

Principios para el acceso a los medicamentos y el comercio

La administración Trump está utilizando el poder comercial de Estados Unidos y aranceles extremos para intimidar a otros países y obligarlos a firmar acuerdos vinculantes que socavan el acceso asequible y fácil a los medicamentos.

El caos comercial de Trump exige precios más altos para los medicamentos fuera de Estados Unidos, antepone los intereses corporativos a las necesidades sanitarias, promueve aranceles farmacéuticos elevados que reducen el suministro mundial, socava el desarrollo de la capacidad local y persigue todas sus demandas mediante negociaciones secretas.

Los países que se apresuran a satisfacer las exigencias de Estados Unidos corren el riesgo de aceptar condiciones —incluidas las disposiciones perjudiciales en materia de propiedad intelectual y restricciones a la negociación, la adquisición y la producción de medicamentos— que comprometen el acceso a los medicamentos y el derecho a la salud.

Creemos que los enfoques comerciales deben preservar la capacidad de los países para:

1. **Garantizar precios asequibles para todos.**
2. **Rechazar el acoso corporativo.**
3. **Permitir un suministro abundante de medicamentos.**
4. **Garantizar la seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos.**
5. **Determinar libremente qué tratados internacionales son beneficiosos.**
6. **Adherirse a procesos comerciales transparentes y responsables.**

1. Garantizar precios asequibles para todos.

Trump quiere que las empresas farmacéuticas aumenten sus precios en muchos países, lo que podría provocar el racionamiento de los tratamientos y agotar los presupuestos sanitarios. Su excusa: que esto, de alguna manera, reducirá los precios para los estadounidenses. Pero no hay motivos para pensar que unos precios más altos en algunos países provocarán una bajada de los precios, o la aplicación de la cláusula de «nación más favorecida», en Estados Unidos. Por el contrario, esta política amenaza con alimentar los precios ya elevados, al dar a las empresas con poder monopolístico más libertad para fijar precios excesivos.

Los medicamentos deben ser asequibles para los particulares y los pagadores públicos y privados, y sostenibles para los sistemas de salud.

- **Para permitir precios más justos, hay que evitar las medidas que buscan desregular los precios de los productos farmacéuticos.**

***Recuadro 1.** Muchos países negocian los precios y evalúan la eficacia clínica y la rentabilidad para garantizar la asequibilidad de los nuevos medicamentos. El [Reino Unido](#) utiliza estos sistemas para contrarrestar los precios excesivamente elevados fijados por las empresas farmacéuticas y mitigar el impacto presupuestario. Sin embargo, como resultado de la presión ejercida por la administración Trump y la industria farmacéutica, el Reino Unido ha aceptado modificar sus normas de fijación de precios de los medicamentos, lo que se traducirá en un aumento del gasto farmacéutico. Además, algunas empresas [farmacéuticas](#) ya han aceptado aumentar los precios de entrada en el Reino Unido.*

2. Rechazar el acoso corporativo.

Si bien la presión sostenida obligó a las normas comerciales internacionales a reconocer la importancia de salvaguardar la salud pública y el acceso a los medicamentos, los acuerdos comerciales suelen incluir cláusulas de propiedad intelectual que van más allá de las normas acordadas internacionalmente, entre otras cosas al exigir normas menos estrictas de patentabilidad, exclusividad de datos/comercialización (monopolios), prórrogas de la vigencia de las patentes y vinculación entre la patente y la situación reglamentaria. A menudo se utilizan amenazas comerciales y políticas para limitar el uso de las licencias obligatorias. Esto ha reducido el margen de maniobra de los países para facilitar el acceso a medicamentos genéricos asequibles y combatir las prácticas anticompetitivas. Además, Estados Unidos suele buscar una mayor protección de los secretos comerciales en los acuerdos comerciales, lo que permite a las empresas mantener la confidencialidad de información importante y esconderse tras acuerdos de no divulgación.

Los países deben tener libertad para promulgar y aplicar políticas que permitan el acceso a los medicamentos sin restricciones derivadas de las normas comerciales ni presiones externas.

- **Las presiones comerciales nunca deben utilizarse para socavar o intentar eliminar el margen de maniobra acordado internacionalmente en materia de salud pública y propiedad intelectual. Los gobiernos no deben fomentar la adopción ni aceptar compromisos en materia de propiedad intelectual en los acuerdos comerciales que limiten la capacidad de proteger o aumentar el acceso a medicamentos asequibles.**
- **Los países deben seguir siendo libres de exigir la divulgación pública de los costos de investigación y desarrollo y de fabricación, los precios, los acuerdos de suministro y otra información farmacéutica de interés público.**

***Recuadro 2.** Los gobiernos tienen derecho a aplicar salvaguardias de interés público en sus leyes y prácticas en materia de propiedad intelectual. La Ley de Patentes de la India, por ejemplo, incluye importantes salvaguardias que favorecen el acceso asequible a los medicamentos al impedir la concesión de patentes de baja calidad que prolongan los monopolios sobre los medicamentos. [El Relator Especial de las Naciones Unidas](#) sobre el derecho a la salud, reconociendo el impacto adverso que el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC y los acuerdos de libre comercio han tenido en los precios y la disponibilidad de los medicamentos, recomienda incorporar flexibilidades como estas en las leyes nacionales para facilitar el acceso a los medicamentos genéricos. El Relator Especial recomienda además que los países en desarrollo no introduzcan normas ADPIC-plus en sus leyes nacionales y que los países desarrollados no alienten a los países en desarrollo a celebrar acuerdos comerciales ADPIC-plus.*

3. Permitir un suministro abundante de medicamentos.

Tras la grave escasez de vacunas y tratamientos contra la COVID-19, existe un consenso cada vez mayor en torno a la necesidad de reforzar las capacidades biofarmacéuticas locales y regionales para respaldar la respuesta de emergencia, atender las necesidades sanitarias locales, garantizar un suministro oportuno y adecuado, y promover la ciencia y la investigación a nivel mundial. Sin embargo, los enfoques comerciales pueden ir en contra de estos objetivos.

El suministro oportuno, asequible y equitativo de medicamentos requiere la participación de una gran variedad de productores de todo el mundo.

- **Fomentar una mayor capacidad de producción e investigación, especialmente en los países de ingresos bajos y medios, entre otras cosas facilitando el intercambio de la propiedad intelectual, la tecnología y los conocimientos necesarios para producir instrumentos médicos.**

- Las políticas comerciales destinadas a respaldar las políticas industriales deben estar en consonancia con los objetivos sanitarios y apoyar el acceso sostenible a los medicamentos en todas partes. Las iniciativas para aumentar la producción nacional o regional deben dar prioridad a las necesidades sanitarias y no deben perjudicar las cadenas de suministro mundiales, entre otras cosas evitando medidas comerciales disruptivas y caóticas, como los aranceles elevados sobre los productos farmacéuticos.

Recuadro 3. Si bien las inversiones específicas en la producción nacional, orientadas por las necesidades sanitarias, pueden contribuir a aumentar la seguridad del suministro de medicamentos esenciales, el plan del presidente Trump para impulsar la capacidad farmacéutica nacional se basa en gran medida en la amenaza de aplicar aranceles elevados a las importaciones de productos farmacéuticos. Los caóticos aranceles de Trump ignoran políticas más eficaces para aumentar la producción nacional y amenazan la capacidad mundial más amplia que puede apoyar el acceso oportuno a medicamentos asequibles para todos. Mientras tanto, la administración Trump puede presionar a otros países para que compren productos estadounidenses como parte de acuerdos [bilaterales](#) de ayuda sanitaria, lo que podría obstaculizar el desarrollo de la capacidad de fabricación local o regional en los países en desarrollo y fijar precios inasequibles para los medicamentos.

4. Garantizar la seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos.

Para ayudar a reducir la carga regulatoria y facilitar el acceso oportuno a los medicamentos, muchas autoridades reguladoras participan en iniciativas para [armonizar](#) los requisitos regulatorios y se basan en las evaluaciones realizadas por [otros reguladores](#). Esto es sensato cuando los organismos públicos mantienen la flexibilidad necesaria para equilibrar la seguridad, la eficacia y el acceso en interés del público. Sin embargo, los acuerdos comerciales pueden obligar a los países a aplicar determinadas normas de evaluación o a aceptar íntegramente las decisiones normativas externas, lo que puede limitar la capacidad de los organismos para actuar en interés público o adaptarse a las necesidades locales y puede crear vías para que las empresas dominantes influyan en los procesos de evaluación normativa de manera que se inhiba la discrecionalidad de cada parte en la administración de las políticas de regulación de los medicamentos.

Los países deben conservar su soberanía en la toma de decisiones sobre la regulación de los medicamentos.

- Para cumplir con la obligación de certificar que los medicamentos son seguros, eficaces y de buena calidad, las autoridades reguladoras nacionales deben conservar su autonomía, al tiempo que adoptan prácticas —incluida la colaboración externa— que eviten duplicaciones innecesarias, faciliten el acceso oportuno y contribuyan al fortalecimiento de la regulación.
- Los acuerdos comerciales no deben interferir en el espacio para regular en interés de la salud pública.

Recuadro 4. El [Acuerdo de Comercio Recíproco entre Estados Unidos y Malasia](#), negociado en respuesta a las amenazas arancelarias de Trump, exige que Malasia acepte una autorización previa de comercialización emitida por la FDA de Estados Unidos como prueba suficiente de que un producto farmacéutico fabricado en Estados Unidos cumple los requisitos de Malasia para la autorización de comercialización. Esta obligación suscita preocupación por la libertad de Malasia para determinar la mejor manera de abordar las decisiones reglamentarias —incluido cuándo y cómo recurrir a organismos reguladores externos— a fin de garantizar la seguridad y la eficacia de los productos. Además, la dependencia de organismos reguladores externos sin una colaboración y un intercambio de información complementarios puede socavar el desarrollo de las capacidades reglamentarias de los países en

desarrollo, lo que, a su vez, puede obstaculizar los esfuerzos por fortalecer la producción local y regional que depende de organismos reguladores competentes.

5. Determinar libremente qué tratados internacionales son beneficiosos.

Los acuerdos comerciales bilaterales suelen exigir o instar a la adopción o el cumplimiento de tratados internacionales sobre propiedad intelectual. Muchos de estos tratados abordan los procedimientos que deben seguir los solicitantes de patentes para simplificar los procesos y requisitos en todos los países. La adhesión a los tratados no tiene por qué ser beneficiosa para los países en desarrollo, en particular las obligaciones que imponen nuevas cargas que exceden la capacidad local o entran en conflicto con otros intereses nacionales.

Los gobiernos deben resistirse a la coacción económica para adoptar tratados internacionales.

- **Los gobiernos deben considerar si les conviene adoptar acuerdos internacionales, ya que estos pueden imponer requisitos adicionales potencialmente onerosos que van más allá de los exigidos por un acuerdo bilateral.**

***Recuadro 5.** Los acuerdos comerciales recientes firmados bajo la administración Trump exigen que el país socio se adhiera y aplique plenamente muchos acuerdos adicionales. Por ejemplo, el [Acuerdo de Comercio Recíproco entre Estados Unidos y Malasia](#) y el [Acuerdo de Comercio Recíproco entre Estados Unidos y Camboya](#) mencionan 13 acuerdos internacionales sobre propiedad intelectual, incluidos los que afectan a la regulación de las patentes farmacéuticas.*

6. Adherirse a procesos comerciales transparentes y responsables.

La administración Trump ha aprovechado el caos arancelario para obligar a otros países a participar en negociaciones comerciales secretas. Si bien la sociedad civil lleva mucho tiempo criticando la falta de transparencia de las negociaciones de los acuerdos de libre comercio, las negociaciones comerciales de la actual administración estadounidense han alcanzado un nuevo nivel de secretismo. Esta falta de rendición de cuentas aumenta el riesgo de que las empresas se apropien del proceso, lo que lleva a los gobiernos a comprometerse con disposiciones perjudiciales que podrían poner en peligro la salud. Las decisiones que afectarán a la salud de las personas no pueden negociarse a puerta cerrada ni estar dominadas por los intereses corporativos.

La política comercial y las negociaciones comerciales deben ser transparentes, participativas y responsables ante el público para garantizar que cualquier acuerdo refleje la opinión democrática y promueva el interés público.

- **Antes de que los gobiernos compartan los textos de sus propuestas en las negociaciones, dichos textos deben publicarse en un proceso de comentarios públicos oficial, y todos los textos consolidados tras cada ronda de negociaciones también deben hacerse públicos para que los ciudadanos y los expertos de la sociedad civil puedan influir en su contenido antes de que se finalice el texto renegociado.**

Los modelos favorables a las empresas y al monopolio, reforzados por el orden comercial actual y explotados por los poderosos, están fallando al mundo. La salud debe ser una garantía, no una moneda de cambio.

Public Citizen
Health GAP
ABAC/ONG Burkina Faso
Acción Internacional para la Salud Perú
ACHA-AFRICA
Advancing Synergy
æqua
Africa Freedom of Information Centre
Alliance Sud
AMWU
Asia Pacific Research Network (APRN)
Asociación Santa Micaela
Association for Proper Internet Governance
Association of Democratic Doctors (Verein demokratischer Ärzt*innen)
Association of Women of Southern Europe
Australian Fair Trade and Investment Network
AVAC
Bekwarra hepatitis B support & advocacy initiative
BFLA
Both ENDS
Brazilian Interdisciplinary AIDS Association
BUKO Pharma-Kampagne, Germany
Canadian Centre for Policy Alternatives
Cancer Alliance, South Africa
CARAM Asia
Center for Economic and Policy Research
Centre for Health and Development Initiative Africa (CHDIA)
Centre for Human Rights and Rehabilitation (CHRR)
Coalition des organismes communautaires quebécois de lutte contre le sida (COCQ-SIDA)
COALITION OF WOMEN LIVING WITH HIV AND AIDS
Communications Workers of America (CWA)
Dr Uzo Adirieje Foundation (DUZAFFOUND)
European Trade Justice Coalition
Florida Physicians for Social Responsibility
Friends of Vulnerable Village Children Uganda - FVVC-Ug
Fundacion Huesped
Fundación IFARMA
GeneEthics
Georgetown University Center for Global Health Policy & Politics
Girl Rescue Foundation (GRF)
Global Exchange
Global Health Council
Global humanitarian Progress GHP Corp
Global Justice Now (UK)
Good Health Community Programmes
Health Action International
Human Rights Defenders Coalition (HRDC)
ICHANGE
Indonesia for Global Justice (IGJ)

Institute for Policy Studies - Global Economy Project
IRESCO
JARRIDD International
Just Futures Collaborative
Just Treatment
Kamukunji Paralegal Trust (KAPLET)
Kimirina
LHL International Tuberculosis Foundation
Mainline
MARSAL
Medical IMPACT
Medicinas para la Gente Capitulo Latinoamerica
Missionary Oblates of Mary Immaculate
National Forum of People Living with HIV and AIDS Networks Uganda (NAFOPHANU)
Naturefriends Greece
NETWORK Lobby for Catholic Social Justice
Nigerian Women Agro Allied Farmers Association.
Open Markets Institute
Partners In Health
People's Health Movement - North America
Pharmaceutical Accountability Foundation
PowerShift e.V.
PrEP4All
Prescrire
Public Eye
Public Health Association of Australia
Public Services International (PSI)
Resilient40
Salud por Derecho
Salud y Farmacos
Sinatsisa Lubombo Women and girls Empowerment organization
Social Security Works
Southern and Eastern Africa Trade Information and Negotiations Institute (SEATINI)
Spark Street Advisors
St. Hemmingways CBO
T1International
The Society for Children Orphaned By AIDS Inc. (SOCOBA)
The United Methodist Church - General Board of Church and Society
Third World Network
Trade Justice Education Fund
Trade Justice Movement
Trade Justice Network Canada
Trade Justice New York Metro
Traditional, Complementary and Integrative Healthcare Coalition
Transform Trade
Treatment Action Group
Union Congolaise des Organisations des PvVIH
Universities Allied for Essential Medicines
Vikas Adhyayan Kendra

Voluntary Health Association of India
Wemos
Wote Youth Development Projects CBO