005	2003	4	6
j ₁₁ .= Fortovase (saquinavir)	2003	2003	6	6
j ₁₂ .= Lexiva (fosamprenavir)	-	2006	-	3
j ₁₃ .= Fuzeon (enfuvirtide)	2006	-	3	-
j ₁₄ .= Hivid (zalcitabina)	-	2003	-	6
j ₁₅ .= Invirase (saquinavir)	2002	-	7	-
j ₁₆ .= Kaletra (lopinavir + ritonavir)	2006	2003	3	6
j ₁₇ .= Viramune (nevirapine)	2002	2003	-	-
j ₁₈ .= Retrovir (zidovudine)	2001	2003	8	6
j ₁₉ .= Norvir (ritonavir)	-	2003	-	6
j ₂₀ .= Sustiva (efavirenz)	2001	2003	8	6
j ₂₁ .= Tenofovir	-	2005	-	4
j ₂₂ .= Aptivus (tipranavir)	-	2006	-	3
j ₂₃ .= Trizivir (abacavir + zidovudine + lamivudine)	2001	-	8	-
j ₂₄ .= Truvada (tenofovir + emtricitabine)	-	2006	-	3
j ₂₅ .= Viracept (nelfinavir)	2003	2003	6	6
j ₂₆ .= Zeffix (lamivudina)	2001	2003	8	6
j ₂₇ .= Ziagen (abacavir)	2001	2003	8	6

- Yt es la variable dependiente, es igual a 0 si el tratamiento (que utiliza el “cóctel” de los medicamentos indicados) no está disponible en Brasil y tampoco en México y es igual a 1 en caso contrario; cuando esté disponible en Brasil y en México.

El supuesto que permite la identificación del efecto de la patente sobre la probabilidad de comercialización es que el indicador de patentabilidad (ip_j^i) es exógeno a las decisiones de los gobiernos y las empresas en el mercado de medicamentos. La patentabilidad indica la posibilidad que tiene el laboratorio que desarrollo la versión

original de cada medicamento, de solicitar el derecho de patente, es decir, el derecho de exclusividad para comercializar el medicamento por el período de duración de la patente.

El indicador de patentabilidad es igual a 1 para aquellas combinaciones de medicamentos y el país (Brasil o México) en el que los laboratorios innovadores pudiesen solicitar derechos de patentes. Dicho de otra manera, se especifica un sistema de patentes fuerte, donde los medicamentos cuentan con la protección para su explotación comercial monopólica. El indicador de patentabilidad es exógeno a las decisiones de las empresas en relación a la introducción de medicamentos en los diferentes países. El indicador no especifica si un medicamento está patentado o si su patente ya ha caducado. Sólo indica si durante el inicio de la vida de cada producto, el laboratorio innovador pudo obtener en cada uno de los países de la muestra la patente para ese producto.

Desarrollo del modelo.

F_j^i es el costo fijo anual de comercializar cualquier versión del medicamento j en el país i . Esta variable no es observable por el econométra.

Suponemos que el logaritmo de F_j^i es una variable aleatoria que se distribuye según una función de distribución normal:

$$\ln F_j^i = \mu_j^i + \sigma v_j^i \quad v_j^i \sim N(0,1) \quad [1]$$

Donde $v = v(nc_j^i, X_j^i, ip_j^i; \theta)$ es el beneficio neto de las empresas farmacéuticas, la cual depende del número de competidores (nc_j^i), de las características de los mercados (X_j^i) y del régimen de patentabilidad de cada uno de los medicamentos en ambos países (ip_j^i). Ya que esto afecta a los precios de los medicamentos y por tanto a los beneficios.

Entonces, cualquier versión del medicamento j estará disponible en el país i , si y solo si:

Beneficios netos > costos fijos, es decir:

$$v(X_j^i, r_j^i; \theta) > F_j^i \quad \text{para algunas } i, j. \quad [2]$$

Como el logaritmo natural es una función creciente en R^+ y $F_j^i > 0$ siempre que el medicamento j está disponible en el país i , la desigualdad previa se cumple si y solo si:

$$\text{Ln } v(nc_j^i, X_j^i, ip_j^i; \theta) > \text{Ln } F_j^i \quad \text{para algunas } i, j. \quad [3]$$

Sustituyendo $\text{Ln } F_j^i$ por su equivalente: $\mu_j^i + \sigma v_j^i$ en la desigualdad [3],

$$\text{Ln } v(nc_j^i, X_j^i, ip_j^i; \theta) > \mu_j^i + \sigma v_j^i \quad [4]$$

De la expresión [4], obtenemos:

Cualquier versión del medicamento j estará disponible en el país i , si y solo si:

$$\text{Ln } v(nc_j^i, X_j^i, ip_j^i; \theta) - \mu_j^i - \sigma v_j^i > 0 \quad \text{para algunas } i, j. \quad [5]$$

La variable dependiente y_{jt}^i , es la probabilidad de que el medicamento j este disponible en el país i en el período t , mientras que la variable asociada (para la estimación) es: $\text{Ln } v(nc_j^i, X_j^i, ip_j^i; \theta) - \mu_j^i - \sigma v_j^i$

donde

$v(nc_j^i, X_j^i, ip_j^i; \theta)$ es el beneficio neto y, la variable aleatoria.

$\epsilon_{jt}^i - \sigma v_{jt}^i$ es la variable aleatoria.

y_{jt}^i es la diferencia entre el logaritmo de los beneficios netos y el logaritmo de los costos fijos.

Cálculo de las regresiones:

1. El programa utilizado es E-Views 5.0
2. Se estimaron dos ecuaciones, una para el caso de México y otra para Brasil, con el objetivo de comparación de accesibilidad de medicamentos entre los países.
3. El método utilizado en la estimación es: Count – integer count data, ya que la variable dependiente no es real continua, sino entera, es decir, cuenta el número de veces que ocurre algo.
4. Por el punto tres, es utilizada la distribución de Poisson, es la distribución de probabilidad correspondiente a los eventos que no ocurren con frecuencia, sino esporádicamente, como las patentes.

Hipótesis:

Hipótesis nula: H_0 . La disponibilidad del medicamento, en el tiempo t , no depende de su antigüedad, número de competidores, ni del mercado. La accesibilidad a los medicamentos antirretrovirales cobra importancia por la protección a los nuevos medicamentos a través de las patentes o régimen de patentabilidad. Las patentes aceleran significativamente la introducción y el acceso a los nuevos medicamentos.

Hipótesis alternativa: H_a . Existe un impacto significativo en la dinámica de introducción de nuevos medicamentos contra el VIH/SIDA, con respecto a las diferentes características del mercado, al tiempo que lleva su difusión en los mercados farmacéuticos o al régimen de patentabilidad. El acceso a los medicamentos antirretrovirales se hace más efectiva a partir del momento en el que nuevos competidores son capaces de copiar y comercializar medicamentos equivalentes a los del innovador.

Resultados

En las tablas 1 y 2 se muestran los resultados de estimar dos especificaciones del modelo probit de disponibilidad de medicamentos tal y como lo hemos definido en la sección anterior al desarrollar el modelo. Ambas especificaciones del modelo explican la probabilidad de que los medicamentos estén disponibles en cada uno de los países y años de la muestra. La variable explicada es dicotómica, toma el valor de 1 cuando el medicamento j está disponible en el país (Brasil o México), en el año t , mientras que toma el valor 0 en caso contrario.

En la tabla 1 se ofrecen los resultados correspondientes al caso de Brasil, donde se estima la ecuación:

$Y_{br} = b_1 + b_2 \text{ncbr} + b_3 \text{ipbr} + b_4 \text{pibpercbr} + b_5 \text{ginbr} + b_6 \text{antbr} + u_{br}$, se esperaba que el efecto del número de competidores sobre la probabilidad de que el medicamento estuviera disponible en cada país fuera significativo. De igual manera las características del mercado (PIB per cápita, Ginni y la antigüedad del medicamento en el mercado), tuvieron un impacto significativo en la comercialización de los nuevos medicamentos antirretrovirales de patente. Se observa en la columna de *probability*, la no significancia de los coeficientes de estas variables explicativas, con probabilidades de 0.6948, 0.2992, 0.3046, 0.4180 respectivamente. En cambio, el coeficiente de la variable del indicador del régimen de patentabilidad muestra gran significancia (prob.=0.0000). No obstante, se percibe un fuerte problema de multicolinealidad⁵, el cual se intenta resolver de dos formas:

La primera, utilizando regresiones auxiliares entre las variables explicativas para encontrar una dependencia fuerte entre ellas (y eliminar la que esté determinada por otras).

La segunda, a través de probar a eliminar una o dos de las variables explicativas en el grupo {antbr ó ncbr} y/o {pibpercbr ó ginbr}⁶.

⁵ La multicolinealidad se observa por un alto valor en la R cuadrada y la mayoría de los indicadores de probabilidad no fueron significativos.

⁶ Véase anexo.

En la tabla 2. se muestran los resultados para el caso de México, observando las mismas características de la tabla 1. Con una probabilidad de 0.2603 para el coeficiente del número de competidores, 0.0444 en el coeficiente del PIB, 0.1451 y 0.4735 en los coeficientes del índice de Ginni y de la antigüedad del medicamento en el mercado, respectivamente. Nuevamente se muestra un impacto significativo de la variable del régimen de patentabilidad. La presencia de multicolinealidad se intenta resolver de la misma forma⁷. Sin embargo, este problema permanece en ambos caso (Brasil y México), lo cual revela un error de especificación en el modelo. Así, es necesario plantear un nuevo modelo con efectos fijos.

Tabla 1.
Modelo Probit de disponibilidad de medicamentos. Caso Brasil

Dependent Variable: YBR
Method: ML/QML - Poisson Count (Quadratic hill climbing)
Sample: 1990 2007
Included observations: 486
Convergence achieved after 8 iterations
Covariance matrix computed using second derivatives

Variable	Coefficient	Std. Error	z-Statistic	Prob.
C	-2.132757	1.947589	-1.095075	0.2735
ncbr	0.042368	0.107968	0.392415	0.6948
ipbr	3.948133	0.569387	6.934008	0.0000
pibpercbr	-0.000171	0.000165	-1.038147	0.2992
ginbr	-3.067475	2.988133	-1.026552	0.3046
antbr	0.059201	0.073100	0.809863	0.4180
R-squared	0.919741	Mean dependent var		0.209877
Adjusted R-squared	0.918905	S.D. dependent var		0.407640
S.E. of regression	0.116084	Akaike info criterion		0.530205
Sum squared resid	6.468272	Schwarz criterion		0.581887
Log likelihood	-122.8398	Hannan-Quinn criter.		0.550509
Restr. log likelihood	-261.2461	Avg. log likelihood		-0.252757
LR statistic (5 df)	276.8124	LR index (Pseudo-R2)		0.529793
Probability(LR stat)	0.000000			

⁷ Para mayor detalle véase anexo.

Tabla 2.

Modelo Probit de disponibilidad de medicamentos. Caso México

Dependent Variable: YMX

Method: ML/QML - Poisson Count (Quadratic hill climbing)

Sample: 1990 2007

Included observations: 486

Convergence achieved after 9 iterations

Covariance matrix computed using second derivatives

Variable	Coefficient	Std. Error	z-Statistic	Prob.
C	-11.04441	3.606161	-3.062649	0.0022
ncmx	0.256842	0.228144	1.125789	0.2603
ipmx	3.461158	0.803698	4.306539	0.0000
pibpercmx	0.000609	0.000303	2.010627	0.0444
ginmx	6.327847	4.342646	1.457141	0.1451
antmx	-0.073641	0.102738	-0.716783	0.4735
R-squared	0.924025	Mean dependent var		0.207819
Adjusted R-squared	0.923234	S.D. dependent var		0.406165
S.E. of regression	0.112535	Akaike info criterion		0.490330
Sum squared resid	6.078762	Schwarz criterion		0.542011
Log likelihood	-113.1502	Hannan-Quinn criter.		0.510634
Restr. Log likelihood	-259.6799	Avg. log likelihood		-0.232819
LR statistic (5 df)	293.0595	LR index (Pseudo-R2)		0.564271
Probability(LR stat)	0.000000			

Modelo con efectos fijos.

Se considera un nuevo modelo donde las variables explicativas no estén relacionadas en forma lineal. Por tanto, se considera una estimación con efectos fijos. Para ello se clasifican los 27 medicamentos en 4 grupos y se asignaron valores a 2 variables dicotómicas DG1 y DG2, para distinguir e identificar los grupos (véase en el apartado anterior las características específicas de cada clase).

GRUPO	Variable dicotómica	Variable dicotómica
	DG1	DG2
I	1	0
II	0	1
III	1	1
IV	0	0

- Grupo I. Medicamentos antirretrovirales inhibidores de Fusión o Entrada (Medicamentos de Fusión)
- Grupo II. Medicamentos inhibidores de Proteasa (Medicamentos IP).
- Grupo III. Medicamentos inhibidores nucleótidos de la transcriptasa reversa (Medicamentos INTR).
- Grupo IV. Medicamentos inhibidores no nucleótidos de la transcriptasa reversa (Medicamentos INNTR.)

Medicamentos de Fusión		
Nombre Comercial	Nombre genérico	Compañía farmacéutica
Fuzeon	Enfuvirtide	Hoffmann – La Roche
Medicamentos IP		
Nombre Comercial	Nombre genérico	Compañía farmacéutica
Agenerase	Amprenavir	GlaxoSmithKline
Aptivus	Tripanavir	Promeco
Crixivan	Indinavir	Merck & Co.
Invirase	Saquinavir	Hoffmann-La Roche
Kaletra	Lopinavir+Ritonavir	Abbott Laboratories
Lexiva	Fosamprenavir	GlaxoSmithKline
Norvir	Ritonavir	Abbott Laboratories
Reyataz	Atazanavir	Bristol-Myers Squibb
Viracept	Nelfinavir	Pfizer

Medicamentos INTR		
Nombre Comercial	Nombre genérico	Compañía farmacéutica
Convivir	Zidovudina+Lamivudina	GlaxoSmithKline
Biovir	Abacavir+Lamivudina	GlaxoSmithKline
Emtriva	Emtricitabina	Stendhal
Epivir	Lamivudine	GlaxoSmithKline
Retrovir	Zidovudine	GlaxoSmithKline
Trióvir	Abacavir+Zidovudine+ Lamivudine	GlaxoSmithKline
Truvada	Tenofovir DF + Emtricitabina	Stendhal
Videx	Didanosine	Bristol-Myers Squibb

Zerit	Stavudine	Bristol-Myers Squibb
Ziagen	Abacavir	GlaxoSmithKline

Medicamentos INNTR.		
Nombre Comercial	Nombre genérico	Compañía farmacéutica
Sustiva	Efavirenz	Bristol-Myers Squibb
Stocrin	Efavirenz+Tenofovir	Bristol-Myers Squibb
Viramune	Nevirapine	Promeco y Ranbaxy
Hivid	Zalcitabina	Hoffmann-La Roche

En las tablas 3 y 4 se muestran los resultados correspondientes a las especificaciones del modelo de efectos fijos. En ambas estimaciones se detecta un problema de multicolinealidad muy alta. De esta forma, el indicador del régimen de patentabilidad sobre la disponibilidad es altamente significativo y, el número de competidores y las características del mercado (PIB, Ginni y antigüedad del medicamento) no tienen un efecto significativo en el acceso a los medicamentos antirretrovirales en Brasil y México.

Tabla 3

Modelo Probit de disponibilidad de medicamentos con efectos fijos. Caso Brasil
 Dependent Variable: YBR
 Method: ML/QML - Poisson Count (Quadratic hill climbing)
 Sample: 1990 2007
 Included observations: 486
 Convergence achieved after 8 iterations
 Covariance matrix computed using second derivatives

Variable	Coefficient	Std. Error	z-Statistic	Prob.
C	-1.813623	1.967061	-0.921996	0.3565
ncbr	0.090575	0.117996	0.767612	0.4427
ipbr	3.837703	0.570934	6.721797	0.0000
pibpercbr	-0.000226	0.000172	-1.313624	0.1890
ginbr	-3.524314	3.028138	-1.163855	0.2445
antbr	0.078460	0.075341	1.041394	0.2977
DG1	0.242457	0.315207	0.769197	0.4418
DG2	-0.044699	0.298685	-0.149653	0.8810
R-squared	0.904896	Mean dependent var		0.209877

Adjusted R-squared	0.903503	S.D. dependent var	0.407640
S.E. of regression	0.126629	Akaike info criterion	0.535537
Sum squared resid	7.664676	Schwarz criterion	0.604446
Log likelihood	-122.1356	Hannan-Quinn criter.	0.562610
Restr. log likelihood	-261.2461	Avg. log likelihood	-0.251308
LR statistic (7 df)	278.2210	LR index (Pseudo-R2)	0.532488
Probability(LR stat)	0.000000		

Tabla 4

Modelo Probit de disponibilidad de medicamentos con efectos fijos. Caso México
 Dependent Variable: YME
 Method: ML/QML - Poisson Count (Quadratic hill climbing)
 Sample: 1990 2007
 Included observations: 486
 Convergence achieved after 9 iterations
 Covariance matrix computed using second derivatives

Variable	Coefficient	Std. Error	z-Statistic	Prob.
C	-11.03402	3.611093	-3.055591	0.0022
ncmx	0.258120	0.232741	1.109043	0.2674
ipmx	3.457959	0.805666	4.292052	0.0000
pibpercmx	0.000610	0.000304	2.004216	0.0450
ginmx	6.318073	4.346550	1.453583	0.1461
antmx	-0.074191	0.103612	-0.716053	0.4740
DG1	-0.005058	0.308668	-0.016387	0.9869
DG2	-0.014515	0.295837	-0.049064	0.9609

R-squared	0.924017	Mean dependent var	0.207819
Adjusted R-squared	0.922904	S.D. dependent var	0.406165
S.E. of regression	0.112776	Akaike info criterion	0.498554
Sum squared resid	6.079447	Schwarz criterion	0.567462
Log likelihood	-113.1485	Hannan-Quinn criter.	0.525626
Restr. log likelihood	-259.6799	Avg. log likelihood	-0.232816
LR statistic (7 df)	293.0627	LR index (Pseudo-R2)	0.564277
Probability(LR stat)	0.000000		

Analizando las tablas 3 y 4, las variables dicotómicas (DG1 y DG2) muestran una probabilidad de 0.4418 y 0.8810, en el caso de Brasil; y una probabilidad de 0.9869 y 0.9609 en el caso de la estimación para México. Se observa la no significancia para las variables dicotómicas en ambos países, es decir, no existe un impacto significativo sobre la

disponibilidad de los medicamentos al distinguir e identificar grupos de los medicamentos antirretrovirales por características terapéuticas. La introducción de variables dicotómicas no solucionó el problema de multicolinealidad fuerte, ya que en las tablas 3 y 4 hay una R^2 ajustada muy alta y muchos coeficientes no significativos.

Finalmente, las tablas 5 y 6 muestran la predicción de disponibilidad y acceso a lo largo del tiempo para los casos de patentabilidad y no patentabilidad del nuevo medicamento. Considerando que el coeficiente de la variable del régimen de patentabilidad registró una alta significancia para las dos estimaciones anteriores, se realiza una estimación donde se evalúen los efectos de esta variable. En éstas dos últimas estimaciones se corrigió totalmente el problema de multicolinealidad.

En cuanto al efecto de la patentabilidad, las especificaciones muestran que en Brasil y México, esta variable tiene un gran impacto en la introducción de nuevos medicamentos de patente, así como en su accesibilidad. La variable dependiente toma el valor de 1 si existe la posibilidad de tener acceso al medicamento j , y 0 en caso contrario, lo cual existe 79 por ciento de probabilidad de que un medicamento antirretroviral no esté disponible si existe una patente para este medicamento y 20 por ciento de probabilidad de que exista acceso al medicamento si cuenta con protección de patente para ambos países.

Tabla 5.
Modelo Probit de disponibilidad de medicamentos a lo largo del tiempo
para el caso del régimen de patentabilidad. Caso Brasil

Dependent Variable: YBR

Method: ML/QML - Poisson Count (Quadratic hill climbing)

Sample: 1990 2007

Included observations: 486

Convergence achieved after 8 iterations

Covariance matrix computed using second derivatives

Variable	Coefficient	Std. Error	z-Statistic	Prob.
C	-4.354141	0.447213	-9.736160	0.0000
ipbr	4.354141	0.458595	9.494530	0.0000
R-squared	0.938757	Mean dependent var		0.209877
Adjusted R-squared	0.938630	S.D. dependent var		0.407640
S.E. of regression	0.100984	Akaike info criterion		0.517575

Sum squared resid	4.935733	Schwarz criterion	0.534802
Log likelihood	-123.7707	Hannan-Quinn criter.	0.524343
Restr. log likelihood	-261.2461	Avg. log likelihood	-0.254672
LR statistic (1 df)	274.9507	LR index (Pseudo-R2)	0.526229
Probability(LR stat)	0.000000		

Dependent Variable: Ybr
Method: ML/QML - Poisson Count (Quadratic hill climbing)
Sample: 1990 2007
Included observations: 486
Frequencies for dependent variable

Value	Count	Percent	Cumulative	
			Count	Percent
0	384	79.00	384	79.01
1	102	20.00	486	100.00

Tabla 6.

Modelo Probit de disponibilidad de medicamentos a lo largo del tiempo para el caso del régimen de patentabilidad. Caso México

Dependent Variable: YMX
Method: ML/QML - Poisson Count (Quadratic hill climbing)
Sample: 1990 2007
Included observations: 486
Convergence achieved after 9 iterations
Covariance matrix computed using second derivatives

Variable	Coefficient	Std. Error	z-Statistic	Prob.
C	-4.862393	0.577350	-8.421912	0.0000
ipmx	4.862393	0.586121	8.295891	0.0000
R-squared	0.962795	Mean dependent var		0.207819
Adjusted R-squared	0.962718	S.D. dependent var		0.406165
S.E. of regression	0.078425	Akaike info criterion		0.483898
Sum squared resid	2.976804	Schwarz criterion		0.501125
Log likelihood	-115.5872	Hannan-Quinn criter.		0.490666
Restr. log likelihood	-259.6799	Avg. log likelihood		-0.237834
LR statistic (1 df)	288.1854	LR index (Pseudo-R2)		0.554886
Probability(LR stat)	0.000000			

Dependent Variable: Ymx
 Method: ML/QML – Poisson Count (Quadratic hill climbing)
 Date: 06/03/08 Time: 20:18
 Sample: 1990 2007
 Included observations: 486
 Frequencies for dependent variable

Value	Count	Percent	Cumulative	
			Count	Percent
0	385	79.00	385	79.22
1	101	20.00	486	100.00

En resumen, se advierte que no existe un impacto significativo en la dinámica de introducción de nuevos medicamentos contra el VIH/SIDA, con respecto a las diferentes características del mercado (PIB, Ginni y antigüedad del medicamento en el mercado) y el tiempo que toma su difusión en los mercados farmacéuticos. En cambio, con relación al régimen de patentabilidad si se observa un fuerte impacto.

Por lo tanto, la protección a los beneficios de las empresas farmacéuticas por la introducción de nuevos medicamentos a través de las patentes, cobra importancia frente a la disponibilidad de los medicamentos antirretrovirales. Las patentes aceleran significativamente la introducción y el acceso a los nuevos medicamentos, sin importar los otros factores. Es decir, se verifica la hipótesis de que el sistema de patente favorece la oferta y el acceso a nuevos medicamentos.

Sin embargo, un régimen de patente fuerte, si bien favorecerá la oferta de nuevos medicamentos de patente, así también afectará el acceso de la población a los medicamentos por su elevado precio. En el caso de un régimen de patente débil, favorecerá el acceso al medicamento, pero no se contará con el incentivo para la introducción de nuevas terapias y la oferta de nuevos medicamentos.

CONCLUSIONES

Actualmente se debate en varios países y en foros internacionales los efectos de la adopción de sistemas de patentes fuertes en relación al acceso de medicamentos en los países pobres y en desarrollo. En particular, el acceso a los medicamentos antirretrovirales para atender a los enfermos del VIH/SIDA ha estado en el centro de las preocupaciones de los gobiernos y de las instituciones de salud locales e internacionales. No obstante que el fortalecimiento de los sistemas de patentes estimula el desarrollo de nuevos antirretrovirales, los precios monopólicos de los medicamentos de patente han elevado sustancialmente los costos del tratamiento del VIH/SIDA.

Así, los países en desarrollo, carentes de capacidades tecnológicas para desarrollar sus propios medicamentos, se han visto en la necesidad de importar los medicamentos en detrimento de la producción de genéricos. La reunión en Doha de la OMC flexibilizó algunos de las cláusulas de los ADPIC a fin de que los países más pobres pudieran acceder a los antirretrovirales a precios menores o también la posibilidad de que los gobiernos pudieran expropiar temporalmente una patente en caso de emergencia de salud nacional. Sin embargo, para los países, que como México fueron clasificados de mayores ingresos, los precios de los antirretrovirales corresponden a precios monopólicos de las patentes. El elevado gasto gubernamental en este tipo de medicamentos afecta la adquisición de otros medicamentos terapéuticos.

Algunos países como India y Brasil han orientado sus esfuerzos por desarrollar genéricos que garanticen el acceso de los medicamentos sin que ello represente considerables erogaciones del presupuesto público.

En este contexto, el propósito de esta tesina se orientó a analizar la competencia de antirretrovirales de patente y genéricos, destacando el conflicto entre el interés privado y el interés público en dos países latinoamericanos (Brasil y México) que fortalecieron sus sistemas de patentes, pero con estrategias diferenciadas en antirretrovirales genéricos. Las interrogantes que constituyeron el eje de la investigación fueron:

¿Los medicamentos genéricos erosionan las ganancias de las empresas productoras de medicamentos de patente? ¿La adopción de los ADPIC en países en desarrollo ha contribuido a incrementar la oferta de medicamentos para el tratamiento del VIH/SIDA? ¿Han aumentado los nuevos medicamentos de las firmas farmacéuticas? ¿Cómo ha repercutido la adopción de los ADPIC en la producción y los precios de los medicamentos genéricos y de patente en países en desarrollo? Y, finalmente, ¿Cuáles son los efectos de la adopción de los ADPIC en Brasil y México en el acceso a los antirretrovirales y los índices de crecimiento del VIH/SIDA?

En tal sentido se planteó la siguiente hipótesis:

Teóricamente la adopción de un sistema fuerte de patentes constituye un marco regulatorio que incentiva, en el área farmacéutica, la introducción de nuevas terapias y la oferta de nuevos medicamentos, al tiempo que se estimula la innovación. Sin embargo, en los países pobres o emergentes, caracterizados por su rezago tecnológico, si bien este sistema favorecerá la oferta de medicamentos de patente a precios monopólicos -hasta que la patente expire-, así también, afectará la producción de los genéricos por la vía de la protección intelectual. En consecuencia, los nuevos medicamentos de patente podrán controlar terapéuticamente la enfermedad, así como disminuir la tasa de mortalidad asociada al VIH/SIDA, pero su elevado costo afectará negativamente el acceso de la población a los medicamentos. En el caso de un sistema laxo de patentes, la mayor presencia de genéricos en el mercado afectará negativamente la demanda de medicamentos de patente por la vía de la competencia de precios.

La revisión de la literatura especializada sobre propiedad intelectual nos permitió dimensionar teóricamente el actual debate relativo al acceso de medicamentos generado en el marco de la adopción de los ADPIC en los países adherentes a la OMC. Los principales aspectos teóricos que se destacan en esta investigación son los siguientes:

- 1) La patente incentiva la innovación y favorece la difusión del nuevo producto y/o proceso. La adopción de los ADPIC en países en desarrollo permite un ambiente institucional de mayor certeza a las empresas,

generalmente extranjeras, de obtener las ganancias derivadas de los esfuerzos de innovación, al introducir sus nuevos productos en estos mercados sin el riesgo de ser copiados. El precio monopólico de la patente incluye los costos de innovación más un premio por el riesgo asumido al innovar.

- 2) El sistema de patente favorece el acceso de nuevos medicamentos, ya que los consumidores de una patente se benefician directamente al obtener las ventajas completas de la invención y exigen las innovaciones inmediatas de las patentes. Además, la imitación y su explotación comercial pueden ocurrir al expirarse la patente. Contrariamente, el sistema de patente puede bloquear a otros productores de introducir las mejoras complementarias a la invención original. El costo de la transferencia tecnológica se incrementará (de acuerdo a los precios monopólicos) y los países en desarrollo sólo podrán acceder de manera total cuando la patente expire.
- 3) El fortalecimiento de patentes en el área farmacéutica tiene gran relevancia para los países por las implicaciones del estímulo para la innovación, por un lado y, por el otro, la oferta de nuevos medicamentos. Estas dos implicaciones revelan de un lado, los alcances del interés privado para garantizar la tasa de retorno de la inversión relativa a la innovación y, del otro, el interés público hacia el acceso de la población a los nuevos medicamentos.
- 4) Mientras que las patentes incentivan algunas invenciones e innovaciones, que no serían de otra manera hechas, el sistema de patente genera al mismo tiempo efectos negativos. El costo más obvio es la mala asignación de los recursos atribuibles al precio monopolístico de las invenciones patentadas que habrían estado disponibles sin la protección de la patente.

- 5) Los países industrializados ven en las leyes de propiedad intelectual, instrumentos institucionales esenciales para estimular la innovación al garantizar a los inventores la tasa de retorno y, los países en desarrollo consideran que el aumento de la protección significa una afectación drástica para acceder a los medicamentos baratos que permitan enfrentar los graves problemas de salud (SIDA, tuberculosis, paludismo, etc.) y de bienestar social.
- 6) El aspecto central que inquieta a los países industrializados es el relativo a la apropiación de la tecnología por parte de los países en desarrollo por la vía imitativa y la necesidad de contar con un marco regulatorio de propiedad intelectual para asegurar el retorno de la inversión en la investigación y desarrollo de nuevas moléculas.
- 7) En el contexto de regímenes de DPI fuertes, el beneficio social aumenta al incrementarse la oferta de nuevos medicamentos. En lo que respecta a los países en desarrollo, podrán obtener nuevas técnicas e innovaciones terapéuticas.
- 8) El sistema de patente revela los intereses privados de las empresas transnacionales como estrategia de apropiación y estímulo a la innovación, para obtener ganancias monopólicas durante un monopolio temporal, afectando el interés público al no haber accesibilidad a los medicamentos por los altos precios.
- 9) Finalmente, en países en desarrollo, si bien el sistema de patentes favorece la oferta de nuevos medicamentos de marca a precios monopólicos, así también, afecta la producción de los genéricos por la vía de la protección intelectual. Sin embargo, la mayor presencia de genéricos en el mercado afecta la demanda de medicamentos de patente por la vía

de la competencia de precios. Pero, facilita el acceso a nuevos medicamentos.

México y Brasil se clasifican dentro de los 10 principales mercados farmacéuticos del mundo y, en América Latina constituyen los dos mayores mercados farmacéuticos. Brasil representa por sí sólo el 30.3 por ciento y México representa el 24.3 por ciento del mercado farmacéutico latinoamericano.

El acuerdo sobre los ADPIC se incorporó a la legislación mexicana en 1991, y en Brasil en 1994; al mismo tiempo que los demás acuerdos resultantes de la ronda de Uruguay. El tipo de sistema de propiedad intelectual adoptado en ambos países es divergente, es decir, el número de patentes de los residentes es mayor que el número de patentes de los no residentes, baja tasa de difusión, elevada relación de dependencia y coeficiente de invención casi nulo.

La regulación hacia el sector farmacéutico en Brasil es una regulación fuerte y una industria farmacéutica basada en medicamentos genéricos. México ha tenido un gran dinamismo en la industria farmacéutica en un entorno de un sistema de patentes fuerte a partir de 1991.

En México, la oferta de nuevos medicamentos por parte de las farmacéuticas transnacionales y la limitación de producir copias de medicamentos por un sistema fuerte de patentes, han producido que los medicamentos de patente cobren mayor relevancia frente a los genéricos. En contraste, Brasil ha expandido el mercado de genéricos de manera significativa con un fuerte apoyo gubernamental y con empresas locales que paulatinamente consolidan sus capacidades tecnológicas, productivas y de competitividad, pero también con la presencia de empresas extranjeras líderes mundiales en genéricos.

Con relación a la importancia del VIH/SIDA y su impacto señalamos que:

1. El virus del sida ha infectado a alrededor de 33 millones de personas en todo el mundo y ha causado la muerte de 25 millones desde que se inició la pandemia, en la década de 1980. Cada minuto se infectan por el VIH/SIDA diez personas en todo el mundo.
2. La región de África Subsahariana soporta la carga máxima de la epidemia, con 24.5 millones de adultos y niños infectados. En Latino América el número de personas con la pandemia es menor (1.7 millones), pero no menos preocupante, con 65 000 personas fallecidas por VIH/SIDA. Las dos terceras partes de los 1.7 millones de personas que se estiman que están infectadas por el VIH en América Latina viven en los cuatro países más grandes: Argentina, Brasil, Colombia y México.
3. En particular, Brasil, el país más poblado de América Latina, alberga a unas 620 000 personas que viven con el VIH/SIDA, un tercio del total de personas infectadas por el virus en Latinoamérica. México, registra para 2006, 105 170 casos de VIH/SIDA.
4. En enfermedades donde se necesitan continuas investigaciones, como el VIH/SIDA, es necesario la introducción de nuevos medicamentos para combatir la pandemia, sin embargo, los ADPIC han contribuido a encarecer los medicamentos antirretrovirales. El fortalecimiento de las leyes de patente en Brasil y México, si ha mejorado la oferta de nuevos medicamentos antirretrovirales, por los incentivos a innovar; sin embargo, no se garantiza el acceso de estos medicamentos a la población afectada por el VIH/SIDA, por sus elevados costos.
5. En México, el gasto de un paciente con VIH/SIDA, abasteciendo su “cóctel” de medicamentos con medicamentos de patente oscila entre 4 911.3 pesos

y 10 214.89 pesos al mes. Sin embargo, si se abasteciera con medicamentos genéricos reduciría su gasto hasta un 60% aproximadamente, con un costo de 1 527.8 pesos.

6. En Brasil, si un paciente de VIH/SIDA consume medicamentos antirretrovirales de marca su gasto oscila entre 7971.21 pesos y 12 464.47 pesos. Si el paciente consume la versión genérica gastaría aproximadamente 978.93 pesos. Por lo tanto, el gasto en medicamentos antirretrovirales genéricos es aproximadamente 80% menor que el gasto en medicamentos antirretrovirales de patente.
7. Experiencias de Brasil y México demuestran la poca disponibilidad para el acceso a medicamentos antirretrovirales. La población infectada utilizaría los medicamentos antirretrovirales si el precio fuera más bajo. Por el rápido crecimiento de casos de VIH/SIDA, se busca permitir la competencia del sector farmacéutico entre medicamentos antirretrovirales de patente y genéricos, lo cual aumentará la disponibilidad de productos y mejorará las condiciones de la demanda, para hacer frente a la pandemia.

A fin de verificar nuestra hipótesis se desarrolló un modelo probit con datos panel de disponibilidad de medicamentos a lo largo del tiempo. Enfocado a dos países en vías de desarrollo (Brasil y México) y el acceso a 27 medicamentos antirretrovirales para hacer frente al VIH/SIDA, haciendo relevancia a diferentes características de mercado (pib per cápita, coeficiente de desigualdad y antigüedad del medicamento). Formando un total de 2 430 observaciones y 27 paneles, entre 1990 a 2007. Los resultados de nuestras estimaciones econométricas no permiten concluir que:

- El indicador del régimen de patentabilidad sobre la disponibilidad de los medicamentos es altamente significativo y, el número de competidores y las características del mercado no tienen un efecto significativo en el acceso a los medicamentos antirretrovirales en Brasil y México.

- Las especificaciones del modelo muestran que en Brasil y México, el efecto del sistema de patentabilidad tiene un gran impacto en la introducción de nuevos medicamentos de patente, así como en su accesibilidad.
- Existe un 79 por ciento de posibilidad de que un medicamento antirretroviral de patente no esté disponible si existe una patente para este medicamento y 20 por ciento de posibilidad de que exista acceso al medicamento si cuenta con protección de patente; para ambos países.
- La protección a los beneficios de las empresas farmacéuticas por la introducción de nuevos medicamentos a través de las patentes, cobra importancia frente a la disponibilidad de los medicamentos antirretrovirales.

El análisis de la competencia de medicamentos genéricos y medicamentos de patente en el mercado de antirretrovirales, particularmente con relación a precios y ventajas terapéuticas de los productos (calidad y eficiencia terapéutica de los medicamentos), nos lleva a la conclusión que es mayor la oferta de medicamentos de patente con respecto a los medicamentos genéricos en Brasil y México. La calidad de ambos no varía, sin embargo la eficiencia terapéutica de los medicamentos de patente es mayor que la de los genéricos debido a la mutación continua del virus del Sida y la confianza de los medicamentos de patente.

Las reformas de patentes en Brasil y México contribuyeron sin duda a que las empresas trasnacionales farmacéuticas introdujeran los antirretrovirales con la certeza de que sus productos gozarían de protección industrial. En tal sentido, el importante crecimiento de las patentes de no residentes (esencialmente los corporativos farmacéuticos) está asociado de manera estrecha a las expectativas de comercialización que tienen con las nuevas leyes que ofrecen ganancias monopólicas. Por ello, un gran porcentaje de los medicamentos para el VIH/SIDA en Brasil y México corresponden a trasnacionales. El sistema de patentes es una concesión de un monopolio temporal y el arbitraje entre el incentivo a la investigación y el bienestar público, lo cual se ha mostrado claramente inclinado hacia el lado de las empresas.

El régimen de patente fuerte, impide que se introduzcan copias locales de los nuevos medicamentos patentados para el tratamiento de la pandemia, comercializados por las grandes trasnacionales. La limitada competencia y los mayores precios de introducción resultantes ofrecen a las trasnacionales mayores ingresos en la comercialización mientras la patente tiene vigencia. Sin embargo, el incentivo económico que debería de acelerar la introducción y la disponibilidad de nuevos medicamentos para el VIH/SIDA parece operar con cierto rezago hacia los países pobres.

Para compaginar el acceso de medicamentos con el estímulo a la innovación, es decir, que los gobiernos adquieran las patentes de sus creadores, a valor social y la transfieran al dominio público. El problema entre el interés público y privado tendría solución, a través de estimar el valor social de la innovación mayor en entornos competitivos (sin patentes) que en entornos monopolísticos. Los propietarios de patentes de medicamentos terapéuticos de enfermedades mundiales, como el VIH/SIDA, deberían elegir entre protección en países ricos o protección en países pobres, pero no ambas (escogerían protección en los países ricos y competencia en los países pobres). En cambio, en el caso de los propietarios de patentes farmacéuticas en terapias de enfermedades regionales o nacionales, la protección de la patente sería global. El que las patentes no fueran obligatorias – en países pobres – para las enfermedades mundiales no afectaría a los incentivos a la innovación ya que únicamente se pierde una mínima parte del mercado mundial.

La armonización internacional de los DPI se busca con la óptima duración de la patente como beneficio mundial, enfocándose a la alternativa de los medicamentos genéricos para ampliar el acceso a los medicamentos en países pobres.

Los países en desarrollo buscan la alternativa de la producción de medicamentos genéricos, como estrategia imitativa para disminuir costos y asegurar su acceso. Si se consideran los grandes rezagos y emergencia de salud de los países en desarrollo, habría que cuestionar la pertinencia de los ADPIC, así como las políticas que regulan los genéricos en estos países, basados en una industria de imitación. Con la adopción de los ADPIC la

competencia entre las patentes y los genéricos no afectan las ganancias de las empresas farmacéuticas transnacionales innovadoras, al asegurar los derechos de propiedad intelectual la tasa de retorno en I+D más un incentivo por innovar. Sin embargo, en los países en desarrollo, el costo de los medicamentos de patente o bien tiene que ser absorbido por el gasto de salud pública o bien la población verá limitado su acceso.

ANEXO 1. ENTREVISTA Y PRECIOS.

ENTREVISTA A ESPECIALISTA EN PACIENTES DE VIH/SIDA

1. Su nombre por favor

Dr. Gumaro Manjares

2. Profesión y especialidad

Médico Proctólogo

3. ¿Cómo se llama la institución en la que labora?

ISSSTE

4. ¿Cuántos pacientes trata con VIH/SIDA?

Cerca de 420

5. ¿Cuántos hospitalizados y cuántos en cita subsecuente?

400 cita subsecuente

4 paciente hospitalizados

6. ¿Cuál es la frecuencia de la cita de los pacientes?

De 3 a 6 meses

7. ¿Cuántos se encuentran en fase terminal?

Es variable. Pero, todos se consideran en fase terminal. Desde que se dictamina que tienen VIH/SIDA

8. ¿La institución abarca el 100 por ciento del gasto del paciente?

Sí.

9. ¿En caso de que el paciente se encontrara en una institución privada, cuál consideraría que sería el gasto promedio mensual del paciente?

Variable. En promedio si solo es con medicamentos de la actualidad 9,000 -10,000

10. ¿Cada cuándo varía la prescripción médica?

Es la misma, no varía al menos que éste falle.

11. ¿Cuál es el cóctel de medicamentos de un paciente con VIH/SIDA?

En general:

3 productos

2 análogos neuclosidos

1 inhibidor

12. ¿Consideraría que existen ventajas terapéuticas de los medicamentos antirretrovirales de patente con respecto a los medicamentos genéricos?

Sí. Los de patente siguen siendo confiables, en cambio los genéricos dependen del laboratorio que los fabrique. Además el cuerpo de los pacientes requiere de medicamentos nuevos para ir contrarrestando los efectos del virus.

13. ¿Tienen algún problema en el ISSSTE para abarcar la demanda de medicamentos antirretrovirales?

No, no existen problemas. La institución nos lo da todo. Sin embargo, por el incremento de los pacientes, puede existir un déficit en el abasto de medicamentos.

MEXICO. Lista de precios de antirretrovirales de patente (Pesos)

Nombre	2003	2004	2005	2006	2007
Abacavir (Ziagenavir)	964.55	964.55	964.50	964.55	964,55
Abacavir (Ziagenavir)	2,364.90	2,364.90	2,364.90	2,364.90	2,364,66
Amprenávir (Agenerase)	2,512.70	2,512.70	2,512.70	ND	
Atazanavir (Reyataz)	ND	4,940.50	3,603.21	3,603.21	3,603,21
AZT/3TC (Combivir)	2,569.15	2,569.15	2,569.15	2,569.15	2,568,89
Didanosina (Videx)	548.35	548.35	520.00	240.00	238,00
Didanosina (Videx)	244.08	244.08	244.08	244.08	
Didanosina Ec (Videx)	834.46	682.20	682.20	682.20	682,13
Didanosina Ec (Videx)	1,341.50	1,096.70	1,096.70	1,096.70	1,096,59
Emtricitabina (Emtriva)	ND	ND	2,150.00	1,000.00	1,000,00
Efavirenz (Stocrin)	726.00	744.33	777.72	777.72	
Estavudina (Zerit)	113.40	113.40	300.00	340.00	370,00
Estavudina (Zerit)	113.40	100.00	95.00	115.00	119,00
Fosamprenavir	ND	ND	ND	3,570.00	3,569,64
Indinavir (Crixivan)	930.34	1,013.11	1,058.00	899.00	925,00
Lopinavir-Ritonavir (Kaletra)	4,602.00	4,438.00	4,688.00	4,688.00	4,688,00
Lopinavir-Ritonavir	ND	2,382.00	2,501.00	2,601.00	2,601,00
(Kaletra)					
Lamivudina (3TC)	920.00	920.00	920.00	920.00	919,90
Lamivudina (3TC)	2,148.40	2,148.40	2,148.40	2,148.40	2,148,18
Nelfinavir (Viracep)	634.40	ND	ND	ND	
Nelfinavir (Viracep)	4,796.40	4,940.50	3,519.00	3,519.00	3,519,00
Nevirapina (Viramune)	650.73	650.73	650.75	473.28	473,28
Nevirapina (Viramune)	2,200.00	2,200.00	2,200.00	1,999.50	1,999,50
Ritonavir (Norvir)	2,681.76	2,241.00	2,300.00	2,392.00	2,392,00
Saquinavir (Fortovase)	1,490.00	1,535.00	1,535.00	ND	2,747,00
Saquinavir (Fortovase)	ND	ND	ND	2,747.00	
Tenofovir (Viread)	ND	ND	3,990.00	2,000.00	2,000,00
Tipranavir (Aptivus)	ND	ND	ND	5,854.78	5,854,78
Tenofovir/Emtriva (Truvada)	ND	ND	ND	3,000.00	3,000,00
Zalcitabina (Hivid)	2,290.00	2,462.00	2,153.00	ND	
Zidovudina (Zidovir)	110.00	120.00	120.00	130.00	142,00
Zidovudina (Retrovir)	682.00	531.00	531.00	525.00	499,00
Zidovudina (Zidovir)	76.71	110.00	120.00	130.00	142,00

Fuente: CONASIDA.

ANEXO 2. MODELO ACCESO AL TRATAMIENTO.

Resolviendo el problema de multicolinealidad. Caso Brasil

A través de probar a eliminar una o dos de las variables explicativas en el grupo {antbr ó nibr} y/o {pibpercbr ó ginbr}.

Caso 1. Eliminando antbr (antigüedad del medicamento)

Dependent Variable: YBR
 Method: ML/QML - Poisson Count (Quadratic hill climbing)
 Sample: 1990 2007
 Included observations: 486
 Convergence achieved after 8 iterations
 Covariance matrix computed using second derivatives

Variable	Coefficient	Std. Error	z-Statistic	Prob.
C	-2.678428	1.818349	-1.473000	0.1408
nibr	0.049614	0.107599	0.461098	0.6447
ipbr	4.158213	0.507300	8.196748	0.0000
pibpercbr	-8.28E-05	0.000121	-0.685712	0.4929
ginbr	-2.615919	2.913906	-0.897736	0.3693
R-squared	0.926002	Mean dependent var		0.209877
Adjusted R-squared	0.925387	S.D. dependent var		0.407640
S.E. of regression	0.111348	Akaike info criterion		0.527476
Sum squared resid	5.963653	Schwarz criterion		0.570544
Log likelihood	-123.1767	Hannan-Quinn criter.		0.544396
Restr. log likelihood	-261.2461	Avg. log likelihood		-0.253450
LR statistic (4 df)	276.1387	LR index (Pseudo-R2)		0.528503
Probability(LR stat)	0.000000			

Caso 2. Eliminando nibr (numero de competidores)

Dependent Variable: YBR
 Method: ML/QML - Poisson Count (Quadratic hill climbing)
 Sample: 1990 2007
 Included observations: 486
 Convergence achieved after 8 iterations
 Covariance matrix computed using second derivatives

Variable	Coefficient	Std. Error	z-Statistic	Prob.
C	-2.061397	1.938169	-1.063579	0.2875
ipbr	4.010462	0.545932	7.346079	0.0000

pibpercbr	-0.000179	0.000164	-1.093325	0.2743
ginbr	-3.151631	2.981978	-1.056893	0.2906
antbr	0.061448	0.072891	0.843018	0.3992
R-squared	0.921779	Mean dependent var		0.209877
Adjusted R-squared	0.921128	S.D. dependent var		0.407640
S.E. of regression	0.114482	Akaike info criterion		0.526402
Sum squared resid	6.304039	Schwarz criterion		0.569470
Log likelihood	-122.9157	Hannan-Quinn criter.		0.543322
Restr. log likelihood	-261.2461	Avg. log likelihood		-0.252913
LR statistic (4 df)	276.6606	LR index (Pseudo-R2)		0.529502
Probability(LR stat)	0.000000			

Caso 3. Eliminando pibpercbr (pib per cápita)

Dependent Variable: YBR

Method: ML/QML - Poisson Count (Quadratic hill climbing)

Sample: 1990 2007

Included observations: 486

Convergence achieved after 8 iterations

Covariance matrix computed using second derivatives

Variable	Coefficient	Std. Error	z-Statistic	Prob.
C	-3.518364	1.465168	-2.401338	0.0163
ncbr	0.056834	0.106847	0.531923	0.5948
ipbr	4.143476	0.538587	7.693227	0.0000
ginbr	-1.577698	2.646605	-0.596122	0.5511
antbr	0.009231	0.053357	0.173008	0.8626
R-squared	0.930418	Mean dependent var		0.209877
Adjusted R-squared	0.929839	S.D. dependent var		0.407640
S.E. of regression	0.107975	Akaike info criterion		0.528384
Sum squared resid	5.607830	Schwarz criterion		0.571452
Log likelihood	-123.3972	Hannan-Quinn criter.		0.545304
Restr. log likelihood	-261.2461	Avg. log likelihood		-0.253904
LR statistic (4 df)	275.6977	LR index (Pseudo-R2)		0.527659
Probability(LR stat)	0.000000			

Caso 4. Eliminando ginbr (coeficiente de desigualdad)

Dependent Variable: YBR

Method: ML/QML - Poisson Count (Quadratic hill climbing)

Sample: 1990 2007

Included observations: 486

Convergence achieved after 8 iterations

Covariance matrix computed using second derivatives

Variable	Coefficient	Std. Error	z-Statistic	Prob.
C	-4.038649	0.671874	-6.011020	0.0000
.ncbr	0.050541	0.107530	0.470019	0.6383
ipbr	4.112365	0.550251	7.473611	0.0000
pibpercbr	-8.98E-05	0.000143	-0.625929	0.5314
antbr	0.045727	0.071640	0.638283	0.5233
R-squared	0.929763	Mean dependent var		0.209877
Adjusted R-squared	0.929179	S.D. dependent var		0.407640
S.E. of regression	0.108482	Akaike info criterion		0.528308
Sum squared resid	5.660554	Schwarz criterion		0.571376
Log likelihood	-123.3787	Hannan-Quinn criter.		0.545228
Restr. log likelihood	-261.2461	Avg. log likelihood		-0.253866
LR statistic (4 df)	275.7346	LR index (Pseudo-R2)		0.527730
Probability(LR stat)	0.000000			

Resolviendo el problema de multicolinealidad. Caso México

A través de probar a eliminar una o dos de las variables explicativas en el grupo {antmx ó ncmx} y/o {pibpercmx ó ginmx}.

Caso 1. Eliminando antmx (antigüedad del medicamento)

Dependent Variable: YMX

Method: ML/QML - Poisson Count (Quadratic hill climbing)

Sample: 1990 2007

Included observations: 486

Convergence achieved after 9 iterations

Covariance matrix computed using second derivatives

Variable	Coefficient	Std. Error	z-Statistic	Prob.
C	-10.84292	3.603480	-3.009013	0.0026
ncmx	0.224660	0.223086	1.007054	0.3139
ipmx	3.504885	0.829750	4.224024	0.0000
pibpercmx	0.000524	0.000284	1.847561	0.0647
ginmx	6.764245	4.335770	1.560103	0.1187
R-squared	0.924345	Mean dependent var		0.207819
Adjusted R-squared	0.923716	S.D. dependent var		0.406165
S.E. of regression	0.112181	Akaike info criterion		0.487255
Sum squared resid	6.053186	Schwarz criterion		0.530323
Log likelihood	-113.4030	Hannan-Quinn criter.		0.504176
Restr. log likelihood	-259.6799	Avg. log likelihood		-0.233340

LR statistic (4 df)	292.5537	LR index (Pseudo-R2)	0.563297
Probability(LR stat)	0.000000		

Caso 2. Eliminando ncmx (número de competidores)

Dependent Variable: YMX
Method: ML/QML - Poisson Count (Quadratic hill climbing)
Sample: 1990 2007
Included observations: 486
Convergence achieved after 9 iterations
Covariance matrix computed using second derivatives

Variable	Coefficient	Std. Error	z-Statistic	Prob.
C	-10.89716	3.609676	-3.018876	0.0025
ipmx	3.797028	0.760252	4.994431	0.0000
pibpercmx	0.000573	0.000303	1.893155	0.0583
ginmx	6.417827	4.365606	1.470088	0.1415
antmx	-0.051509	0.100018	-0.514993	0.6066
R-squared	0.935664	Mean dependent var		0.207819
Adjusted R-squared	0.935129	S.D. dependent var		0.406165
S.E. of regression	0.103449	Akaike info criterion		0.488733
Sum squared resid	5.147537	Schwarz criterion		0.531801
Log likelihood	-113.7622	Hannan-Quinn criter.		0.505653
Restr. log likelihood	-259.6799	Avg. log likelihood		-0.234078
LR statistic (4 df)	291.8355	LR index (Pseudo-R2)		0.561914
Probability(LR stat)	0.000000			

Caso 3. Eliminando pibpercmx (pib per cápita)

Dependent Variable: YMX
Method: ML/QML - Poisson Count (Quadratic hill climbing)
Sample: 1990 2007
Included observations: 486
Convergence achieved after 9 iterations
Covariance matrix computed using second derivatives

Variable	Coefficient	Std. Error	z-Statistic	Prob.
C	-5.092323	1.749126	-2.911353	0.0036
ncmx	0.201326	0.225594	0.892430	0.3722
ipmx	4.579047	0.678372	6.750050	0.0000
ginmx	0.428481	3.107132	0.137902	0.8903
antmx	0.019204	0.097148	0.197679	0.8433

R-squared	0.951733	Mean dependent var	0.207819
Adjusted R-squared	0.951332	S.D. dependent var	0.406165
S.E. of regression	0.089604	Akaike info criterion	0.494440
Sum squared resid	3.861855	Schwarz criterion	0.537508
Log likelihood	-115.1488	Hannan-Quinn criter.	0.511360
Restr. log likelihood	-259.6799	Avg. log likelihood	-0.236932
LR statistic (4 df)	289.0622	LR index (Pseudo-R2)	0.556574
Probability(LR stat)	0.000000		

Caso 4. Eliminando ginmx (coeficiente de ginni)

Dependent Variable: YMX
Method: ML/QML - Poisson Count (Quadratic hill climbing)
Sample: 1990 2007
Included observations: 486
Convergence achieved after 9 iterations
Covariance matrix computed using second derivatives

Variable	Coefficient	Std. Error	z-Statistic	Prob.
C	-6.224201	1.184074	-5.256597	0.0000
ncmx	0.261741	0.228903	1.143456	0.2528
ipmx	3.964254	0.779458	5.085910	0.0000
pibpercmx	0.000299	0.000213	1.403522	0.1605
antmx	-0.093426	0.102602	-0.910560	0.3625

R-squared	0.935897	Mean dependent var	0.207819
Adjusted R-squared	0.935364	S.D. dependent var	0.406165
S.E. of regression	0.103262	Akaike info criterion	0.490620
Sum squared resid	5.128918	Schwarz criterion	0.533688
Log likelihood	-114.2208	Hannan-Quinn criter.	0.507541
Restr. log likelihood	-259.6799	Avg. log likelihood	-0.235022
LR statistic (4 df)	290.9183	LR index (Pseudo-R2)	0.560148
Probability(LR stat)	0.000000		

BIBLIOGRAFÍA

- Barrutia, X. y Zábalo, P. (2004): **Sector farmacéutico, patentes y acceso a medicamentos en el Sur**, Revista CIDOB d'Afers Internacionals, núm. 64.
- Berkowitz, M.K. y Kotowitz, Y. (1982): **Patent policy in an open economy**, The Canadian Journal of Economics, Vol. 15, No. 1.
- Bermudez, J. (1994): **Medicamentos Genéricos: una alternativa para o Mercado brasileiro**. Cad. Saúde Públ., Río de Janeiro.
- Bolaños, R., Rummel, D., Rossi, F. et. al. (2004): **Genéricos y bioequivalencia. Balance y perspectivas en América Latina**, AIS, Mesa de expertos, Lima.
- Borrel, A. (2003): **¿Las patentes, aceleran o retrasan la comercialización de nuevos medicamentos en los países en desarrollo?** Universidad de Barcelona, Barcelona.
- Cejas, C., Koffsmom A. y Kosacoff, M. (2003): **Utilización del nombre genérico de los medicamentos: posición de los laboratorios y escenarios futuros**, CIPECC, Argentina.
- Cohen, W. y Levinthal, D. (1989): **Innovation and learnig: the two faces of R&D**, The Economic Journal, No. 99, septiembre.
- Correa, C. (2004): **Desarrollos recientes en el área de la propiedad intelectual: los múltiples senderos de la armonización**. Dialogo sobre Propiedad intelectual y Desarrollo Sostenible, ICTSD-UNCTAD, CEIDIE, SPDA, Buenos Aires.
- _____ (2001): **Integrating public health concerns into patents legislation in developing countries**, South Report.
- Chou, Chien-Fu y Shy, O. (1993): **The crowding-out effects of long duration of patents**, Journal of Economics, Vol. 24, No. 2.
- _____ (1991): **New product development and the optimal duration of patents**, Southern Economic Journal, Vol. 57, No. 3.
- Cockburn, I. y Henderson, R. (1997): **Public-private interaction and the productivity of pharmaceutical research**, NBER, Working Paper 6018, Cambridge, M.A.
- Cutler, D. y McClellan, M. (2001): **Productivity change in health care**. The American Economic Review, Vol. 91, No. 2.

- De León, I. (2004): **¿Puede la política de competencia moderar los excesos de la propiedad intelectual?**, Diálogo sobre propiedad intelectual y desarrollo sostenible, ICTSD-UNCTAD, CEIDIE, SPDA, Andrés Bello de Caracas.
- Fonseca, M. y Rosenberg, G. (2005): **Inovacao na industria farmaceutica: uma analise sobre o papel das patents na competitividade das empresas do segmento de medicamentos genéricos**, ALTEC, 2005, XI Seminario Latino-Iberoamericano de Gestión Tecnológica.
- Gallini, N.(1992): **Patent policy and costly imitation**, The RAND Journal of Economics, Vol. 23, No. 1.
- García-Castrillón, C. (2003): **El acceso a los medicamentos: las patentes y el acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio**, ICE, Economía de la salud, Madrid.
- Glanc, M. (2003): **Los medicamentos genéricos. Una herramienta posible para mejorar el acceso de la población al tratamiento efectivo de las enfermedades**, ISALUD, Congreso Argentino brasileño de Medicamentos genéricos, Rio de Janeiro.
- Gould, D. y Gruben, W. (1995): **El papel de los derechos de propiedad intelectual en el crecimiento económico**, Economía Mexicana Nueva Época, Vol. IV, No. 2.
- Griliches, Z. y Cockburn, I. (1993): **Generics and new goods in pharmaceutical price indexes**, NBER Working Paper Series No. 4272, Cambridge, M.A.
- Grossman, G. y Lai, E. (2002): **International protection of intellectual property**, NBER Working Paper Series No. 8704. Cambridge, M.A.
- Guzmán, A. y Viniegra, G. (Coordinadores). (2005): **Industria farmacéutica y propiedad intelectual: los países en desarrollo**, Universidad Autónoma Metropolitana y Miguel Ángel Porrúa, México.
- Guzmán, A. y Zuñiga M. (2004): **Patentes en la industria farmacéutica de México: los efectos en la investigación, el desarrollo y en la innovación**, Comercio exterior, Vol. 54, No. 12.
- Guzmán, A., Ludlow, J. y Gómez, H. (2004): **Technology and innovation gaps between industrialised and developing countries in the pharmaceutical industry**, 8th Annual Meeting, Latin American and Caribbean Economic Association.

- Homedes, N., López, R. y Ugalde, A. (2005): **Generis drug policies in Latin América**, HNP Discusión Paper, Washington, DC.
- Informe Acción Internacional para la Salud (2004): **Genéricos y bioequivalencia: balance y perspectivas en América Latina**, Mesa de expertos, Lima, Abril.
- Informe de Oxfam Internacional (2004): **El impacto de la competencia de genéricos sobre el precio y el acceso a los medicamentos. El caso de los antirretrovirales en Uganda**. Uganda.
- Koffsmo, A. e Iparraguirre, A. (2004): **Genéricos: Una puerta a la democratización del acceso a los medicamentos**, Boletín de Salud #1, Buenos Aires.
- Lerner, J. (1994): **The importance of patent scope: an empirical analysis**, The Rand Journal of Economics, Vol. 25, No. 2.
- _____ (2002): **150 years of patent protection**, The American economic Review, Vol. 92, No. 2.
- Levin, R; Klevorick, A.; et. al. (1987): **Appropriating the returns from industrial. Research and Development**. Brookings Papers on Economic Activity, Vol. 1987, No. 3. Special Issue on microeconomics.
- Lewis, M. (2005): **Un botín de Guerra contra el VIH/SIDA**, Finanzas & Desarrollo, diciembre.
- Lichtenberg, F. y Philipson T. (2002): **The dual effects of intellectual property regulations: within-and between-patent competition in the us pharmaceuticals industry**, NBER Working Paper Series No. 9303, Cambridge, M.A.
- Mansfield, E. (1986): **Patents and innovation: an empirical study**, Management Science, Vol. 32, No. 2 (1986)
- _____ (1964): **Industrial research and development expenditures: determinants, prospects and relation of size of firm and inventive output**, Journal of Political Economy, No. 12.
- Markusen, J. (2001): **Contracts, intellectual property rights, and multinational investment in developing countries**, Journal of International Economics No. 53, Colorado.
- Maskus, K. (2004): **Transfer of technology to developing countries: unilateral and multilateral policy options**, World Bank Policy Research Working Paper 3332, June.

- McGuirk, A. (2002): **El programa de Doha para el desarrollo**, FMI, Finanzas & Desarrollo, Septiembre 2002.
- Nordhaus, W. (1972): **The Optimum life of a patent: reply**, The American Economic Review, Vol. 62, No. 3.
- Oficina Internacional del Trabajo (OIT, 2000): **VIH/SIDA: Una amenaza para el trabajo decente, la productividad y el desarrollo**. Ginebra.
- Oliveira, E., Labra, M. y Bermudez J. (2006): **Public production of medicines in Brazil: an overview**, Pharmaceutical Preparations; Nacional Drug Policy, Cad. Saude Pública, Rio de Janeiro.
- Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA, 2006): **Informe sobre la pandemia mundial de SIDA**, Suiza.
- Romer, P. (2002): **When should we use intellectual property rights?**, The American Review, Vol. 92, No.2 Papers and Proceedings of the One Hundred Fourteenth Annual Meeting of the American Economic Association, mayo.
- Sagar, D. (2005): **Pronóstico: alivio a corto plazo, dolor a largo plazo. El futuro de los genéricos producidos en India**. Campaign for access to essential medicines.
- Saggi, K. (2000): **Trade, Foreign Direct investment, and international technology transfer: a survey**, Department of Economics at Southern Methodist University.
- Scherer, F.M. (2005). **Patents: economics, policy and measurement**, Edward Elgar Publishing, Inc. Massachusetts.
- Schmookler, J. (1962): **Economic sources of inventive activity**, Journal of Economic History, marzo.
- Schumpeter, J. (1912): **Theory of economic development**, Harvard University Press, edición 1961.
- Scout, F. (1997), **Entry decisions in the generic pharmaceutical industry**, NBER Working Paper Series No. 6190, Cambridge, M.A.
- Segura, P. (1998), **Patentes y medicamentos genéricos en España**, Revista española de farmacoconomía, Barcelona.
- Subreamanian, Arvind. (2004), **Medicina, patentes y ADPIC**, FMI, Finanzas & Desarrollo, marzo 2004.