

<https://dx.doi.org/10.1590/1981-7746-sol00226>

Transparencia en el sector farmacéutico: ¿una nueva dimensión del debate internacional sobre acceso a medicamentos?

La última Asamblea Mundial de la Salud, instancia deliberativa máxima de la Organización Mundial de la Salud (OMS), realizada en mayo de 2019 en Ginebra, aprobó una resolución inédita sobre transparencia de los costos de medicamentos, vacunas y otros productos médicos (World Health Organization, 2019)¹. El texto reconoce la necesidad de ampliar la transparencia del sector farmacéutico y el papel de los Estados en monitorear y promover cooperación institucional, relacionando la ausencia de información sobre precios y costos directamente con el problema de los altos precios de productos esenciales para la salud.

De modo general, mayor transparencia en cuanto a precios y costos permite dar claridad a gobiernos, consumidores y demás actores en cuanto a que valores son (y deberían) ser cobrados por medicamentos. Se aumenta no solo el control social sobre el funcionamiento de la industria farmacéutica, sino también sobre la capacidad de negociación de compras públicas, bajo precios diferenciados, para países con menor presupuesto disponible². La transparencia sobre la situación patentaria, la situación sobre la aprobación regulatoria de medicamentos y los resultados de pruebas clínicas permiten facilitar la creación de genéricos y aumentar la competencia en los mercados – por lo tanto, reduciendo precios. Permiten también posibilitar un análisis e investigación precisa sobre el potencial carácter anticompetitivo de determinadas prácticas. Y así sucesivamente. En un contexto en el cual los gastos con medicamentos aumentan en todo el mundo, incluyendo países industrializados, se trata del más reciente desdoblamiento de los largos (y actuales) debates internacionales sobre el acceso a medicamentos y el derecho humano a la salud³, y asiente la posibilidad de intensificación de este ámbito de discusión en el futuro cercano.

Seguir la negociación de la resolución permite afirmar que se trató de un proceso largo, difícil y que podría no haber llegado a algún resultado. Por ‘inaugurar’ el tema, su valor simbólico es innegable. La aprobación contó con fuerte presión de la sociedad civil, que actuó activamente junto a los respectivos gobiernos – en algunos casos, hasta cambiando el posicionamiento original de los países –, y con el liderazgo antes improbable de Italia en un grupo de países compuesto, en su mayoría, por países en desarrollo⁴. Enfrentó igualmente gran reluctancia de representantes y asociaciones ligadas a las industrias farmacéuticas, que consideraban tratarse de tema fuera del objetivo de actuación de la OMS. Delegados de países-miembros se reunieron por horas en reuniones ‘informales’ – pero altamente restrictivas – a lo largo de toda la semana para debatir y finalmente llegar a un consenso. Como consecuencia, si

es comparada al texto original, que contemplaba medidas de transparencia en todos los momentos de la cadena de producción, incluyendo etapas preliminares de investigación y desarrollo (I&D) hasta el precio para el consumidor final, la resolución aprobada es bastante limitada. En particular, no contempla instrumentos vinculantes que impongan obligaciones y establezcan sanciones a los Estados, por medio de cortes internacionales o mecanismos análogos. Tampoco crea un nuevo mandato de actuación para la OMS – aunque prevea un conjunto de actividades a ser realizadas por la institución.

En ese sentido, es preciso reconocer que el texto cumple en buena medida los deseos de los países industrializados. Aunque algunas de estas naciones puedan aceptar compromisos internacionales en el área de salud y reconocer la seriedad del problema general de acceso, muchas, simultáneamente, defienden, a toda costa, el actual sistema global de innovación. Esto es, un modelo basado en derechos de propiedad intelectual como el gran incentivo catalizador de la creación de nuevos fármacos por medio de empresas privadas (aunque muchas veces, directa e indirectamente, con enorme financiamiento público). Esto justificaría – al menos en teoría – los precios elevados, a pesar de las importantes críticas al funcionamiento actual del modelo. No hay bases de datos con información clara y consistente sobre cuanto efectivamente se gasta en I&D para obtener un nuevo medicamento, lo que impide que haya verdadero análisis de la tensión allí presente⁵. Sin embargo, aunque se mencionó en la resolución, la cuestión de los costos de I&D quedó fuera de las medidas a ser tomadas por Estados y por el Secretariado de la OMS.

Por lo tanto, la compleja interrelación entre innovación tecnológica, instrumentos de recompensa y efectivo acceso a productos nuevos y existentes es el paño de fondo principal del debate sobre transparencia. El resultado en el ámbito de la resolución es una situación paradójica: por un lado, deriva del reconocimiento de que el actual modelo global de I&D es insuficiente e inadecuado, al menos en el sentido de que no hay suficiente innovación para las grandes cuestiones de salud global ni hay adecuado acceso a los productos. Por otro, suministra solo un cambio incremental, por medio de mayor transparencia, sin proponer alternativas estructurales y sin aumentar la información existente sobre el modelo hegemónico de I&D⁶. En ese marco más amplio, el debate sobre la transparencia continua haciendo eco a la lógica de la disputa geopolítica entre países en los cuales grandes farmacéuticas tienen su sede y países en desarrollo, son los más afectados por los altos precios de productos médicos⁷.

Transparencia no es una cuestión exclusiva del sector farmacéutico. Puede hasta ser considerado un presupuesto para el buen funcionamiento de los mercados, como prevén teorías económicas contemporáneas que tratan sobre la asimetría de informaciones en los mercados como elemento que imposibilita su buen funcionamiento (Akerlof, 1970, p. 488-500). Es igualmente un tema

central para debates contemporáneos sobre gobierno del sistema internacional y sobre la salud de las democracias deliberativas. En general, se acostumbra solo a aceptar que más transparencia es saludable, lo que en la mayor parte de las veces es verdadero. El posible problema, sin embargo, es la posibilidad de limitar el debate más general sobre acceso a medicamentos a una cuestión puramente relacionada a la competitividad de mercados y a las estrategias de negociación de Estados.

En ese sentido, si la transparencia es esencial, no es el único elemento a tenerse en cuenta. Problemas 'antiguos' permanecen tan actuales como antes, como el impacto de estrategias para ampliar plazos de patentes farmacéuticas y la ausencia de producción local en muchos países. Además, diversas experiencias concretas y propuestas florecen. Por ejemplo, la idea de desasociar los costos de I&D del precio final de medicamentos (*delinkage*), lo que podría permitir precios más bajos de modo más contundente y que también ha sido debatida en negociaciones internacionales. La capacidad (financiera, institucional etc.) de los países de implementar tales medidas es otra preocupación urgente.

Es importante que, en los próximos debates, la transparencia no se convierta en una cortina de humo para evitar tratar problemas esenciales como los elevados precios de medicamentos y la relativa falta de inversiones en, por ejemplo, enfermedades desatendidas. Aunque la transparencia del sector farmacéutico aumente, y que gobiernos tomen medidas para hacerlo, el problema de acceso a medicamentos y otros productos médicos debe seguir vinculado a consideraciones más amplias, en especial la perspectiva del derecho humano a la salud. En ese sentido, también es necesario que esta agenda permita reflejar, de modo más amplio, sobre la persistencia del conflicto de intereses en el ámbito de la salud, en especial en el *lobby* indebido de determinados actores privados en la determinación de políticas públicas y negociaciones internacionales.

Vitor Henrique Pinto Ido

South Centre, Geneva, Switzerland.

<vitor.ido@gmail.com>

Notas

¹Resolución de la 72ª Asamblea Mundial de la Salud, “Aumentando la transparencia de los mercados para medicamentos, vacunas y otros productos médicos”. Las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud, de carácter jurídico no vinculante, son históricamente tomadas por consenso, lo que exige gran negociación diplomática para llegar a un resultado. En el mismo sentido, el apoyo de cierto país no dice lo suficiente sobre su compromiso efectivo en cuanto al tema. Reino Unido, Alemania y Hungría optaron por ‘desasociarse’ de la resolución, lo que, en este contexto, significa una discordancia en cuanto a su contenido.

²En especial, muchos medicamentos esenciales son vendidos por medio de licencias voluntarias a países de menor desarrollo relativo a precios menores y, en teoría, más adecuados a los respectivos presupuestos nacionales. Sin embargo, la mayoría de los países no tienen acceso a los precios cobrados por las mismas empresas a países similares en cuanto a desarrollo y población, lo que dificulta vislumbrar lo que sería ‘adecuado’ en términos de precios.

³Como el tema moviliza intereses geopolíticos muy dispares y situaciones de urgencia de salud pública alrededor del mundo, no es posible disociar un análisis sobre la transparencia de un panorama más amplio sobre el movimiento de acceso a medicamentos, una disputa de décadas. En especial, como resultado de la constatación de que los precios de productos médicos (medicamentos, vacunas, aparatos, entre otros) son por mucho excesivamente elevados e inaccesibles para los pacientes, sobre todo en países del Sur Global. El panorama más reciente, sin embargo, es de que ciertos medicamentos tienen precios tan altos que ni mismo sistemas de salud de países industrializados son capaces de financiar. El Sofosbuvir, para Hepatitis C, nuevos medicamentos para cáncer y medicamentos de origen biológica son tenidos como casos que tornaron el tema también un problema de países del Norte Global.

⁴La resolución fue propuesta por África del Sur, Andorra, Brasil, Egipto, Eslovenia, España, Eswatini (ex-Suazilandia), Grecia, India, Italia, Luxemburgo, Malasia, Malta, Portugal, Kenia, Rusia, Serbia, Sri Lanka y Uganda.

⁵Como regla, industrias farmacéuticas apuntan que los costos de investigación y desarrollo (I&D) para llegar a un producto final son muy elevados, de modo que cualquier medida con el objetivo de disminuir precios – o, mejor dicho, para volverlos accesibles y garantizar que no sean prácticas anticompetitivas – serían indebidas como un mecanismo adecuado. Estimativas ligadas a la industria farmacéutica apuntan valores gigantescos, pero incluyen costos con marketing y costos de otros medicamentos que fracasan como parte de los gastos. Otros intentos llevan a valores mucho más bajos, lo que permitirían apuntar que un modelo global alternativo – y menos dirigido a las ganancias privadas – sería posible.

⁶Cabe mencionar que son innumerables las iniciativas alternativas al modelo existente, especialmente ante la consideración de que las enfermedades desatendidas y raras reciben poco o ninguna inversión en un modelo basado en deseos de ganancia. Particularmente, organizaciones como *Drugs for Neglected Diseases Initiative* (DNDi) proveen una estructura para inversión ‘fuera’ de los mercados y condiciones de licenciamiento de los medicamentos creados que no se basan en la lógica de exclusividad y monopolio de patentes.

⁷Aún así, las recientes reconfiguraciones geopolíticas en el mundo crearon novedades. Por ejemplo, Brasil fue uno de los países a proponer la resolución, dando continuidad a una larga política internacional de liderazgo en el acceso a medicamentos, con respecto al cambio explícito en la política doméstica desde el nuevo gobierno. Además, la resolución fue aprobada con el apoyo categórico de los Estados Unidos. Paradójicamente o no, Estados

Unidos también es el país que continua adoptando medidas unilaterales de presión e imponer reglas rígidas sobre propiedad intelectual en acuerdos de libre comercio sobre otros países, las cuales imputan restricciones a las políticas nacionales legítimas de países en ampliar el acceso a medicamentos. Además, a nivel nacional, la gestión actual norteamericana refuta cualquier paradigma de salud pública, mientras ha agitado el intento de disminuir precios en el país. Este relativo desprendimiento – o uso estratégico – de la esfera internacional en relación al ámbito nacional suscita precisamente la reflexión sobre la efectividad de un debate sobre transparencia en el nivel de las políticas nacionales y, además, de cuál puede ser su consecuencia (o ausencia de) en cuanto al acceso a medicamentos, mismo con el cambio ideológica de determinados países.

Referencias

AKERLOF, George A. The Market for ‘Lemons’: Quality Uncertainty and the Market Mechanism. *The Quarterly Journal of Economics*. Oxford, v. 84, n. 3, p. 488 - 500, ago. 1970.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products. *Seventy-second World Health Assembly*. 28 may, 2019. Available from: <https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-en.pdf>. Accessed on: 11 jul. 2019.



Este es un artículo publicado en acceso abierto bajo una licencia Creative Commons.