

# Audiencia Temática Regional sobre Acceso a Medicamentos en las Américas

Diciembre 6 de 2016 – Ciudad de Panamá

## 1. Saludo

### **Intervención CCIJ – Gustavo Gallón**

“Gracias señor Presidente y Comisionado Cavallaro Vicepresidente comisionado Eguiguren y vicepresidenta MacCaulay por la concesión de esta importante audiencia. Mi nombre es Gustavo Gallón soy director de la Comisión Colombiana de Juristas y para nosotros es muy importante la concesión de esta audiencia en la cual participamos cerca de 20 personas que representamos a organizaciones de diversos países del continente desde Guatemala, Panamá, Colombia, Perú, Argentina, Brasil y quizá se me quede alguno por fuera y 6 o 7 coaliciones, además de la iglesia católica, que está detrás de esta preocupación por los medicamentos, el acceso a medicamentos, por el tema de los genéricos, cuyos obstáculos en materia de acceso por los pacientes causan al año 10 millones de víctimas como será expuesto de manera detallada en esta audiencia.

Termino simplemente diciendo y celebrando que la Comisión Interamericana con esta audiencia dé un paso en el interés, en el desarrollo y la protección de los derechos económicos, sociales y culturales que tanta protección necesitan en el continente y en el mundo en general. De esta manera doy la palabra al padre Francisco Hernández representante de Cáritas Latinoamérica y el Caribe quien se va a referir al de acceso a medicamentos en América Latina y el Caribe y la magnitud del problema.”

## 2. Magnitud del problema

### **Intervención Cáritas Latinoamérica y el Caribe – padre Francisco Hernández**

“Señores Comisionados:

La falta de acceso a medicamentos necesarios para la salud y la vida es uno de los más graves problemas de salud pública en el planeta, no sólo porque compromete el derecho fundamental a la salud y la vida, sino porque afecta a más de 2.000 millones de personas. Tanto es así, que el Secretario General de Naciones Unidas, apoyando el recientemente publicado reporte del Panel de Alto Nivel sobre Acceso a Medicamentos, el mes pasado instó a los actores del mundo a trazar una ruta para asegurar su superación.

La carencia de medicamentos se da prácticamente en todas las enfermedades, con énfasis en las que afectan desproporcionadamente al mundo en desarrollo, donde vive el 80% de la población mundial, y se traduce no solo en altos niveles de discapacidad y sufrimiento, sino, según estimados de la OMS, en la muerte de más de 10 millones de personas anuales. Cifra no registrada por ningún otro acontecimiento en la historia, incluidas las dos guerras mundiales.

Latinoamérica no es una excepción. Para la OPS, de los 580 millones de habitantes que hay en la región, 125 millones (el 21%) carecen de acceso permanente a servicios básicos de salud. Como resultado de ello, la región registra anualmente 700.000 muertes evitables.

Es evidente, que estamos frente a un drama de gigantescas proporciones y de vibrante interés para el Continente y el mundo entero. A continuación Monseñor Gustavo Rodríguez Vega, Presidente del Departamento de Justicia y Solidaridad del CELAM, expondrá sus causas.”

Diciembre 6 de 2016 – Ciudad de Panamá

### 3. Causas del problema

#### **Intervención DEJUSOL CELAM – Monseñor Gustavo Rodríguez Vega**

“Señores Comisionados:

Es evidente que la pobreza es un factor subyacente en la falta de medicamentos, ya que genera las condiciones para que los países no solo se abstengan de invertir en desarrollo de tecnologías médicas que respondan a sus necesidades sanitarias, sino también para que no adquieran los productos sanitarios básicos en cantidad suficiente.

No obstante, hay tres causas que agravan el problema y que, por depender de la voluntad del hombre, lo convierten en un suceso condenable.

#### **Primera causa**

**Falta de investigación de tecnologías médicas aptas para prevenir y tratar las enfermedades que afectan desproporcionalmente a los países de ingresos medios y bajos.**

De acuerdo con la Asamblea Mundial de la Salud, la razón de ser de esta deficiencia está en el sistema actual de incentivos a la innovación en salud, el cual está basado en la expectativa del inventor de patentar su invención y cobrar por el producto altos precios de monopolio. Como es obvio, esto hace que la investigación farmacéutica se concentren en el desarrollo de medicamentos de los que pueden obtenerse grandes ganancias (“medicamentos negocio”), dejando por fuera necesidades sanitarias de los países en desarrollo.

Urge, entonces, el diseño de modelos alternativos que privilegien la atención de estas necesidades.

#### **Segunda causa**

**Altos precios de los medicamentos.**

Su razón de ser está principalmente en las patentes farmacéuticas, que, al otorgar a sus titulares el privilegio del monopolio temporal, les brinda la oportunidad de fijar a los productos precios especulativos.

Algunos ejemplos:

- En Cáncer, de 12 tratamientos aprobados por la FDA en 2012, 11 tienen un precio aproximado de 100.000 dólares / paciente / año.
- En Hepatitis C, el sofosbuvir tiene un precio de 1.000 dólares diarios. Así, el tratamiento de 12 semanas cuesta 84.000 dólares y el de 24 semanas 168.000 dólares.
- Medicamentos biotecnológicos (para el tratamiento de enfermedades como cáncer, artritis y diabetes): su precio oscila entre 50.000 y 250.000 dólares / paciente / año.

Hay que hacer algo para poner freno a esta locura.

#### **Tercera causa:**

Diciembre 6 de 2016 – Ciudad de Panamá

### **Bloqueo del acceso a los medicamentos genéricos con precios asequibles.**

Su razón de ser radica en los atributos de los genéricos: buena calidad y precios asequibles.

Estas cualidades han abierto a los genéricos los mercados farmacéuticos, pero al mismo tiempo han desencadenado las estrategias bloqueadoras por parte de grandes multinacionales farmacéuticas, las cuales recurren a todos los mecanismos a su alcance, legales e ilegales, para conservar y fortalecer los beneficios del monopolio.

Entre los mecanismos legales sobresalen por su efectividad las patentes farmacéuticas, que brindan al titular un monopolio de 20 años, durante los cuales los genéricos no pueden entrar al mercado, con los efectos sanitarios consiguientes.

En cuanto a los mecanismos ilegales, resaltamos:

- i. Las campañas de descrédito de los genéricos.
- ii. El pago de estímulos económicos a médicos para que prescriban ciertos productos pioneros de igual calidad que los genéricos pero mucho más costosos, y
- iii. Las presiones contra leyes que protegen el derecho a la salud y a los medicamentos.

### **Conclusión**

El drama de la falta de medicamentos no es un fenómeno natural inevitable e irremediable, como un terremoto, sino el resultado de estrategias de ciertas farmacéuticas multinacionales para apoderarse de los mercados farmacéuticos e imponer altos precios de monopolio.

El problema es que sus efectos no se limitan al mundo de los negocios sino que se traducen en enfermedad y muerte.

Por lo tanto, el tomar medidas encaminadas a ponerle fin es un reto para las organizaciones responsables de la protección de los derechos humanos.

A continuación presentaremos algunos casos emblemáticos que confirman la pertinencia de estos llamados. Cedo la palabra al Dr. Francisco Rossi, de Fundación IFARMA y Acción Internacional para la Salud.”

#### 4. Caso Colombia

##### **Intervención IFARMA – Francisco Rossi**

“Señores Comisionados:

Estamos aquí para denunciar que, a pesar de que nadie discute que las licencias obligatorias son un derecho y un deber de los Estados y de que se reconoce que el derecho a la salud prevalece sobre la propiedad intelectual, los gobiernos de la región han sido incapaces de traducir tanta elocuencia en resultados en favor de sus ciudadanos.

## Audiencia Temática Regional sobre Acceso a Medicamentos en las Américas

Diciembre 6 de 2016 – Ciudad de Panamá

En Colombia y Perú, organizaciones de la sociedad civil apelando a la normatividad internacional, hemos solicitado licencias obligatorias para medicamentos para Cáncer, el VIH y la hepatitis C. En todos los casos los Ministerios de Salud han actuado en defensa de sus ciudadanos pero han sido silenciados y acallados por los Ministerios de Comercio, que en la práctica, han defendido los intereses de las multinacionales. A pesar de estar de por medio el Interés Público, los procedimientos, que normalmente deberían tomar meses, han demorado hasta 5 años.

Es el caso del imatinib y del lopinavir-ritonavir en Colombia y del atazanavir en el Perú. Muchas personas sufrieron y hasta murieron como consecuencia de los precios y las demoras. Gracias a la presión social y el respaldo de la comunidad internacional y las Naciones Unidas, los gobiernos tomaron algunas medidas, pero la presión del lobby farmacéutico unido a los gobiernos de Estados Unidos y de Suiza retrasaron y entorpecieron los procesos con medidas cautelares amenazas de demandas en el marco de los tratados internacionales y con chantajes como la suspensión de ayudas para la Paz en Colombia.

En este camino de las licencias obligatorias nos encontramos que no existen antirretrovirales para niños, porque no son rentables. Las farmacéuticas han explicado que su única obligación es para con los inversionistas, lo que se traduce en colocar recursos sólo en negocios rentables. Los niños con VIH son pocos afortunadamente, pero pagan un precio muy alto, expresado en dosis inadecuadas, combinaciones inapropiadas, efectos secundarios más severos y rupturas de stock más frecuentes.

Es inaceptable que gobiernos que pregonan que los derechos de los niños están por encima de cualquier otro derecho, en la práctica dan prioridad a los intereses comerciales de farmacéuticas.

Hacemos un respetuoso llamado a esta honorable Comisión a agregar el derecho a las licencias obligatorias a sus prioridades e instar a los Estados miembros a ejercerlo plenamente.

Cedo la palabra a Juan Carlos Raxach, representante de ABIA/GTPI, que vive hace 30 años con VIH, quien expondrá el caso brasilero.”

### 5. Intervención IFARMA – Francisco Rossi

#### **Intervención ABIA/GTPI - Juan Carlos Raxach**

“Brasil tiene el mayor sistema de salud pública del mundo, el SUS, que es un logro del pueblo y expresión de la solidaridad que une a todas las personas, independientemente de su nacionalidad y clase social, garantizando la igualdad en salud.

Lamentablemente, una reforma legislativa, PEC 55/241, puede terminar con el sueño del SUS, ya que propone la reducción del gasto público con salud en los próximos 20 años. Congelando los recursos que ya son insuficientes y la población pagará con sus vidas. Este ajuste estructural está relacionado con la pérdida de democracia y el avance de intereses privados.

## Audiencia Temática Regional sobre Acceso a Medicamentos en las Américas

Diciembre 6 de 2016 – Ciudad de Panamá

Representando a los activistas del movimiento de SIDA y del Grupo de Trabajo sobre Propiedad Intelectual reconocemos que tuvimos grandes logros en Brasil, pero sin inversiones, democracia y respeto a los derechos conquistados, todo será perdido.

El ambiente de violaciones de derechos no es solamente obra del Estado. Las compañías farmacéuticas también socavan el presupuesto de salud, cobrando precios extorsivos por los medicamentos, siendo que el SUS distribuye medicamentos de forma universal y gratuita y necesita de precios sostenibles.

Por eso defendemos la anuencia previa de ANVISA, dispositivo que aumenta el rigor en el examen de patentes farmacéuticas, impidiendo el patentamiento excesivo. Centenas de patentes indebidas fueron rechazadas, abriendo espacio para la reducción de precios. Pero este espacio está acabando.

Aunque recomendado a nivel internacional, incluso por el Panel de Alto Nivel de la ONU sobre acceso a medicamentos, el derecho a establecer un examen estricto, alineado con la salud pública, ha sido objeto de ataques por empresas farmacéuticas. En Brasil, la INTERFARMA, asociación de multinacionales, presiona por la extinción de la anuencia previa de ANVISA.

Los ataques múltiples aniquilan nuestros derechos, así como el derecho a proteger nuestros derechos. Se viola el Protocolo de San Salvador, la Declaración de Doha y las directrices de la ONU para las empresas farmacéuticas sobre los derechos humanos.

Lo que estamos viviendo en Brasil se repite en la región: para la población, hay recorte de los derechos; para las empresas, hay una arquitectura de impunidad. Invitamos a la Comisión Interamericana a acompañarnos en el empeño de poner fin a esta injusticia:

- Monitoreando los ajustes estructurales que afectan a los derechos humanos en la región;
- Promoviendo el uso de las flexibilidades de defensa de la salud en la región;
- Participando en la construcción de normas vinculantes para responsabilizar a las empresas por violaciones de derechos humanos

Cedo la palabra a José María Di Bello, representante de la Fundación Grupo Efecto Positivo, que vive hace 22 años con VIH, quien expondrá el caso argentino.”

### 6. Caso Argentina

#### **Intervención FGEP – José María Di Bello**

“Miembros de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos: en Argentina como en el resto de los países, el Estado tiene la obligación de garantizar el derecho a la salud, priorizándolo como Derecho Humano, considerar a los medicamentos como bienes sociales y no como mercancías es una obligación. Argentina se ha comprometido en el desafío de mantener un sistema universal de Salud Pública, que incluye el acceso a los medicamentos esenciales. Millones de vidas dependen de que estas políticas de Salud Pública se cumplan.

## Audiencia Temática Regional sobre Acceso a Medicamentos en las Américas

Diciembre 6 de 2016 – Ciudad de Panamá

Cumpliendo con los preceptos mencionados, el Estado Argentino en el año 2012 en pleno ejercicio de su Soberanía, estableció por medio de una resolución conjunta del Ministerio de Salud y Ministerio de Industria de la Nación, criterios estrictos de análisis para las solicitudes de patente de productos farmacéuticos. Los exorbitantes precios de los medicamentos, que son la principal barrera para el acceso a los mismos, son producto del abuso del sistema de patentes por parte de las corporaciones farmacéuticas multinacionales. La aplicación de los criterios de patentabilidad ha impedido exitosamente que varias patentes ilegítimas e inmerecidas, sean otorgadas, asegurando la existencia de genéricos en el mercado y reduciendo precios de medicamentos que salvan vidas. Estos criterios estrictos han sido considerados ejemplo a nivel mundial y recomendados en el último reporte del Panel de Alto Nivel sobre Acceso a Medicamentos de la ONU.

Esta resolución sobre estándares y criterios estrictos, que protegen la Salud Pública está siendo atacada judicialmente: la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales –CAEME- ha demandado al Estado Argentino por la adopción de esta medida que evita el abuso al sistema de patentes. Si las corporaciones farmacéuticas tienen éxito en su demanda, proliferarán los monopolios ilegítimos con su consecuente fijación arbitraria y extorsiva de precios de medicamentos, millones de personas verán amenazado su acceso a genéricos y peligrará el acceso universal a los programas de medicamentos en Argentina.

Para proteger los sistemas Públicos de Salud y el acceso universal a medicamentos, debemos exigir que las multinacionales farmacéuticas desistan en su ataque. Las personas nunca abandonaremos nuestro derecho a la salud. Las multinacionales farmacéuticas deben abandonar las causas judiciales y todas sus prácticas extorsivas de una vez y para siempre. Permitir la subordinación del Derecho a la Salud, al derecho a la propiedad, es condenar a la Humanidad al genocidio.

A continuación el Dr. Germán Holguín, Director de Misión Salud y Coordinador de la Alianza LAC – Global por el Acceso a Medicamentos, propondrá cuatro novedosas fórmulas de solución.”

### 7. Propuestas de solución

#### **Intervención Misión Salud – Alianza LAC-Global por el Acceso a Medicamentos – Germán Holguín Zamorano**

“Son cuatro las propuestas que los peticionarios estamos presentando en escenarios internacionales para superar la falta de medicamentos necesarios en los países de ingresos medios y bajos. Ellas están sustentadas de manera sucinta en la carta de solicitud de esta audiencia y detalladamente en mi libro “La Guerra contra los medicamentos genéricos. Un crimen silencioso”, que depositamos en la Secretaría.

#### *Primera propuesta*

Apoyar el diseño de incentivos a la innovación farmacéutica desligados de patentes y altos precios de monopolio.

Como se explicó, el sistema actual de incentivos a la innovación, basado en la expectativa de patentes y altos precios de monopolio, hace que la investigación farmacéutica se concentre en

## Audiencia Temática Regional sobre Acceso a Medicamentos en las Américas

Diciembre 6 de 2016 – Ciudad de Panamá

“medicamentos negocio”, dejando por fuera enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países de ingresos medios y bajos.

Para revertir esta situación, un Grupo de Expertos de la Asamblea Mundial de la Salud recomendó crear un sistema de incentivos alternativo, consistente en un fondo internacional público, alimentado por todos los países, que premiaría a los inventores de tecnologías destinadas a enfermedades olvidadas. Las innovaciones así financiadas serían consideradas “bienes públicos”, esto es, de libre utilización.

La implementación de esta iniciativa implica la negociación de un Convenio Global. Esto no ha sido posible debido a la oposición de países desarrollados, que consideran el sistema de incentivos basado en patentes más conveniente para su industria farmacéutica.

El bienestar de la humanidad exige romper esta resistencia para dar paso a la negociación de modelos alternativos de innovación en salud que respondan a las necesidades de los países de menores ingresos.

### *Segunda propuesta*

Abolir las patentes farmacéuticas en los países de ingresos medios y bajos, respecto de los medicamentos necesarios para la salud y la vida.

El origen de esta propuesta está en el inmenso daño que las patentes farmacéuticas han ocasionado a estos países en términos de concentración de la innovación farmacéutica en “medicamentos negocio”, fijación de precios escandalosos y bloqueo de los medicamentos competidores con precios asequibles, lo que se traduce en morbilidad y mortalidad.

Declaraciones de la ONU y de importantes organizaciones defensoras de los derechos humanos demuestran que existe un clima internacional propicio para esta medida, que implica un acuerdo internacional modificadorio del ADPIC.

Ningún país está obligado a mantener en su ordenamiento jurídico instituciones que hieren y matan a su pueblo.

### *Tercera propuesta*

Mientras se logra la abolición de las patentes farmacéuticas, velar por la utilización plena de los instrumentos legales concebidos para contrarrestar sus efectos nocivos.

De los instrumentos disponibles, destacamos dos:

i. La exigencia gubernamental del estricto cumplimiento de los requisitos para merecer el privilegio del patentamiento. Volveremos sobre este tema cuando presentemos dos casos representativos que están ocurriendo en Argentina y Brasil.

ii. El ejercicio pleno del derecho de utilizar las licencias obligatorias, que ha sido ampliamente recomendado por Naciones Unidas, teniendo en consideración su capacidad para estimular la competencia y mejorar el acceso.

## Audiencia Temática Regional sobre Acceso a Medicamentos en las Américas

Diciembre 6 de 2016 – Ciudad de Panamá

Lamentablemente, en Latinoamérica sólo Brasil y Ecuador han otorgado licencias obligatorias, logrando reducir los precios de los medicamentos involucrados hasta en un 72%.

Los demás países no lo han intentado o no lo han logrado, debido a las presiones de multinacionales farmacéuticas y sus gobiernos. A continuación presentaremos ejemplos de los muchos intentos fallidos en la región. Una batalla similar se está dando en Guatemala, donde la sociedad civil presentó la solicitud de licencia obligatoria del antirretroviral lopinavir-ritonavir en septiembre pasado, sin que se haya producido respuesta positiva del gobierno.

La salud de los pueblos de América requiere el respaldo de la CIDH para la utilización de estos instrumentos legales.

### *Última propuesta*

Promover la calificación jurídica del bloqueo de los medicamentos genéricos con precios asequibles como Crimen de Lesa Humanidad.

Teniendo en cuenta que el bloqueo genera enfermedad y muerte, como lo mencionó el Padre Hernández, hemos sentado la hipótesis de trabajo de que las conductas generadoras del mismo constituyen un crimen de lesa humanidad.

En nuestra opinión, tales conductas cumplen los cuatro requisitos esenciales de los crímenes de lesa humanidad y encajan dentro de los actos delictivos susceptibles de tal calificación de acuerdo con el Estatuto de Roma.

El día que se sienten en el banquillo de los acusados los autores de tales conductas y sus cómplices, será el principio del fin del bloqueo, para bien de la humanidad.

Para finalizar, hacemos cuatro respetuosos llamados a esta honorable Comisión:

- i. Incluir en su agenda la falta de medicamentos necesarios en las Américas, al igual que nuestras cuatro propuestas encaminadas a superarla.
- ii. Poner al servicio de esta causa los instrumentos a su alcance, entre ellos los informes anuales, un evento académico para la concientización y la búsqueda de soluciones, un informe especial, y recomendaciones a los Estados Miembros para que reconozcan la prevalencia del derecho a los medicamentos sobre el régimen de propiedad intelectual y actúen en consecuencia.
- iii. Respalda públicamente el Reporte del Panel de alto Nivel sobre Acceso a Medicamentos de Naciones Unidas.
- iv. Previa investigación, unirse al empeño de conseguir que las conductas de las farmacéuticas y otros autores del bloqueo a medicamentos necesarios sean calificadas como punibles.”