

**Tribunal de los Pueblos
a las Transnacionales Europeas y su actuación en América
Latina y Caribe**

Lima - 13 a 16 de mayo de 2008

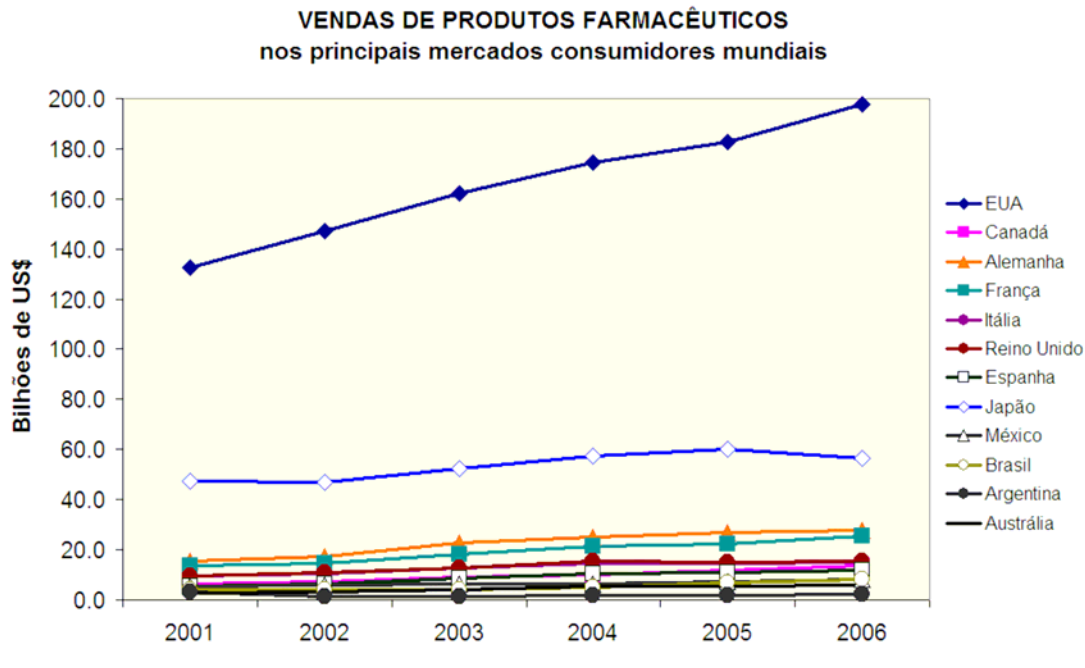
Informe de Caso

Boheringer & Roche

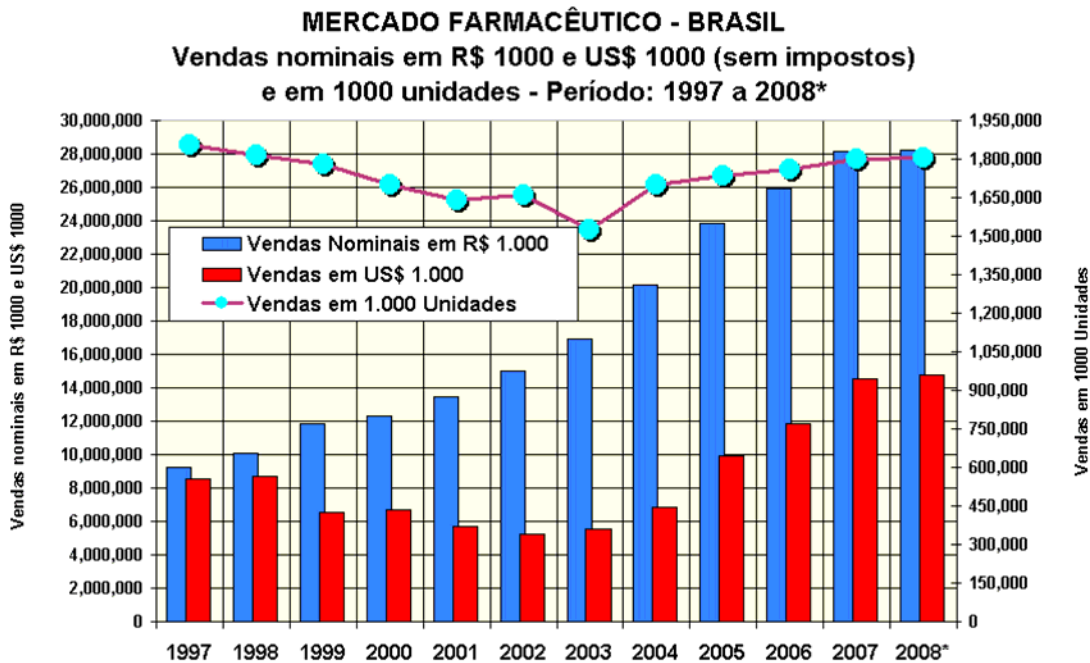
**Elaboración:
Red Brasileira por la Integración de los Pueblos (REBRIP)**

1 – INFORMACIONES SOBRE LAS TRANSNACIONALES

➤ **CARACTERÍSTICAS DEL MERCADO FARMACÉUTICO**



FONTE: IMS Consulting (<http://www.ims-global.com>)



Os dados de 2002 a 2007 foram retificados pelo Grupemef (vide nota na tabela de dados)

Fonte: GRUPEMEF

Elaboração: Febrafarma / Depto. de Economia

*12 Meses móveis até Janeiro de 2008

➤ CASO 1: ROCHE

- **Nombre de la transnacional:** A F. Hoffmann-La Roche AG., conocida simplemente como Roche, es una empresa internacional fundada en 1896, en Basilea, en Suiza, por Fritz Hoffmann (1868-1920), conjuntamente con su esposa, Adèle La Roche.
- **Detalles del país de origen:** Suiza
- **Detalles sobre la propiedad (accionistas, directores, etc):** Es accionista mayoritaria de dos empresas líderes en biotecnología: Genentech (EUA) y Chugai (Japón). Es dirigida por un Consejo de Directores.

Consejo de Directores:

Dr Franz B. Humer - Presidente

Prof. Dr Bruno Gehrig - Vice-presidente

André Hoffmann - Vice-presidente

Prof. Dr Pius Baschera

Prof. Sir John Irving Bell

Peter Brabeck-Letmathe

Lodewijk J.R. de Vink

Walter Frey

Dr DeAnne Julius

Dr Andreas Oeri

Dr Wolfgang Ruttenstorfer

Prof. Dr Horst Teltschik

Prof. Dr Beatrice Weder di Mauro

Dr Gottlieb A. Keller – Secretário

Dr h.c. Fritz Gerber – Presidente honorario

- **Estructura de la gerencia y toma de decisiones (relación entre la matriz y las filiales):**
- **Nombre y relación con las subsidiarias o abastecedores mas importantes:** presente en mas de 150 países.
- **Relación con empresas locales:**
- **Productos o servicios que produce o abastece y en que lugares:** Se destaca por la investigación y producción de terapias de última generación para los tratamientos de cáncer, SIDA, hepatitis y transplantes. Presente en mas de 150 países. en Brasil, comercializa 55 marcas y 121 formas de presentación.
- **Cuota de mercado, cuota de ventas:** en Brasil, Roche detenta 4,78% del mercado farmacéutico, ocupando el tercer lugar. **Ventas Brutas en el mercado local:** USD 903 millones de dólares americanos. **Inversiones en Brasil:** USD 9 millones de dólares americanos. En el mercado mundial, obtuvo ventas líquidas por aproximadamente USD 46 mil millones de dólares americanos (46,133 mCHF), en el 2007. América Latina representa 6% de estas ventas. Opera con un margen de ganancia líquido de 35%. Invirtió en el 2007, 18% del valor de las ventas líquidas en investigación y desarrollo. Tuvo ganancia líquida de USD 11.3 mil millones de dólares americanos (11,437 mCHF).
- **Cantidad y tipo de trabajadores empleados y lugar en los que contrata:** mas de 79 mil funcionarios en cerca de 150 países, 1428 en Brasil.
- **Existencia o no de sindicatos en la empresa:** en el caso de Brasil, existe sindicato.
- **Discurso, práctica y política laboral, de género, medioambiental y en derechos humanos en general:** Valores: Garantizar el respeto al individuo en todas sus actividades, asegurando que todos los miembros de la organización entiendan sus responsabilidades en cuanto a respetar los derechos y la dignidad de cada uno; Ofrecer un sistema de reconocimiento basado en la calidad y en la contribución al éxito de la empresa; Promover una diversificada gama de

oportunidades en condiciones de igualdad para todos; Proporcionar condiciones ideales de salud y seguridad en el trabajo.

- **Otros indicadores:** en 2007, visitó a 47.143 médicos en Brasil.

➤ **CASO 2: BOEHRINGER**

- **Nombre de la transnacional:** Boehringer Ingelheim. La matriz del grupo está localizada en la ciudad de Ingelheim, en Alemania, y es una de las 20 mayores empresas farmacéuticas del mundo.
- **Detalles del país de origen:** Alemania
- **Detalles sobre la propiedad (accionistas, directores, etc):** una empresa de origen familiar dirigida por un Comité de accionistas.

Comité de accionistas:

Dr Alessandro Banchi - Presidente

Dr Andreas Barner – Vice-presidente

Dr Hans-Jürgen Leuchs

Professor Marbod Muff

- **Estructura de la gerencia y toma de decisiones (relación entre la matriz y las filiales):**
- **Nombre y relación con las subsidiarias o abastecedores mas importantes:** 137 empresas filiales en todo el mundo
- **Relación con empresas locales:**
- **Productos o servicios que produce o abastece y en que lugares:** opera globalmente con 137 filiales en 47 países
- **Cuota de mercado, cuota de ventas:** en 2007, el Grupo Boehringer Ingelheim tuvo ventas líquidas por el valor de USD 17.5 mil millones de dólares americanos (EUR 10,952 millones). Este valor está distribuido de la siguiente manera: 33% en Europa; 17% en Asia y África y 50% en las Américas, siendo que el 92% de las ventas en las Américas están concentradas en EUA, Canadá y México. La inversión en investigación y desarrollo en este año fue de USD 2.7 mil millones de dólares americanos – el 15% del valor de las ventas líquidas. La ganancia líquida en el período fue de USD 2.9 mil millones de dólares americanos (EUR 1,812 millones).
- **Número y tipo de trabajadores empleados y lugar en los que contrata:** El grupo emplea 38500 personas; 1100 en Brasil.
- **Existencia o no de sindicatos en la empresa:** En Brasil, existe sindicato.
- **Discurso, práctica y política laboral, de género, medioambiental y de derechos humanos en general:** Discurso:

“Boehringer Ingelheim está totalmente comprometida en promover el bienestar en los países y comunidades en que esta presente. Ese compromiso es puesto en práctica por medio de acciones sociales para los colaboradores, comunidades, entidades asistenciales, estudios científicos, proyectos educacionales, salud, protección ambiental y proyectos culturales. En las comunidades en que actúa, Boehringer Ingelheim de Brasil ejerce su papel de agente social participando en iniciativas que promueven el desarrollo educacional, cultural, social y profesional de la población. También realiza donaciones frecuentes o puntuales a entidades públicas o privadas para auxiliar en la manutención y/o mejora de la prestación de servicios a la población. La preservación ambiental esta amparada en la creencia de que las actividades de la empresa deben ser no apenas económicamente viables, sino también ecológicamente sustentables. Por eso, en la fábrica de Itapecerica da Serra, la política de preservación del medio ambiente viene reduciendo drásticamente la emisión de contaminantes, aumentando la eficacia en el uso de recursos y ampliando la tasa de reciclado, por medio de un trabajo de colecta, separación y reutilización de materiales como papel, plástico, vidrio, metales, cartuchos de tinta de impresoras, a tal punto que los efluentes ya fueron reducidos en 20%, en los últimos años. La actuación social de Boehringer Ingelheim en el patrocinio y apoyo a acciones que promueven la salud forma parte del objetivo de la empresa de desarrollar nuevos medicamentos que proporcionen mejor calidad de vida a las personas. Por lo tanto, el apoyo a entidades de

investigación, facultades y entidades asistenciales que auxilian a portadores de enfermedades es la forma de concretar este compromiso con la sociedad”.

- **Otros indicadores:**

2 – IDENTIFICACIÓN DE LOS PRINCIPALES IMPACTOS EN LOS DERECHOS HUMANOS Y EN LOS DERECHOS DE LOS PUEBLOS

➤ COMÚN A LOS DOS CASOS

El principal derecho violado en los casos presentados al Tribunal es el derecho a la salud, principalmente la salud pública. El derecho a la salud es directamente impactado por las reglas de protección a la propiedad intelectual relacionadas a los casos presentados. Los casos relatados representan una violación al derecho humano a la salud y también las reglas de protección a la propiedad intelectual, en la medida en que las transnacionales farmacéuticas buscan impedir la utilización legítima de las flexibilidades en la protección a la salud pública.

Los principales tratados internacionales, todos ratificados por Brasil, establecen el derecho a la salud como un derecho humano fundamental. Entre ellos la Declaración Universal de los Derechos Humanos (*Artículo XXV. Toda persona tiene derecho a un padrón de vida capaz de asegurar para si mismo y para su familia la salud y el bienestar*), la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre de 1948 (*Artículo 10. 1. Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el gozo del mas alto nivel de bienestar físico, mental y social*) y el Pacto Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales (*Artículo 12. 1. Los Estados-Partes del presente Pacto reconocen el derecho de toda persona de disfrutar del mas elevado nivel posible de salud física y mental*), que posee fuerza vinculante.

Internamente, el derecho a la salud es un derecho humano fundamental reconocido como un derecho social por la Constitución Federal de 1988 (artículo 6º). Así, el derecho a la salud es un derecho de todos y deber del Estado (artículo 196), siendo garantizada la atención integral, garantizando el acceso de los ciudadanos a tratamiento médico adecuado, incluyendo medicamentos (artículo 198).

Los dispositivos constitucionales referentes al derecho fundamental a la salud fueron incluso reglamentados por legislación infraconstitucional, principalmente la Ley Nº 8.080/90, conocida como Ley Orgánica de la Salud (LOS). Específicamente en relación al tratamiento de personas que viven con HIV/SIDA, fue también editada la Ley 9.313/96, que establece claramente que las personas portadoras de HIV y los enfermos de SIDA, reciban gratuitamente por parte del Sistema Único de Salud, **toda la medicación necesaria para su tratamiento.**

Los derechos de propiedad intelectual son regidos principalmente por tratados internacionales. El principal tratado de propiedad intelectual en la actualidad es el Acuerdo sobre los Aspectos de los derechos de Propiedad Intelectual Relacionados al Comercio (Acuerdo TRIPS o Acuerdo ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Este acuerdo fue firmado en 1994 y representó un importante cambio en el tratamiento dado a los derechos de propiedad intelectual, que pasaron a ser tratados apenas en su aspecto comercial.

Es importante resaltar que antes de la constitución de la OMC, los temas relacionados a la propiedad intelectual eran tratados por la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) creada en 1967 con los objetivos principales de: a) fomentar la protección de la propiedad intelectual en todo el mundo mediante la cooperación de los Estados, en colaboración con otras organizaciones internacionales y b) asegurar la cooperación administrativa entre las Uniones. En

1974, la OMPI paso a ser un organismo temático del sistema de organizaciones de Naciones Unidas con la prerrogativa específica de lidiar con las cuestiones de propiedad intelectual.

El papel de la OMPI en el sistema internacional de propiedad intelectual comenzó a dar señales de fragilidad cuando el tema de los derechos de propiedad intelectual pasó a ser discutido en el ámbito del comercio internacional, durante la llamada Ronda Uruguay del Acuerdo General Sobre Tarifas y Comercio (GATT – sigla de *General Agreement on Tariffs and Trade*), que transcurrió entre 1986 y 1994. Esta Ronda culminó en la creación de la OMC. La discusión del tema de propiedad intelectual en el GATT fue consecuencia de fuertes presiones de sectores industriales norteamericanos de computadoras, software, microelectrónica, productos químicos, productos farmacéuticos y de biotecnología.

Ese cambio de foro para la OMC fue promovida con el intento de proteger industrias de alta tecnología de los países desarrollados de la competencia de los países en desarrollo. El hecho de que el Acuerdo de la OMC haya sido negociado como un paquete único facilitó la tarea de convencer a los países en desarrollo a aceptar las reglas mas rígidas para los derechos de propiedad intelectual a cambio de promesas de compensaciones en las áreas agrícola y de productos textiles. Es importante observar que esa inclusión en el ámbito de la OMC proporcionó a los países desarrollados una herramienta para imponer la observancia a los derechos de propiedad intelectual, por ejemplo, con el Mecanismo de Solución de Controversias de la OMC.

La principal transformación acarreada por el Acuerdo TRIPS fue el establecimiento de la obligatoriedad de protección de la propiedad intelectual para todos los campos tecnológicos, incluyendo el sector farmacéutico. Los países tuvieron que modificar sus legislaciones nacionales para adecuarse al TRIPS, lo que representó para muchos el reconocimiento de campos tecnológicos no desarrollados internamente y un fortalecimiento de la reserva de mercado de las empresas transnacionales con sedes en los países desarrollados. En el caso de los medicamentos, componente esencial para la garantía del derecho a la salud, el TRIPS pasó a tratarlos como cualquier otra mercancía, acarreado perjuicios y barreras importantes para la implementación de políticas de salud.

En Brasil, hasta el año 1996, no se reconocía las patentes para productos y procesos farmacéuticos en su legislación. En 1996 fue aprobada la nueva Ley de Propiedad Industrial (Ley 9.279/96), que incluía la protección para el sector farmacéutico, entre otros. Esta modificación generó un gran impacto en el sistema público de salud, especialmente en lo que refiere al acceso universal al tratamiento para el HIV/SIDA, la concesión de protección a la propiedad intelectual para medicamentos hizo que no fuese posible de allí en mas la producción local de medicamentos genéricos. Los genéricos son comercializados a precios mucho mas accesibles, teniendo en vista la incorporación de nuevas versiones de medicamentos al mercado generando competencia, de aquellos productos patentados, lo que tornó viable el acceso universal al tratamiento de personas que vivían con HIV/SIDA en Brasil hasta ese entonces.

Actualmente la necesidad de comprar medicamentos patentados comercializados a precios altísimos está colocando en riesgo la sustentabilidad del programa de acceso universal al tratamiento médico en Brasil, en la medida en que son necesarios cada vez mas recursos financieros para el abastecimiento de los medicamentos. El riesgo para la sustentabilidad del programa debido al alto precio pago por los medicamentos patentados ya fue reconocido, inclusive, por el propio Gobierno brasilero.

Reconociendo el impacto negativo que la protección a la propiedad intelectual puede causar en diferentes países, el Acuerdo TRIPS permite que los países miembros puedan adoptar medidas necesarias para proteger la salud pública y para promover el interés público en sectores de

importancia vital para su desarrollo económico y tecnológico (Artículo 8°). Estas medidas son conocidas como “flexibilidades”, que son dispositivos que intentan mitigar los efectos perversos de los derechos conferidos al poseedor de la patente o, al menos, que buscan equilibrar ese derecho cuando sea utilizado de forma abusiva.

Así, el Acuerdo TRIPS permite que los países miembros incluyan en sus legislaciones algunas flexibilidades o salvaguardias que puedan garantizar protección para la salud pública. Las principales flexibilidades previstas en el Acuerdo TRIPS son: la licencia compulsiva (Artículo 31°), importación paralela (Artículo 6°), uso experimental (Artículo 30°), excepción (Artículo 30°) y actuación del sector salud en los procesos de pedidos de patentes farmacéuticas (implícita en el Artículo 8°).

La ley de patentes brasilera incluyó algunas de estas flexibilidades del Acuerdo TRIPS que son de interés para la salud pública, entre ellas la posibilidad de emisión de licencias compulsivas y la actuación del sector salud en los procesos de análisis de pedidos de patentes farmacéuticas –la aprobación previa de la ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ANVISA, entre otras atribuciones, es responsable por el registro de medicamentos, condición *sine qua non* para la comercialización de esos productos en el país.

Pero aún cuando esas flexibilidades esten incorporadas en la legislación brasilera y sean compatibles con las reglas internacionales, su utilización há sido bastante limitada, no solo en Brasil, sino también en casi todos los países en desarrollo.

La actuación del sector salud en el proceso de concesión de patentes farmacéuticas es una flexibilidad incluida en la legislación brasilera que há sido objeto de diversos cuestionamientos por la industria farmacéutica. Los casos aquí tratados estan, en alguna medida, relacionados a esta flexibilidad existente en la legislación brasilera y recientemente incorporada a la legislación interna de otros países en desarrollo, como por ejemplo Paraguay. Así, se vuelve necesario explicar un poco en que consiste esta actuación del sector salud en los procesos de patentamiento.

De acuerdo con la legislación brasilera sobre propiedad intelectual, la concesión de patentes en esta área solamente podría ser concedida con la aprobación previa de ANVISA, que es el órgano responsable por la seguridad sanitaria y por la garantía de calidad de los medicamentos en el país.

Debido a la importancia del tema y de la esencialidad de los productos farmacéuticos, el legislador brasilero entendió como necesario un análisis mas cuidadoso y técnicamente competente. El papel de ANVISA en la aprobación previa representa, entonces, una medida para la protección de los pacientes, evitándose que sea concedida una patente no merecida. **La concesión de una patente no merecida causa gran impacto sobre la salud pública en la medida que imposibilita la entrada de medicamentos genéricos en el mercado**, además de derivar el pago de los *royalties* hacia el precio final del medicamento, para el detentor de la supuesta “nueva tecnología” como una forma de recompensarlo por la inversión en el desarrollo de aquella innovación.

Por tratarse de una medida que tiene como principal objetivo la protección de la salud pública, esta ha sido ampliamente cuestionada por la industria farmacéutica, que intenta interferir en la legislación nacional, inclusive por medio de acciones judiciales que cuestionan la legalidad de la aprobación previa de ANVISA.

En este sentido es importante resaltar que la flexibilización de los derechos de propiedad intelectual para la protección de la salud pública, aparte de ser una medida absolutamente legal y constitucional en el Brasil y estar de acuerdo con las reglas del sistema internacional de protección a la propiedad intelectual, ya fue reconocida como necesaria en diversos foros multilaterales, entre los cuales la

Organización Mundial de Salud (OMS), la Organización de Naciones Unidas (ONU) y la propia Organización Mundial del Comercio (OMC), con la Declaración de Doha.

De esta forma, los casos relatados representan una violación al derecho humano a la salud y también de las reglas de protección a la propiedad intelectual, en la medida en que las transnacionales farmacéuticas intentan impedir la utilización legítima de las flexibilidades de protección a la salud pública, establecidas incluso por el propio Acuerdo TRIPS de la OMC.

➤ **CASO 1: ROCHE**

Específicamente en relación a este caso, como será posteriormente abordado en el ítem 3.3, es importante destacar el desprecio por la soberanía nacional, en tanto representa un ejemplo de intento de modificación de una legislación nacional. La transnacional pretende excluir de la legislación brasilera la actuación del sector salud en el proceso de concesión de patentes farmacéuticas, refrendada por la aprobación previa de ANVISA.

Roche no tuvo éxito en un pedido de patente para un medicamento utilizado en el tratamiento del SIDA. Este aplazamiento se debió a la no concesión de la aprobación previa por parte de ANVISA. De este modo, Roche inició una acción judicial cuestionando la validez de la actuación de ANVISA en el proceso de análisis de pedidos de patentes. Este proceso judicial será detallado abajo, cuando se aborden los instrumentos utilizados por la transnacional en el caso.

La exclusión de la aprobación previa por parte de ANVISA de la legislación brasilera podría causar un gran impacto en la salud pública, en la medida que el INPI (Instituto Nacional de Propiedad Intelectual) posee directrices para la concesión de patentes que son mucho más amplias que las establecidas por el propio Acuerdo TRIPS, haciendo posible que innumerables patentes farmacéuticas sean concedidas de manera inmerecida.

➤ **CASO 2: BOEHRINGER**

En este caso, aparte de la violación al derecho a la salud y los impactos en la salud pública, es importante destacar también el no cumplimiento de las normas éticas en la investigación.

La transnacional farmacéutica alemana Boehringer Ingelheim produce Tipranavir, medicamento utilizado en el tratamiento del SIDA. En este contexto el medicamento no puede ser comercializado en Brasil, porque la empresa se rehusa a realizar el pedido de registro en los órganos nacionales competentes (como ANVISA). **La empresa alega que Brasil no se encuentra en su actual plan de expansión y marketing.**

En este tiempo el medicamento ya fue testado en seres humanos en 17 centros de Brasil.

La investigación en seres humanos debe ser realizada de acuerdo con normas éticas en investigación. Por lo tanto, la empresa está sujeta a las Normas de Ética en Investigaciones en Seres Humanos del Consejo Nacional de Salud brasilero (principalmente las Resoluciones 196/96, 251 y 292) y las Directrices Internacionales de Ética en Investigación- para este caso: Código de Nuremberg (1947), Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2000), *Declaración de Bioética de Gijón del Comité Científico de la Sociedad Internacional de Bioética (2000)*; Directrices Éticas Internacionales para Investigaciones Biomédicas con Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas - CIOMS (2002) y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de UNESCO (2005). Aparte de todo esto, el Pacto

Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de ONU también establece el derecho de todos de gozar los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones (artículo 15°).

Una de las principales normas que debe ser observada para la realización de investigaciones en seres humanos es la garantía de retorno de los beneficios obtenidos a través de las investigaciones para las personas y las comunidades donde las mismas fueron realizadas. Y fue justamente esta norma la que fue violada de forma flagrante en el presente caso.

Resaltamos que la falta de registro en ANVISA resulta en la imposibilidad de comercialización del medicamento en el país y por lo tanto, su acceso a los brasileros. Así, además de constituir un daño a la salud pública, esta actitud de no solicitar el registro constituye una flagrante y absurda violación de las Normas y Directrices de Ética en Investigaciones.

La no solicitud de registro del medicamento por parte de Boehringer Ingelheim demuestra que, para la empresa, las personas viviendo con HIV/SIDA en Brasil fueron consideradas adecuadas para sufrir los riesgos resultantes de los ensayos clínicos, pero no para tener acceso a los beneficios resultantes de la investigación. Eso constituye un evidente caso de explotación, en el que una población fue expuesta a los riesgos de la investigación sin que puedan gozar de sus beneficios.

Existen indicios de que la decisión de no solicitar el registro del medicamento en Brasil se relaciona al hecho que ANVISA no concedió su aprobación para la concesión de la patente planteada por la transnacional para este medicamento. De esta forma, esa actitud sería también una forma de intentar interferir en la legislación interna, ya que se presiona al país a “liberar” sus directrices de concesión de patentes de medicamentos, generando la creación de verdaderos monopolios para un producto que merece estar accesible al dominio público.

Se subraya el hecho que no se encuentra en esta denuncia un deseo solapado de que la Agência Brasileira conceda registros a cualquier tipo de medicamentos. Se trata de una demostración de que las empresas transnacionales, actualmente en Brasil, deciden libremente y sin ninguna interpelación del Estado, si solicitan o no el pedido de registro, aún habiendo realizado ensayos clínicos en el país.

3 – INSTRUMENTOS Y ACTORES QUE ILUSTRAN LAS DIMENSIONES SISTÉMICAS DEL CASO

➤ CASO 1: ROCHE

- **instrumentos:** alteraciones del régimen jurídico, lobby

Principalmente el instrumento utilizado por la empresa en el presente caso es la alteración del régimen jurídico, básicamente por medio de acciones judiciales y, además de manera complementaria, por el lobby en el Poder Legislativo.

La transnacional ROCHE ingresó con una acción en el Poder Judicial brasilero pretendiendo la remoción de la aprobación previa de ANVISA de la legislación interna, pasando por encima de las flexibilidades para garantizar la preocupación por la salud pública.

Roche también ingresó con una acción judicial contra el INPI porque este se negó a conceder una patente para el medicamento Valganciclovir¹. El INPI dió un parecer favorable al rechazo del pedido de concesión de la patente porque anteriormente ANVISA no había concedido su

¹ El Valganciclovir, comercializado por Roche con el nombre Valcyte®, es indicado para el tratamiento de retinitis por citomegalovirus (CMV) en pacientes con SIDA.

aprobación previa (ya que no existe actividad inventiva² en el caso puesto que Valganciclovir es una droga derivada del Ganciclovir – conocido desde hace mucho tiempo). Roche intenta con su acción la concesión de la patente, al argumentar que la decisión de ANVISA no tendría validez.

El proceso judicial tuvo decisión en la 1ª instancia, siendo la decisión extremadamente favorable a Roche. La Jueza decretó la nulidad del parecer de ANVISA, determinando que el INPI concediese la patente. El principal fundamento de la decisión fue el entendimiento de que ANVISA debería haberse pronunciado solamente sobre el aspecto técnico de un medicamento en lo que concierne tan solo a la salud pública. ANVISA apeló la sentencia y la decisión fue anulada debido a la falla en el debido proceso legal. Actualmente, el proceso todavía se encuentra en trámite y no hay una decisión definitiva para el caso.

Consideramos importante destacar uno de los argumentos utilizados por la empresa Roche en este proceso judicial, y que infelizmente fue adoptado por el Poder Judicial hasta el momento. La empresa argumenta que la concesión de una patente en el área farmacéutica no está en nada relacionada con aspectos de salud pública. Por eso, argumenta que la aprobación previa de ANVISA debería estar acotada a evaluar si el medicamento podría ser nocivo o no para los pacientes que harán uso del mismo, evaluación que ya es realizada cuando se analiza el pedido de registro del medicamento, y que no debería repetirse en el análisis del pedido de la patente.

No obstante, no es este el papel de la aprobación previa de ANVISA. La concesión de una patente farmacéutica posee gran impacto en la salud pública de un país, en la medida en que impide la producción de medicamentos genéricos. Para el caso que la patente sea concedida, la empresa detentora de la patente tendrá un monopolio sobre aquel producto, que será comercializado a precios monopolísticos, extremadamente elevados. Es evidente que el precio de un medicamento posee relación directa al acceso de las personas al mismo y el acceso a un determinado tratamiento posee relación directa con la salud pública de toda la población. En Brasil, esta situación además se agrava en la medida en que el Estado tiene el deber de abastecer el medicamento a su población. De esa forma, solamente los medicamentos que cumplan con los requisitos de “patentabilidad” deben ser protegidos. En el caso contrario, estaremos pagando mucho más caro por medicamentos que ya deberían ser de dominio público.

En relación al lobby sobre el Poder Legislativo, no tenemos evidencias para afirmar que esté sucediendo en el presente caso, pero creemos importante mencionar una peculiaridad observada desde la sociedad civil brasilera. Aquí la adopción de medidas de carácter TRIPS-plus (más restrictivas que las disposiciones contenidas en el Acuerdo TRIPS de la OMC) son adoptadas directamente en el Poder Legislativo, por medio de proyectos de ley, y no por la negociación de tratados bilaterales, como es lo realizado por la mayoría de los países. Esa es otra forma por la cual la industria interviene en la legislación interna, aún cuando esto no sea el caso de Roche en relación a la aprobación previa de ANVISA aquí estudiado.

- **Actores:**

- Poder Judicial: importante actor en la medida en que concede los pedidos formulados por la industria farmacéutica. Para el presente caso, la decisión de 1ª instancia declaró la inconstitucionalidad de la aprobación previa.

- INPI: existe un malestar ostensible entre los técnicos del INPI y de ANVISA, teniendo en vista la percepción de algunos de que ANVISA ingresa en una esfera de competencia que es exclusiva del INPI. Este órgano viene omitiendo reiteradamente la publicación de las decisiones de rechazo de

² La actividad inventiva es un requisito legal más para la concesión de patentes de invención: se dice que existe actividad inventiva cuando el invento no resulta de manera obvia de conocimientos ya existentes en la técnica o campo de conocimiento relativo. Ese requisito limita la patente al estricto punto de la invención, imposibilitando su ampliación para una proposición trivial u obvia para un técnico en el asunto.

patentes farmacéuticas provenientes de ANVISA, haciendo que el pedido de patente no sea formalmente negado, a pesar de no haber sido concedida la aprobación previa. La falta de publicación es extremadamente grave porque, aún si la patente hubiere sido rechazada por ANVISA, si no se registra publicación, los interesados no tienen certeza del rechazo y en la práctica la protección de la propiedad intelectual continuará teniendo efecto, pues difícilmente alguien invertiría en una patente que todavía se encuentra sobre análisis, generándose un monopolio de hecho.

- ANVISA: posee la atribución de conceder o no su aprobación para pedidos de patentes en el área farmacéutica. De esa manera, es un actor clave en este proceso, en la medida en que su actuación se basa en la protección de la salud pública.

- Poder Legislativo: responsable por la aprobación de leyes que pueden ser mas o menos favorables a la protección de la salud pública.

➤ CASO 2: BOEHRINGER

- Instrumentos: amenazas, uso de slogans de responsabilidad social

Los instrumentos utilizados por la empresa en el presente caso son, indirectamente, amenazas y uso de slogans de responsabilidad social.

El uso de slogans de responsabilidad social se da a nuestro entender, para asegurar el apoyo de grupos de pacientes que reciben el medicamento gratuitamente de la industria farmacéutica. En el presente caso, los pacientes que efectivamente participaron de la investigación clínica están recibiendo el medicamento de la industria. Pero al mismo tiempo, otros pacientes que también necesitan del medicamento no están teniendo el mismo trato. Este hecho fue identificado por un activista como un punto de potencial conflicto entre diferentes grupos de pacientes.

En relación al uso de amenazas, podemos mencionar ahora que existen indicios de que la decisión de la empresa de no solicitar el registro del medicamento en Brasil haya sido en revancha tanto con relación a la no aprobación de ANVISA en el proceso de solicitud de patente, como en relación al procedimiento para fijar el precio por el cual el medicamento será comercializado en Brasil. Este punto todavía precisa de mas elementos de análisis.

- Actores:

- Organización Mundial de la Salud (OMS): autoridad directiva y coordinadora de acciones sanitarias dentro del Sistema de Naciones Unidas. Se responsabiliza por desempeñar una función de conducción en los asuntos sanitarios mundiales, configurar la agenda de investigaciones en salud, establecer normas, articular políticas basadas en la evidencia, prestar apoyo técnico a los países y acompañar las tendencias sanitarias mundiales;

- Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS): este Consejo, conjuntamente con la OMS iniciaron un estudio mas profundo de las cuestiones de ética en investigación, y ya en 1982 publicaron la Propuesta de Directrices Internacionales para Investigaciones Biomédicas que involucran a Seres Humanos. En 1991, el CIOMS publicó las Directrices Internacionales para la Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos (*International Guidelines for Ethical Review of Epidemiology Studies*). En este sentido, es un importante actor en el caso, en la medida en que es el Consejo o ámbito internacional que trata sobre investigación en seres humanos.

- Consejo Nacional de Salud (CNS) / Comisión Nacional de Ética en Investigación (CONEP)- CONEP es una comisión dentro del Consejo Nacional de Salud, creada a través de la Resolución 196/96, con la función de implementar las normas y directrices reglamentarias de las investigaciones que involucran seres humanos, aprobadas por el Consejo. Tiene función consultiva,

deliberativa, normativa y educativa, actuando conjuntamente con una red de Comités de Ética en Investigación- CEP- organizados en las instituciones donde las investigaciones se realizan.

4 – LA ACUSACIÓN

➤ CASO 1: ROCHE

Acusamos a la transnacional farmacéutica Roche de violar el derecho a la salud de la población brasilera y la soberanía nacional, mediante la tentativa de interferir en la legislación interna mediante el uso de acciones judiciales para intentar excluir una flexibilidad del sistema de protección a la propiedad intelectual que pretende la protección de la salud pública.

➤ CASO 2: BOEHRINGER

Acusamos a la transnacional farmacéutica Boehringer Ingelheim de violar el derecho a la salud de la población brasilera y las normas éticas de investigación en seres humanos, por rehusarse a solicitar el registro en Brasil del medicamento testado en la población brasilera, impidiendo su acceso al mismo.

5 – COMO EL TRIBUNAL PUEDE CONTRIBUIR EN LA RESISTENCIA Y EN LA BUSQUEDA DE ALTERNATIVAS

Los casos llevados ante el Tribunal a las Transnacionales pueden generar una serie de efectos positivos para las luchas y movimientos:

1 – visibilizar los temas a través de la presentación de casos concretos, que de lo contrario a ser tratados apenas como aislados y puntuales, pueden ser encarados como emblemáticos. Otras diferentes violaciones, con los mismos matices, enmarcados en otros planos legales y otros medicamentos e insumos para la salud, pueden estar ocurriendo en Brasil y la región, camuflados por la complejidad técnica del tema;

2 – Permitir el intercambio de experiencias con movimientos y luchas de América Latina, en un intento de disminuir/impedir el crecimiento del poder de las transnacionales europeas en la región, teniendo en vista las innumerables violaciones a los Derechos Humanos ocasionados por las mismas;

3 - Reforzar la discusión sobre alternativas al actual modelo de estímulo a la innovación médica, trabada en el ámbito de la OMS, a través del Grupo Intergubernamental de Innovación, Salud Pública y Propiedad Intelectual – IGWG, con miras a evitar la naturalización de la aseveración de que la innovación solamente es posible en un ambiente de apropiación intelectual.