

Aprovechar las flexibilidades de los ADPIC para mejorar el acceso al tratamiento del VIH

NOTA INFORMATIVA

Introducción

El derecho de todos los seres humanos a recibir la mejor atención sanitaria posible se reconoce actualmente en numerosas constituciones nacionales y tratados internacionales jurídicamente vinculantes sobre derechos humanos. El acceso a medicamentos esenciales ya forma parte del derecho a la salud.¹ En el contexto del VIH, esto implica acceso a los medicamentos antirretrovirales y a otros fármacos indispensables para el tratamiento del VIH, entre ellos, los necesarios para el tratamiento de infecciones oportunistas como la tuberculosis.

En este documento se analiza cómo pueden los países aprovechar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) para mejorar el acceso al tratamiento del VIH. Uno de los objetivos establecidos en 2001 en la Declaración del Milenio fue el acceso universal al tratamiento del VIH/sida, antes de 2010, para todos aquellos que lo necesiten (Objetivo 6, Meta 2). El objetivo se reafirmó en la Declaración Política sobre el VIH/sida, en la que se destacaron las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC para mejorar el acceso al tratamiento.² La Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la Organización Mundial de la Salud (OMS) insta a los Gobiernos a «estudiar la posibilidad de adaptar, cuando sea necesario, la legislación nacional para aprovechar plenamente las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, incluidas las reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre

los ADPIC y la Salud Pública y en la decisión de la OMC de 30 de agosto de 2003» (OMS 2008b).

Contexto

La terapia antirretroviral reduce significativamente la morbilidad y la mortalidad entre las personas con VIH (Braitstein et al. 2006). En diciembre de 2009 se calculaba que 5,2 millones de personas con VIH de países con ingresos medios y bajos recibían terapia antirretroviral, doce veces más que en 2003 (OMS 2010a). Las nuevas directrices de 2010 de la OMS para el tratamiento del VIH en adultos y adolescentes recomiendan iniciar el tratamiento cuando el recuento de CD4 alcance las 350 células/mm³, con el fin de reducir la mortalidad relacionada con el VIH y prevenir infecciones oportunistas como la tuberculosis (OMS 2009). Se calcula que este cambio hará que el número de personas que debían recibir tratamiento a finales de 2009 pase de 10,1 a 15 millones (OMS 2010).³ La situación es todavía más urgente entre los niños que viven con el VIH: en diciembre de 2009 se calculaba que sólo 355.000 niños menores de 15 años que viven con VIH recibían una terapia antirretroviral (OMS 2010b). A pesar de los progresos realizados, casi 10 de los 15 millones de personas que, según los cálculos, necesitan tratamiento antirretroviral siguen sin tener acceso al mismo, con lo que es absolutamente indispensable acelerar el cumplimiento del programa para alcanzar los objetivos de acceso universal (OMS et al. 2010).⁴ En julio de 2010, ONUSIDA y la OMS presentaron la plataforma Tratamiento 2.0, con la que se pretende acelerar el acceso a combinaciones de fármacos más efectivas y menos tóxicas, así como a diagnósticos

1 Véase la *Declaración Universal de Derechos Humanos*: <http://www.un.org/es/documents/udhr/>. En el artículo 25 se establece que «Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios.»

Véase también el Artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Para obtener una interpretación pormenorizada del mismo, véase *El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales)*. Observación general n.º 14, E/C12/2000/4. Ginebra, Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, 2000. <http://www2.ohchr.org/english/bodies/cescr/comments.htm>.

2 *Declaración política sobre el VIH/sida*. Resolución 60/262 de la Asamblea General, Artículo 20. Ginebra, ONUSIDA, 2006. http://data.unaids.org/pub/Report/2006/20060615_HLM_PoliticalDeclaration_ARES60262_es.pdf.

3 Organización Mundial de la Salud (OMS), Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida (ONUSIDA) y Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), "Towards universal access: scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector: progress report 2010," Ginebra, Suiza, Organización Mundial de la Salud, <http://www.who.int/hiv/pub/2010progressreport/en/index/html>.

4 Se calcula que, desde 2002, la mayor difusión de la terapia antirretroviral en los países con ingresos bajos y medios ha permitido salvar alrededor de 3,2 millones de años de vida entre las personas que viven con el VIH.

que permitan comenzar antes la terapia antirretroviral. Tratamiento 2.0 reconoce el efecto positivo del tratamiento para reducir la transmisión del VIH y trata de eliminar la barrera del coste (ONUSIDA 2010). En la última década, el precio anual de los medicamentos de primera línea experimentó un descenso muy significativo, pasando de más de 10.000 USD por persona en 2000 a menos de 116 USD en el primer trimestre de 2010 por el tratamiento antirretroviral de primera línea más barato recomendado por la OMS,⁵ una reducción de casi el 99%.

Los datos sobre los precios de los medicamentos antirretrovirales del sistema mundial de monitorización de precios (Global Price Reporting Mechanism) de la OMS indican que los precios de la mayoría de los regímenes de primera línea descendieron hasta un 40% entre 2006 y 2008⁶, y hasta un 60% entre 2008 y marzo de 2010 (OMS et al. 2010). Aunque la reducción de los costes ha contribuido en gran medida a una mayor disponibilidad del tratamiento, los precios siguen siendo elevados en la mayoría de los países con ingresos medios y bajos de Europa, Asia y América Latina. El precio medio de los regímenes de segunda línea es todavía alto en los países de ingresos bajos y medios de todas las regiones (OMS et al. 2010; Waning et al. 2010).

Los precios dependen de factores diversos, pero, por la razón que sea, el coste sigue siendo un obstáculo para el acceso al tratamiento y a los servicios de atención. En la Declaración Política sobre el VIH/sida de 2006, los Estados miembros de las Naciones Unidas se comprometen a «encontrar soluciones apropiadas para superar los obstáculos en los acuerdos sobre precios, aranceles y comercio y a introducir mejoras en la legislación, la política reglamentaria, las adquisiciones y la gestión de la cadena de suministro a fin de acelerar e intensificar el acceso a productos de prevención, equipos de diagnóstico, medicamentos y productos de tratamiento del VIH/sida asequibles y de calidad».⁷ En el contexto de los acuerdos comerciales, uno de esos factores se relaciona con el impacto potencial de los derechos de propiedad intelectual en la salud pública y con el uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, reafirmadas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (Declaración de Doha).

La Declaración de Doha afirma categóricamente que el Acuerdo sobre los ADPIC «no impide ni deberá impedir que los miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos».⁸

¿Qué son los ADPIC y cuál es su importancia?

En enero de 1995, cuando se creó la OMC, el Acuerdo sobre los ADPIC, basado en los tratados multilaterales que administraba la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), introdujo unos estándares mínimos para la protección y el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual con un alcance desconocido hasta entonces a nivel mundial, incluyendo nuevos mecanismos de supervisión y de resolución de contenciosos. El artículo 27.1 del Acuerdo exige a los miembros de la OMC que las patentes puedan «obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología», incluidos los procesos y productos farmacéuticos. El plazo mínimo de protección que los países deben ofrecer según el Acuerdo sobre los ADPIC es de 20 años a partir de la fecha de presentación de la solicitud de patente. En 1986, al comienzo de la Ronda Uruguay, octava ronda de negociaciones comerciales multilaterales, los países tuvieron la posibilidad de establecer la duración de las patentes: alrededor de 50 países decidieron no proteger las patentes de ningún producto farmacéutico y otros también optaron por excluir los procesos farmacéuticos (UNCTAD e ICTSD). Cuando en 1994 se introdujeron los ADPIC, se redujeron las facultades discrecionales de los miembros de la OMC para adaptar elementos fundamentales de su legislación nacional sobre propiedad intelectual.

Aunque los derechos de propiedad intelectual constituyen un incentivo importante para desarrollar nuevos productos de salud, su protección y cumplimiento debe tener en cuenta tanto los

5 Véase el informe del sistema mundial de monitorización de precios de la OMS, de mayo de 2010, disponible en <http://www.who.int/hiv/amds/en/>.

6 Véase el informe del sistema mundial de monitorización de precios de la OMS, de mayo de 2010, disponible en <http://www.who.int/hiv/amds/en/>.

7 *Declaración política sobre el VIH/sida*. Resolución 60/262 de la Asamblea General, Artículo 20, Párrafo 42. Ginebra, ONUSIDA, 2006. http://data.unaids.org/pub/Report/2006/20060615_HLM_PoliticalDeclaration_ARES60262_es.pdf

8 *Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*. Párrafo 4. Documento de la OMC WT/MIN(01)/DEC/W/2. Ginebra, Organización Mundial del Comercio, 2001. http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm. La Declaración fue aprobada durante la cuarta sesión de la Conferencia Ministerial de la OMC en Doha, Qatar, el 14 de noviembre de 2001.

intereses del titular de los derechos de propiedad como los intereses del consumidor. El artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que «la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones».

Si bien el Acuerdo sobre los ADPIC marcó el inicio de una nueva era de obligaciones en el ámbito de la protección y el cumplimiento de los derechos

de propiedad intelectual, los miembros de la OMC conservaron un margen de maniobra considerable en materia de políticas, flexibilidades y salvaguardias, entre ellas la libertad para:

- establecer las condiciones para conceder licencias obligatorias (véase el Cuadro 1) y sobre cuándo ordenar la utilización estatal;
- autorizar diversas formas de importaciones paralelas (véase el Cuadro 1);
- aplicar excepciones generales, tales como iniciativas tempranas para la aprobación reguladora de fármacos genéricos y productos químicos agrícolas (disposiciones de Bolar; véase el Cuadro 1), o excepciones de uso experimental;

Cuadro 1: Flexibilidades de los ADPIC más importantes

Licencias obligatorias: Mecanismos mediante los cuales las autoridades públicas pueden autorizar el uso de un invento patentado por parte del Gobierno o de terceros sin necesidad de contar con la autorización del titular de la patente. Los titulares de las patentes deben recibir una compensación adecuada, normalmente en forma de canon. Tal y como se aclara en la Declaración de Doha, los miembros de la OMC tienen libertad para establecer las condiciones en las que se pueden otorgar licencias obligatorias. La práctica demuestra que se pueden emitir basándose en distintos ámbitos del interés general, tales como la salud pública, y que son un elemento corriente en la legislación sobre patentes tanto de los países desarrollados como de los países en desarrollo. Una orden de uso estatal es un tipo específico de licencia obligatoria que suele emitir en forma de orden una autoridad administrativa o judicial competente autorizando la explotación de una patente por parte del Gobierno o de una tercera parte que actúa en nombre del Gobierno, siempre que tal explotación responda a los intereses del país en cuestión.

Importaciones paralelas: Las compañías suelen cobrar menos por un medicamento en determinados países, teniendo en cuenta una serie de factores comerciales. Así pues, en ocasiones un país con recursos limitados puede hacerse con una cantidad mayor de un medicamento patentado adquiriéndolo en el extranjero e importándolo que comprándolo directamente en su mercado interior a un precio más elevado. Las leyes sobre patentes de muchos países establecen que, una vez que el titular de una patente vende sus productos a un país, no tiene ningún derecho a controlar la reventa de dichos productos (lo que se conoce como «régimen de agotamiento internacional»). En términos legales, el propietario de la patente ha «agotado» sus derechos de propiedad sobre el producto vendido – conserva el derecho exclusivo para fabricar el producto, pero no puede usar sus derechos de propiedad intelectual para evitar la reventa de las unidades vendidas. Así pues, un intermediario puede comprar un medicamento patentado en un país, al precio reducido establecido por la compañía, y revenderlo posteriormente en otro país a un precio más alto pero todavía menor que el que cobra el fabricante en este segundo país. Esto es lo que se conoce por «importación paralela».

Disposición de Bolar/excepción regular: Esta disposición permite usar un invento patentado sin autorización del propietario de la patente para facilitar la aprobación reguladora de un producto genérico antes de que expire dicha patente. De este modo los productos genéricos pueden entrar en el mercado más rápidamente cuando la patente vence, lo que a su vez facilita el acceso a medicamentos más baratos.

Exenciones para los países menos adelantados: En noviembre de 2005, antes de la Conferencia Ministerial de la OMC en Hong Kong, el Consejo sobre los ADPIC de la OMC decidió eximir a los países menos adelantados del cumplimiento obligatorio del Acuerdo sobre los ADPIC, exceptuando las disposiciones relativas al trato no discriminatorio, hasta julio de 2013. Refiriéndose específicamente a los medicamentos, el párrafo 7 de la Declaración de Doha, tal y como se implementó en una Decisión del Consejo sobre los ADPIC de junio de 2002, exime a los países menos adelantados, en relación a los productos farmacéuticos, de la obligación de conceder patentes y de proteger la divulgación de información hasta el 1 de enero de 2016. Estos periodos de transición podrían ampliarse todavía más si la petición se justifica debidamente, Artículo 66.1 del Acuerdo sobre los ADPIC.

- hacer uso de periodos transicionales para los países en desarrollo y de periodos de transición más extensos y ampliables para los países menos adelantados (véase el Cuadro 1).

Además, algunos términos clave relacionados con obligaciones sobre los ADPIC no se definen en el propio Acuerdo, entre ellos, conceptos fundamentales de la legislación sobre patentes, tales como «invención», «nuevo/novedoso» y «actividad inventiva/no obvia», con lo que depende considerablemente del criterio de los miembros de la OMC la aplicación de los tres criterios de patentabilidad – novedad, actividad inventiva y aplicación industrial – dentro de su legislación nacional. Estas opciones de políticas y otras flexibilidades pueden contribuir, directa o indirectamente, a incrementar el suministro y la disponibilidad de los medicamentos necesarios, permitiendo que los países con ingresos bajos y medios alcancen un equilibrio entre la protección de la propiedad intelectual y prioridades específicas de desarrollo como la consecución de los objetivos nacionales en materia de salud pública.

Aunque estas flexibilidades pueden servir a los países en desarrollo y a los menos adelantados para facilitar el acceso a los fármacos, reduciendo el precio de los medicamentos, hasta la Declaración de Doha de 2001 no se había articulado un consenso político respecto a su derecho a aprovechar dichas flexibilidades para proteger la salud pública. Aparte de otras disposiciones que clarifican la naturaleza de las flexibilidades respecto a los ADPIC, la Declaración de Doha amplió el periodo de transición para que los países menos adelantados implementen la protección de las patentes y de la información y el cumplimiento de las patentes de los productos farmacéuticos hasta enero de 2016. Estos periodos de transición podrían ampliarse todavía más si la petición se justifica debidamente, Artículo 66.1 del Acuerdo sobre los ADPIC

La importancia de la Declaración de Doha es innegable, pero dejó un aspecto pendiente: la aplicación del Artículo 31 (f) de los ADPIC, que establece que los países que conceden licencias obligatorias para la fabricación local de medicamentos antirretrovirales sólo pueden hacerlo si los fármacos se destinan predominantemente al mercado interior. Con esta restricción se pretendía limitar la utilización de licencias obligatorias para

producir fármacos para su exportación. Sin embargo, lo que se ha conseguido es que los países que carecen de la capacidad de producción necesaria no puedan aprovechar las licencias obligatorias para obtener medicamentos asequibles. Este obstáculo se abordó en la Decisión del Consejo General de la OMC del 30 de agosto de 2003,⁹ por la cual se autoriza a los miembros de la OMC a conceder licencias obligatorias para la producción y exportación de medicamentos genéricos para los países en desarrollo y menos adelantados que carecen de la capacidad de producción necesaria en el sector farmacéutico. Esta «solución del párrafo 6» se formalizó como enmienda al Acuerdo sobre los ADPIC en 2005. Sin embargo, la cuestión de si dicha decisión resuelve el problema, teniendo en cuenta su alcance y los requisitos de procedimiento, es objeto de un polémico debate en el Consejo de los ADPIC de la OMC.

La importancia de la competencia

La creciente disponibilidad de fuentes de medicamentos genéricos ha permitido que el precio anual de los medicamentos antirretrovirales de primera línea descienda drásticamente de más de 10.000 USD por persona en 2000 a menos de 116 USD por el régimen antirretroviral más barato recomendado por la OMS durante el primer trimestre de 2010, una reducción de casi un 99%.¹⁰ En lo que respecta a los regímenes de primera línea con estavudina – empleados fundamentalmente en los países con ingresos medios y bajos hasta 2009 –, el precio de compra descendió hasta situarse entre 64 y 122 USD. Estos tratamientos se eliminaron de las recomendaciones de la OMS a finales de 2009, siendo sustituidos por regímenes nuevos y mejorados más duraderos, eficaces y tolerables. A pesar de ello, no todos los pacientes pueden seguir la terapia antirretroviral de primera línea. Algunas personas con VIH deben pasar a la terapia de segunda línea, en la que se incluyen inhibidores de la proteasa, actualmente más caros que los fármacos de primera línea. A pesar de las importantes reducciones de precios, los de los regímenes básicos que incluyen zidovudina o tenofovir y los de los tratamientos de segunda línea siguen siendo demasiado elevados para muchos de los países menos adelantados, lo que supone un serio obstáculo para los programas de tratamiento antirretroviral. En los países con ingresos bajos, el precio anual por persona

9 Decisión del Consejo General de la OMC del 30 de agosto de 2003, WT/L/540 y Corr. 1, 1 de septiembre de 2003.

10 Véase *Fact sheet on settlement agreements*. Ciudad del Cabo, Treatment Action Campaign, 2003. http://www.tac.org.za/newsletter/2003/ns10_12_2003.htm.

de los regímenes de primera línea oscila entre 136 y 243 USD, siendo en los países con ingresos medios-bajos de entre 116 y 667 USD. En cuanto a los regímenes de segunda línea, el precio anual por persona oscila entre 572 y 803 USD en los países con ingresos bajos y entre 818 y 1.545 USD en los de ingresos medios-bajos. En los países con ingresos medios-altos, el precio anual de los regímenes de primera línea es de entre 161 y 1.033 USD, mientras que el de los de segunda línea oscila entre 3.393 y 3.647 USD.¹¹

La India desempeña un papel especialmente importante en la producción de medicamentos genéricos, ya que cuenta con un sector de fabricación de fármacos genéricos muy destacado y produce un elevado porcentaje de las medicinas que se emplean actualmente en el tratamiento del VIH en los países con ingresos bajos y medios. Por ejemplo, en 2006 la India produjo el 70% de los medicamentos antirretrovirales genéricos, mientras que Sudáfrica fabricó el 7%, el Reino Unido el 6% y Estados Unidos el 4% (Chaudhuri 2008).

Las flexibilidades de los ADPIC siguen resultando importantes, también en el caso de los fármacos antirretrovirales de primera línea que todavía están protegidos por una patente. La revisión de noviembre de 2009 de las directrices de tratamiento de la OMS implicará un incremento del número de personas que necesitan tratamiento, lo cual puede acarrear graves restricciones financieras. Otra consecuencia de la reciente revisión de las directrices para el tratamiento es la recomendación de que se sustituya la estavudina por medicamentos menos tóxicos como son tenofovir o zidovudina en los tratamientos de primera línea, aunque los regímenes que tienen tenofovir cuestan hasta tres veces más que los basados en estavudina. Esto, unido a la necesidad de regímenes de segunda y tercera línea, hace todavía más importante que los países tomen todas las medidas a su alcance para reducir los precios y aumentar el acceso al tratamiento, incluida la incorporación de las flexibilidades de los ADPIC a las legislaciones nacionales y su aprovechamiento cuando sea necesario y factible.

Las dificultades para seguir tratando a los pacientes se han agravado con la crisis económica mundial. Se prevé un descenso de la financiación para el VIH por parte de los donantes y una presión cada vez mayor para los programas de tratamiento, debido a las reducciones presupuestarias y a la existencia de otras prioridades. Es

fundamental que los precios desciendan para que los gobiernos y los organismos donantes puedan cumplir su compromiso de ofrecer a los pacientes una terapia antirretroviral de por vida a la vez que se garantiza la sostenibilidad de los programas de tratamiento a pesar del mayor número de personas que lo necesitan.

Si bien este documento se centra en las flexibilidades de los ADPIC, es importante que los países estudien todos los mecanismos disponibles para reducir el precio de los fármacos, desde usar la información del mercado para negociar precios más bajos con las compañías farmacéuticas a reducir los aranceles e impuestos para la importación o aumentar las economías de escala y el poder de negociación a través de adquisiciones y negociaciones conjuntas. Por ejemplo, en 2002 la Organización de Estados del Caribe Oriental¹² se ahorró, recurriendo a las compras conjuntas, aproximadamente un 44% respecto a los precios que solía pagar cada país a nivel individual (Kerry y Lee 2007).

El uso de las flexibilidades de los ADPIC: selección de ejemplos y dificultades

Existen varios ejemplos de cómo las flexibilidades de los ADPIC han propiciado una reducción del precio de los medicamentos. La sociedad civil ha desempeñado un papel fundamental para concienciar a la población de las implicaciones del sistema actual de patentes y del Acuerdo sobre los ADPIC para el acceso a los medicamentos para el VIH. En algunos casos, como se ha visto recientemente en la India, las organizaciones de la sociedad civil han catalizado el proceso recusando determinadas patentes.

La ley de competencia en Sudáfrica

El Acuerdo sobre los ADPIC reconoce la necesidad de armonizar la protección de la propiedad intelectual con la política de la competencia, siendo este aspecto un componente importante del equilibrio de políticas que se articula en dicho Acuerdo. En Sudáfrica, los activistas en tratamientos lograron que la ley de competencia sirviera para aumentar el número de proveedores de medicamentos antirretrovirales, con lo que aumentó la competencia y se redujeron los precios de los principales fármacos (Avafia et al. 2006). En un caso reciente, la Comisión de la Competencia

11 Véase el informe del sistema mundial de monitorización de precios de la OMS, de mayo de 2010, disponible en <http://www.who.int/hiv/amds/en/>. Véase también *Untangling the web of antiretroviral price reductions*. Ginebra, Medecins sans Frontières. <http://utw.msfaaccess.org/drugs>.

12 La Organización de Estados del Caribe Oriental está formada por nueve países: Anguila, Antigua y Barbuda, las Islas Vírgenes Británicas, Dominica, Granada, Montserrat, Saint Kitts y Nevis, Santa Lucía y San Vicente y las Granadinas. Su población asciende a un total de aproximadamente 550.000 habitantes.

de Sudáfrica declaró culpables a dos compañías farmacéuticas cuyos precios consideró excesivos, remitiendo el asunto al Tribunal de Competencia. Antes de que éste tomara una resolución, ambas compañías llegaron a una serie de acuerdos con la Comisión y con los demandantes, posibilitando un mayor abastecimiento de versiones genéricas más asequibles de los medicamentos antirretrovirales todavía protegidos por una patente en el país.¹³

El «mecanismo del 30 de agosto de 2003» en Ruanda

En 2006, el Gobierno de Ruanda aprobó una ley que obligaba a usar medicamentos genéricos, siempre que fuera posible, en todos los programas de tratamiento (Open Society Institute, Access to Medicines Initiative, 2008). En julio de 2007, Ruanda se convirtió en el primer país en anunciar su intención de poner en práctica la decisión de la OMC del 30 de agosto de 2003 e importar una combinación genérica de dosis fijas de zidovudina, lamivudina y nevirapina de una productora de genéricos canadiense. La licencia obligatoria otorgada de acuerdo al régimen canadiense de acceso a los medicamentos (Canadian Access to Medicines Regime) autorizó el envío de una cantidad suficiente de esta combinación de dosis fijas para tratar a aproximadamente 21.000 personas afectadas por el VIH durante un año, al precio, verdaderamente asequible, de 0,19 USD por comprimido. Hasta la fecha, Ruanda es el único país que ha aprovechado esta flexibilidad. La viabilidad y la utilidad de la decisión de la OMC del 30 de agosto de 2003, como solución a largo plazo para facilitar el acceso a medicamentos patentados, es actualmente objeto de debate en el Consejo sobre los ADPIC de la OMC.

La negociación de los precios y las licencias obligatorias en Brasil

El gobierno de Brasil ha demostrado que posibilitar mediante la legislación la utilización efectiva y rápida de las flexibilidades relacionadas con la salud pública puede ser una herramienta muy útil para negociar los precios de los medicamentos antirretrovirales (Abbott y Reichman 2007). Usando la amenaza de las licencias obligatorias, el gobierno brasileño obtuvo precios considerablemente más bajos para el efavirenzo y el nelfinavir en 2001, el lopinavir en 2003, la combinación de lopinavir y ritonavir en 2005,

y el tenofovir en 2006. En 2007, después de largas negociaciones, se otorgó una licencia obligatoria para el efavirenzo, un importante antirretroviral empleado por un tercio de los brasileños que siguen un tratamiento a través del programa nacional. Una vez que se aprobó la licencia, el precio cayó de 1,60 USD a 0,45 USD por dosis de la versión genérica importada. Se calcula que las políticas del gobierno brasileño, entre ellas el uso de las flexibilidades de los ADPIC, han propiciado un ahorro de alrededor de 1.200 millones de dólares en la compra de fármacos antirretrovirales entre 2001 y 2005 (Nunn et al. 2007).

El uso de licencias obligatorias en Tailandia

Entre finales de 2006 y principios de 2007 Tailandia emitió licencias obligatorias para una serie de productos farmacéuticos (véase el Cuadro 2): efavirenzo, lopinavir/ritonavir y clopidogrel (un fármaco para las dolencias cardíacas). Si bien esta decisión provocó protestas generalizadas por parte de las multinacionales farmacéuticas, a principios de 2008 el número de pacientes que usaban lopinavir/ritonavir se había triplicado. A comienzos de 2008, el gobierno tailandés aprobó nuevas licencias obligatorias para el letrozol (empleado para el tratamiento del cáncer de mama), el docetaxel (cáncer de mama y de pulmón) y el erlotinib (cáncer de pulmón, páncreas y ovarios).

Criterios de patentabilidad en la India

Al revisar su legislación sobre patentes para cumplir los requisitos de los ADPIC respecto a la patentabilidad de los productos farmacéuticos, la India adoptó determinados criterios de patentabilidad incorporando la Sección 3d a su Ley de Patentes (Patents Amendment Act de 2005), en base a la cual «el simple descubrimiento de una nueva forma de una sustancia conocida, que no suponga una mejora de la eficacia conocida de dicha sustancia, el simple descubrimiento de una propiedad o un uso nuevos de una sustancia conocida o la simple utilización de un proceso, una máquina o un aparato conocidos, a no ser que impliquen la creación de un nuevo producto o la utilización de al menos un nuevo reactivo» no se considerarán una invención y, por tanto, no serán patentables de acuerdo a la Ley de Patentes india.¹⁴

13 Véase *Fact sheet on settlement agreements*. Ciudad del Cabo, Treatment Action Campaign, 2003. http://www.tac.org.za/newsletter/2003/ns10_12_2003.htm.

Cuadro 2: Dr. Mongkol na Songkla, Ministro de Salud Pública, Tailandia, 2006–2008

«Los medicamentos esenciales son productos humanitarios que deben estar al alcance de todo aquél que los necesite. Por supuesto, también necesitamos la innovación para desarrollar nuevos productos farmacéuticos, y alguien ha de asumir el coste de la investigación y el desarrollo para la obtención de nuevos medicamentos esenciales.

Cuando un gobierno como el nuestro emite una «licencia obligatoria» para autorizar el uso no comercial de productos patentados por parte del gobierno, en aras del bien común, lo hace para facilitar el acceso a estos medicamentos esenciales, que tantas vidas salvan, a los miembros más pobres y marginados de nuestras comunidades, que no podían consumir los costosos fármacos patentados. Los miembros más pudientes de la sociedad siguen acudiendo a sus médicos privados y pagando – de su propio bolsillo – el precio de los medicamentos patentados.

Así pues, la patente y la licencia obligatoria para el mismo producto pueden coexistir en armonía en un país como Tailandia para beneficio de todos. Aquéllos que pueden pagar los elevados precios del mercado de los medicamentos patentados – a menudo a través de instituciones médicas privadas – lo siguen haciendo, contribuyendo así a financiar la investigación y el desarrollo en el sector farmacéutico. Al mismo tiempo, la actuación en aras del interés público, mediante la concesión de licencias obligatorias por parte del gobierno, permite que los grupos pobres y marginados de nuestra sociedad tengan acceso a los medicamentos esenciales patentados, que de otro modo estarían fuera de su alcance. La situación, por tanto, no tiene por qué ser conflictiva, ya que todos salimos beneficiados».

En 2007, la Oficina de Patentes india, después de que una asociación de pacientes se opusiera a su concesión, denegó la patente de un medicamento contra el cáncer, mesilato de imatinib, a una compañía farmacéutica basándose en la enmienda mencionada anteriormente. La Oficina de Patentes consideró que la forma cristalina beta del mesilato de imatinib no era sino una nueva forma de una sustancia conocida que no implicaba la mejora de la eficacia estipulada en la Sección 3d y, por consiguiente, rechazó la solicitud de patente de acuerdo a la Ley de Patentes revisada de la India.¹⁵ La compañía presentó dos recursos. En uno de ellos la compañía ponía en duda la decisión de la

Oficina de Patentes, argumentando que el mesilato de imatinib cumplía los requisitos de patentabilidad de la Ley de Patentes india, ya que mejora la eficacia de una sustancia conocida. En el otro, la compañía denunciaba que la Sección 3d no cumplía el Acuerdo sobre los ADPIC y que infringía la Constitución india. El 6 de agosto de 2007, el Tribunal Superior de Madrás rechazó el argumento constitucional, resolviendo que no era el foro adecuado para tratar cuestiones relacionadas con el cumplimiento del Acuerdo sobre los ADPIC, y confirmó la validez de la enmienda a la Ley de Patentes de 2005. El 6 de junio de 2009, el Tribunal de Apelación sobre Propiedad Intelectual de Chennai rechazó la apelación de la decisión de la Oficina de Patentes. El solicitante de la patente apeló de nuevo la sentencia, cuyo fallo está aún pendiente. La decisión sobre si se puede patentar una nueva forma de una sustancia conocida tiene importantes consecuencias para muchos de los fármacos que se emplean en el tratamiento del VIH, tanto actualmente como en el futuro.

Entre los países que han recurrido en los últimos años a las licencias obligatorias o a la utilización gubernamental para fabricar localmente o importar medicamentos genéricos, se encuentran: Indonesia, Malasia, Mozambique, Zambia y Zimbabue (Open Society Institute, Access to Medicines Initiative 2008; OMS 2008b; Martin *et al.* 2007; Ford *et al.* 2007; Oxfam International 2006; Musungu y Oh 2005).

Aplicación global de las flexibilidades de los ADPIC

A pesar de las oportunidades que ofrecen las flexibilidades de los ADPIC, muchos países aún tienen que corregir sus leyes para incorporarlas de manera óptima, lo cual es un requisito fundamental para poder empezar a utilizarlas. Las conclusiones de un estudio elaborado por el PNUD en 2007 muestran que únicamente seis países incluyen en su legislación una disposición sobre el agotamiento internacional de derechos (PNUD 2007). Las conclusiones de otro estudio realizado recientemente por la OMPI, dentro del marco de aplicación de su Programa de Desarrollo, ofrecían una imagen poco homogénea respecto a la incorporación de las flexibilidades de los ADPIC en las leyes nacionales sobre patentes (véase el Cuadro 3).

14 Patents Amendment Act 2005. La Ley de Patentes india se puede consultar en <http://www.patentoffice.nic.in/ipr/patent/patents.htm>.

15 Decisión del interventor de patentes, Chennai, 25 de enero de 2006. <http://www.lawyerscollective.org/hiv-aids/activities/legal-services-access-to-medicines-patents>.

Las disposiciones «ADPIC plus» en acuerdos comerciales bilaterales y regionales

Una serie de países han alcanzado o están negociando en este momento acuerdos bilaterales o regionales de libre comercio que incluyen disposiciones «ADPIC plus», es decir, niveles de protección de la propiedad intelectual superiores a los mínimos exigidos en el Acuerdo sobre los ADPIC. La Estrategia Mundial y el Plan de Acción de la OMS insta a los Estados miembros a «tener en cuenta, cuando proceda, las consecuencias para la salud pública de adoptar o aplicar una protección de la propiedad intelectual que trascienda lo establecido en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, sin perjuicio de los derechos soberanos de los Estados miembros». Entre las disposiciones que se han incluido en el pasado en los acuerdos de libre comercio, y que pueden tener consecuencias para la salud pública o dificultar la aplicación de las flexibilidades, se encuentran:

- limitar los motivos y las condiciones para otorgar licencias obligatorias;
- dar la posibilidad de extender la duración de las patentes individuales más allá de los 20 años requeridos por los ADPIC, con el fin de compensar posibles retrasos en el procedimiento de concesión de la patente o en el proceso de aprobación de su comercialización;
- requerir a las autoridades reguladoras de los medicamentos, cuyos conocimientos en materia de patentes suelen ser limitados, que consideren la situación de las patentes de los fármacos antes de conceder autorizaciones de comercialización a los fabricantes de genéricos;
- exigir que se protejan los datos de las pruebas, restringiendo durante un periodo de tiempo determinado el uso por parte de las autoridades reguladoras de los datos de los ensayos clínicos sobre los productos farmacéuticos para la aprobación de medicamentos genéricos. De este modo, las compañías productoras de genéricos no podrán recurrir a dichos datos para demostrar la eficacia y la seguridad de sus productos, con el consiguiente retraso en la salida al mercado de los fármacos;
- limitar las condiciones para suspender una patente;
- exigir a los países que reduzcan el nivel de exigencia de sus criterios de patentabilidad y que amplíen el alcance de la protección permitiendo que se patenten nuevos usos o formas de uso de un producto conocido;
- permitir que los titulares de una patente limiten las importaciones paralelas, evitando en ocasiones que los países en desarrollo puedan comprar medicamentos al proveedor mundial más barato.¹⁶

Cuadro 3: Estudio de la OMPI sobre las flexibilidades relacionadas con las patentes en 142 países

El primer paso que deben dar los países para usar las flexibilidades de los ADPIC con fines relacionados con la salud pública es incorporarlas a su marco legal nacional. El estudio de la OMPI «Flexibilidades en materia de patentes en el marco jurídico multilateral y su aplicación legislativa en los planos nacional y regional» ofrece información relevante sobre la integración de cinco flexibilidades de los ADPIC en la legislación de 142 países. Por ejemplo:

- En relación a la excepción de la revisión reguladora (Bolar), de los 95 países de los que se pudieron obtener datos, sólo el 56% la había integrado en su legislación sobre patentes. El porcentaje de países que habían integrado dicha flexibilidad osciló entre el 0% (0/20) de los países menos adelantados y el 93% (25/27) de los países con ingresos elevados.
- En cuanto a las importaciones paralelas, un estudio desarrollado en 112 países demostró que 29 (26%) tienen un régimen de agotamiento internacional, 36 (32%) tienen un régimen de agotamiento regional, permitiendo por tanto las importaciones paralelas, y 42 (37,5%) un régimen de agotamiento nacional (OMPI 2010).

¹⁶ Véanse los ejemplos que ofrecen Fink y Reichenmiller (2005).

Análisis de las patentes desde la perspectiva de la salud pública

Las patentes han de ser de la mayor calidad y recompensar únicamente innovaciones auténticas para evitar las patentes «perennes». De acuerdo a la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la OMS, «las patentes se vuelven perennes cuando, sin que se aprecie ningún beneficio terapéutico adicional, los titulares recurren a distintas estrategias para ampliar la duración de su exclusividad más allá del periodo estipulado de 20 años» (OMS 2006). Elaborar directrices para que las patentes se analicen desde la perspectiva de la salud pública (Correa 2007), así como prever procesos de oposición previa o posterior a la concesión, puede ayudar a evitar que se patenten productos y procesos carentes de innovación.

Las flexibilidades de los ADPIC: ¿qué está permitido?

Las siguientes actuaciones son acordes con la Declaración Política sobre el VIH/sida de 2006 y con los principios de la Declaración de Doha y la Estrategia Mundial y el Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual.

Actuaciones para países con ingresos elevados

- Los países que tienen suficiente capacidad de producción deberían considerar la posibilidad de aplicar el «Párrafo 6» o el «mecanismo del 30 de agosto de 2003», de manera eficiente y eficaz desde un punto de vista administrativo, para facilitar la exportación de medicamentos genéricos a otros países que carecen de la capacidad de producción necesaria.
- Los gobiernos de los países con ingresos elevados deben asegurarse de que los acuerdos de libre comercio que establezcan con países con ingresos medios o bajos cumplan los principios de la Declaración de Doha.
- Los gobiernos de los países con ingresos elevados deben fomentar y facilitar siempre que sea posible la transferencia de tecnología entre el Norte Global y el Sur Global para la producción de fármacos antirretrovirales y de otros productos de salud esenciales.¹⁷

- Los países con ingresos elevados han de incrementar sus esfuerzos para ampliar el acceso a los tratamientos antirretrovirales en los países con ingresos medios y bajos, así como mantener su compromiso y su apoyo financiero con el fin de alcanzar los objetivos de acceso mundiales.

Actuaciones para países con ingresos medios y bajos

- Los países con ingresos medios y bajos deben sopesar la posibilidad de revisar su legislación nacional en materia de propiedad intelectual para incorporar a las leyes y regulaciones nacionales, de manera inmediata, aquellas flexibilidades de los ADPIC destinadas específicamente a promover el acceso a los medicamentos.
- Los parlamentarios deben asegurarse de que los nuevos acuerdos comerciales sean compatibles con la Declaración de Doha.
- Los países menos adelantados deberían considerar la posibilidad de tomar medidas legislativas, si procede, para hacer uso del periodo de transición e interrumpir la concesión de patentes farmacéuticas hasta 2016, tal y como se contempla en la Declaración de Doha.
- Los países con ingresos medios y bajos deben fomentar la cooperación a nivel regional para:
 - elaborar políticas en materia de comercio y propiedad intelectual para fomentar la innovación, de acuerdo con los ADPIC, y aprovechar al máximo las flexibilidades para facilitar el acceso a medicamentos para el VIH y otros fármacos esenciales para el tratamiento del VIH y de las infecciones oportunistas a precios asequibles para todos aquellos que los necesiten;
 - desarrollar o fortalecer la capacidad de las autoridades reguladoras nacionales para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos de salud y acelerar el registro de fármacos preaprobados por la OMS;
 - invertir para incrementar la capacidad de producción en el sector farmacéutico a nivel regional y nacional, así como en el desarrollo de conocimientos a nivel local.

17 Véase ADPIC, Artículo 66.2

Actuaciones para los organismos internacionales

- Los organismos internacionales han de ayudar a los gobiernos nacionales a promover el acceso al tratamiento, ofreciendo asistencia técnica para aplicar las flexibilidades de los ADPIC con el propósito de promover el acceso a los medicamentos, de acuerdo a sus mandatos respectivos. Los organismos deben abordar los problemas relacionados con la salud pública en actuaciones transversales tales como el establecimiento de estrategias relacionadas con la propiedad intelectual y el desarrollo, o la identificación de las necesidades de los distintos países para la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC.
- Los organismos internacionales deben promover la incorporación de las flexibilidades a la legislación y defender la exclusión de aquellas disposiciones legales que puedan dificultar el acceso a medicamentos esenciales en los países con ingresos medios y bajos.
- Los organismos internacionales han de supervisar la creación de regulaciones en materia de propiedad intelectual y sus posibles consecuencias para la salud pública, incluyendo el acceso a los antirretrovirales de primera y segunda línea.
- Los organismos internacionales deben supervisar y participar en el debate sobre modelos alternativos para estimular la innovación en cuestiones relevantes para las necesidades de los países con ingresos medios y bajos.
- Los organismos internacionales deben fomentar el análisis de todas las posibilidades para reducir el coste de los medicamentos.

Otras medidas posibles

Aunque este documento se centra en las flexibilidades de los ADPIC, es importante estudiar otros mecanismos y medidas que podrían facilitar el acceso a los medicamentos.

Los fabricantes deberían considerar la posibilidad de otorgar licencias voluntarias para la fabricación y venta de fármacos antirretrovirales, incrementando la oferta de productos asequibles en los países con ingresos medios y bajos, por ejemplo a través de un Banco de Patentes de Medicamentos.¹⁸

Los países deben:

- invertir en el desarrollo de infraestructuras sanitarias y estimular la financiación de los productos de salud;
- fomentar el debate y la colaboración entre todas las entidades gubernamentales y las partes interesadas pertinentes, incluyendo a los actores de la sociedad civil, en materia de propiedad intelectual y salud pública;
- supervisar y participar en el debate sobre modelos alternativos para estimular la innovación en cuestiones relevantes para las necesidades de los países con ingresos medios y bajos;
- desarrollar e implementar otros mecanismos para reducir el precio de los medicamentos, tales como:
 - crear un fondo común para la compra a nivel regional y subregional de antirretrovirales y otros medicamentos esenciales para el tratamiento del VIH y de las infecciones oportunistas;
 - usar la información pertinente sobre los precios durante las negociaciones con las compañías farmacéuticas;
 - eliminar impuestos y aranceles y controlar los márgenes de beneficios cuando proceda y resulte acorde con los objetivos estratégicos más amplios de los países en cuanto a política comercial e industrial.¹⁹

¹⁸ En diciembre de 2009, la junta de UNITAID aprobó la creación de un banco voluntario de patentes de antirretrovirales. También se ha creado recientemente, de acuerdo a la legislación suiza, la Medicines Patent Pool Foundation. Véase <http://www.medicinespatentpool.org>.

¹⁹ Para consultar otras medidas, véase OMS (2006). Se puede consultar también OMS (2008a).

Conclusión

En vista de lo anterior, es evidente que las flexibilidades incluidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, reafirmadas en la Declaración de Doha, ofrecen importantes oportunidades para que los miembros de la OMC reduzcan los precios y faciliten el acceso a los medicamentos para el VIH. Los países que revisen sus leyes deberían aprovechar al máximo las flexibilidades que se contemplan en el Acuerdo sobre los ADPIC. Los miembros de la OMC, además, deberían considerar cuidadosamente las implicaciones

que puede tener para la salud pública la adopción o aplicación de medidas de protección de la propiedad intelectual que vayan más allá de lo estipulado en el Acuerdo sobre los ADPIC. Los organismos internacionales han de defender y respaldar a sus asociados nacionales en relación a la utilización de las mencionadas flexibilidades así como a cualquier otra actuación acorde con el Acuerdo sobre los ADPIC que pretenda facilitar el acceso a los fármacos antirretrovirales, a otros medicamentos para el VIH y a las tecnologías relacionadas con el tratamiento del VIH.

Referencias

- Abbott F. y Reichman J. 2007. The Doha Round's public health legacy: strategies for the production and diffusion of patented medicines under the amended TRIPS provisions. *Journal of International Economic Law* 10:921–987, 945–946.
- Avafia T. et al. 2006. *The ability of select sub-Saharan African countries to utilize TRIPS flexibilities and competition law to ensure a sustainable supply of essential medicines: a study of producing and importing countries*. Documento de trabajo n.º 12, tralac. Stellenbosch, tralac.
- Braitstein P. et al. 2006. *Mortality of HIV-1-infected patients in the first year of antiretroviral therapy: comparison between low-income and high-income countries*. *Lancet* 367:817–824.
- Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) y Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible (ICTSD) 2005. *Resource book on TRIPS and development: an authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement*. Ginebra, UNCTAD, ICTSD.
- Correa C. 2007. *Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective*. Ginebra, ICTSD, UNCTAD, OMS, PNUD. http://www.emro.who.int/emp/media/pdf/patentability_guidelines.pdf.
- Chaudhuri S. 2008. *Indian generic companies, affordability of drugs and local production in Africa with special reference to Tanzania*. Documento de trabajo n.º 37 de IKD. Milton Keynes, Open University Research Centre on Innovation Knowledge and Development. <http://www.open.ac.uk/ikd/documents/working-papers/ikd-working-paper-37.pdf>.
- Fink C. y Reichenmiller P. 2005. *Tightening TRIPS: the intellectual property provisions of recent US free trade agreements*. Banco Mundial, Trade Note n.º 20. Washington, DC, Banco Mundial. <http://siteresources.worldbank.org/INTRANETTRADE/Resources/Pubs/TradeNote20.pdf>.
- Ford N. et al. 2007. Sustaining access to antiretroviral therapy in the less developed world: lessons from Brazil and Thailand. *AIDS* 21(Supl. 14):S21–S29.
- Hamilton A. et al. 2010. *Changes in antiretroviral therapy guidelines: implications for public health policy and public purses*. *Sexually Transmitted Infections* 86:388–90.
- Kerry VB. y Lee K. 2007. TRIPS, the Doha Declaration and Paragraph 6 decision: what are the remaining steps for protecting access to medicines? *Globalization and Health* 3:3.
- Martin G. et al. 2007. Balancing intellectual monopoly privileges and the need for essential medicines. *Globalization and Health* 3:4.
- Musungu S. y Oh C. 2005. *The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: can they promote access to medicines?* Ginebra, Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública.
- Nunn A. et al. 2007. Evolution of antiretroviral drug costs in Brazil in the context of free and universal access to AIDS treatment. *PLoS Med* 4(11). <http://medicine.plosjournals.org/perlserv/?request=get-document&doi=10.1371/journal.pmed.0040305&ct=1>.
- ONUSIDA 2010. *UNAIDS Outlook report 2010*. Ginebra, ONUSIDA. http://data.unaids.org/pub/Outlook/2010/20100713_outlook_report_web_en.pdf
- Open Society Institute y Access to Medicines Initiative 2008. *Playing by the rules: using intellectual property and policy to improve access to essential medicines*. Nueva York, Open Society Institute, Access to Medicines Initiative.

Referencias (continuación)

- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) 2010. *Patent related flexibilities in the multilateral legal framework and their legislative implementation at the national and regional levels*. CDIP/5/4. Ginebra, OMPI. www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/es/cdip_5/cdip_5_4_rev-main1.doc.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) 2006. *Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, 131*. Ginebra, OMS. <http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html>.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) 2008a. *Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property*, Resolución 61.21 de la Asamblea Mundial de la Salud. Ginebra, OMS. http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) 2008b. *Improving access to medicines in Thailand: the use of TRIPS flexibilities: report of a WHO mission, Bangkok, 31 January to 6 February 2008*. Ginebra, OMS. <http://www.moph.go.th/hot/THAIMissionReport%20FINAL15feb08.pdf>.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) 2009. *Rapid advice: antiretroviral therapy for HIV infection in adults and adolescents*. Ginebra, OMS. http://www.who.int/hiv/pub/arv/rapid_advice_art.pdf.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) 2010a. *New progress and guidance on HIV treatment: fact sheet*. Ginebra, OMS. <http://www.who.int/hiv/vienna2010/en/index.html>.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) 2010b. *New progress and guidance on HIV diagnosis and treatment for infants and children: fact sheet*. Ginebra, OMS. <http://www.who.int/hiv/pub/paediatric/Paediatricfactsheet/en/index.html>.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) et al. 2009. *Towards universal access: scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector: progress report 2009*. Ginebra, OMS, ONUSIDA, UNICEF. <http://www.who.int/hiv/pub/2009progressreport/en/>.
- Oxfam International 2006. *Patents versus patients: five years after the Doha Declaration*. Documento informativo n.º 95 de Oxfam. Oxfam International.
- Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) 2007. *Access to ART and other essential medicines in sub-Saharan Africa: intellectual property and relevant legislations*. Ginebra, PNUD.
- Waning B. et al. 2010. *Temporal trends in generic and brand prices of antiretroviral medicines procured with donor funds in developing countries*. *Journal of Generic Medicines* 7:159–175.