

IMPATENTABILIDAD DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

MARTÍN URIBE ARBELÁEZ*

INTRODUCCIÓN

La tesis de que los medicamentos esenciales no son patentables responde a la apremiante necesidad de garantizar el acceso a fármacos vitales para hacer efectivo el derecho fundamental a la salud. Para nadie es un secreto la grave crisis que aqueja al Sistema de Seguridad Social en Salud y los constantes desgüenos administrativos, el desangre de recursos públicos y los abusos con el precio de medicamentos que marcan la diferencia entre la vida y la muerte, la salud y la enfermedad, la dignidad de los pacientes o su sometimiento a rígidas prácticas mercantiles que solo persiguen incrementar las utilidades, traficando con el dolor y la enfermedad.

Desvanecer el mito de la investigación y desarrollo (I+D) esgrimido como justificación para que en el ADPIC (Acuerdos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) se eliminase la exclusión de patentabilidad de los medicamentos, sobre el supuesto de que era imprescindible estimular la innovación para el desarrollo de nuevas entidades químicas o ingredientes activos, de cara a la aparición de pandemias y nuevos virus, así como denunciar las prácticas restrictivas de la competencia y la abusiva especulación con los precios, es un imperativo ético que la Academia no puede soslayar. Pero, como no se trata de quedarse en la mera denuncia, sino de ser propositivos, se trasciende el marco específico de la propiedad intelectual para ubicarse dentro de la jerarquía de derechos, cuyo faro y guía es el derecho internacional de los derechos humanos, y entre ellos el derecho fundamental a la salud. Esta hermenéutica es la adoptada por la Declaración de Doha

* Abogado de la Universidad Externado de Colombia. Profesor asociado de la Facultad de Derecho, Ciencias Políticas y Sociales de la Universidad Nacional de Colombia. Magíster en Biociencias y Derecho de la Universidad Nacional de Colombia. Contacto: maruribe2000@yahoo.com.mx Fecha de recepción: 5 de septiembre de 2014. Fecha de aceptación: 20 de septiembre de 2014. Para citar el artículo: URIBE ARBELÁEZ, M., "Impatentabilidad de medicamentos esenciales", *Revista La Propiedad Inmaterial* n.º 18, Universidad Externado de Colombia, noviembre de 2014, pp. 55-84.

al darle prelación, preferencia y preeminencia a la salud por encima de cualquier tipo de derechos de propiedad intelectual. Hacer énfasis en las flexibilidades del ADPIC: licencias obligatorias, importaciones paralelas, entre otras, es recordar que hay mecanismos legales aceptados por la OMC (Organización Mundial de Comercio) para hacer frente a las necesidades de salud pública, y que implementarlos depende de la voluntad política de los gobiernos para salvaguardar la salud de sus pueblos.

En esta misma línea discursiva hay que caracterizar los medicamentos esenciales como un bien de interés público, y ser consecuentes con esta calificación o categorización: si, de conformidad con el derecho internacional de los derechos humanos, la salud es un derecho fundamental que debe ser protegido por los Estados signatarios, hay que facilitar el acceso a los fármacos, lo que no se consigue al permitir su patentabilidad, que implica un monopolio que excluye la competencia e inhibe el desarrollo de otros medicamentos que cumplan la misma finalidad terapéutica.

I. EL MITO DE LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

Veinte años después del Acuerdo de Marrakech y de su Anexo 1 C, los famosos Acuerdos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), continúa la eliminación de la exclusión de patentabilidad de medicamentos¹, pero los resultados de portentosos fármacos no aparecen por ningún lado. A diferencia de lo que sucedió con los antibióticos, llamados en su momento *drogas mágicas*², que se obtuvieron de diferentes fuentes y que gracias a la no patentabilidad de la sustancia terapéuticamente activa facilitaron que se llegara al mismo principio activo mediante otros procedimientos, en la actualidad, con una férrea protección de la patente que reserva el producto farmacéutico como tal, no se han producido medicamentos de igual o similar relevancia social en términos de salud pública. Seguimos esperando la vacuna contra el sida y el cáncer en sus múltiples formas, para no hablar de viejos males endémicos en los países tropicales o que los afectan de manera especial: malaria, cólera, leishmaniasis, mal de Chagas, lepra, enfermedad del sueño³, etc. Por supuesto que aquí habría que tratar también de muchas otras enfermedades que son prevenibles o curables pero que siguen azotando a la población carente de las más elementales condiciones sanitarias: agua potable, alcantarillado⁴,

1. Artículo 27, numeral 1, Sección 5, Parte II ADPIC. En igual sentido, artículos 14, 15 y 20 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN.

2. Título de la obra de MILTON SILVERMAN, Sudamericana, Buenos Aires, 1942, en la que relata la historia de cómo se descubrieron e inventaron medicamentos extraordinarios que hoy siguen siendo de gran utilidad.

3. La gran noticia es que se acaba de secuenciar el código genético de la mosca tse-tse, tras diez años de investigación en la que participaron más de un centenar de científicos de 18 países, y que fue financiada por la FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura) y la OIEA (Organismo Internacional de Energía Atómica). Nótese bien cómo la investigación básica que adelanta la frontera del conocimiento es hecha con fondos públicos. Cfr. El Espectador, *Descifran genoma de la mosca tse-tse*, 28 de abril de 2014, p. 23.

4. "Cada año mueren en el mundo más de 14 millones de personas a causa de enfermedades infecciosas y parasitarias. El 97% de estas muertes (más de 13,5 millones

aparte de la desnutrición que, ¡en pleno siglo XXI!, sigue reportando su cuota de mortalidad⁵.

A. COSTO REAL

Si bien la industria multinacional farmacéutica maneja sus propias cifras, la información conocida muestra una evidente disparidad. Así, algunas de estas compañías hablan de “más de 800 millones de euros invertidos en I+D+i antes de producir la primera unidad”⁶. Este dato contrasta con otros disponibles:

La actividad de I+D no implica para los laboratorios privados una inversión promedio de 802 millones de dólares por molécula exitosa, como se quiere hacer creer, sino bastante menor. Según Public Citizen, “no supera los US\$ 100 millones”. Para MERRILL GOOZNER, autor del libro *The US\$ 802 Million Pill*, si bien esta cifra pudo ser relativamente cierta hacia 1990, hoy está muy lejos de la realidad, pues los subsidios que desde entonces otorga el Estado a la actividad investigativa han reducido considerablemente el esfuerzo privado. En concepto del Doctor NELSON LEVY, ex jefe de investigaciones de Laboratorios Abbott, “la cifra de US\$ 802 millones, constantemente repetida por la industria innovadora, es basura”.

Por su lado, la organización británica Oxfam International ha calculado que en la mayoría de los casos la I+D representa menos del 5% de las ventas, y la Universidad de Barcelona (España), en promedio, el 13% de las ventas⁷.

Otros estudios coinciden en que el verdadero costo de la investigación y desarrollo de un nuevo fármaco fluctúa alrededor de los US\$ 100-200 millones⁸. Pero así mismo, hay consenso en que es muy superior el gasto en publicidad, mercadeo, lobby, aporte a campañas políticas, asesorías y pagos a firmas de abogados para

de personas al año) se produce en los países en vías de desarrollo, por falta de acceso a medicamentos”: Médicos Sin Fronteras (MSF): *Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales (CAME)*, disponible en: [www.apramp.org/campana.asp?id=30]. Recuperado el 17 de abril de 2014.

5. “El Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) advirtió ayer que cerca de 3.000 niños han muerto en La Guajira en los últimos 6 años por carencia de programas de alimentación en esa región”: El Espectador, *Alerta por desnutrición*, 17 de abril de 2014, p. 3.

6. “I+D+i: El valor de los medicamentos innovadores”: Pfizer, página oficial, en: [www.pfizer.es/investigacion_desarrollo/investigacion_biomedica/idi_valor_medicamentos_innovadores.html]. Recuperado el 17 de abril de 2014. Las iniciales se refieren a la abreviatura de investigación más desarrollo más innovación.

7. HOLGUÍN ZAMORANO, GERMÁN. *La bolsa y la vida, Impacto de la agenda norteamericana para el TLC sobre el acceso a medicamentos y la salud pública*, Misión Salud, Bogotá, 2004, disponible en: [www.mision-salud.org/wp-content/uploads/2013/02/LA-BOLSA-Y-LA-VIDA-VERSION-CD.pdf], p. 94. Recuperado el 17 de abril de 2014.

8. Cfr. PINZÓN CAMARGO, MARIO ANDRÉS. *Medicamentos y patentes: un conflicto de derechos y una propuesta para su conciliación desde la nueva economía institucional*, Universidad Externado de Colombia, Bogotá, 2011, pp. 173 ss.

monitorear e instaurar procesos por usurpaciones o presuntas violaciones de derechos de propiedad intelectual⁹. Esta institución jurídica ha sido convertida en fuente de una draconiana penalización y nuevos privilegios de exclusividad que apuntan a bloquear el acceso al mercado, como sucede con la protección de datos que impide la competencia de medicamentos genéricos una vez vencida la patente, en detrimento del beneficio social y la salud pública¹⁰. Por ello no es de extrañar el intenso cabildeo que realizan las compañías multinacionales farmacéuticas.

La base de datos del Centro de Política Receptiva –un grupo de investigación en Estados Unidos encargado del seguimiento del dinero en la política y su efecto sobre las elecciones y la política pública– enlista un total de 30 empresas que movieron a sus personeros en el Congreso estadounidense durante 2013.

Las transnacionales del sector farmacéutico invirtieron en el cabildeo legislativo 225 millones 483 mil 937 dólares¹¹.

Así mismo, una prueba contundente de que las patentes farmacéuticas no son la base de la innovación es que gran parte de la investigación se efectúa con recursos públicos. Esta verdad evidente se escamotea cuando se insiste en que las patentes son la mejor manera de estimular la investigación para obtener nuevos medicamentos.

... la mayoría de los medicamentos importantes contra el VIH/sida fueron de hecho desarrollados por los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos¹².

Según la OMS el 50% de la investigación en salud se financia con fondos públicos¹³.

B. PRÁCTICAS RESTRICTIVAS DE LA COMPETENCIA

Son múltiples los mecanismos utilizados para frenar la competencia de genéricos o prolongar de manera habilidosa la vigencia de la patente, mediante, por ejemplo, el registro de medicamentos réplica o *me too* que, so pretexto de una nueva presentación o la adición de un componente ya conocido, se arropan con el man-

9. Cfr. ANGELL, MARCIA. *La verdad acerca de la industria farmacéutica. Cómo nos engaña y qué hacer al respecto*, Norma, Bogotá, 2006.

10. Cfr. *Datos de prueba y acceso medicamentos*, URIBE ARBELÁEZ, MARTÍN, Director de la investigación, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2011.

11. RAMÍREZ, ERIKA, *TPP: Adiós a los medicamentos genéricos*, en: *Contralínea. Periodismo de investigación*, 9 de febrero de 2014, disponible en: [<http://contralinea.info/archivo-revista/index.php/2014/02/09/tpp-adios-los-medicamentos-genericos/>]. Recuperado el 17 de abril de 2014.

12. SELL, SUSAN K. *Acuerdos de libre comercio con disposiciones ADPIC Plus y acceso a medicamentos*, en *Salud pública y patentes farmacéuticas. Cuestiones de economía, política y derecho*, SEUBA HERNÁNDEZ, XAVIER, coord., Bosh, Barcelona, 2008, p. 179.

13. ROVIRA, JOAN. *Innovación y acceso a los medicamentos: ¿necesitamos un compromiso entre objetivos o un cambio de paradigma?*, en *Salud pública y patentes farmacéuticas*, cit., p. 63.

to de una supuesta innovación cuando en realidad el fármaco no arroja mejora terapéutica alguna.

... existe una proliferación de patentes farmacéuticas sobre millares de modificaciones menores, mientras que el desarrollo de nuevas entidades químicas ha disminuido drásticamente a partir de los 90^[14].

Ya no se trata de los conocidos acuerdos anticompetitivos para repartirse el mercado, fijar cuotas de producción y manipular los precios, como ocurrió con el llamado “cartel de las vitaminas” sancionado en el año 2001 con multas por valor de novecientos millones de euros aproximadamente, que sin vacilar impuso la Comisión de la Unión Europea. Acá se trata es de infundadas peticiones de patentes para torpedear la obtención de registros sanitarios de medicamentos genéricos, e incluso de pagar a los laboratorios que los producen para que retarden o no ingresen el fármaco con la denominación común internacional o genérica de la sustancia activa; y también, de solicitar “marañas” de patentes, esto es, superponer reivindicaciones sucesivas para ampliar sin justificación el campo de protección, o interponer demandas abusivas por presuntas violaciones a las patentes o marcas para intimidar la aparición de competencia o frenar las importaciones paralelas, que tienen por finalidad suministrar medicamentos a menor precio que el ofrecido en el mercado local.

En el 2005 la Comisión Europea sancionó con una multa de sesenta millones de euros a la compañía farmacéutica *AstraZeneca* por el “mal uso del sistema de patentes”, en violación de la normatividad comunitaria que protege la libre competencia¹⁵.

Otro reciente caso se presentó cuando *Novartis* perdió en India la demanda interpuesta para que se le concediese la patente de un medicamento anticancerígeno que solo presentaba diferencias secundarias con respecto a su producto farmacéutico marca *Glivec*[®] cuya patente ya había expirado. De haberse aceptado la solicitud de patente presentada por *Novartis*, no se hubieran podido seguir fabricando las versiones genéricas con un costo de US\$ 175 al mes por paciente, a diferencia del que ofrece la multinacional suiza cuyo costo es de US\$ 2.600 al mes por paciente¹⁶. La legislación de la India también tuvo que acoplarse a lo dispuesto en el ADPIC y otorgar patentes a los medicamentos, pero su oficina de patentes aplica un estricto

14. CORREA, CARLOS M. *Abuso de derechos de patentes y efectos sobre la salud pública*, en *Salud pública y patentes farmacéuticas*, cit., p. 81.

15. URIBE ARBELÁEZ, MARTÍN. *Prácticas restrictivas de la competencia y patentes de medicamentos*, en *Propiedad intelectual y tratados de libre comercio. Ensayos críticos*, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2013, p. 138.

16. BBC Mundo. *Novartis pierde la batalla de patentes en India*, 1 de abril de 2013, disponible en: [www.bbc.co.uk/mundo/ultimas_noticias/2013/04/130401_ultnot_india_tribunal_patentes_en.shtml]. Recuperado el 17 de abril de 2014.

examen a las solicitudes para establecer si en verdad cumplen con los requisitos de novedad y altura o actividad inventiva, por lo que no se deja “meter gato por liebre”, rechazando las variaciones menores que se presentan como “nuevos” productos merecedores de patentes. Esta es una importante lección para Colombia, que no puede, para agilizar los trámites en la oficina de propiedad industrial, sacrificar la calidad en el examen de patentabilidad.

La misma multinacional fue acusada por el Departamento de Justicia de Estados Unidos por prácticas ilegales de mercadeo de sus productos.

... para promover la venta de medicamentos de Novartis como Lotrel y Valturna, recetados para tratar la hipertensión, o Starlix, prescrito para la diabetes, la empresa pagó a médicos para dar conferencias en lo que denominaban “eventos sociales” y organizó lujosas cenas para los doctores.

Este tipo de acciones “eran, en realidad, sobornos para los conferenciantes y asistentes con el fin de inducirlos a recetar los medicamentos de Novartis”, afirmó el Departamento de Justicia¹⁷.

La multa de tres mil millones de dólares impuesta a la compañía británica *Glaxo SmithKline* tras aceptar los cargos que se le imputaban en Estados Unidos, confirma las maniobras fraudulentas de todo tipo que se han expuesto.

gsk se declaró culpable de hacer promoción ilegal de ciertos fármacos, de emitir declaraciones engañosas sobre el precio y la eficacia de los medicamentos y de no tener en cuenta estudios que demuestran la ineficacia de los fármacos.

El fraude concierne en especial a tres medicamentos. Uno de ellos es el Paxil, el cual gsk comercializó falsamente como un antidepresivo para niños, cuando nunca había sido aprobado como tal por las autoridades sanitarias.

Otro es el Avandia, un antidiabético vendido por gsk sin alertar sobre el riesgo de ciertos efectos secundarios.

Y el tercero es el Wellbutrin, un fármaco para tratar la depresión severa que gsk publicó como un medicamento para “estar más delgado o tener más relaciones sexuales”...

Por si fuera poco, con este acuerdo, el gigante farmacéutico también reconoció haber financiado operaciones de promoción de sus productos en las que instaba a los mé-

17. Portafolio, *EE.UU. denuncia a farmacéutica Novartis por pagar sobornos*, 26 de abril de 2013, disponible en: [www.portafolio.co/internacional/ee-uu-denuncia-farmacéutica-novartis-pagar-sobornos]. Recuperado el 18 de abril de 2014.

dicos a prescribir los fármacos a cambio de vacaciones en Hawaii, cacerías de faisanes en Europa o conciertos¹⁸.

Conviene recordar que el artículo 66 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN establece la “licencia obligatoria para preservar la libre competencia” y sancionar el “abuso de la posición dominante en el mercado por parte del titular de la patente”. En igual sentido el artículo 40, numeral 2, del ADPIC prevé el “abuso de los derechos de propiedad intelectual que tenga un efecto negativo sobre la competencia en el mercado”; y el Convenio de París en su artículo 5, ordinales 2 y 3, además de las licencias obligatorias, consagra “la caducidad de la patente” en el evento de que “la concesión de licencias obligatorias no hubiere bastado para prevenir estos abusos”. Estas normas deben ser aplicadas por la autoridad nacional de competencia, que ha de vigilar la relación que existe entre, por una parte, patentes farmacéuticas, datos de prueba y marcas, y, por otra, la violación de la normatividad que promueve la libre competencia, como un derecho tutelar de la eficiencia económica y el bienestar social¹⁹, reprimiendo las prácticas restrictivas.

Por otra parte, ¿cuál la razón para que se recurra a toda clase de artilugios para prolongar la vigencia de patentes, o para que se recurra a demandas temerarias en un intento por bloquear la entrada de genéricos, o bien a espurias “técnicas” de mercadeo? La respuesta es de Perogrullo: maximizar o preservar ganancias. Buena parte de las patentes que les han reportado pingües utilidades a las multinacionales farmacéuticas están por vencerse, y la pretendida innovación (nuevas moléculas que ofrezcan indudables avances terapéuticos) avanza a paso de tortuga. Por lo mismo, aquellas presionan para obtener restricciones legales que impidan la entrada de competidores al mercado, extiendan la vigencia de las patentes, diseñen otras figuras de protección (como hicieron con los datos de prueba a los que revistieron con un derecho de exclusividad, excediendo lo dispuesto en el ADPIC) y faciliten la obtención de patentes relajando los requisitos para su concesión, o bien ampliándola a campos tradicionalmente vedados como los métodos terapéuticos o de diagnóstico, segundos usos, etc. De esa manera lo que no se consigue mediante la innovación, se logra por la vía de dudosas disposiciones legales.

En el transcurso del próximo año siete de los 20 medicamentos más vendidos en el planeta bajarán considerablemente su precio —entre ellos el Lipitor, para reducir el colesterol, y el Plavix, para disminuir el riesgo de derrame cerebral y ataques cardíacos—. La razón: han

18. El Tiempo.com. *GlaxoSmithKline pagará multa récord de US\$3 mil millones por fraude*, 3 de julio de 2012, disponible en: [www.eltiempo.com/archivo/documento/CMS-11995430]. Recuperado en Abril 18 de 2014. Las filiales de esta multinacional en El Líbano, Jordania, Irak, China y Polonia están siendo investigadas “ante la avalancha de denuncias sobre sobornos a médicos”: El Espectador, *El Salmón*, *The Guardian*, *Lupa a malas prácticas en Oriente Medio*, 20 de abril de 2014, p. 8.

19. Artículo 333 de la Constitución Política de Colombia.

comenzado a expirar las patentes que les daban a los laboratorios creadores sus derechos exclusivos por 20 años y, en cambio, empezarán a ser comercializados en formato genérico, que cuesta entre 20 y 80% menos.

Según la empresa investigadora londinense EvaluatePharma Ltd. –citada por la agencia AP– este es sólo el comienzo de una ola de expiración de patentes que se extenderá hasta 2016, y que llevará a que todos los fármacos más utilizados en el mundo, con una venta anual de US\$ 255.000 millones, dejen de fabricarse con patentes. Esto incluye medicamentos usados para la presión alta, asma, diabetes, depresión, VIH y desórdenes bipolares. Se calcula además que en una década cerca de 120 medicamentos dejarán de tener exclusividad comercial²⁰.

C. A FALTA DE INNOVACIÓN, CANONJÍAS LEGALES: EL TPP

La Asociación Transpacífico (TPP, por sus siglas en inglés) es un tratado de libre comercio en proceso de negociación que cobijaría a Estados Unidos, Canadá, Japón, Australia, Nueva Zelanda, Malasia, Singapur, Vietnam, Brunei, México, Chile y Perú, lo que representaría el 40% del Producto Interno Bruto mundial²¹.

La Electronic Frontier Foundation, con sede en San Francisco, volvió a alertar en carta al Congreso de los Estados Unidos sobre los riesgos del tratado. “Este acuerdo traerá una serie de ramificaciones extremadamente negativas en lo que respecta a la libertad de expresión, así como en el acceso a la información en internet”. Para esta organización campeona en la protección de los derechos digitales en Estados Unidos es claro que la TPP busca revivir, esta vez de manera regional, disposiciones propias de los controversiales y fallidos proyectos PIPA y SOPA, y forzar a los servidores de internet a convertirse en una fuerza policiva de los derechos de autor, además de aumentar las restricciones al acceso a material educativo en la red (...)

(...) El articulado del acuerdo da cuenta del interés de fortalecer el sistema de patentes para medicinas de todo tipo, lo cual, según los expertos, aumentará los precios de los medicamentos en los países miembros y cerrará de paso el camino a las medicinas genéricas. En carta abierta al Congreso de los Estados Unidos, Public Citizen, organización defensora de los derechos del consumidor con sede en Washington, también alertó sobre la manera como estas disposiciones acerca de las patentes médicas fortalecerán el alcance del monopolio de las grandes farmacéuticas en medicamentos para lidiar con enfermedades como el cáncer, el sida y males coronarios, entre otras²².

20. El Espectador, *Patentes a punto de vencer*, 25 de julio de 2011, disponible en: [www.elespectador.com/impreso/vivir/articulo-286967-patentes-punto-de-vencer]. Recuperado el 18 de abril de 2014.

21. CORZO, ÁLVARO, El Espectador, *Una alianza que preocupa en EE.UU.*, 5 de enero de 2014, disponible en: [www.elespectador.com/noticias/elmundo/una-alianza-preocupa-eeuu-articulo-467060]. Recuperado el 18 de abril de 2014.

22. *Ibíd.*

En las palabras del editor en jefe de WikiLeaks, JULIAN ASSANGE, “De ser instituido, el régimen de PI del TPP pisotearía los derechos individuales y la libre expresión y trataría como un trazo al patrimonio común intelectual y creativo. Si usted lee, escribe, publica, piensa, escucha, baila, canta o inventa; si usted cultiva o consume comida; si se encuentra enfermo o se pudiera encontrar algún día enfermo, el TPP lo tiene en su mira”²³.

Si bien lo dicho por el asilado en la embajada de Ecuador, quien sigue esperando por el salvoconducto británico, tiene evidentes connotaciones políticas, lo cierto es que resulta inconcebible que un tratado de tal envergadura se negocie a espaldas de la opinión pública y que lo poco que se sabe de él se sepa por haberse filtrado pese a la extremada reserva. WikiLeaks publicó el capítulo sobre propiedad intelectual, de 95 páginas, pero el secretismo con el que se maneja la negociación no augura nada bueno y, por el contrario, representa una amenaza para las libertades civiles y la toma democrática de decisiones que a todos nos afectan.

En el campo específico de la salud, tal parece que se pretende patentar las nuevas formas de uso, patentes de segundos usos prohibidas en forma expresa por el artículo 21 de la Decisión 486 de la CAN; obtener patentes para métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, excluidos de patentabilidad en el artículo 20 literal d) de la Decisión Andina; lograr más compensaciones por demoras en el trámite de la patente, lo que prolongaría aún más el tiempo de su vigencia; obtener exclusividad respecto de los datos de prueba también para los nuevos usos, y hasta la “eliminación de las oposiciones a patentes realizadas antes de la concesión de las mismas”²⁴.

Todavía más grave es que “Los países como Colombia, interesados en sumarse al tratado, entienden que aquellos asuntos que ya han sido negociados por las partes serán una suerte de ‘requisito de ingreso’. Es decir, que se aceptan de entrada cláusulas que no se pudieron negociar”²⁵.

La recién suscrita Alianza del Pacífico²⁶, conformada por Chile, Perú, Colombia y México, servirá de puerta de entrada para que Colombia se sume al Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP). El gran pero, como se ha visto, es que el TPP no es un simple acuerdo de liberación comercial mediante la supresión de aranceles,

23. WikiLeaks, *Acuerdo secreto de la Asociación Trans-Pacífico (TPP)*, 13 de noviembre de 2013, disponible en: [<https://wikileaks.org/tpp/pressrelease-es.html>]. Recuperado el 18 de abril de 2014.

24. Fundación IFARMA - Alianza LAC, *El impacto del TPP en el acceso a los medicamentos en Chile, Perú y Colombia*, 13 de mayo de 2013, disponible en: [http://web.ifarma.org/index.php?option=com_content&view=article&id=73:el-impacto-del-tpp-en-el-acceso-a-los-medicamentos-en-chile-peru-y-colombia]. Recuperado el 18 de abril de 2014.

25. *Ibíd.*

26. Ley 1628 de 2013, declarada inexecutable por la Corte Constitucional al no haberse reproducido el texto completo del tratado que se iba a aprobar. Cfr. [ambitojuridico.com], “Corte explica razones de inexecutable de acuerdo marco de la Alianza del Pacífico”, 29 de abril de 2014, disponible en: [www.ambitojuridico.com/BancoConocimiento/N/noti-142904-03corte_explica_razones_de_inexecutable_de_acuerdo/noti-142904-03corte_explica_razones_de_inexecutable_de_acuerdo.asp?Miga=1&IDobjetose=18378&CodSeccion=84]. Recuperado el 29 de abril de 2014.

lo que de por sí ya representa serios problemas para el empleo en el mercado interno, sino que además conlleva toda una serie de imposiciones en materia de propiedad intelectual que exacerban las prerrogativas de sus titulares en perjuicio del bien común.

La geopolítica se complica con la formación de bloques antagónicos: TPP en oposición al crecimiento de China, y Alianza del Pacífico como contención debilitadora de MERCOSUR. Como ya lo han enseñado veinte años de la OMC, la libre circulación de mercancías es el gran negocio de las multinacionales y del capital financiero transnacional, que sin restricciones especula a sus anchas con las nefastas consecuencias de recesión y pauperización social que también ha afectado a los pueblos del Primer Mundo, socavando su bienestar.

El análisis de toda esta compleja dinámica excede el propósito del presente artículo, pero sí es importante reseñarla y, sobre todo, subrayar el hecho de que ante la carencia de medicamentos de verdad innovadores se recurre, mediante presiones de diversa índole, a influir en restricciones legales que elevan los estándares de protección de la propiedad intelectual mucho más allá de lo previsto en la OMC (ADPIC Plus), donde merced al escenario multilateral no se conseguirían este tipo de prebendas. Esta exacerbación de privilegios, sin que importe el alto costo social, bien puede desatar un efecto contrario que dé al traste con la institución jurídica, ante una propiedad intelectual que inclina la balanza solo en beneficio de quienes reditúan exorbitantes y absurdos “derechos”.

D. INVESTIGACIÓN PARA ENFERMEDADES RENTABLES

“Nosotros no desarrollamos este medicamento para el mercado indio, lo hemos desarrollado para los pacientes occidentales que pueden pagarlos”. Estas fueron las declaraciones del consejero delegado de la farmacéutica alemana Bayer, Marijn Dekkers, que han provocado indignación mundial.

Los medicamentos a los que se refiere MARIJN DEKKERS son tratamientos contra el cáncer, VIH y la diabetes. En el sector farmacéutico –desde hace un tiempo– existe una polémica por las nuevas licencias que la India está aplicando sobre la propiedad de las patentes y que beneficiará a las empresas locales para que fabriquen medicamentos genéricos más baratos y, por tanto, más asequibles para la población.

“En nuestro caso, el gobierno indio nos dijo: su patente para este tratamiento de cáncer de hígado y riñón es válida, pero cuesta demasiado. Por eso tienen que firmar una licencia a una compañía de genéricos en India, que lo va a fabricar y a vender. Bajo ese precio tendríamos el 6% de las ganancias”, manifestó MARIJN DEKKERS²⁷.

27. El Espectador, “No creamos medicamentos para indios, sino para quienes pueden pagarlos: Bayer”, 24 de enero de 2014, disponible en: [www.elespectador.com/noticias/salud/

La posición del gobierno de India está ajustada a las disposiciones de la OMC y en especial a la Declaración de Doha de 2001, relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, que en su numeral 5 dice: "... b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias"²⁸.

En India, si pasados tres años de la concesión de la patente, el medicamento no está al alcance de los pacientes a precios asequibles, se somete a licencia obligatoria para que un laboratorio local lo elabore y suministre a precios razonables. Esta licencia obligatoria se otorga para poner fin a la especulación con el precio, que es un caso típico de abuso de posición dominante, previsto como tal también en nuestra legislación²⁹ pero que no se aplica quizás para que no se diga que se está yendo contra "la confianza inversionista", así sea a costa de sacrificar la salud pública, o tal vez por las consabidas 30 monedas de plata, ¡vaya usted a saber! Muy diferente a la política de salud pública de Brasil, Ecuador, Argentina o Tailandia, que sí han aplicado las licencias obligatorias para satisfacer las necesidades de salud, como lo ha hecho el gobierno de India.

En el año 2000, el tratamiento para enfermos de sida costaba 10.000 dólares anuales (más de 8.000 euros actuales), hoy ronda los 100 (80 euros). Para saber por qué el precio de los antirretrovirales ha descendido un 99%, hay que mirar a India. Ese país se ha convertido en lo que muchos llaman la fábrica de medicamentos para países en desarrollo³⁰.

... los medicamentos para el sida han bajado de precio un 99% (en 2000 el tratamiento anual para un paciente costaba US\$10.000, hoy US\$100). Se sabe que esto se debe al desarrollo de la industria de medicamentos genéricos en la India. Ese país diseñó en 2005 una ley cuyos requisitos para conceder una patente son estrictos, pensados para dar competitividad a la industria de genéricos. El marco legal indio cumple con la Declaración de Doha, firmada por los países de la OMC, que establece que la interpretación de los tratados de propiedad intelectual debe contemplar el derecho de los países a proteger la salud pública y a garantizar el acceso a los medicamentos.

no-creamos-medicamentos-indios-sino-quienes-pueden-paga-articulo-470652]. Recuperado en Abril 18 de 2014.

28. Disponible en: [www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm]. Recuperado el 19 de abril de 2014.

29. Ley 1340 de 2009, art. 2; Decreto 2153 de 1992, art. 50; Decisión 486 de 2000, art. 66; ADPIC, art. 40, num. 2; Ley 170 de 1994, aprobatoria del Acuerdo "por el que se establece la Organización Mundial de Comercio (OMC)", suscrito en Marrakech (Marruecos) el 15 de abril de 1994, Anexo 1C ADPIC, y el Convenio de París, Ley 178 de 1994, artículo 5, ordinales 2 y 3, que prevé la "caducidad de la patente" en el evento de que la licencia obligatoria "no hubiere bastado para prevenir estos abusos".

30. MOLINA, LYDIA. "La victoria de los medicamentos genéricos sobre Novartis: por qué es importante", en: *eldiario.es* 1 de abril de 2013, disponible en: [[/www.eldiario.es/sociedad/Sentencia-favorable-genericos-juicio-Novartis_0_117238307.html](http://www.eldiario.es/sociedad/Sentencia-favorable-genericos-juicio-Novartis_0_117238307.html)]. Recuperado el 19 de abril de 2014.

Con base en esta ley, por ejemplo, en 2008 la sociedad civil obtuvo una importante victoria al oponerse a una patente solicitada por Boehringer Ingelheim para la nevirapina en jarabe (medicamento para tratar a niños infectados). Así, por primera vez se usaron las salvaguardas de la ley en favor de la salud pública. Se demostró que era un caso de *evergreening* (extensiones de patentes usando, por ejemplo, sutiles cambios al producto para ampliar el plazo de protección)³¹.

El sida, contrario a lo que se cree, “es una enfermedad crónica en los países desarrollados que tienen acceso a la medicación”³². Encontrar una vacuna todavía está distante, pero la pregunta es, retomando las declaraciones del vocero de Bayer: si lo que prima es la rentabilidad de los medicamentos, ¿se puede dejar la investigación para la vacuna en manos del interés privado?

La Fundación Bill y Melinda Gates trabaja de la mano con el Fondo Mundial para la lucha contra el sida/vih, la tuberculosis y la malaria³³, institución que surgió de las Naciones Unidas, onu/sida, Organización Mundial de la Salud (oms), Banco Mundial y otras entidades, canalizando recursos públicos y privados para prevenir y combatir estas enfermedades.

La malaria está presente en cerca de 100 países del mundo y representa una lacra para la salud humana, además de una notable carga económica y social para los países en desarrollo, principalmente en África subsahariana y Asia meridional. Más de 200 millones de personas se vieron afectadas por la malaria en el 2010, y 655.000 perdieron la vida, de las cuales la mayoría eran niños menores de 5 años de edad³⁴.

Además del suministro gratuito de medicamentos, la prevención con mosquiteros impregnados de repelentes y fumigaciones, el objetivo es lograr una vacuna que sea altamente eficaz. Esta vacuna, gracias a la naturaleza de su financiación, ajena a intereses mercantiles, sería de libre acceso, o sea que no estaría patentada. Aquí cabe recordar el trabajo realizado por MANUEL ELKIN PATARROYO, quien en la Universidad Nacional de Colombia fundó el Instituto de Inmunología del Hospital San Juan de Dios, y que al desarrollar la primera vacuna sintética contra la malaria no dudó en donarla a la oms en 1993³⁵. Sin embargo, la vacuna no tuvo el suficiente

31. BOTERO, CAROLINA. “¿Podrá India defender los genéricos?”, en *El Espectador*, 24 de agosto de 2012, disponible en: [www.elespectador.com/opinion/columna-369779-podra-india-defender-los-genericos]. Recuperado el 19 de abril de 2014.

32. PÉREZ ELÍAS, MARÍA JESÚS, Directora de la Unidad de vih del Hospital Ramón y Cajal de Madrid. “El sida, una enfermedad crónica cada vez más controlada”, en: *vivir mejor.com*, 21 de diciembre de 2009, disponible en: [www.vivirmejor.com/el-sida-una-enfermedad-cronica-cada-vez-mas-controlada] Recuperado el 19 de abril de 2014.

33. [www.exteriores.gob.es/RepresentacionesPermanentes/OficinadelasNacionesUnidas/es/quees2/Paginas/Otros%20Organismos%20y%20Fondos/Fondo-Mundial-sidavih-tuberculosis-y-malaria.aspx]. Recuperado el 19 de abril de 2014.

34. [www.gatesfoundation.org/es/What-We-Do/Global-Health/Malaria]. Recuperado el 19 de abril de 2014.

35. [www.biografiasyvidas.com/biografia/p/patarroyo.htm]. Recuperado el 19 de abril de 2014.

grado de eficacia y fue muy cuestionada desde un primer momento, a lo mejor porque rechazó la oferta de patentarla y explotarla comercialmente. En cuanto al Hospital San Juan de Dios, en su época baluarte de la medicina colombiana, ¡fue clausurado desde hace más de diez años!

Nótese bien que aquí no se trata de las llamadas enfermedades huérfanas o de rara ocurrencia, sino de enfermedades desatendidas u olvidadas que afectan alrededor de mil millones de personas de los países tropicales, según datos de la Organización Mundial de la Salud³⁶. Puesto que el VIH/sida también se padece en los países desarrollados, la investigación ha arrojado importantes avances con los antirretrovirales que se patentan, y si estos son caros para los pacientes del primer mundo, para la población pobre están fuera de su alcance. En cuanto a las enfermedades tropicales desatendidas, la terapéutica sigue estancada porque la investigación no es rentable, lo que demuestra el fracaso de las patentes como estímulo a la innovación de medicamentos, frente a las necesidades de salud pública que se tratan de suplir con iniciativas como las aquí reseñadas.

El Premio Nobel de Medicina 1993, RICHARD J. ROBERTS, afirma sin ambages:

“Los fármacos que curan no son rentables y por eso no son desarrollados por las farmacéuticas que, en cambio, sí desarrollan medicamentos cronificadores que sean consumidos de forma serializada (...)

“Algunos fármacos que podrían curar del todo una enfermedad no son investigados. Hasta qué punto es válido que la industria de la salud se rija por los mismos valores y principios que el mercado capitalista, los cuales llegan a parecerse mucho a la mafia” (...)

El científico e investigador acusa a las farmacéuticas de olvidarse de servir a las personas y preocuparse solo de la rentabilidad económica. “He comprobado cómo en algunos casos los investigadores dependientes de fondos privados podrían haber descubierto medicinas muy eficaces que hubieran acabado por completo con una enfermedad”, explicó.

(...) señala que es habitual que la industria esté interesada en líneas de investigación, no para buscar curas a ciertas enfermedades, sino “solo para cronificar dolencias con medicamentos cronificadores muchos más rentables que los que curan del todo y de una vez para siempre”³⁷.

36. [www.who.int/features/qa/58/es/]. Recuperado el 20 de abril de 2014.

37. RT, “Nobel de medicina: Curar enfermedades no es rentable para las farmacéuticas”, 5 de mayo de 2013, disponible en: [http://actualidad.rt.com/actualidad/view/93667-nobel-medicina-enfermedades-farmaceticas-roberts]. Recuperado el 20 de abril de 2014.

II. MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

El término se refiere a los que son obtenidos con sofisticadas técnicas de manipulación del ADN, de diferentes fuentes, y constituyen la tecnología de punta en la innovación de medicamentos.

En general, pueden ser proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales... estos medicamentos se obtienen a partir de procesos de producción que pueden durar meses y que comprenden varias etapas complejas, las cuales van desde la definición de la secuencia de ADN que codifica la proteína deseada, pasando por el desarrollo del banco de células en el cual se producirá la expresión de esta secuencia para obtener la proteína recombinante, hasta su purificación y análisis final³⁸.

Como se ve, el tema es bastante complejo y especializado, casi que de ciencia ficción. Diseñar, a través de una refinada técnica de “cortar y pegar” ADN, una especie de “balas mágicas” que solo se disparan contra los agentes causantes de la enfermedad sin causar daños colaterales, parece una quimera. Empero, falta bastante trecho para que la curación sea una realidad, y entretanto las promocionadas promesas distan mucho de lo que hoy está disponible.

Los actuales medicamentos biotecnológicos se usan sobre todo en el tratamiento de enfermedades crónicas degenerativas, tales como: hepatitis, cirrosis, diabetes, osteoporosis y artritis reumatoide, entre otras. Constituyen un importante avance terapéutico, pero no curan la enfermedad. Su prescripción debe hacerse previa valoración rigurosa de la relación costo/riesgo/beneficio. En el caso de algunos tipos de cáncer o enfermedades terminales alargan la vida del paciente por unos cuantos meses, pero a un altísimo precio tanto económico como de vana esperanza para el enfermo y su familia. El interés comercial persigue expandir su empleo sin reparar en su utilidad real. Así por ejemplo, el *Avastín*[®] (Bevacizumab) disminuyó sus ventas cuando la FDA revocó la autorización para su indicación oncológica y el INVIMA no lo aceptó para oftalmología³⁹.

Otro caso que ilustra cómo se pretende ampliar las indicaciones terapéuticas sin justificación científica fue el de la solicitud de *Pfizer* para que su hormona de crecimiento humano recombinante de marca *Genotropin*[®], cuya denominación común internacional o genérica es Somatropina, fuese aprobada para la indicación “baja talla idiopática”. La Sala de Medicamentos del INVIMA recomendó:

38. Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud, Gobierno de Chile, disponible en: [www.ispch.cl/noticia/14003/instituto-de-salud-publica-organiza-seminario-sobre-medicamentos-biotecnologicos]. Recuperado el 20 de abril de 2014.

39. MILLER, JOEL C. “Acceso a medicamentos biotecnológicos: ventas en Colombia 2008 a 2011 y precios comparativos con España”, en Informe Observamed, Observatorio del Medicamento – Federación Médica Colombiana, n.º 17 y 18 de 2012, p. 11, disponible en: [www.med-informatica.com/OBSERVAMED/PAT/Biofarmacos/InfObs17y18de2012_Biofarmacos_PreciosCOLvsESP_01may12Final.pdf]. Recuperado el 23 de abril de 2014.

... no aceptar la nueva indicación por cuanto el diagnóstico de baja talla idiopática genera controversia y los criterios para establecerlo no han sido claramente unificados (...) no se ha determinado si el incremento en la talla se traduce en una mejoría en la calidad de vida o genera un impacto sicosocial relevante⁴⁰.

Una característica común de los medicamentos biotecnológicos es su altísimo costo, y basten algunas cifras para visualizarlo.

... en el cuatrienio 2008-2011, el gasto social con Rituximab superó los COP 472.000 millones, con Trastuzumab los COP 304.000 millones y con Bevacizumab los COP 201.000 millones. Una verdadera hemorragia financiera⁴¹.

Así calificó la Federación Médica Colombiana el descalabro al que había sido sometido el FOSYGA⁴², con recobros que, además de exorbitantes, no coincidían con el soporte documental en físico o adolecían de serias deficiencias, tales como fechas y valores diferentes para los mismos medicamentos, por lo que durante el período investigado, 2005-2010, lo que hubo según la Federación Médica Colombiana fue una “catástrofe informática”⁴³. Para poder efectuar la investigación de los recobros al FOSYGA y los desmesurados precios de los medicamentos, entre ellos y sobre todo los biotecnológicos, la Federación Médica Colombiana tuvo que interponer acción de tutela ya que su solicitud de que se le facilitara la información y registro de pagos fue al comienzo denegada por el Ministerio argumentando que estos precios estaban bajo reserva por tratarse de “secretos empresariales”!

Como si fuera poco, los medicamentos biotecnológicos eran más caros en Colombia que en los propios países del Primer Mundo. Verbigracia, el *Novoseven*[®], indicado “para tratar episodios hemorrágicos en pacientes con hemofilia, se comercializa en España a \$3.226.539 (al cambio del día 21 de septiembre de 2012) mientras en Colombia cuesta \$13.247.758, es decir con un sobreprecio de \$10.021.219”⁴⁴.

40. ZAPATA, JUAN GONZALO; BERNAL, SERGIO, CASTILLO, JAIRO y GARZÓN, KATHERINE. “Hacia una política integral de medicamentos biotecnológicos en Colombia”, *Cuadernos Fedesarrollo* n.º 39, Bogotá, febrero de 2012, p. 99, disponible en: [www.fedesarrollo.org.co/wp-content/uploads/2011/08/CUADERNOS-DE-FEDESARROLLO-No.-39-Hacia-una-pol%C3%ADtica-integral-de-medicamentos-biotecnol%C3%B3gicos-en-Colombia-Corregido.pdf]. Recuperado el 24 de abril de 2014.

41. Informe Observamed, n.º 17 y 18, cit., p. 26.

42. “Fondo de Solidaridad y Garantía del Sistema General de Seguridad en Salud [...] el Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA) es una cuenta adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social manejada por encargo fiduciario, sin personería jurídica ni planta de personal propia, cuyos recursos se destinan a la inversión en salud”: [www.fosyga.gov.co/AcercaDelFOSYGA/Qu%C3%A9eselfosyga/tabid/103/Default.aspx]. Recuperado el 27 de abril de 2014.

43. Informe Observamed, n.º 17 y 18, cit., p. 8.

44. El Espectador, “Seguimos pagando medicinas más caras que en España”, 1 de octubre de 2012, disponible en: [<http://m.elespectador.com/noticias/cultura/vivir/articulo-378713-seguimos-pagando-medicinas-mas-caras-espana>]. Recuperado el 27 de abril de 2014.

Colombia paga por algunos medicamentos más que Australia, Canadá, España, Estados Unidos, Inglaterra, Italia y Francia. La firma Econometría S.A. ha dicho que en nuestro país algunos fármacos son hasta 240% más costosos que en otras naciones.

¿Cómo llegó Colombia hasta este escenario? (...) La respuesta está en una serie de decisiones tomadas desde 2003, cuando DIEGO PALACIO llegó al Ministerio de Protección Social. A partir de ese momento comenzó una “política pública de favorecimiento a las farmacéuticas y desregulación de precios de medicamentos”, según ha denunciado la Federación Médica⁴⁵.

El año 2003, inició la gestión del ex-ministro DIEGO PALACIO que promovió la desregulación: Los cobros pasaron de COP 113.708 millones el año 2003 a COP 2.236.120 millones (COP 2,2 billones) el año 2010, al final de esa gestión⁴⁶.

La Federación Médica Colombiana formuló denuncia penal contra el exministro Palacio hace ya más de un año, pero al respecto no volvió a saberse nada. Como en *Cien años de soledad*, tras narrar la masacre de las bananeras, un fuerte viento sopló y la gente perdió la memoria...

Menos mal que el gobierno SANTOS se decidió a controlar los precios de los medicamentos, y la Superintendencia de Industria y Comercio ha impuesto multas sancionatorias por su violación. No obstante, estas medidas necesitan de continuidad y que las rebajas lleguen a los pacientes, por lo que debería fijarse el precio máximo de venta al público e indicarlo en el empaque, como otrora se hizo con resultados positivos para frenar la especulación que no fue ni la sombra del escandaloso abuso con los medicamentos biotecnológicos.

Por lo mismo, como medida de fondo hay que estimular la competencia de los *biosimilares*, lo que no se consigue imponiendo rígidas pruebas de inmunotoxicidad, como pretende hacerlo la última versión conocida del proyecto de decreto de reglamentación de los medicamentos biotecnológicos que el gobierno nacional sometió a consultas en el seno de la OMC⁴⁷. Sí, es preciso “consultar” antes de expedir una norma interna: ¡primero el comercio y después la salud!

Las pruebas inmunogenéticas y de toxicidad deben aplicarse, pero solo cuando la molécula no está caracterizada en forma suficiente, carece de aplicación extendida y existen reportes negativos de farmacovigilancia. Así lo ha dispuesto la legislación argentina, con una posición mucho más favorable a la presencia de genéricos en el mercado para facilitar el acceso a los medicamentos. El análisis se realiza caso

45. El Espectador, “Medicamentos, un pasado sin regulación”, 8 de abril de 2013, disponible en: [www.elespectador.com/noticias/actualidad/vivir/articulo-414787-medicamentos-un-pasado-sin-regulacion]. Recuperado el 27 de abril de 2014.

46. Informe Observamed, n.º 17 y 18, cit., p. 6.

47. [www.minsalud.gov.co/Paginas/Consulta-P%C3%ABblica-proyecto-de-decreto-registro-y-vigilancia-de-medicamentos-de-origen-biol%C3%B3gicos-y-biotecnol%C3%B3gicos.aspx]. Recuperado el 28 de abril de 2014.

por caso y dependiendo de la complejidad de la molécula, la eficacia terapéutica comprobada, etc.⁴⁸.

¿Por qué la insistencia en exigir toda una batería de pruebas a los *biosimilares*, mucho más exigentes incluso que a los medicamentos biotecnológicos pioneros, bajo el argumento de que hay que asegurar la eficacia y seguridad a toda costa? La respuesta es que las patentes de gran parte de los *biopioneros* están por vencerse y el ingente interés económico en juego presiona, en una u otra forma, para erigir barreras de entrada a la competencia de los *biosimilares* que reduciría el precio a una tercera parte, por lo menos, como ya ocurrió con los antirretrovirales (VIH/sida). Claro que hay que velar por la seguridad y eficacia, pero nada justifica privilegiar posiciones dominantes en perjuicio de la salud pública⁴⁹.

Lo acontecido con el *metotrexate* ejemplifica lo que pasa cuando se deja el mercado a su libre arbitrio. La prensa denunció⁵⁰ que este tradicional medicamento para la artritis, entre otras indicaciones, a un precio de unos \$5.000 la caja, ya casi no se consigue en el país. La única alternativa terapéutica es el *etanercept*, nombre del principio activo o denominación común internacional (DCI), con un costo de hasta \$2.000.000, aproximadamente, para el tratamiento mensual. Según el informe periodístico, la escasez del *metotrexate* es deliberada para forzar la compra del biotecnológico, que no cura y es también un paliativo de la enfermedad.

Por lo tanto, es preciso, no solo emplear el control de precios, sino incentivar la competencia y hacer uso de las flexibilidades previstas en el ADPIC, ratificadas por la Declaración de Doha, para asegurar el suministro de medicamentos esenciales.

III. LICENCIAS OBLIGATORIAS E IMPORTACIONES PARALELAS

El caso *Kaletra*[®] es el contraejemplo de lo que debería ser la aplicación de estos mecanismos previstos en el ADPIC, Decisión 486 de la CAN, y ratificados en la Declaración de Doha como un derecho de cada país miembro de la OMC, para atender sus necesidades de salud pública.

48. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T - Argentina). Disposiciones n.º 7729 de 14 de noviembre de 2011, 7075 de 14 de octubre de 2011 y 3397 de 12 de junio de 2012, en: [www.anmat.gov.ar/webanmat/retiros/noviembre/Disposicion_7729-2011.pdf].

[www.anmat.gov.ar/webanmat/retiros/octubre/Disposicion_7075-2011.pdf y http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion_3397-2012.pdf]. Recuperado el 28 de abril de 2014.

49. Para una mayor información sobre este tema cfr. la tesis del autor: "Medicamentos biotecnológicos y biosimilares. Reglamentación por el derecho a la salud", presentada para optar al título de Magíster en Biociencias y Derecho, que fue distinguida con la calificación de meritoria por el jurado integrado por los Dres. ERNESTO RENGIFO GARCÍA y PEDRO LAFONT PLANETTA. Disponible en la Biblioteca Central de la Universidad Nacional de Colombia.

50. CORREA, PABLO. "Alguien se está haciendo el loco con el metotrexate", en *El Espectador*, 18 de septiembre de 2013, disponible en: [www.elespectador.com/noticias/salud/alguien-se-esta-haciendo-el-loco-el-metotrexate-articulo-447282]. Recuperado el 28 de abril de 2014.

Kaletra[®] es un medicamento de amplio uso en el tratamiento del VIH, incluido en Colombia, desde el año 2004, en el Plan Obligatorio de Salud (POS). Debido a su alto precio y al criterio de rentabilidad con el que operan las Entidades Promotoras de Salud (EPS), los pacientes se ven en la obligación de acceder al mismo mediante la acción de tutela, en la mayoría de los casos.

En 2008 el precio del *Kaletra*[®] fluctuaba entre US\$ 3.443, por el canal institucional, y US\$ 3.296, en droguerías, mientras que en Perú el genérico costaba US\$ 396. La abismal diferencia de precios se explica porque en Perú no se encontraba patentada la combinación de Lopinavir/Ritonavir, marca *Kaletra*[®] de *Abbott Laboratories*. Ante esta situación, organizaciones de la sociedad civil, IFARMA, Misión Salud, RECOLVIH, entre otras, solicitaron al Ministerio de Protección Social, hoy Ministerio de Salud, que, previa declaratoria de interés público, concediera licencia obligatoria para la fabricación nacional de dicho medicamento, y, a falta de esta, permitiera su importación⁵¹.

No obstante la justeza y procedencia de la petición, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) negó la expedición de licencia obligatoria, tras un “peloteo” con el Ministerio de Salud (de Protección Social, en ese momento) sobre quién era el competente para declarar las razones de interés público o necesidades de salud. Como consecuencia de esto, lo que sí se hizo fue proferir una reglamentación que, en vez de facilitar, entraba sobremanera el proceso de concesión de la licencia obligatoria, hasta el punto de reducirla a un simple enunciado de casi imposible aplicación práctica. Todo lo contrario a lo que han hecho nuestros vecinos Ecuador y Brasil. Sin vacilaciones, Ecuador sometió a licencia obligatoria el *Kaletra*[®] de *Abbott* y también el *Kivexa*[®] patentado por *GlaxoSmithKline*. Cabe decir que la compensación económica o regalías en favor de *Abbott* son de US\$ 0,041 “por cada cápsula de ritonavir 100 mg y de \$0,02 por lopinavir, combinación de ritonavir y lopinavir”⁵².

En octubre de 2009, RAFAEL CORREA, el presidente ecuatoriano, firmó un decreto que permite licencias obligatorias en el Ecuador. Correa declaró que el acceso a medicamentos esenciales es de interés público para la población ecuatoriana y basó su decisión en el artículo 31 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), en la Constitución ecuatoriana y en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública⁵³.

51. Cfr. UMBASÍA BERNAL, LUZ MARINA. “El caso Kaletra”, en *Propiedad Intelectual y tratados de libre comercio. Ensayos críticos*, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2013, pp. 343-353.

52. SAEZ, CATHERINE. “El Ecuador concede primera licencia obligatoria para medicamentos contra el VIH/sida”, en *Intellectual Property Watch*, 26 de abril de 2010, disponible en: [www.ip-watch.org/2010/04/26/el-ecuador-concede-primera-licencia-obligatoria-para-medicamentos-contra-el-vihsida/]. Recuperado el 2 de mayo de 2014. La cita se refiere a las denominaciones comunes internacionales o nombres genéricos del *Kaletra*[®], marca registrada por *Abbott*.

53. *Ibíd.*

Por su parte, el gobierno colombiano, por conducto del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, expidió el Decreto 4302 de 2008^[54] que establece el procedimiento para “la declaratoria de existencia de razones de interés público”, a su vez modificado por el Decreto 4966 de 2009^[55] para adicionarle término probatorio y más traslados a “las partes”, convirtiendo un acto soberano y autónomo para solucionar un problema de salud pública en un proceso contencioso:

... la discrecionalidad para iniciar la actuación, que dicho sea de paso, da cuenta de la improvisación y la clara intención de no otorgar licencias por motivos de interés público que inspiró al Gobierno de turno en el momento de redactar el Decreto 4302 de 2008, es sesgada y arbitraria y como tal, debe desaparecer⁵⁶.

La actuación gubernamental, como quedó reglamentado, deja de ser acuciosa para, en lugar de estar guiada por la atención prioritaria a la salud, esperar que se le solicite “la declaratoria de existencia de razones de interés público”. Después de surtirse el trámite, previa notificación al titular de la patente, terceros interesados o que puedan resultar afectados con la decisión, solicitadas las pruebas y vencido el término probatorio, se procede o no a la declaratoria de interés público, y, en firme esta decisión, se remite a la Superintendencia de Industria y Comercio para que conceda o niegue la licencia obligatoria. Este es un doble trámite innecesario para resolver lo que se supone tiene carácter urgente por ser de “interés público”.

La Resolución sic 12 de 7 de enero de 2010 “señala el procedimiento para el otorgamiento de licencias obligatorias”, en donde se prevén cinco casos: por falta de explotación, por razones de interés público, por emergencia o seguridad nacional, por abuso de posición dominante y por dependencia de patentes. Hay que destacar que en el evento de falta de explotación se permite revocar la licencia cuando las circunstancias que la motivaron hayan desaparecido, eliminando lo que se preveía en la Resolución 17585 de 2001, que prohibía hacerlo ya que la licencia en tal hipótesis era una sanción por la no explotación. Al eliminarse esta prohibición, la sanción consistente en otorgar licencia obligatoria por la no explotación, queda sin piso o sujeta al arbitrio del titular que no hizo uso de su patente para que ahora sí lo haga, es decir, a la postre se reduce a una amonestación⁵⁷.

54. Disponible en: [<http://web.presidencia.gov.co/decretoslinea/2008/noviembre/13/dec430213112008.pdf>]. Recuperado el 2 de mayo de 2014.

55. Disponible en: [www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/normatividad/Decreto_4966_2009.pdf]. Recuperado el 2 de mayo de 2014.

56. REYES VILLAMIZAR, JOSÉ LUIS. “Licencias Obligatorias: Posición de la Industria Farmacéutica Colombiana a propósito de las Flexibilidades planteadas por el Documento CDIP de la OMPI - 08/2010”, 6 de febrero de 2012, disponible en: [www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_bog_12/wipo_ip_bog_12_ref_topic11c.pdf]. Recuperado el 2 de mayo de 2014.

57. sic. Resolución 12 de 7 de enero de 2010, 2.6.3 ordinal 2). Resolución 17585 de 25 de mayo de 2001, artículo 15, literal b), disponibles en: [www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/normatividad/Resolucion_12_2010.pdf], [<http://andresizquierdo.com/wp-content/uploads/2013/02/resolucion-17585.pdf>]. Recuperado el 2 de mayo de 2014.

En cuanto a la determinación de regalías a pagarle al titular de la patente objeto de la licencia obligatoria, el artículo 2.6.1 de la citada Resolución SIC 12 de 2010 dice que se tendrán en cuenta las pactadas en licencias contractuales a nivel nacional o internacional, para productos similares. Llama la atención que los medicamentos queden al mismo nivel de un producto cualquiera y que se desconozcan las recomendaciones del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Según el Método a Gradadas de Regalías, la “tasa de las regalías no se basa en el precio del producto genérico, sino en el precio del producto patentado en el país de altos ingresos. La regalía de base es del 4% del precio del país de altos ingresos, lo cual luego se ajusta según los ingresos relativos per cápita o, para países que enfrentan una carga particularmente alta de enfermedad, los ingresos relativos por persona con enfermedad”⁵⁸.

Las licencias obligatorias sí se aplican en Ecuador mediante una normatividad expedita, como corresponde a los requerimientos de salud, respetando y haciendo uso de las flexibilidades del ADPIC y la Declaración de Doha. El Decreto Ejecutivo 118 de 2009 declaró de interés público el acceso a medicamentos, como se dispone en su artículo 1:

Declarar de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública, para lo cual se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos (...)

(...) Conforme al artículo 8 del Acuerdo sobre ADPIC de la Organización Mundial del Comercio (OMC), los Estados Miembros podrán tomar medidas para precautelar la salud pública. Esto traducido a términos concretos, significa que si un nuevo producto farmacéutico colocado en el mercado constituyera una innovación importante para el tratamiento de una enfermedad que ataca a la población, la legislación nacional podría prever la concesión de una licencia obligatoria bajo las condiciones del artículo 31 de los ADPIC.

Legislaciones de diferentes estados, como la francesa, por ejemplo, prevén que “si el interés de la salud pública lo exige, las patentes expedidas para medicamentos podrán someterse al régimen de licencias obligatorias”. En el caso francés, se autoriza este mecanismo, cuando los medicamentos patentados “sólo sean puestos a disposición del público en cantidad o calidad insuficientes o a precios anormalmente elevados”.

58. SAEZ. “El Ecuador concede primera licencia obligatoria para medicamentos contra el VIH/sida”, cit.

Es importante señalar que el Estado ecuatoriano garantiza en sus leyes y Constitución el acceso universal a las medicinas, por lo que adquiere fármacos para distribuirlos gratuitamente entre la población (...)

Ecuador se constituye así, en un país pionero en la respuesta al VIH-Sida, pues ha alcanzado la meta de ser proveedor de medicinas para atender a todas las personas que padecen esa enfermedad, empleando la doctrina de la Propiedad Intelectual, como una herramienta para alcanzar el Sumak Kaysay o “Buen Vivir” para los ecuatorianos.

(...) En el mundo, Brasil, India, Tailandia y Canadá concedieron licencias obligatorias sobre medicamentos específicos. El Ecuador, declara de interés público el acceso en general a medicamentos, lo que habilita al IEPI a conceder licencias obligatorias sobre cualquier fármaco que exista en el país⁵⁹.

Con respecto a las importaciones paralelas, el gobierno colombiano expidió el Decreto 1313 de 2010⁶⁰ que regula “los requisitos y procedimientos para autorizar importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos”. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) podrá autorizarlas siempre que se trate de “medicamentos y dispositivos médicos no incluidos en los Planes de Beneficios, que cuenten con registro sanitario o permiso de comercialización en Colombia, de conformidad con los listados que determine el Ministerio de la Protección Social, a entidades públicas del orden nacional y entidades privadas” (art. 1).

De esta manera, hay una doble restricción: a) Las importaciones solo se pueden hacer de medicamentos no POS; solo excepcionalmente y mediante “acto motivado” el Ministerio de Salud podrá autorizar la importación de los que sí estén incluidos en el POS⁶¹; b) Los medicamentos a importar deben estar previamente incluidos en el listado que elabore el Ministerio de Salud. Una vez más, se requiere un doble trámite que en vez de agilizar, obstaculiza la aplicación de este mecanismo reconocido por los Acuerdos ADPIC de la OMC y ratificados en la Declaración de Doha (autonomía soberana de cada país para determinar el “agotamiento de los derechos de propiedad intelectual”: párr. 5, lit. d)⁶².

Como si fuera poco, el artículo 4 del Decreto 1313 de 2010, numeral 2, dispone: “Los medicamentos objeto de importación paralela deben ser producidos por

59. Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual. “Licencias obligatorias. Propiedad Intelectual al servicio de los ecuatorianos”, disponible en: [www.propiedadintelectual.gob.ec/patentes/]. Recuperado el 2 de mayo de 2014.

60. Disponible en: [http://web.presidencia.gov.co/decretoslinea/2010/abril/21/dec13132104%202010.pdf]. Recuperado el 2 de mayo de 2014.

61. Parágrafo del artículo 1, Decreto 1313 de 2010.

62. Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001 en Doha, Qatar. Disponible en: [http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm]. Recuperado el 2 de mayo de 2014.

el o los fabricantes autorizados en el registro sanitario expedido por el INVIMA”. La pregunta obvia es: ¿cómo se va a reducir el precio del medicamento si sólo se puede importar el que es fabricado por el titular del registro sanitario? O sea que, ¿se renuncia a importar genéricos de India o Brasil, que sí representan una disminución sustancial en el precio!

De remate y con la absurda concepción de privilegiar el comercio por encima de la salud, el artículo 9 del citado decreto exige también que las entidades públicas del orden nacional o privadas autorizadas para efectuar la importación paralela “deben igualmente obtener el visto bueno de importación”.

Gracias a las importaciones paralelas, Brasil, en el año 2007, redujo el precio del antirretroviral *Efavirenz*[®], con patente vigente de *Merck*, de US\$ 580, costo aproximado por paciente al año, a solo US\$ 166 anuales. Si se compara el valor de la pastilla, la patentada es de US\$ 1.59, mientras que la que se importa de India es de US\$ 0.45^[63]. El gobierno brasileño había exigido a *Merck* una rebaja del 60% en el precio del medicamento sobre la base de que en Tailandia la misma píldora se vendía a US\$ 0.65, pero *Merck* solo aceptó rebajarlo en un 30%, lo que fue rechazado por el entonces presidente LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA, quien afirmó: “No es posible que alguien se haga rico con la desgracia de los otros”^[64].

IV. DERECHO FUNDAMENTAL A LA SALUD

La Declaración Universal de Derechos Humanos, artículo 25, consagra el derecho a la salud y la asistencia médica. El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), artículo 12, instituye “el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”^[65]. El artículo 2 del PIDESC ordena que los Estados Parte tomen todas las medidas necesarias y dispongan el máximo de los recursos posibles para asegurar en forma *progresiva* la realización plena de estos derechos; y el artículo 11 los conmina a fomentar “una mejora continua de las condiciones de existencia”. La Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre^[66], artículo XI, reconoce también el derecho a que la salud “sea preservada por medidas sanitarias y sociales”. Por su parte, la Con-

63. MASSARANI, LUISA. “Brasil rompe patente de droga contra el sida”, 8 de mayo de 2007, en: SciDev Net. Disponible en: [www.scidev.net/es/news/brasil-rompe-patente-de-droga-contra-el-sida.html]. Recuperado el 2 de mayo de 2014.

64. [BBCMundo.com], “Brasil suspende patente de medicamento”, 4 de mayo de 2007, disponible en: [http://news.bbc.co.uk/1/hi/spanish/latin_america/newsid_6627000/6627299.stm]. Recuperado el 2 de mayo de 2007.

65. Adoptado por la ONU en 1966, aprobado mediante Ley 74 de 1968, disponible en: [<http://www2.ohchr.org/spanish/law/cescr.htm>] Recuperado el 3 de mayo de 2014.

66. Aprobada en la Novena Conferencia Internacional Americana, en la que también se adoptó la Carta de la Organización de los Estados Americanos (OEA), el 30 de abril de 1948, disponible en: [www.oas.org/es/cidh/mandato/Basicos/declaracion.asp] Recuperado el 3 de mayo de 2014.

vencción Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José 1969)⁶⁷ establece la obligación de los Estados de asegurar la observancia de los derechos humanos, para lo cual se deben crear las “condiciones que permitan a cada persona gozar de sus derechos económicos, sociales y culturales, tanto como de sus derechos civiles y políticos” (Preámbulo). Inescindibles o interdependientes, porque los unos son la base para el ejercicio de los otros y, en últimas, constituyen el fundamento de la dignidad del ser humano, quintaesencia de todo ordenamiento jurídico.

El Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Protocolo de San Salvador 1988)⁶⁸, consagra así mismo el derecho a la salud y a un ambiente sano (art. 11), reiterando en su Preámbulo el carácter indisoluble de los derechos humanos y el “derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social”. “... *los Estados partes se comprometen a reconocer la salud como un bien público*” (art. 10).

La Declaración de Alma Ata⁶⁹ reitera que la salud, “estado de completo bienestar físico, mental y social (...) es un derecho fundamental”. (I) “La atención primaria de salud”, “comprende (...) el *suministro de medicamentos esenciales*”⁷⁰.

En 1977 se elaboró la primera Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS⁷¹. Este listado es tenido en cuenta por más de 160 países para elaborar sus propias listas nacionales y, por lo tanto, forma parte del derecho internacional consuetudinario al reunir los dos requisitos que se exigen para ello: práctica generalizada y *opinio juris*, aceptación de su obligatoriedad jurídica⁷². En este orden de ideas y siendo parte del derecho internacional consuetudinario⁷³, el listado de medicamentos esenciales de la OMS forma parte del *ius cogens*, normas de máxima jerarquía en el derecho internacional. Conforme al artículo 53 de la Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados, “una norma imperativa de derecho

67. Aprobada mediante Ley 16 de 1972, disponible en: [www.oas.org/dil/esp/tratados_B-32_Convencion_Americana_sobre_Derechos_Humanos.htm]. Recuperado el 3 de mayo de 2014.

68. Aprobado mediante Ley 319 de 1996, disponible en: [www.cidh.oas.org/Basicos/basicos4.htm]. Recuperado el 3 de mayo de 2014.

69. Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud de Alma-Ata, 1978, bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Fondo de Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), disponible en: [http://whqlibdoc.who.int/publications/9243541358.pdf]. (OMS) Recuperado el 3 de mayo de 2014.

70. *Ibíd.* Cursiva fuera de texto.

71. Organización Mundial de la Salud (OMS). “Medicamentos: medicamentos esenciales”, Nota descriptiva n.º 325, junio de 2010, disponible en: [www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/es/]. Recuperado el 3 de mayo de 2014.

72. Cfr. O'DONNELL, DANIEL. “Derecho Internacional de los Derechos Humanos”, Oficina en Colombia del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, Bogotá, 2004.

73. “En realidad, las normas *jus cogens* forman una subcategoría del derecho consuetudinario. Esto está implícito en la aplicación de los calificativos ‘imperativo’ y ‘perentorio’ para referirse a estas normas, a fin de diferenciarlas de las demás normas del derecho consuetudinario”: O'DONNELL, *ob. cit.*, p. 74.

internacional general es una norma aceptada y reconocida por la comunidad internacional de Estados en su conjunto como norma que no admite acuerdo en contrario⁷⁴. Recuérdese que si un fármaco estaba incluido en esta lista, se excluía de patentabilidad en la Decisión 344 de 1993 de la CAN⁷⁵.

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos⁷⁶ ratifica que la salud es un derecho fundamental que para su garantía requiere del “acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales (...) ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un *bien social* y humano⁷⁷”.

El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CDESC) de la ONU ha sido reiterativo en que el derecho a la salud comprende, además de la asistencia médica, “d) Facilitar medicamentos esenciales, según las definiciones periódicas que figuran en el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la OMS⁷⁸”. El Comité ha sido enfático en “La realización progresiva del derecho a la salud” y en que “no son permisibles las medidas regresivas adoptadas en relación con el derecho a la salud⁷⁹”.

En trascendental Sentencia, T-760 de 2008, la Corte Constitucional reconoció el derecho a la salud como un derecho fundamental autónomo: “fundamentalidad del derecho a la salud en lo que respecta a un ámbito básico, el cual coincide con los servicios contemplados por la Constitución, el bloque de constitucionalidad, la ley y los planes obligatorios de salud, con las extensiones necesarias para proteger una vida digna⁸⁰”.

Resulta entonces muy claro que, conforme al derecho internacional de los derechos humanos, declaraciones, pactos y convenios, suscritos y ratificados por el país, la costumbre internacional sobre el listado de medicamentos esenciales (*ius cogens*), y la doctrina internacional, de obligatorio cumplimiento para los Estados, el bloque de constitucionalidad, artículo 93 de la Carta Política, así como a las numerosas sentencias de tutela que ordenan el suministro de medicamentos, (precedente jurisprudencial), los medicamentos esenciales son un bien público y como tales inapropiables, esto es, no patentables. La consagración de la salud como un derecho fundamental en el derecho internacional de los derechos humanos y su

74. Disponible en: [www.derechos.org/nizkor/ley/viena.html]. Recuperado el 3 de mayo de 2014.

75. Artículo 7, literal e) de la Decisión 344 de 1993, disponible en: [www.sice.oas.org/trade/junac/decisiones/Dec344s.asp]. Recuperado el 3 de mayo de 2014.

76. Adoptada por aclamación en 2005 por la UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura), disponible en: [<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180S.pdf>]. Recuperado el 3 de mayo de 2014.

77. Artículo 14, numeral 2, literal a), *ibíd.* Cursiva fuera de texto.

78. Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Observación General 14, “El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud”, “obligaciones básicas”, num. 43, lit. d); aprobado el 11 de mayo de 2000, disponible en: [www.catedradh.unesco.unam.mx/SeminarioCETis/Documentos/Doc_basicos/1_instrumentos_universales/5%20Observaciones%20generales/39.pdf]. Recuperado el 4 de mayo de 2014.

79. Nums. 31 y 32, Observación General 14, *ibíd.*

80. T-760 de 2008, disponible en: [www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2008/T-760-08.htm]. Recuperado el 4 de mayo de 2013.

reconocimiento como tal por la Corte Constitucional conlleva de igual manera la aceptación de que los medicamentos son un bien público, por la evidente razón de su indivisibilidad, pues es de Perogrullo que sin acceso a medicamentos no hay garantía del derecho a la salud, poniéndose en peligro la vida o su calidad, dignidad inherente a todo ser humano.

CONCLUSIONES

Ha quedado demostrado que el modelo de innovación farmacéutica basado en una rígida protección de la propiedad industrial no ha contribuido al desarrollo de nuevos medicamentos que aporten una solución verdadera a las necesidades de salud pública. Las enfermedades desatendidas u olvidadas comprueban que una innovación en función del mercado de pacientes solventes no solo es inhumana sino que se constituye en un lastre del progreso científico.

Ni el “régimen internacional” (Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial) ni el “régimen global” (Acuerdo sobre los ADPIC) han sido los principales instrumentos de fomento de la innovación orientada a necesidades sanitarias prioritarias. Los espectaculares avances del saber médico durante buena parte del siglo XX no se debieron tanto a la protección internacional de la propiedad intelectual como a una combinación de factores entre los que sobresale la implicación estatal en el impulso de la innovación, el fomento de la educación y la eficiente transferencia del conocimiento hacia la industria. Factores que se combinaron con regímenes de protección de la propiedad intelectual ajustados a las necesidades nacionales⁸¹.

Es inaceptable que se negocien a espaldas de la opinión pública tratados que pretenden restringir las excepciones y limitaciones a los derechos de propiedad intelectual. En especial, hay que estar muy alerta frente al TPP y las absurdas canonjías para erigir barreras de acceso a los medicamentos mediante privilegios *ad hoc* (ADPIC Plus), como forma de conjurar la pérdida de rentabilidad por el vencimiento de patentes farmacéuticas.

La marcha civilizadora no puede detenerse ante supuestos tabús inamovibles como lo fueron el derecho “divino” de los reyes, el sufragio masculino, o la ignominiosa esclavitud. La globalización no es solo para la libre circulación de mercancías y capital financiero, también lo es, y sobre todo, de los derechos humanos, cuya realización constituye el *leitmotiv* de un mundo mejor. El derecho fundamental a la salud implica el acceso a los medicamentos para que cumplan con su finalidad de salvar vidas, curar o tratar enfermedades. Por eso que son bienes públicos, como se desprende del derecho internacional de los derechos humanos, la reiterada costumbre internacional manifiesta en el listado de medicamentos esenciales, doctrina

81. SEUBA HERNÁNDEZ, XAVIER, *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, Marcial Pons, Barcelona, 2010, p. 347.

internacional, bloque de constitucionalidad y jurisprudencia constitucional. Siendo bienes públicos hay que aplicarles el régimen que los caracteriza y que se enseña en los primeros años de la carrera de Derecho: están por fuera del comercio y por ende son inapropiables, es decir, no patentables.

BIBLIOGRAFÍA

NORMAS

- ADPIC (Acuerdos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio).
Constitución Política de Colombia.
Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José).
Convenio de París.
Declaración Universal de Derechos Humanos.
Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre.
Declaración de Alma Ata.
Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001 en Doha, Qatar, Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC.
Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
Decisión CAN 486 de 2000.
Decreto 2153 de 1992.
Decreto 4302 de 2008.
Decreto 4966 de 2009.
Decreto 1313 de 2010.
Disposición 7729 de 14 de noviembre de 2011, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT - Argentina).
Disposición 7075 de 14 de octubre de 2011, ANMAT - Argentina.
Disposición 3397 de 12 de junio de 2012, ANMAT - Argentina.
Ley 1340 de 2009.
Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC).
Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Protocolo de San Salvador).
Resolución 12 de 7 de enero de 2010, Superintendencia de Industria y Comercio (SIC).
Resolución 17585 de 25 de mayo de 2001, SIC.

DOCTRINA Y JURISPRUDENCIA

- ANGELL, MARCIA. *La verdad acerca de la Industria Farmacéutica. Cómo nos engaña y qué hacer al respecto*, Norma, Bogotá, 2006.

- Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. *Observación General 14*, “El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud”, “Obligaciones básicas”, 11 de mayo de 2000.
- CORREA, CARLOS M. “Abuso de derechos de patentes y efectos sobre la salud pública”, en *Salud pública y patentes farmacéuticas. Cuestiones de economía, política y derecho*, SEUBA HERNÁNDEZ, XAVIER, coord., Bosh, Barcelona, 2008.
- HOLGUÍN ZAMORANO, GERMÁN. *La bolsa y la vida. Impacto de la agenda norteamericana para el TLC sobre el acceso a medicamentos y la salud pública*, Misión Salud, Bogotá, 2004, disponible en: [www.mision-salud.org/wp-content/uploads/2013/02/LA-BOLSA-Y-LA-VIDA-VERSION-CD.pdf].
- O’DONNELL, DANIEL. *Derecho Internacional de los Derechos Humanos*, Oficina en Colombia del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, Bogotá, 2004.
- PINZÓN CAMARGO, MARIO ANDRÉS. *Medicamentos y patentes: un conflicto de derechos y una propuesta para su conciliación desde la nueva economía institucional*, Universidad Externado de Colombia, Bogotá, 2011.
- ROVIRA, JOAN. “Innovación y acceso a los medicamentos: ¿Necesitamos un compromiso entre objetivos o un cambio de paradigma?”, en *Salud pública y patentes farmacéuticas. Cuestiones de economía, política y derecho*, SEUBA HERNÁNDEZ, XAVIER, coord., Bosh, Barcelona, 2008.
- SELL, SUSAN K. “Acuerdos de libre comercio con disposiciones ADPIC Plus y acceso a medicamentos”, en *Salud pública y patentes farmacéuticas. Cuestiones de economía, política y derecho*. SEUBA HERNÁNDEZ, XAVIER, coord., Bosh, Barcelona, 2008.
- Sentencia, T-760 de 2008, Corte Constitucional.
- SEUBA HERNÁNDEZ, XAVIER, *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, Marcial Pons, Barcelona, 2010.
- SILVERMAN, MILTON. *Drogas mágicas*, Sudamericana, Buenos Aires, 1942.
- UMBASÍA BERNAL, LUZ MARINA. “El caso Kaletra”, en *Propiedad Intelectual y tratados de libre comercio. Ensayos críticos*, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2013.
- URIBE ARBELÁEZ, MARTÍN. “Prácticas restrictivas de la competencia y patentes de medicamentos”, en *Propiedad Intelectual y tratados de libre comercio. Ensayos críticos*, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2013.
- URIBE ARBELÁEZ, MARTÍN. *Propiedad Industrial. Neoliberalismo y Patente de la Vida*, Bogotá, 2002.
- URIBE ARBELÁEZ, MARTÍN. *La transformación de la Propiedad Intelectual*, Doctrina y Ley, Bogotá, 2002.
- URIBE ARBELÁEZ, MARTÍN, Director de la Investigación. *Datos de prueba y acceso a los medicamentos*, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2011.
- URIBE ARBELÁEZ, MARTÍN. *Medicamentos biotecnológicos y biosimilares. Reglamentación por el derecho a la salud*. Tesis Meritoria, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2013 (inédita).

PRENSA

El Espectador, *Alerta por desnutrición*, 17 de abril de 2014.

El Espectador, *El Salmón, The Guardian, Lupa a malas prácticas en Oriente Medio*, 20 de abril de 2014.

El Espectador, *Descifran genoma de la mosca tse-tse*, 28 de abril de 2014.

INTERNET

[www.ambitojuridico.com/BancoConocimiento/N/noti-142904-03corte_explica_razones_de_inexequibilidad_de_acuerdo/noti-142904-03corte_explica_razones_de_inexequibilidad_de_acuerdo.asp?Miga=1&IDObjetose=18378&CodSeccion=84].

[www.comunidadandina.org].

[www.wto.org].

[www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm].

[www.pfizer.es/investigacion_desarrollo/investigacion_biomedica/idi_valor_medicamentos_innovadores.html].

[www.bbc.co.uk/mundo/ultimas_noticias/2013/04/130401_ultnot_india_tribunal_patentes_en.shtml].

BBCMundo.com *Brasil suspende patente de medicamento*, Mayo 4 de 2007.

Disponible en: [http://news.bbc.co.uk/hi/spanish/latin_america/newsid_6627000/6627299.stm].

BOTERO, CAROLINA. “¿Podrá India defender los genéricos?”, en *El Espectador*, 24 de agosto 24 de 2012, disponible en: [www.elespectador.com/opinion/columna-369779-podra-india-defender-los-genericos].

CORREA, PABLO. “Alguien se está haciendo el loco con el metotrexate”, en *El Espectador*, 18 de septiembre de 2013, disponible en: [www.elespectador.com/noticias/salud/alguien-se-esta-haciendo-el-loco-el-metotrexate-articulo-447282].

CORZO, ÁLVARO, “Una alianza que preocupa en EE.UU.”, en *El Espectador*, 5 de enero de 2014, disponible en: [www.elespectador.com/noticias/elmundo/una-alianza-preocupa-eeuu-articulo-467060]. Recuperado el 18 de abril de 2014.

El Espectador, *Patentes a punto de vencer*, Julio 25 de 2011, disponible en: [www.elespectador.com/impreso/vivir/articulo-286967-patentes-punto-de-vencer].

El Espectador, *Seguimos pagando medicinas más caras que en España*, 1 de octubre de 2012, disponible en: [<http://m.elespectador.com/noticias/cultura/vivir/articulo-378713-seguimos-pagando-medicinas-mas-caras-espana>].

El Espectador, *Medicamentos, un pasado sin regulación*, 8 de abril de 2013, disponible en: [www.elespectador.com/noticias/actualidad/vivir/articulo-414787-medicamentos-un-pasado-sin-regulacion].

El Espectador, *No creamos medicamentos para indios, sino para quienes pueden pagarlos: Bayer*, 24 de enero de 2014, disponible en: [www.elespectador.com/]

- noticias/salud/no-creamos-medicamentos-indios-sino-quienes-pueden-paga-articulo-470652].
- El Tiempo.com. “GlaxoSmithKline pagará multa récord de US\$3 mil millones por fraude”, 3 de julio de 2012, disponible en: [www.eltiempo.com/archivo/documento/CMS-11995430].
- Fundación IFARMA - Alianza LAC, *El impacto del TPP en el acceso a los medicamentos en Chile, Perú y Colombia*, 13 de mayo de 2013, disponible en: [http://web.ifarma.org/index.php?option=com_content&view=article&id=73:el-impacto-del-tpp-en-el-acceso-a-los-medicamentos-en-chile-peru-y-colombia].
- Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual. “Licencias Obligatorias. Propiedad Intelectual al servicio de los Ecuatorianos”, disponible en: [www.propiedadintelectual.gob.ec/patentes/].
- Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud, Gobierno de Chile, disponible en: [www.ispch.cl/noticia/14003/instituto-de-salud-publica-organiza-seminario-sobre-medicamentos-biotecnologicos].
- MASSARANI, LUISA. “Brasil rompe patente de droga contra el sida”, 8 de mayo de 2007, en: SciDev Net, disponible en: [www.scidev.net/es/news/brasil-rompe-patente-de-droga-contra-el-sida.html].
- Médicos Sin Fronteras (MSF). *Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales (CAME)*, disponible en: [www.apramp.org/campana.asp?id=30].
- MILLER, JOEL C. “Acceso a medicamentos biotecnológicos: Ventas en Colombia 2008 a 2011 y precios comparativos con España”, en Informe Observamed, Observatorio del Medicamento - Federación Médica Colombiana, n.º 17 y 18 de 2012, disponible en: [www.med-informatica.com/OBSERVAMED/PAT/Biofarmacos/InfObs17y18de2012_Biofarmacos_PreciosCOLvsESP_01may12Final.pdf].
- MOLINA, LYDIA, “La victoria de los medicamentos genéricos sobre Novartis: por qué es importante”, en eldiario.es, 1 de abril 1 de 2013, disponible en: [www.eldiario.es/sociedad/Sentencia-favorable-genericos-juicio-Novartis_0_117238307.html].
- PÉREZ ELÍAS, MARÍA JESÚS, “El sida, una enfermedad crónica cada vez más controlada”, en: vivir mejor.com, 21 de diciembre de 2009, disponible en: [www.vivirmejor.com/el-sida-una-enfermedad-cronica-cada-vez-mas-controlada].
- Portafolio, “EE.UU. denuncia a farmacéutica Novartis por pagar sobornos”, 26 de abril de 2013, disponible en: [www.portafolio.co/internacional/ee-uu-denuncia-farmacautica-novartis-pagar-sobornos].
- RAMÍREZ, ERIKA, “TPP: Adiós a los medicamentos genéricos”, en *Contralínea. Periodismo de investigación*, 9 de febrero de 2014, disponible en: [http://contralinea.info/archivo-revista/index.php/2014/02/09/tpp-adios-los-medicamentos-genericos/].
- RT, Nobel de Medicina: “Curar enfermedades no es rentable para las farmacéuticas”, 5 de mayo de 2013, disponible en: [http://actualidad.rt.com/actualidad/view/93667-nobel-medicina-enfermedades-farmacauticas-roberts].

- REYES VILLAMIZAR, JOSÉ LUIS. “Licencias obligatorias: posición de la Industria Farmacéutica Colombiana a propósito de las flexibilidades planteadas por el Documento CDIP de la OMPI - 08/2010”, Bogotá, 6 de febrero de 2012, disponible en: [www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_bog_12/wipo_ip_bog_12_ref_topic11c.pdf].
- SAEZ, CATHERINE. “El Ecuador concede primera licencia obligatoria para medicamentos contra el VIH/sida”, en *Intellectual Property Watch*, 26 de abril de 2010, disponible en: [www.ip-watch.org/2010/04/26/el-ecuador-concede-primera-licencia-obligatoria-para-medicamentos-contra-el-vihsida/].
- WikiLeaks, “Acuerdo Secreto de la Asociación Trans-Pacífico (TPP)”, 13 de noviembre de 2013, disponible en: [<https://wikileaks.org/tpp/pressrelease-es.html>].
- ZAPATA, JUAN GONZALO; BERNAL, SERGIO, CASTILLO, JAIRO y GARZÓN, KATHERINE. “Hacia una política integral de medicamentos biotecnológicos en Colombia”, *Cuadernos Fedesarrollo* n.º 39, Bogotá, febrero de 2012, p. 99, disponible en: [www.fedesarrollo.org.co/wp-content/uploads/2011/08/CUADERNOS-DE-FEDESARROLLO-NO.-39-Hacia-una-pol%C3%ADtica-integral-de-medicamentos-biotecnol%C3%B3gicos-en-Colombia-Corregido.pdf].
- [www.exteriores.gob.es/RepresentacionesPermanentes/OficinadelasNacionesUnidas/es/quees2/Paginas/Otros%20Organismos%20y%20Fondos/Fondo-Mundial-sidaviH-tuberculosis-y-malaria.aspx].
- [www.gatesfoundation.org/es/What-We-Do/Global-Health/Malaria].
- [www.biografiasyvidas.com/biografia/p/patarroyo.htm].
- [www.who.int/features/qa/58/es/].
- [www.fosyga.gov.co/AcercaDelFOSYGA/Qu%C3%A9esFOSYGA/tabid/103/Default.aspx].
- [<http://web.presidencia.gov.co/decretoslinea/2008/noviembre/13/dec430213112008.pdf>].
- [www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/es/].