

UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

Licencias obligatorias y productos farmacéuticos: Un análisis en torno al acceso a medicamentos en Colombia

Cristian Camilo Roa Ortiz

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Derecho, Ciencias Políticas y Sociales
Bogotá D.C., Colombia
2019

Licencias obligatorias y productos farmacéuticos: Un análisis en torno al acceso a medicamentos en Colombia

Cristian Camilo Roa Ortiz

Trabajo de investigación presentado como requisito para optar al título de:
Magíster en Derecho

Director:
Martín Uribe Arbeláez
Magíster en Biociencias y Derecho
Profesor Asociado de la Facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Colombia y Director del Grupo de Investigación Prometeo.

Línea de investigación:
Propiedad Intelectual y Derecho Fundamental a la Salud.

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Derecho, Ciencias Políticas y Sociales
Bogotá D.C., Colombia
2019

A mis padres, a quienes todo les debo.

A María, mi querida, quién vio lo que podía lograr con este trabajo.

A mi familia, núcleo básico de mi crecimiento personal y profesional.

Y a todos aquellos que me acompañaron en este proceso, pues de una u otra manera me apoyaron para continuar.

Agradecimientos

En primer lugar, agradezco a mi Director de Tesis Martín Uribe, quien diligente y comprometidamente me guió en el desarrollo de este trabajo de investigación, con su amplia experiencia y pensamiento crítico.

A la Universidad Nacional de Colombia, institución que por segunda vez me acoge en sus aulas, le agradezco por permitirme crecer académica y profesionalmente como abogado, con acceso a la educación pública de alta calidad.

Finalmente, a todos mis amigos y familiares que creyeron en mí para lograr alcanzar el culmen de mi trabajo de investigación en el grado de Maestría, pues sin este apoyo no habría podido lograrlo.

Resumen

Este trabajo realiza un estudio alrededor de las licencias obligatorias para evidenciar los efectos que ha tenido la previsión de dicha flexibilidad en la normativa colombiana para el acceso a medicamentos. Para ello, se condensa el debate existente entre las patentes y el acceso a medicamentos, abordando las nociones básicas de los Derechos de Propiedad Intelectual y del Derecho a la Salud; de igual forma se da cuenta de la utilidad de las licencias obligatorias como herramienta para garantizar Derechos Humanos, desde las normas que las conciben hasta su aplicación en otros países y, con respecto al caso de Colombia, se estudian los casos de activación de la flexibilidad en la búsqueda de medicamentos con costos asequibles y los problemas que se han tenido que afrontar.

Palabras clave: Propiedad intelectual, patentes, derechos humanos, derecho a la salud, acceso a medicamentos, flexibilidades, licencias obligatorias.

Abstract

This paper develops a study around the compulsory licenses to evidence the effects that has had the stipulation of this flexibility in the Colombian law for the drug access. To achieve that, is abridged the debate about the patents and the drug access, approaching the basic notions of the Intellectual Property Rights and the Health Right, in the same way, it shows the utility of the compulsory licenses such a tool to guarantee the Human Rights, from the rules that conceive them until the application in other countries. In the Colombian case, are studied the cases of activation of the flexibility searching drugs with affordable prices and the problems that it had to been faced.

Keywords: Intellectual property, patents, human rights, health right, drug access, flexibilities, compulsory licenses.

Contenido

	Pág.
Resumen	V
Introducción	1
Capítulo I. Entre la propiedad intelectual y el Derecho a la salud.	7
1.1. Sobre las patentes de invención y los medicamentos	7
1.1.1. Generalidades del régimen de patentes.	8
1.1.2. Patentes en productos farmacéuticos	10
1.1.3. Flexibilidades.....	13
1.1.3.1. La Declaración Ministerial de Doha y su importancia en relación con las flexibilidades.....	16
1.2. El derecho a la salud: concepción internacional y recepción en Colombia	19
1.2.1. Concepción del derecho a la Salud en el Derecho Internacional	19
1.2.2. La salud como derecho fundamental en Colombia	21
1.2.2.1. El progreso del derecho a la salud en la sentencia T-760 de 2008	23
1.2.3. La salud en relación con el acceso a medicamentos	25
1.3. La pugna por el acceso a medicamentos. Entre las patentes farmacéuticas y el derecho fundamental a la salud.	28
Capítulo II. Las licencias obligatorias: Herramienta para entender la propiedad intelectual en un marco de Derechos Humanos	31
2.1. Un marco de Derechos Humanos: La propiedad intelectual en función de derechos fundamentales.....	31
2.2. El concepto de licencia obligatoria	34
2.3. La aplicación de licencias obligatorias.....	36
2.3.1. El caso de Ecuador.....	37
2.3.2. El caso de Brasil.....	39
Capítulo III. Reflexión en torno al estado actual de las licencias obligatorias en Colombia	43
3.1. El contexto colombiano	43
3.1.1. Crisis del sistema de salud y la utilización escasa de las flexibilidades.....	43
3.1.1.1. El sistema de importaciones paralelas.....	47
3.1.1.2. Procedimiento para la concesión de licencias por afectación al interés público	49
3.1.2. Mercado farmacéutico: patentes y producción local.....	52
3.1.3. Presiones políticas, intereses privados y falta de una posición estatal firme.	53
3.2. Casos de activación de licencias obligatorias en Colombia	54
3.2.1. El caso Kaletra	54
3.2.2. La declaratoria de interés público de Imatinib	58

3.2.3. Deuda pendiente con los medicamentos para la Hepatitis C	66
Conclusiones y recomendaciones	71
Bibliografía	75
Referentes normativos	75
Referencias bibliográficas.....	76
Referencias jurisprudenciales.....	86
Notas de prensa	86

Introducción

La propiedad intelectual ha tenido un largo trasegar histórico para el reconocimiento de derechos sobre bienes no corpóreos, de forma tal que, se ha establecido como una forma de propiedad *sui generis* que excede a la concepción romana clásica de los derechos: reales, personales y de obligaciones; pues busca la protección de la creación del intelecto humano superando la esfera material de aprehensión de un bien corporal. Así, la concepción que encuentra la propiedad intelectual tiene múltiples teorías¹, pasando de teorías filosóficas de las creaciones hasta posiciones jurídicas en el que se conciben las mismas, pudiendo encontrar nociones kantianas de propiedad intelectual², así como sustentos a partir de la propiedad liberal defendida por Locke, pasando por *“la evolución histórica de los derechos intelectuales, desde meros privilegios o concesiones gratuitas del príncipe de turno, hasta la tipificación autónoma y completa que tenemos hoy día”*³.

Actualmente la propiedad intelectual es reconocida como una serie de derechos que protegen las creaciones intelectuales que devienen de la creatividad y la inventiva humana, recompensando el esfuerzo y trabajo desplegado para su obtención. De esta forma, la justificación que encuentra la propiedad intelectual se fundamenta en razonamientos económicos, pues se argumenta que el conocimiento se enmarca dentro de los bienes públicos⁴, sin embargo, frente a éstos bienes el Estado toma decisiones encaminadas a la corrección de la falla del mercado que implican, que en este caso se reflejan en las normas de propiedad intelectual, las cuales permiten la apropiación del conocimiento, con miras al aprovechamiento cercano al de un bien privado. Esto se da así pues se afirma que *“[s]olo la constitución de derechos privados transforma el conocimiento en bienes*

¹Teorías como la de los derechos naturales, la recompensa a la invención, así como la teoría de los derechos de la personalidad y de los derechos intelectuales han sido estudiadas por doctrinantes tales como Correa, Satanowsky y Uribe Arbeláez.

²Kant reconoce la compleja relación entre un autor y su obra, así lo menciona, por ejemplo, FIGUEROA ZIMMERMAN, Felipe. *Derecho de autor y democracia en la filosofía del derecho de Kant y Hegel*. [en línea]. Revista Chilena de Derecho y Tecnología, Universidad de Chile, Vol. 6 Núm. 1. p. 13. (junio de 2017). [Consultado: 6 de marzo de 2018]. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rchdt/v6n1/0719-2584-rchdt-6-01-00001.pdf>

³ URIBE ARBELÁEZ, Martín. *Propiedad Industrial, neoliberalismo y patente de la vida*. Bogotá. Ediciones Doctrina y Ley. 2002. p. 5.

⁴Vale aclarar que desde la economía los bienes públicos se reconocen como una falla del mercado y definen como bienes que no son rivales ni excluyentes, es decir que el consumo de estos por parte de un sujeto no limita el consumo de los demás y por otra parte no es posible excluir a otros del consumo de estos bienes. Así las cosas, el conocimiento se trata de un bien público pues el acceso a este bien por una persona, en principio, no limita a los demás, así como tampoco se podría excluir a otros del conocimiento.

*protegidos que pueden ser evaluados y comercializados en los mercados*⁵, instituyendo con esto un monopolio sobre las creaciones con el que se incentiva a los creadores y a la sociedad, a través de unas prerrogativas que pueden explotar, para que así continúen creando e innovando, y de esta manera impulsando el desarrollo común.

Siendo un gran género, se ha entendido tradicionalmente que la PI agrupa a su vez dos grandes ramas como son el derecho de autor y la propiedad industrial e incluso se encuentran legislaciones con una clasificación tripartita en la que se incluyen los derechos de los obtentores de nuevas variedades vegetales y una agrupación completa, además de las categorías previas, se reconoce también en los diferentes países la propiedad intelectual indígena⁶ y/o los conocimientos tradicionales⁷. Una aproximación breve a los derechos de propiedad intelectual permite evidenciar una clasificación como la que se presenta en el gráfico No. 1.

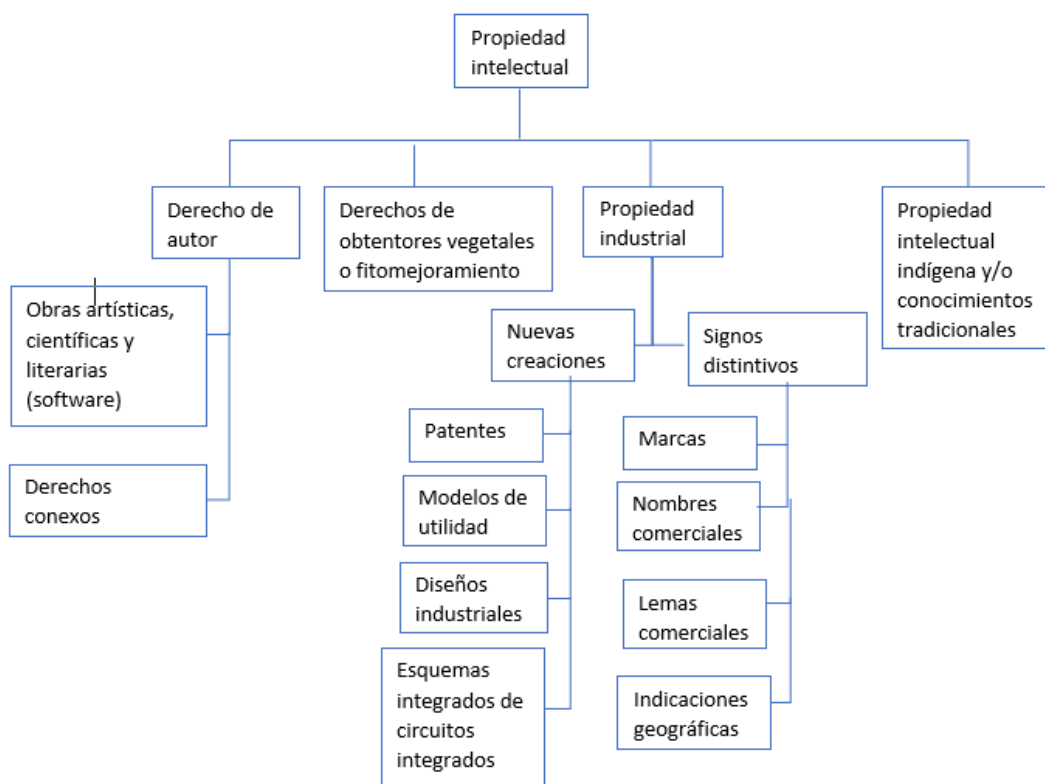


Gráfico No. 1. Clasificación general de la Propiedad intelectual.

⁵HEINEMANN, Andreas. *Propiedad intelectual*. En: METKE, Ricardo, LEÓN, Édgar y VARELA, Eduardo. *Propiedad intelectual. Reflexiones*. Bogotá. Editorial Universidad del Rosario. 2012. p. 6-7.

⁶URIBE RABELÁEZ, Martín. *La transformación de la propiedad intelectual*. Bogotá: Ediciones Doctrina y Ley. 2005. p. 45.

⁷ Para el reconocimiento de los conocimientos tradicionales puede referirse el Convenio de Diversidad Biológica de 1992, que en su artículo 8 plantea la necesidad de respetar, conservar y mantener los conocimientos, tales como innovaciones o prácticas, de las comunidades indígenas y locales. Para el caso colombiano, este convenio ha sido ratificado mediante la Ley 165 de 1994 y entró en vigor para el país el 26 de febrero de 1995, haciéndolo plenamente vinculante.

La separación clásica entre el derecho de autor y la propiedad industrial obedece a razones sustanciales, entre otras, el objeto de protección pues, la primera de estas ramas se enfoca en la protección a las obras literarias y artísticas, mientras que la propiedad industrial está encaminada a la protección de nuevas creaciones y signos distintivos. Esta diferenciación entre el derecho de autor y la propiedad industrial resulta esencial pues las normas que las regulan serán diferenciadas, para el caso colombiano se encuentra que, de forma general, el derecho de autor esta normado principalmente por la Ley 23 de 1982, la Decisión Andina 351 de 1993 y la Ley 1915 de 2018 mientras que la propiedad industrial se circunscribe en esencia a la Decisión Andina 486 del 2000. Esto, a su vez deviene en la separación de discusiones pues cada rama presenta debates diferentes aun cuando las dos categorías refieren al estudio de la propiedad intelectual.

Ahora bien, al profundizar en el estudio de la PI se logrará encontrar las patentes, que dentro de la propiedad industrial, se definen como instrumentos jurídicos que se centran en la protección de nuevas creaciones y su importancia radica en que *“La protección que se da a la propiedad industrial y a las patentes nace del reconocimiento generalizado del potencial económico que tienen los bienes inmateriales y el conocimiento científico dentro de las economías modernas y de igual manera como incentivo a los procesos de creación e innovación aplicables en usos industriales”*⁸.

Múltiples discusiones se pueden dar en torno a la concesión de patentes y las invenciones que pueden proteger pues, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) menciona que, las patentes podrán obtenerse por toda invención que sea novedosa; tenga altura inventiva y aplicación industrial, en todos los campos de la tecnología y sin discriminación alguna de materia, sin embargo, las prerrogativas monopolísticas que se otorgan con una patente al inventor, pueden en ocasiones ir en desmedro de la sociedad y por lo tanto colisionar con otros derechos. Uno de los debates que más ha tenido relevancia alrededor de este punto es el de las patentes en medicamentos, pues, bajo los requisitos formales planteados en las normas, los medicamentos se tratan de creaciones susceptibles de protección, pero los derechos exclusivos que se conceden sobre éstos, pueden resultar en una afectación directa a la sociedad al colisionar con otros derechos tales como la salud y la vida, ya que los precios que pueden alcanzar estos bienes, al tener un único productor, representan una barrera de acceso a los fármacos por parte de la población.

Resulta innegable la relación que tienen los medicamentos con la salud pues los mismos han cumplido la función de garantizar el goce del estado de salud más alto para la humanidad, logrando mejorar la calidad y aumentando la expectativa de

⁸ SALAZAR GUTIÉRREZ, Juan Sebastián. *El derecho globalizado de cooperación en patentes (PCT y PPH): Análisis de la eficacia de los procedimientos administrativos* [en línea]. Universidad Nacional de Colombia. 2017. [Consultado: 11 de febrero de 2019]. Disponible en: <http://bdigital.unal.edu.co/61408/1/1032436713.2017.pdf>

vida, en este sentido se afirma que “[i]nnumerables compuestos farmacéuticos han revolucionado la medicina, la sanidad, la industria, etc. Resulta difícil, a veces imposible, asignar a un determinado fármaco el impacto que ha podido tener en el desarrollo de la humanidad”⁹. Tal es la relevancia que cobra el acceso a medicamentos que fue una preocupación plasmada en la Declaración de Doha que, en relación con la salud pública, reconoce la importancia de interpretar el Acuerdo ADPIC con miras a la protección de la salud y garantizando el acceso a medicamentos.

Sabiendo que el sistema de propiedad intelectual es un entramado normativo complejo y coherente, se ha dispuesto en el mismo una serie de herramientas con miras a solucionar disputas como las que se presentan respecto a las patentes de medicamentos. En este sentido, se ha reconocido el grado superior de importancia que tiene la salud pública y teniendo en cuenta que los derechos de propiedad intelectual no son absolutos, se han previsto las flexibilidades del sistema de propiedad intelectual, de tal forma que la exclusividad otorgada sobre una patente se limita en la procura de un interés superior, en este caso la salud. Las flexibilidades son variadas, encontrando la excepción bolar, las importaciones paralelas y las licencias obligatorias, como las principales figuras reconocidas en las diferentes legislaciones. En materia farmacéutica la figura más representativa de las flexibilidades aplicables a un medicamento patentado es la licencia obligatoria, por cuanto permite a los Estados autorizar a un tercero para hacer uso de un producto sujeto a una patente sin la autorización de su titular, a cambio de una retribución económica razonable, cuando no se pudiese concertar una licencia voluntaria y se encontrasen razones de interés público.

Entretanto, Colombia, un país en vía de desarrollo, no es ajeno al debate en torno al acceso de medicamentos patentados pues se trata de un país en el que se evidencian altos costos de los fármacos. Esta situación conlleva a la incapacidad del grueso de la población para costearlos y un impacto para el Estado que asume los costos de estos a través del sistema de salud. Pese a este efecto negativo que puede tener el costo de los medicamentos en el país y aun cuando las normas aplicables prevén y ponen a disposición las licencias obligatorias como herramienta para garantizar el acceso a los medicamentos a la población, no se ha dado hasta el momento ningún caso exitoso para la concesión de estas licencias, cuestión que abre paso a la **pregunta** que busca responder esta investigación e invita a reflexionar *¿Cuáles han sido los efectos de las licencias obligatorias en Colombia, previstas en la Decisión Andina 486 del 2000, frente al acceso a medicamentos y en garantía del derecho a la salud?*

Teniendo en consideración que, aun cuando en los diferentes tratados y en la normativa comunitaria aplicable a Colombia, se han previsto las licencias

⁹ PRIETO, José. El valor del medicamento: añadir años a la vida En: ESTEVA, Juan, PRIETO, José, PUERTA, Javier, et al. El medicamento y la vida humana. Barcelona. Editorial Ars Medica. 2006. p. 87.

obligatorias, entre otras flexibilidades, y las mismas se reconocen como una herramienta para la garantía de la salud pública al tener la capacidad de mejorar el acceso a medicamentos, hasta este momento no se ha concedido ninguna licencia obligatoria en el país, aunque se pueden rastrear casos de intentos fallidos para lograr las mismas sobre diferentes medicamentos.

Es por esto que ésta investigación tiene como punto de partida la **hipótesis** que, si bien las licencias obligatorias no han tenido un efecto directo en Colombia para garantizar el acceso a medicamentos al no encontrar casos exitosos de estas solicitudes, si es posible evidenciar efectos indirectos sobre el precio de los fármacos para hacerlos más accesibles, en busca de la sostenibilidad del sistema general de seguridad social en salud y en beneficio último de la población, por cuanto se han generado inquietudes en la sociedad civil sobre los altos precios que presentan estos productos creando presión y controversia sobre este tema, logrando con esto la negociación de otros mecanismos que de alguna forma garantizan un mejor acceso a los medicamentos con un costo menor.

Para el abordaje de la pregunta de investigación y en la búsqueda de factores de validación de la hipótesis planteada, la investigación tiene un enfoque cualitativo que gira alrededor de un **objetivo general** como es, identificar los efectos de las licencias obligatorias en Colombia, previstas en la Decisión Andina 486 del 2000, frente al acceso a medicamentos y en garantía del derecho a la salud. A su vez se busca alcanzar tres **objetivos específicos** de la siguiente forma:

1. El primer objetivo específico busca establecer la tensión alrededor de las patentes en el sector farmacéutico en relación con el acceso a medicamentos;
2. El segundo objetivo específico, estará encaminado a determinar la utilidad de las licencias obligatorias, como herramienta para garantizar el derecho a la salud, en relación con el acceso a medicamentos;
3. Finalmente, el tercer objetivo, pretende analizar la utilidad de las licencias obligatorias en Colombia y los efectos que han tenido sus trámites para la sociedad.

Para alcanzar cada uno de los objetivos específicos expuestos, se planteó una **metodología** para el desarrollo de cada uno, así para el primer objetivo se dispone de un estudio dogmático que reconstruye la problemática en torno a las patentes en medicamentos y el derecho a la salud. Para el segundo objetivo, se realizó un rastreo de fuentes bibliográficas que permitió aprehender los fundamentos teóricos de la función y utilidad que tienen las licencias obligatorias, así como la evaluación de casos exitosos de concesión de licencias obligatorias en países como referentes para Colombia. Finalmente, para la consecución del tercer objetivo específico, se planteó un estudio de caso que permite, por una parte, verificar los efectos de las licencias obligatorias en Colombia y por otra, aventurar las conclusiones del estudio identificando algunas recomendaciones para el caso respecto de los compromisos pendientes en la materia. Como se podrá evidenciar a lo largo del manuscrito, cada

uno de los objetivos se corresponde uno a uno con los capítulos, atendiendo respectivamente al estado del arte, al marco teórico y la validación de la hipótesis.

Capítulo I. Entre la propiedad intelectual y el Derecho a la salud.

En este acápite se realiza una reconstrucción del estado del arte sobre el cual se desarrolla la investigación, presentando aquí la colisión de derechos existente entre las patentes y la salud con respecto al acceso a medicamentos. Para ello se abordan tres ejes centrales; el primero de ellos presenta el régimen de patentes desde las generalidades que lo fundamentan, pasando por las patentes farmacéuticas hasta las flexibilidades del sistema. El segundo eje realiza un acercamiento al derecho a la salud haciendo una conceptualización desde su concepción internacional hasta la recepción de este derecho por el sistema jurídico colombiano, evidenciando la relación entre la salud y el acceso a medicamentos. Finalmente, el tercer eje decanta la discusión haciendo explícita la tensión entre las patentes y el derecho a la salud por el acceso a medicamentos.

Todo esto pretende dar una visión estructural de la discusión en torno a las patentes farmacéuticas, la cual se encuentra vigente y dista aún de ser un tema zanjado y sin disputas por la estrecha relación que tienen los medicamentos con la realización del derecho a la salud y la vida.

1.1. Sobre las patentes de invención y los medicamentos

El sistema de patentes se trata de un entramado normativo complejo con diferentes fundamentos teóricos y, por lo tanto, lejos de ser un sistema pacífico, encuentra diferentes discusiones a su alrededor. Una de las principales discusiones en la actualidad, es la relación que existe entre los medicamentos y las patentes pues, aunque parezca evidente la necesidad de protección de los fármacos como nuevas creaciones, esto no siempre ha sido considerado de la misma manera.

Para entender ésta relación, es necesario comprender las razones por las cuales los medicamentos hoy en día son reconocidos como nuevas creaciones y susceptibles de ser patentados, para ello se analizan las generalidades del régimen de patentes y los fundamentos del sistema para luego entender cómo se abrió el camino a la protección de los fármacos en Colombia, así como los debates y problemas que esto ha implicado.

La relación entre patentes y medicamentos se cierra al analizar el concepto de las flexibilidades en el sistema de patentes, la importancia en su concepción y el vínculo que han tenido con las patentes farmacéuticas.

1.1.1. Generalidades del régimen de patentes.

Las patentes de invención se conciben como una forma de apropiación del conocimiento en el marco de la propiedad industrial; de tal forma que, esta figura implica un derecho exclusivo otorgado por una ficción jurídica a favor de un creador sobre su invención, cuando la misma cumple con los criterios establecidos para tal fin; en otras palabras, se reconocen como “*un monopolio que le confiere el Estado por medio de la autoridad competente al propietario del derecho para explotar de manera exclusiva y excluyente una creación intelectual que sea nueva, tenga inventiva y sea susceptible de aplicación industrial*”¹⁰.

El monopolio que implican las patentes sobre una creación encuentra su justificación principalmente en los beneficios que representa la privatización del conocimiento en relación con el desarrollo de la sociedad en función de mejoras productivas y del desarrollo de nuevo conocimiento, en este sentido Correa ha afirmado que:

El sistema de patentes fue diseñado con el propósito de recompensar la invención, incentivar el progreso técnico, y promover la diseminación de las innovaciones. La limitación sobre la libre circulación de ideas que conlleva el otorgamiento de una patente se ha justificado por medio de diferentes teorías, tales como la de derechos naturales, recompensa moral, incentivo a la invención, fomento de la innovación¹¹.

Hoy en día el sustento que justifica los derechos exclusivos de una patente perfectamente se puede enmarcar en los postulados de la propiedad liberal expuesta por Locke, esto al permitir la apropiación de aquello que ha sido trabajado por el hombre de forma que puede excluir a los demás, tal como se expone en el *Segundo Tratado sobre el Gobierno Civil*, el cual menciona:

Cada hombre tiene, sin embargo, una propiedad que le pertenece a su persona; y a esa propiedad nadie tiene derecho, excepto él mismo. El trabajo de su cuerpo y la labor producida por sus manos, podemos decir que son suyos. Cualquier cosa que él saca de sí mismo, es, por consiguiente, propiedad suya. Pues al sacarla de estado común en el que la naturaleza le había puesto, agrega a ella algo con su trabajo, y ello hace que no tengan ya derecho a ella los demás hombres. Porque este trabajo, al ser indudablemente propiedad del trabajador da como resultado el que ningún

¹⁰ LIZARAZU MONTOYA, Rodolfo. *Manual de propiedad industrial*. Bogotá: Legis, 2014.

¹¹ CORREA, Carlos M. *Innovación farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias* [en línea]. South Centre. Documento de investigación No. 41. p. 1. (septiembre de 2011). [Consultado: 2 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://es.southcentre.int/documento-de-investigacion-41-sept-2011/>.

hombre, excepto él, tenga derecho a lo que ha sido añadido a la cosa en cuestión, al menos cuando queden todavía suficientes bienes comunes para los demás.¹²

Actualmente el núcleo económico de la patente es aquel que sirve como mejor justificación para la existencia de esta figura, pues justifica la utilidad de las patentes, y en general de la propiedad intelectual, como motor de crecimiento económico ya que, según lo sostenido por Schumpeter, *“las innovaciones de los emprendedores son la fuerza que hay detrás de un crecimiento económico sostenido a largo plazo”*¹³, esto es así pues el énfasis se da *“en la creación de nuevas actividades generadoras de valor como un medio para buscar mayores ganancias de la innovación”*¹⁴.

No obstante, hay quienes sostienen que no necesariamente una mayor inversión en innovación se traduce en un mayor beneficio social, así lo sostienen Stiglitz y Greenwald al decir que: *“El proceso de innovación del mercado puede ser muy ineficiente. Las patentes llegan a ser utilizadas para obstaculizar la verdadera innovación de otros – lo que se conoce como bloqueos- y para extraer rentas de los verdaderos innovadores.”*¹⁵

Pese a esta discusión, en la actualidad el sistema de patentes se encuentra vigente y se presenta un consenso para su reivindicación en relación con la utilidad económica y en últimas es el argumento que sostiene el sistema pues incluso la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) reconoce estos fundamentos sobre la propiedad intelectual al dar las razones para promoverla así:

En primer lugar, el progreso y el bienestar de la humanidad dependen de su capacidad de crear e inventar nuevas obras en las esferas de la tecnología y la cultura. En segundo lugar, la protección jurídica de las nuevas creaciones alienta a destinar recursos adicionales a la innovación. En tercer lugar, la promoción y la protección de la propiedad intelectual estimulan el crecimiento económico, generan nuevos empleos e industrias y enriquecen y mejoran la calidad de vida.¹⁶

Es por esto que la razón de ser de las patentes, *“está dada por el aumento en la productividad que se genera gracias a la aplicación de I+D en obtención de nuevo*

¹² LOCKE, Jhon. *Segundo Tratado sobre el gobierno Civil* [en línea]. Alianza editorial. 2017. [Consultado: 6 de febrero de 2019]. Disponible en: http://cinehistoria.com/locke_segundo_tratado_sobre_el_gobierno_civil.pdf

¹³ TORRES CITRARO, Leonidas. *Innovación, portal hacia el futuro*. [en línea]. Revista la propiedad inmaterial, Universidad Externado de Colombia, No. 21 p. 112. 2016. [Consultado: 14 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/download/4604/5292/>.

¹⁴ CANTWELL, John. *Innovation, profits and growth: Schumpeter and Penrose*. Henley Business School. 2001 [Consultado: 14 de febrero de 2019]. Disponible en: <http://www.reading.ac.uk/web/files/management/427.pdf>. Traducción propia. Cita original: Schumpeter's original emphasis on creating new value-generating activities as a means of searching for higher profits from innovation.

¹⁵ STIGLITZ, Joseph y GREENWALD, Bruce. *La creación de una sociedad del aprendizaje*. Traducción: Alma Alexandra García Martínez. Bogotá: Editorial Planeta. 2015.

¹⁶ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *¿Qué es la propiedad intelectual?* [en línea]. Publicación de la OMPI No. 450(S). [Consultado: 14 de febrero de 2019]. Disponible en: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf.

conocimiento, lo cual genera externalidades positivas para la sociedad, en la medida que aumenta los niveles de bienestar y crecimiento económico”¹⁷.

Finalmente, el sistema de patentes resulta siendo, en palabras de Vargas Quiroga, *“un conjunto de derechos organizados de manera coherente, y permite al mismo tiempo una motivación socialmente óptima para aumentar las inversiones en el sector de la investigación y desarrollo, como también una compensación de pérdidas sociales que sobrevienen tras la utilización y explotación exclusiva efectuada en el mercado por un solo actor económico”¹⁸*, lo que permite entender el sistema mismo como un equilibrio de factores entre la recompensa a quien funge como inventor, el avance del estado de la técnica, que se traduce en un beneficio social, y la creación de un monopolio temporal para incentivar el desarrollo.

1.1.2. Patentes en productos farmacéuticos

Es importante destacar, en relación con los medicamentos, que en Colombia los mismos son susceptibles de patentes pues la Decisión 486 del 2000 no los excluye como materia patentable garantizando así su protección con directa relación a lo dispuesto en el Acuerdo sobre los ADPIC, puesto que, el artículo 70 del Acuerdo, en su octavo numeral, impuso la obligación de ajustar el sistema normativo de cada país para garantizar las patentes sobre productos farmacéuticos atendiendo a que el artículo 27 no tenía distinción alguna en cuanto a los medicamentos como materia patentable.

Ahora bien, en Colombia antes del Acuerdo ADPIC y la Decisión Andina 486 la regulación era diferente pues en el Código de Comercio de 1971, se disponía que los medicamentos y composiciones farmacéuticas se encontraban excluidas como objeto de patente, esto evidencia que no se trata de un debate tranquilo y no es para menos, teniendo en cuenta las implicaciones que puede tener la concesión de derechos exclusivos sobre bienes tan delicados como los medicamentos, que guardan una estrecha relación con el acceso al derecho a la salud y tomando en consideración que la regulación en este tema impactará de manera directa a la sociedad.

Se hace necesario destacar que la patente sobre un medicamento no se presenta a priori como algo negativo, lo que se cuestiona sobre este tema son principalmente tres cuestiones como son; el alto costo de los medicamentos que se permite en

¹⁷ PINZÓN CAMARGO, Mario A. *Acceso a medicamentos y propiedad intelectual: un conflicto de derechos* [en línea]. En: Con-Texto. Revista de Derecho y Economía, Universidad Externado de Colombia, No. 31. p. 137. Agosto. 2008. [Consultado: 2 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/contexto/article/view/2620>.

¹⁸ VARGAS QUIROGA, María Paula. *Licencia de patentes esenciales: Las cláusulas frand (fair, reasonable and non-discriminatory) en el marco del derecho de la propiedad intelectual y el derecho de la competencia* [en línea]. Pontificia Universidad Javeriana. 2016. [Consultado: 6 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/34118/VargasQuirogaMariaPaula2017.pdf?sequence=2&isAllowed=y>.

virtud de la patente al no existir más que un productor y en recompensa a su inversión; el bajo nivel de innovación que se presenta actualmente en medicamentos, y el cuestionamiento por exámenes laxos frente a los criterios de patentabilidad.

Frente a los costos de los medicamentos se ha sostenido que los mismos no obedecen al coste real para su desarrollo, si no que en gran parte son precios inflados que incluyen cuestiones de marketing en lo que se presenta como costos de innovación y desarrollo. Sobre este punto Angell afirma: *“Tampoco sabemos qué actividades se incluyen bajo el rubro “I&D”. Es posible que muchas de ellas correspondan a mercadeo, que se cuenta como I & D porque es mejor visto tener un gran presupuesto para I & D que para mercadeo”*¹⁹.

Este tipo de posiciones intenta contrastar el valor que se presenta por parte de las farmacéuticas y el costo real de la producción de los medicamentos pues pareciese que el valor comercial de los fármacos está dado por otros rubros más allá de la innovación, de tal forma se dice que *“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 monitorear e instaurar procesos por usurpaciones o presuntas violaciones de derechos de propiedad intelectual”*²⁰, cuestión que desbordaría la justificación de las patentes como incentivo, en pro de la investigación y el desarrollo propio del sistema general.

Sobre este mismo punto se encuentra que Correa y Velásquez²¹ han planteado la dificultad para verificar los costos estimados de las farmacéuticas, de tal modo que, no existe una transparencia respecto a los costos de producción de los medicamentos y por lo tanto se tienen datos de investigadores independientes, en contraposición a los datos de las farmacéuticas, los cuales afirman que los costos reales de investigación y desarrollo no son tan altos como se presentan.

Ahora bien, el tema de la innovación tiene un vínculo directo con el costo de los fármacos pues los mismos se justificarían si de alguna forma se presentaran como un desarrollo en el conocimiento y un beneficio significativo para la salud, sin embargo, los resultados hasta el momento indican que *“el alegado aumento en los costos de I+D farmacéuticos no corresponde con un paralelo aumento en la eficiencia de la I+D realizada por la industria. Por el contrario, el rendimiento de la I+D ha disminuido significativamente en los últimos veinte años”*²². Incluso se afirma

¹⁹ ANGELL, Marcia. *La verdad acerca de la industria farmacéutica: Como nos engaña y qué hacer al respecto*. Traducción de Luz Freire. Bogotá: Norma, 2006. p. 61.

²⁰ URIBE ARBELÁEZ, Martín. *Impatentabilidad de medicamentos esenciales*. [en línea]. En: Revista La propiedad Inmaterial, Universidad Externado de Colombia, No. 18. p. 57. Noviembre. 2014. [Consultado: 2 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/3907>.

²¹ CORREA, Carlos M. y VELÁSQUEZ, Germán. *Acceso a medicamentos: Experiencias con las licencias obligatorias y uso gubernamental el caso de la hepatitis C* [en línea]. South Centre. Documento de investigación No. 85. p. 2. (junio de 2018). [Consultado: 2 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://es.southcentre.int/documento-de-investigacion-85-may-2018/>.

²² *Ibíd.* p. 3.

que *“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”*²³.

Es por esto que la innovación que se presenta en materia farmacéutica se enmarca principalmente en el desarrollo científico de medicamentos para enfermedades que resultan rentables o aquellas que afectan a los países desarrollados, razón por la cual se desatienden las enfermedades que aquejan a los países más pobres. Por esto se sostiene que *“En efecto, la concepción actual del modelo de incentivos y el marco jurídico de los mismos no han determinado esfuerzos relevantes en I+D direccionados a atender las necesidades básicas de las regiones menos desarrolladas”*²⁴. En ese sentido se ha debatido el verdadero desarrollo que pueden representar las patentes de medicamentos pues *“la investigación farmacéutica no se orienta principalmente hacia las enfermedades de la mayoría de las personas, sino hacia los males característicos de las sociedades del Norte, donde se concentra su mercado y habita algo menos del 15% de la población mundial”*²⁵.

El cuestionamiento se centra entonces en que en la industria farmacéutica; que se sitúa entre los cuatro mercados más rentables del mundo; junto con el sector minero, petrolero y las actividades bancarias, pareciese centrarse únicamente en un modelo de negocio en el que se privilegian ciertas enfermedades; un ejemplo claro frente a esto lo expone Uribe Arbeláez al afirmar que frente a las enfermedades tropicales *“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”*²⁶. No obstante, este no resulta un argumento nuevo o actual pues incluso desde el año 2002 autores como Martorell han afirmado que las farmacéuticas subordinan la vida humana a sus intereses particulares pues las mismas se gestionan bajo el principio del máximo beneficio, por lo que *“simplemente no están interesadas en desarrollar tratamientos para curar enfermedades que afectan principalmente a gente del Tercer Mundo, ya que esta gente no dispone del poder adquisitivo para comprar medicinas”*²⁷.

Finalmente, y en punto al examen de las solicitudes de patentes, se ha sostenido que existe un beneficio para la industria local cuando se asume un umbral inventivo bajo pues de esta forma las pequeñas y medianas empresas de alguna forma

²³ URIBE ARBELÁEZ. *Impatentabilidad de medicamentos esenciales*. Op. cit. p. 58.

²⁴ HERRERA SIERRA, Luisa y DÍAZ VERA, Lina. *Patentes de medicamentos: ¿incentivos a La Innovación o límites a la salud humana? Un análisis desde la propiedad intelectual y el derecho de la competencia* [en línea]. En: Revista La Propiedad Inmaterial, No. 17. p. 35. Noviembre. 2013. [Consultado: 2 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://revistas.uexnado.edu.co/index.php/propin/article/view/3579>.

²⁵ BARRUTIA ETXEBARRÍA, Xabier y ZÁBALO ARENA, Patxi. *Sector farmacéutico, patentes y acceso a medicamentos en el Sur* [en línea]. En: Revista CIDOB d'Afers Internacionals, No. 64. p. 180. 2003. [Consultado: 2 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=819196&orden=182479&info=link>.

²⁶ URIBE ARBELÁEZ. *Impatentabilidad de medicamentos esenciales*. Op. cit. p. 67.

²⁷ MARTORELL. Jordi. *Cómo las compañías farmacéuticas subordinan la vida humana a sus beneficios* [en línea]. En: Ecología Política, Fundación ENT, No. 23. p. 136. 2002. [Consultado: 8 de marzo de 2018]. Disponible en: <http://www.jstor.org/stable/20743239>.

podrían producir mejoras tecnológicas. Contrario a esto, se ha dicho que *“Un paso inventivo laxo permite la concesión de patentes que amplían monopolios existentes y garantizan mercados para empresas internacionales en países en desarrollo, lo cual hace que les sea más difícil a las empresas locales superar las limitaciones”*²⁸.

Es importante destacar que desde los años 70 se ha aseverado que las patentes concedidas en los países en vía de desarrollo no han sido para ciudadanos de estos países, por el contrario, son concedidas a extranjeros tal como lo expone Vaitzos al decir *“cuando alguien habla de las patentes en países en desarrollo en realidad está refiriéndose a patentes que pertenecen en su totalidad a compañías extranjeras o ciudadanos extranjeros a esos países”*²⁹.

En un estudio realizado por Correa, verifica que en los países en desarrollo *“las patentes farmacéuticas pertenecen, abrumadoramente, a empresas extranjeras, principalmente, de los Estados Unidos y de unos pocos países europeos”*³⁰, con lo que se desmentiría la utilidad de las patentes con desarrollos mínimos como beneficio para la industria local, motivo por el cual se sostiene que *“[e]stablecer un estándar alto de paso inventivo ayudará a impedir que las empresas multinacionales utilicen las patentes de manera estratégica para bloquear la industria genérica”*³¹. Con este mismo razonamiento, Velásquez afirma sobre este mismo punto que *“Los criterios y estándares para el patentamiento de bienes públicos, deben ser diferentes al de simples mercancías o artículos de lujo”*³², sosteniendo así la importancia de aplicar un racero más alto para el estudio de patentes sobre bienes como los medicamentos que resultan de especial interés para la sociedad.

1.1.3. Flexibilidades

Si bien dentro del marco normativo del que dispone Colombia para la regulación de la propiedad intelectual se pueden encontrar diferentes instrumentos; entre ellos la Decisión Andina 486 del 2000, como norma comunitaria aplicable en el territorio nacional, así como el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio; el Acuerdo sobre los ADPIC resulta de especial interés por las características que presenta. Es preciso anotar que el Acuerdo en su concepción buscaba estandarizar los criterios de protección de la propiedad intelectual, lo que a la vez implicaba un desconocimiento de los diferentes niveles de desarrollo de cada uno de los países; es por esto que los estándares de protección del Acuerdo se presentaron como una dificultad en el

²⁸ CORREA. Op. Cit. p. 16.

²⁹ VAITSOS, Constantine V. *La función de las patentes en los países en vías de desarrollo*. [en línea]. En: El Trimestre Económico, Fondo de Cultura Económica, Vol. 40, No. 157. Enero-marzo. 1973. [Consultado: 29 de septiembre de 2017]. Disponible en: <http://www.jstor.org/stable/20856335>.

³⁰ CORREA. Op. Cit. p. 8.

³¹ CORREA. Op. Cit. p. 16.

³² VELÁSQUEZ, Germán. *Pautas de patentabilidad y el acceso a medicamentos* [en línea]. South Centre. Documento de investigación No. 61. p. 27. (marzo de 2015). [Consultado: 2 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://es.southcentre.int/documento-de-investigacion-61-mar-2015/>.

acceso al conocimiento y a la innovación de los países menos desarrollados, cuestión que se reconoce en los prolegómenos del Acuerdo, lo que llevó a concebir ciertas limitaciones que se pueden presentar frente a los derechos de propiedad intelectual en el marco del Acuerdo y las cuales se conocen como flexibilidades.

De este modo, las flexibilidades *“representan aquellas situaciones en las cuales la rigurosa protección puede flexibilizarse con el fin de obtener un equilibrio de derechos e intereses”*³³. No obstante, el Acuerdo expresamente no las reconoce de este modo y no es sino hasta la Declaración Ministerial de Doha del 2001 relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública que se precisan las flexibilidades entre las que se reconocen y diferencian las licencias obligatorias y el agotamiento de derechos. Sin embargo, las flexibilidades no son una concepción contemporánea como limitación al derecho de las patentes ya que excepciones a los derechos de propiedad intelectual otorgados por una patente se pueden encontrar desde 1883 en el Convenio de París ya que desde entonces se han establecido licencias obligatorias³⁴.

La utilidad de las flexibilidades se sustenta en que las mismas se crearon para *“hacer prevalecer el interés general sobre el particular, para que los Estados las puedan utilizar en caso de que las condiciones de urgencia lo exijan”*³⁵. Por lo cual las flexibilidades en consonancia con los principios del articulado del Acuerdo de los ADPIC se centran en la protección de la salud pública, la nutrición y el interés público.

Es por lo anterior que las flexibilidades son reconocidas en el marco de las patentes farmacéuticas como una salvaguarda que plantea la posibilidad de acceder a medicamentos sin vulnerar los derechos exclusivos que le asisten al titular de los derechos sobre la patente en el marco de la protección de la salud pública.

Habiendo establecido el concepto y finalidad de las flexibilidades, se hace necesario hacer mención de las mismas con miras a su definición:

- Excepción bolar: Esta excepción se define como la posibilidad que tienen terceros de realizar investigaciones sobre un producto en el que aún no expira la patente, esto con la finalidad de que *“aún durante la vigencia de la patente se cuenta con la posibilidad de adelantar el registro sanitario”*³⁶.

³³ HERRERA SIERRA, Luisa Fernanda. *Las patentes y las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC*. En: RENGIFO, Ernesto. Derecho de patentes. Bogotá: Universidad Externado de Colombia. 2016. p. 613-657.

³⁴ El artículo 5 del Convenio de París disponía de las Licencias obligatorias de forma tal que daba la libertad legislativa a los países para prever su concesión tan solo con la limitación para su concesión a un término mínimo de 4 años desde el depósito de la patente y tres años a partir de la concesión.

³⁵ PARRA SALAS, Luis Edgar. *Medicamentos esenciales y propiedad intelectual: Análisis para países en Desarrollo*. Bogotá: Editorial Pontificia Universidad Javeriana, 2012. p. 127.

³⁶ HERRERA SIERRA. Op. cit. p. 644.

- Importaciones paralelas: La excepción de las importaciones paralelas se justifica en el argumento del agotamiento de derechos de propiedad intelectual pues *“se ha sostenido que el derecho se agota cuando el titular ha obtenido el beneficio derivado de la puesta en el mercado”*³⁷, así estas importaciones *“consisten en exportar un producto aún protegido por patente a un segundo mercado y venderlo en este sin la autorización del titular local de los derechos”*³⁸. Por lo anterior se sostiene que *“a pesar de que la utilización de este mecanismo es habitual en el contexto del comercio internacional, y con el cual los Estados adquieren un sinnúmero de bienes, tiene especial relevancia para la adquisición de medicamentos [...] a bajos precios”*³⁹. Así, la importación paralela permite acceder a productos sobre los cuales se han agotado los derechos, permitiendo introducir al mercado interno de los países medicamentos con un precio menor al que se puede acceder localmente.
- Licencias obligatorias: Las licencias obligatorias se definen como la facultad que tienen los Estados para que un tercero, diferente al titular, de los derechos produzca productos y utilice los derechos de propiedad intelectual de una patente sin el consentimiento del legítimo dueño de los derechos.⁴⁰ Estas licencias son tal vez la flexibilidad más conocida y controvertida pues ha suscitado múltiples debates, incluso a la fecha se logran encontrar posiciones que afirman que esta flexibilidad implica una afectación flagrante a los derechos de propiedad intelectual⁴¹. Pese a estas posiciones, existe un consenso sobre las licencias obligatorias que las define como un *“instrumento importante para reaccionar frente a los abusos de los derechos de propiedad intelectual”*⁴².

Por lo anterior se afirma que estas flexibilidades se manifiestan como un margen de posibilidades dentro de la regulación internacional de la propiedad intelectual y los acuerdos de comercio vigentes, con lo cual los Estados *“pueden aprovechar las ventajas impuestas por las mismas fuerzas del mercado y obtener productos de calidad a bajo costo”*⁴³, con lo cual, se dota a los Estados de herramientas para

³⁷ SEUBA, Xavier. *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*. Madrid: Marcial Pons, 2010. p. 268.

³⁸ HERRERA SIERRA. Op. cit. p. 632.

³⁹ PARRA SALAS. Op. cit. p. 129.

⁴⁰ Si bien el Acuerdo sobre los ADPIC no hace referencia textual de las licencias obligatorias, el artículo 31 sí hace referencia a los usos sin autorización del titular de derechos y las características que presentan estos usos se tratan de aquellos relacionados con las Licencias obligatoria, sin embargo, la Decisión Andina 486 del 2000 sí hace mención expresa a las licencias obligatorias en su Capítulo VII, donde se estructura esta figura y se precisan las condiciones que deben presentarse para su concesión.

⁴¹ Ver: RAISBECK, Daniel. *¿Economía Naranja? Empecemos por proteger la propiedad intelectual* [en línea]. Columna de opinión. Revista Semana. 25 de septiembre de 2018. [Consultado: 25 de septiembre de 2018]. Disponible en Internet: <https://www.semana.com/opinion/articulo/economia-naranja-empecemos-por-protger-la-propiedad-intelectual-columna-de-daniel-raisbeck/584501>.

⁴² SEUBA. Op. cit. p. 271.

⁴³ PARRA SALAS. Op. cit. p. 128.

posibilitar la adquisición de medicamentos sujetos a una patente sin contrariar el régimen general ni atentar contra los derechos de los creadores o productores.

1.1.3.1. La Declaración Ministerial de Doha y su importancia en relación con las flexibilidades

Si bien las flexibilidades no son creaciones propias del Acuerdo ADPIC, las discusiones que se han dado alrededor del mismo han ayudado a consolidar el reconocimiento de estas y para ello ha sido fundamental la Declaración Ministerial de Doha pues dio un marco de interpretación no restrictivo del Acuerdo. Aun cuando la Declaración de Doha no resulta en una modificación del ADPIC, resulta en una interpretación del mismo en procura de garantías a los Estados para la utilización de las herramientas que brinda el Acuerdo, no obstante, las discusiones que se dieron para alcanzar la Declaración no fueron pacíficas y se presentaron en un contexto internacional muy agitado.

La discusión que lleva la Declaración de Doha inicia con el Acuerdo ADPIC que reconoció expresamente *“las necesidades especiales de los países menos adelantados”* en los prolegómenos y se plasmó en el articulado un margen de maniobra de los países para dar prioridad a cuestiones de superior jerarquía, entre ellas la salud pública; para ello el Acuerdo prevé en los artículos 30 y 31 lo que se han reconocido como las flexibilidades.

Por una parte, el artículo 30 del ADPIC reconoce las excepciones conferidas en virtud de una patente, permitiendo a los Estados disponer en sus legislaciones, excepciones a los derechos exclusivos de una patente en tanto no se atente injustificadamente contra la normal explotación ni causando perjuicios a los titulares. Por otra parte, el artículo 31 permite a los Estados disponer de otros usos sin autorización del titular de una patente sin que por ello se atente contra el sistema en general.

El Acuerdo parece ser claro sin requerir interpretaciones auxiliares, establece simplemente un marco de posibilidades para que los Estados legislen con previsiones que flexibilicen las patentes. Sin embargo, al Acuerdo se le atribuyeron interpretaciones restrictivas que procuraban la mayor protección a la propiedad intelectual a ultranza por sobre las potestades de los Estados y sobre otros Derechos. Esta cuestión desembocó en tensiones internacionales y controversias en la aplicación del Acuerdo a inicios de la década del 2000, así lo constata el Informe sobre políticas del South Centre en el 2011 que menciona: *“en la práctica, las farmacéuticas multinacionales y los gobiernos de los países desarrollados*

cuestionaron tanto en el plano jurídico como en el político el derecho de los países en desarrollo a hacer uso de estas flexibilidades”⁴⁴.

El caso de Sudáfrica es el antecedente más importante en relación con conflictos surgidos en aplicación del ADPIC pues, para 1997 el gobierno de Nelson Mandela autorizó el uso de importaciones paralelas y de licencias obligatorias para hacer frente al virus del SIDA, sin embargo el Estado Sudafricano fue objeto de una demanda por parte de la Asociación de Fabricantes Farmacéuticos de Sudáfrica, apoyada por 39 multinacionales farmacéuticas e incluso por el gobierno de Estados Unidos de ese momento⁴⁵. La disputa y la expectativa ante este tema fue tal que llegó a denominarse una guerra por los medicamentos y si bien el caso fue retirado por las farmacéuticas para el año 2001, las masivas protestas y el apoyo internacional al gobierno sudafricano fueron fundamentales para la retirada de esta acción judicial⁴⁶.

Es en este contexto que se promueve la Declaración Ministerial de Doha, con un ambiente internacional tenso por el debate de la salud pública contra la propiedad intelectual en el que los países en desarrollo reclamaron su potestad de proteger la salud pública dentro de las posibilidades brindadas por el ADPIC⁴⁷ y para noviembre del 2001 tan solo unos pocos meses después de resuelta la disputa por los medicamentos en África se logra la declaración Ministerial de Doha que resulta siendo en palabras de Drahos *“un logro concreto al que los países en desarrollo y las ONG podían apuntar”⁴⁸*. Y aunque la Declaración de Doha no modifica el Acuerdo de los ADPIC realiza una interpretación a favor de los países en desarrollo que sirve en últimas para *“aclarar la relación existente entre el Acuerdo sobre los ADPIC y la política de salud pública de los países Miembros, y confirmar los*

⁴⁴ South Centre. Informe sobre políticas No.7. [en línea]. Noviembre de 2011. [Consultado: 29 de mayo de 2018]. Disponible en: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/06/PB7_-Doha-Declaration-on-TRIPS-and-Health_-ES.pdf

⁴⁵ Dicha controversia se documentó con un alcance internacional véase, por ejemplo:

- *Las farmacéuticas y Sudáfrica en lucha legal por los medicamentos contra el SIDA*. [en línea]. En: El Tiempo. 06 de marzo de 2001. Disponible en: <https://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-597502>.

- *Una demanda en Sudáfrica pone al rojo la lucha por medicamentos contra el SIDA*. [en línea]. En: El Tiempo. 02 de marzo de 2001. Disponible en: <https://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-600379>.

- *Las farmacéuticas y el gobierno sudafricano pelean por el precio de los fármacos contra el SIDA*. [en línea]. En: El Mundo. 05 de marzo de 2001. Disponible en: <https://www.elmundo.es/elmundosalud/2001/03/05/medicina/983792970.html>

- *En Sudáfrica, batalla legal por los medicamentos contra el SIDA*. [en línea]. En: El Clarín. 06 de marzo de 2001. Disponible en: https://www.clarin.com/sociedad/sudafrica-batalla-legal-medicamentos-sida_0_BkwJ3dlRtx.html

⁴⁶ *Las farmacéuticas retiran su demanda contra el Gobierno Sudafricano*. [en línea]. En: El Mundo. 19 de abril de 2001. Disponible en: <https://www.elmundo.es/elmundosalud/2001/04/19/medicina/987672183.html>.

⁴⁷ Organización Mundial del Comercio. Documento IP/C/W/296 del 29 de junio de 2001. [en línea]. Comunicación del Grupo africano, Barbados, Bolivia, Brasil, Cuba, República Dominicana, Ecuador, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistán, Paraguay, Filipinas, Perú, Sri Lanka, Tailandia Y Venezuela. [Consultado: 3 de junio de 2019]. Disponible en Internet: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/DDFDDocuments/20804/S/IP/C/W/296.pdf

⁴⁸ DRAHOS, Peter. *Developing Countries and International Intellectual Property Standard-Setting* [en línea]. Documento de antecedentes de la comisión 8, Londres, 2002. p. 781. [Consultado: 27 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://www.anu.edu.au/fellows/pdrahos/articles/pdfs/2002devcountriesandipstandards.pdf>. Traducción propia. Cita original: The Doha Declaration is a concrete success to which developing countries and NGOs can point.

*derechos que los Miembros retienen según el Acuerdo, en particular mediante la definición de la flexibilidad permitida en ciertas áreas clave.*⁴⁹

La Declaración es clara y en relación con la salud pública resalta la importancia de interpretar los Acuerdos ADPIC en pro de ésta y procurando por el acceso a medicamentos, así lo menciona el párrafo 17:

Recalcamos la importancia que atribuimos a que el Acuerdo relativo a los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) se interprete y aplique de manera que apoye la salud pública, promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, y, a este respecto, adoptamos una Declaración aparte⁵⁰.

Es tal la importancia que tiene la Declaración Ministerial de Doha en relación con la Salud pública que se reconoció una Declaración únicamente para este aparte, en la cual se precisó la importancia de la interpretación y aplicación de la propiedad intelectual en apoyo a la salud pública, reconociendo de manera precisa y explícita las flexibilidades de la propiedad intelectual y la autonomía de los países para hacer uso de las mismas. En este sentido la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, adoptada en el 2001, en su numeral 4 menciona que:

Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.

A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto⁵¹.

A pesar de que se puede reconocer el triunfo que resulta de la Declaración de Doha como acuerdo político con implicaciones legales, al ser equivalente a una interpretación autorizada del Acuerdo con las normas de la OMC, el debate sigue abierto pues se ha dicho que: *“Si esto representa un cambio significativo en el poder de los países en desarrollo para influir en el proceso de establecimiento de estándares en propiedad intelectual, aún está por verse.”*⁵² Cuestión que casi 20

⁴⁹ CORREA, Carlos. *Repercusiones de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*. [en línea]. Universidad de Buenos Aires. p. 27. (junio de 2002). [Consultado: 27 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4904s/s4904s.pdf>.

⁵⁰ Organización Mundial del Comercio. Declaración de DOHA del 14 de noviembre de 2001. Párrafo 17.

⁵¹ Organización Mundial del Comercio. Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública.

⁵² DRAHOS Op. cit. p. 781. Traducción propia, Cita original: Whether it represents a significant shift in the power of developing countries to influence the standard-setting process in intellectual property remains to be seen.

años después aun centra la atención de los estudios sobre la pugna entre la propiedad intelectual y la salud pública desde los países en desarrollo.

1.2. El derecho a la salud: concepción internacional y recepción en Colombia

El alcance que la salud ha tenido como derecho ha evolucionado en el tiempo pudiendo encontrar que, en un primer momento el Derecho internacional plantea su reconocimiento e importancia, y con posterioridad los países lo han incorporado en sus legislaciones dando un alcance a la salud desde un derecho de tercera generación e incluso su reconocimiento como Derecho fundamental. Así las cosas, este apartado pretende hacer un estudio del Derecho a la salud desde el ámbito internacional hasta la incorporación en la legislación colombiana para luego plantear la relación necesaria que tiene con el acceso a medicamentos para su efectiva realización.

1.2.1. Concepción del derecho a la Salud en el Derecho Internacional

La salud como derecho puede rastrearse en diferentes fuentes del derecho internacional y, de entre muchas otras, es necesario destacar cuatro de estas; la primera mención que se destaca sobre la salud se encuentra en la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la cual reconoce la importancia que tiene la salud como derecho fundamental, es importante destacar que es el primer referente del que se dispone, sabiendo que la Constitución fue adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional en 1946. Una segunda referencia se encuentra en la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948 teniendo en cuenta que se reconoce en su artículo 25 la salud junto con otros derechos tales como la alimentación, la vivienda y la asistencia médica. Como tercera referencia, se debe tener siempre presente la Declaración de Alma-Ata de 1978 que enaltece la importancia de la Salud como un Derecho Fundamental y; finalmente, es necesario hacer mención del Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales PIDESC que reconoce el Derecho al disfrute del más alto nivel de salud posible.

En el marco internacional, es necesario destacar que la salud se ha reconocido con independencia a otros derechos, empero, su importancia radica en el carácter multidimensional que comporta pues como lo afirma Seuba *“dado el vínculo inextricable entre salud y buena parte de la actividad humana, los lazos entre el derecho a la salud y otros derechos humanos son fuertes y numerosos”*⁵³, razón por la cual el derecho a la salud se encuentra estrechamente vinculado, entre muchos otros, al derecho a la vida, a la vivienda digna y a la seguridad social, por lo que la afectación a alguno de estos derechos implicaría, eventualmente, un

⁵³ SEUBA. Op. cit. p. 53.

efecto negativo a la salud. De allí que la salud sea reconocida al interior de los diferentes ordenamientos jurídicos de diferentes maneras, alcanzando incluso un estatus constitucional del derecho⁵⁴, pudiendo evidenciar que los países del *common law* no reconocen este Derecho dentro de sus constituciones mientras que los países de tradición civilista suelen contenerlo⁵⁵.

Si bien han existido discusiones respecto a la exigibilidad del derecho a la salud por el carácter que comporta al ser reconocido como un derecho de tercera generación y por la alta carga prestacional que implica, la discusión se ha cerrado a tal punto que el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (ComDESC), único interprete del Pacto, ha precisado en la Observación número 14 del 2000 algunos puntos relativos al derecho a la salud entre los cuales se puede encontrar el alcance que tiene el derecho, los elementos que lo constituyen y las obligaciones que devienen para los Estados.

Se destaca de la Observación el reconocimiento que se hace a la Salud como un Derecho fundamental⁵⁶ y la precisión que se realiza al decir que la salud no es un derecho que se refiera simplemente al hecho de estar sano, por el contrario, reconoce que el derecho al goce más alto de la salud trata libertades y derechos que interrelacionan condiciones biológicas y socioeconómicas de las personas por una parte y por otra los recursos de los que debe disponer el Estado.

Es por lo anterior que se reconocen los elementos que integran el derecho a la salud, de acuerdo al ComDESC; son cuatro elementos que componen este derecho como son: la disponibilidad, la aceptabilidad, la calidad y la accesibilidad y los mismos se pueden diferenciar así: (i) La disponibilidad hace referencia a la necesidad de los Estados de contar con los establecimientos, bienes y servicios y centros de atención en salud, mientras que (ii) la aceptabilidad impone el respeto a la ética médica y de la cultura de las personas, por su parte (iii) la calidad se refiere a que *“establecimientos, bienes y servicios prestados sean apropiados desde el punto de vista científico y médico”*⁵⁷ (iv) la accesibilidad de los servicios de salud se disponen cuatro dimensiones como son la no discriminación al acceso, la accesibilidad física, la económica y a la información⁵⁸.

Por otra parte, es necesario destacar que la Observación también establece una serie de obligaciones para los Estados para la garantía del Derecho a la Salud que son: respetar, proteger y cumplir, esto en la búsqueda de adoptar las medidas encaminadas a la garantía del derecho con plena efectividad.

⁵⁴ HOLGUÍN, Germán. *La guerra contra los genéricos: un crimen silencioso*. Bogotá: Aguilar, 2014.

⁵⁵ SEUBA. Op. cit. p. 52.

⁵⁶ La Observación General 14 del ComDESC del 2001 con los mismos lineamientos de la Declaración de Alma-Ata de 1978 reconoce la Salud como un Derecho Humano Fundamental.

⁵⁷ *Ibíd.* p. 295.

⁵⁸ *Ibíd.* p. 294.

Todo lo anterior permite entender el derecho a la salud como un derecho bien estructurado en el ámbito internacional con el reconocimiento de elementos, obligaciones a cargo de los Estados y su concepción en diferentes instrumentos internacionales.

1.2.2. La salud como derecho fundamental en Colombia

La salud, conforme a la jurisprudencia colombiana se ha reconocido en dos esferas pues se entiende como un derecho y de igual forma como un servicio público, así la sentencia T-016 de 2007 se refirió sobre este asunto así: *“la salud tiene una doble connotación –derecho constitucional y servicio público. En tal sentido, todas las personas deben poder acceder al servicio de salud y al Estado le corresponde organizar, dirigir, reglamentar y garantizar su prestación de conformidad con los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad”*⁵⁹.

La salud, como derecho, ha sido reconocido desde el PIDESC, en Colombia desde la década de los 60's cuando adoptó el Pacto y el Protocolo facultativo a través de la Ley 74 de 1968, razón por la cual en un principio se reconocía en el país el carácter de progresividad que comportaba este Derecho por la alta carga prestacional que requiere del Estado. Sin embargo, con el desarrollo jurisprudencial la salud como derecho fue reconocida de manera progresiva como un derecho tutelable llegando a ser reconocido, poco a poco, como un Derecho fundamental autónomo.

El desarrollo de la salud como derecho tuvo una evolución gradual pues en principio la Corte Constitucional afirmaba que *“El derecho a la salud, no obstante su importancia, no es un derecho de aplicación inmediata”*⁶⁰, con lo cual se sentó un criterio en el que se afirmaba que el derecho a la salud *“Se trata, entonces, del derecho de las personas al conjunto de prestaciones del Estado que velan por la salud. Este tipo de derechos - económico-sociales - deben ser desarrollados por el legislador, lo que apareja una amplia discrecionalidad en la adopción de pautas políticas de programación y puesta en obra”*⁶¹.

Pese a que el criterio de la Corte Constitucional no reconocía el derecho a la salud como tutelable per se, este se reconoció en conexidad con otros derechos conforme a lo establecido en sentencia T-496 de 1992, de tal forma que *“Los derechos sociales, económicos y culturales de contenido difuso, cuya aplicación está encomendada al legislador para que fije el sentido del texto constitucional, no pueden ser considerados como fundamentales, salvo aquellas situaciones en las cuales en un caso específico, sea evidente su conexidad con un principio o con un derecho fundamental”*⁶². Así las cosas, el derecho a la salud, en su momento, solo

⁵⁹ Colombia. Corte Constitucional. Sentencia T-016 de 2007.

⁶⁰ Colombia. Corte Constitucional. Sentencia T-328 de 1993.

⁶¹ Colombia. Corte Constitucional. Sentencia T-597 de 1993.

⁶² Colombia. Corte Constitucional. Sentencia T-496 de 1992.

fue exigible y tutelable en conexidad con la vida pues se reconocía que *“la salud reviste la naturaleza de derecho fundamental merced a su relación inescindible con el derecho a la vida”*⁶³. Poco a poco el derecho a la salud se fue decantando en su reconocimiento y se alcanzó una definición más precisa respecto a la conexidad de la salud y la vida, de tal forma que en sentencia T-1036 de 2000 sobre este tema afirmó que:

De ahí que el derecho a la salud sea un derecho protegido constitucionalmente, en los eventos en que por conexidad, su perturbación pone en peligro o acarrea la vulneración de la vida u otros derechos fundamentales de las personas. Por consiguiente, la atención idónea y oportuna, los tratamientos médicos, las cirugías, la entrega de medicamentos, etc., pueden ser objeto de protección por vía de tutela, en situaciones en que la salud adquiere por conexidad con el derecho a la vida, el carácter de derecho fundamental.⁶⁴

Ya para el año 2003 la Corte Constitucional avanza y reconoce la salud como derecho fundamental de forma tal que: *“tiene **naturaleza de derecho fundamental**, de manera autónoma, el derecho a recibir la atención de salud definidas en el Plan Básico de Salud, el Plan Obligatorio de Salud y el Plan Obligatorio de Salud Subsidiado –Ley 100 de 1993 y sus normas complementarias -, así como respecto de los elementos derivados de las obligaciones básicas definidas en la Observación General N°14”*⁶⁵. Con esto se superó el criterio de conexidad para hacer exigible el derecho a la salud y jurisprudencialmente se reconoció como un derecho autónomo tutelable.

Finalmente, todo el desarrollo de la Corte Constitucional con respecto al Derecho a la salud se consolida en la sentencia T-760 de 2008⁶⁶ en la que se reafirma el carácter de derecho fundamental autónomo, en esta sentencia se precisan sus características y se dan las reglas para asegurar la protección del derecho, así como los límites que frente a este se presentan.

Posterior al desarrollo jurisprudencial que tuvo el Derecho a la salud, en el año 2015 se legisló sobre este asunto y mediante la ley estatutaria 1751 de 2015 se reconoció la salud como un derecho fundamental autónomo e irrenunciable, reconociendo una serie de principios, entre los que se encuentran tanto la disponibilidad, la accesibilidad, la aceptabilidad y la calidad junto con otros principios como la universalidad y continuidad.

De igual manera en la legislación se estructuraron obligaciones del Estado para la realización del derecho a la salud en las que se pueden identificar las ya mencionadas obligaciones de respetar, proteger y cumplir, pero especial énfasis se

⁶³ Colombia. Corte Constitucional. Sentencia T-271 de 1995.

⁶⁴ Colombia. Corte Constitucional. Sentencia T-1036 de 2000.

⁶⁵ Colombia. Corte Constitucional. Sentencia T-859 de 2003.

⁶⁶ Colombia. Corte Constitucional. Sentencia T-760 de 2008.

puede hacer en la obligación impuesta en la norma de intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos e insumos para asegurar el acceso a la sociedad evitando las inequidades existentes.

1.2.2.1. El progreso del derecho a la salud en la sentencia T-760 de 2008

La sentencia T-760 de 2008 se tiene como una sentencia hito con la cual la Salud trascendió en su concepción como Derecho de carácter prestacional pasando a ser invocado como un derecho fundamental en el ordenamiento jurídico colombiano. El estudio de la sentencia T-760 tiene su inicio en la revisión que hace la Corte Constitucional de 22 sentencias, veinte interpuestas por ciudadanos reclamando el acceso a la salud y 2 interpuestas por una EPS contra del Consejo Superior de la Judicatura y del Ministerio de la Protección Social con miras a tener claridad respecto al recobro ante el FOSYGA de prestaciones no incluidas en el POS.

En el estudio de esta sentencia, entre muchas cuestiones, se discutió algo que resulta central en relación con el acceso a la salud pues, se precisa la obligación de prestar el servicio de salud con calidad de manera oportuna y eficaz para toda la población. Esta garantía incluye el acceso a los servicios que se requiera para toda la población incluso cuando los servicios tienen un alto costo, teniendo como límite la capacidad que puede tener una persona para asumir los costos de los servicios de salud, sin embargo, los costos de un medicamento o tratamiento no son óbice para no garantizar el derecho a la Salud pues en principio las EPS tienen la obligación de prestar los servicios de salud y en caso de exceder los valores a los que están obligados, el Estado deberá garantizar los servicios y para esto se instituye la figura del recobro a cargo del Fondo de Solidaridad y Garantía, reemplazado en la actualidad por la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES), entidad creada por el artículo 66 de la Ley 1753 de 2015, que en virtud del Plan de Desarrollo Nacional 2014-2018, se encarga de garantizar el adecuado flujo y los respectivos controles de recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud en Colombia.

Ahora bien, en el marco de esta sentencia la Corte Constitucional evidenció múltiples problemas en el acceso a la Salud de las personas, razón por la cual expide órdenes en la búsqueda de superar dichos problemas y las inequidades que se desprendían de ello en seis ejes temáticos así:

- 1) Precisión, actualización, unificación y acceso a planes de beneficios
- 2) Sostenibilidad financiera y flujo de recursos
- 3) Cobertura universal y sostenible de los servicios
- 4) Medición del número de las tutelas
- 5) Reglamentación de las cartas de derechos y deberes de los usuarios y de desempeño de las EPS

6) Difusión de la sentencia entre los funcionarios judiciales.⁶⁷

De estos 6 ejes temáticos es importante resaltar dos, el primero de ellos es la actualización del plan de beneficios pues desde 1994, con la entrada en vigencia de la Ley 100 de 1993, el plan de beneficios no había sido actualizado y en virtud de la revisión de este asunto y las órdenes impartidas por la Corte Constitucional, el plan de Beneficios en Salud se actualizó teniendo en cuenta las tecnologías y medicamentos más demandados con atención a sus costos y desde el 2009 hasta la actualidad se realiza una revisión y actualización periódica del mismo. Las ordenes adoptadas con relación a este eje permitieron en un primer momento precisar las tecnologías y medicamentos que se cobijaban bajo el plan de beneficios y que por tanto las EPS debían asumir sin ningún recobro, garantizando la salud y por otra parte permitió actualizar el listado de medicamentos incluidos en el Plan Obligatorio de Salud adoptando la denominación común internacional de los medicamentos para ser introducidos en el plan de beneficios con miras a garantizar el acceso a medicamentos de costos razonables para el sistema.

De otra parte, el segundo eje que es preciso resaltar es la cobertura universal pues, si bien se había previsto la necesidad de unificar los regímenes con miras a garantizar el servicio de salud a toda la población sin diferenciarlos, hasta el 2008 no se tenía un proyecto de unificación. Por esto, la Corte imparte órdenes para que el que fuera el Ministerio de Protección de entonces iniciara un proyecto sujeto a un plan programático para garantizar la cobertura universal, iniciando con las poblaciones vulnerables como niños y personas de la tercera edad y luego pasando a la unificación de regímenes para toda la población.

Finalmente, esta sentencia resulta siendo un hito en el sistema jurídico pues abre paso a que en el 2015 se sancione la Ley Estatutaria 1751 y más allá del reconocimiento de la salud como derecho fundamental por vía jurisprudencial se incorpora a través del sistema legislativo precisando sus componentes y obligaciones.

Empero se debe resaltar que aunque la relevancia que representa esta sentencia de la Corte Constitucional avanzando en la garantía de Derechos Fundamentales, aún hoy el panorama de la salud en Colombia es desolador⁶⁸ y si bien se ha avanzado en la órdenes impartidas en la providencia, se afirma que a diez años desde la sentencia, *“subsisten hondas preocupaciones en cuanto al acceso y la equidad en la atención, así como atrasos en la generación de información que dé*

⁶⁷ Grupo Economía de la Salud Universidad de Antioquia. *La Sentencia T-760: ¿Qué ha pasado después de 10 años?* [en línea]. Boletín No. 1, Universidad de Antioquia. (diciembre de 2018). [Consultado: 20 de mayo de 2019]. Disponible en Internet: <http://www.udea.edu.co/wps/wcm/connect/udea/6434a0c0-e934-4491-aeeb-a3c8f5c8c479/Observador+del+GES+N%C2%B01.pdf?MOD=AJPERES&CVID=myGHb5z>.

⁶⁸ Véase: *10 años suman incumplimientos de la Sentencia T-760 sobre derecho a la salud* [en línea]. En: UN Periódico. 13 de diciembre de 2018. Disponible en: <https://unperiodico.unal.edu.co/pages/detail/10-anos-suman-incumplimientos-de-la-sentencia-t-760-sobre-derecho-a-la-salud/>

*cuenta del goce efectivo del derecho a la salud y de varios aspectos relativos a la sostenibilidad*⁶⁹.

Los inconvenientes presentados respecto a la realización del Derecho a la Salud se enmarcan en los problemas que afectan al sistema de seguridad social en salud de Colombia desde su concepción en la Ley 100 de 1993. El sistema actualmente se enfoca en alcanzar la eficiencia y para ello se vale de la incorporación del sector privado en la prestación de los servicios, sin embargo, ello ha implicado ver la salud más como un bien de mercado que como un Derecho, así, aunque se reconozca su carácter de derecho fundamental en el país es necesario ir un paso más adelante buscando, como lo afirma Gañan Echavarría, precisar que:

la salud no es un bien cualquiera que pueda estar a merced solo de las fuerzas y de los principios económicos de las economías de mercado, de las fallas del mercado o de las fallas del Estado. Ahora más que nunca la mano invisible del mercado de salud necesita de la mano visible del Estado social para asegurar la eficiencia del derecho fundamental a la salud y con él los principios de dignidad, igualdad real y equidad⁷⁰.

Así las cosas, es necesario reconocer que actualmente la realización del Derecho Fundamental a la Salud sujeto al Sistema de la Ley 100 de 1993 resulta insuficiente y es por ello que es imprescindible plantear la necesidad de proyectar una reforma del Sistema General en Seguridad Social, que garantice efectivamente el Derecho, por encima de principios económicos y enriquecimiento de privados y mas con un enfoque social y garante de la salud y la vida de manera eficiente y sustentable.

1.2.3. La salud en relación con el acceso a medicamentos

El acceso a los medicamentos se encuentra condicionado necesariamente al precio de estos, así lo ha considerado la Organización Mundial de la Salud⁷¹, esto se presenta pues el costo que se fija para los medicamentos tiene una relación con el productor de estos bienes y el precio que se dispone en diferentes países, de esta forma resulta que *“los precios fijados a nivel que pueden soportar los mercados ricos son prohibitivos para el resto de países”*⁷². Así, los precios de un medicamento se presentan como un problema de acceso pues no es la misma capacidad presupuestal que puede soportar un país desarrollado que un país en vía de desarrollo.

Sobre este punto Correa y Velásquez han afirmado que:

⁶⁹ Grupo Economía de la Salud Universidad de Antioquia. Op. cit. p. 4.

⁷⁰ GANAN ECHAVARRÍA, Jaime León. *Los muertos de Ley 100. Prevalencia de la libertad económica sobre el derecho fundamental a la salud: una razón de su ineficacia. Caso del plan obligatorio de salud del régimen* [en línea]. Universidad de Antioquia. 2013. p. 250 [Consultado: 18 de octubre de 2019]. Disponible en: <http://hrlibrary.umn.edu/research/colombia/Los%20muertos%20de%20la%20Ley%20100-Libro.pdf>

⁷¹ Organización Mundial de la Salud. 61ª Asamblea Mundial de la Salud. Ginebra, mayo de 2008.

⁷² SEUBA. Op. cit. p. 205

En los países en desarrollo, en ausencia de sistemas amplios de cobertura de salud, una gran parte del gasto sale del bolsillo del propio paciente, a condición, naturalmente que su nivel de ingresos se lo permita. Esto no sucede, sin embargo, en los muchos casos en que los precios de los medicamentos son inaccesibles para vastos segmentos de la población. Dónde los medicamentos se financian por un tercer pagador los altos precios constituyen la mayor fuente de presión sobre el presupuesto⁷³.

Para el caso de Colombia, el acceso a los medicamentos tiene un impacto financiero sobre la capacidad del Estado para asumir los costos de los medicamentos en la garantía del Derecho a la salud, que de no poder asegurarse impactaría directamente a la población, pues la misma tendría que asumir los costos ante la imposibilidad del Estado para hacerlo.

Es preciso recordar que en el Sistema General de Seguridad Social en salud las Entidades Promotoras de Salud (EPS) son las encargadas de la prestación del servicio de salud de la población, sin que se discrimine entre el régimen subsidiado o contributivo. Los ingresos que garantizan los servicios de salud están dados por el reconocimiento de una Unidad de Pago por Capitación (UPC) por parte del Sistema a las Entidades Promotoras. De tal forma que en el sistema colombiano se reconoce actualmente un Plan de Beneficios en Salud por parte de las EPS con cargo a la UPC, garantizando un conjunto de servicios y tecnologías en salud. No obstante, en la actualidad es necesaria una reforma estructural del sistema en salud para evitar abusos contra los usuarios de las EPS, ya que se ha verificado la negación de servicios, medicamentos y una falta de atención oportuna de los pacientes, lo cual implica un lucro de las Entidades Promotoras por un servicio deficiente. Tanto es así que para el año 2012 el Ministerio de Salud aseguró que las EPS que negaran servicios tendrían descuentos de dinero en las facturas que presentarían⁷⁴, de igual manera para el 2019 se presentó un proyecto de Ley para acabar con los abusos de las EPS en la atención a los ciudadanos⁷⁵.

Se debe precisar que, desde el año 2012 el sistema de seguridad social ha funcionado con el Plan de Beneficios a cargo de una UPC y una cobertura universal sin distinción de los regímenes, esto en atención a las órdenes impartidas por la sentencia T-760 de 2008. Así, en un primer momento, en el año 2009 la Comisión de Regulación en Salud emitió el Acuerdo 004 con el que se daba cobertura equivalente al plan de salud contributivo a la población comprendida entre los 0 y los 12 años y posteriormente mediante el Acuerdo 011 de 2010 se dio alcance

⁷³ CORREA y VELÁSQUEZ. Op. Cit. p. 1

⁷⁴ Véase: Ministerio de Salud y Protección Social. *A EPS que nieguen servicios, Minsalud les descontará de las facturas.* [en línea]. Disponible en Internet: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/A%20EPS%20que%20nieguen%20servicios,%20Minsalud%20les%20descontar%C3%A1%20de%20las%20facturas.aspx>

⁷⁵ Véase: Ministerio de Salud y Protección Social. *Proyecto de ley sancionará abuso de EPS a colombianos.* [en línea]. Disponible en Internet: https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Proyecto-de-ley-sancionara-abuso-de-EPS-a-colombianos_.aspx

también a la población entre los 12 y los 18 años. Para el año 2011, la población de 60 años o más entró a tener la cobertura plena sin distinción de regímenes y ya para el año 2012 con el Acuerdo 32 se da la unificación de regímenes, incluyendo a la población entre los 18 y los 59 años en el plan de beneficios con cargo a una UPC del mismo valor para el régimen contributivo y el subsidiado.

En el caso de los medicamentos, los mismos se encuentran financiados dentro del Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC en Colombia, resultado de ello se tiene un listado de medicamentos que las EPS deben asumir. No obstante, habrá casos en los que medicamentos necesarios para el tratamiento de los pacientes sean formulados por los profesionales de la salud pero los mismos no se encuentran cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud, caso en el cual no se puede negar el acceso a los medicamentos en desmedro del derecho a la salud, por lo que se deben reconocer los mismos y para ello se ha establecido el sistema de recobro mediante el cual las entidades obtienen el pago de cuentas no financiadas con recursos de la UPC.

De esta forma, la salud se ve sujeta al Estado pues el mismo debe disponer de la capacidad presupuestal para garantizar el acceso, como mínimo a los medicamentos esenciales, sobre este punto afirma Seuba que *“dado que los fármacos esenciales deben estar siempre disponibles, los gobiernos deben reservar el presupuesto que sea necesario”*⁷⁶. Ahora bien, el acceso a medicamentos se enmarca en las obligaciones del Estado en la Garantía del principio de accesibilidad que constituye el derecho a la salud de acuerdo con la Ley 1751 de 2015. Así la accesibilidad en relación con la salud, entre muchas otras cuestiones, implica también el acceso en igualdad de condiciones a los medicamentos de manera asequible y económica.

Sin embargo, existe un riesgo constante por desfinanciación del Sistema General de Seguridad Social en salud pues al garantizar el acceso a medicamentos puede resultar muy costoso para el Estado, teniendo en cuenta los altos costos que pueden implicar medicamentos que tienen derechos exclusivos concedidos por una patente. El costo que conlleva la disposición de los medicamentos es innegable, según datos reportados por el Ministerio de Salud⁷⁷ entre el año 2014 y 2015 la categoría con mayor objeto de recobro fue la correspondiente a medicamentos.

De tal forma, una eventual desfinanciación del Sistema en Salud implica necesariamente una desmejora en la sociedad pues implica una imposibilidad del Estado para atender la salud pública y, a su vez, implica una falla estructural bajo la cual la salud como derecho no podrá hacerse efectiva, de tal forma que la

⁷⁶ SEUBA. Op. cit. p. 305.

⁷⁷ Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. *Seguimiento a recobros no POS régimen contributivo: Resultados 2014 y 2015* [en línea]. Grupo de Estudios Sectoriales y de Evaluación de Política Pública. [Consultado: 15 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/PES/Seguimiento-a-recobros-no-pos.pdf>

población es quien resulta asumiendo la desfinanciación. Por lo anterior se apunta que “[s]e deben propiciar espacios amplios de participación vinculante, de análisis y discusión de propuestas, para transformar el sistema en uno que garantice estos tres componentes: el goce efectivo del derecho, el cuidado integral de la población, y la protección de los recursos”⁷⁸.

1.3. La pugna por el acceso a medicamentos. Entre las patentes farmacéuticas y el derecho fundamental a la salud.

Partiendo de la base que las patentes en medicamentos “establecen monopolios temporales que además de influir directamente en el precio del producto, entorpecen la introducción de la competencia”⁷⁹, es posible evidenciar la tensión que implica esta figura respecto al derecho a la salud, esto se presenta pues como afirma Pinzón:

*el acceso a medicamentos como una manifestación del derecho a la salud presenta un conflicto en su cumplimiento como consecuencia del sistema de promoción e innovación de conocimiento sustentado en el uso de patentes, por cuanto que el uso de este mecanismo se materializa a través de una especie de impuesto al consumo, el cual distorsiona los precios de mercado y provoca barreras de acceso efectivo de los bienes*⁸⁰.

En este sentido, es necesario destacar que los derechos exclusivos de una patente, en contraposición a su justificación del beneficio a la innovación, pueden impactar de manera negativa a la sociedad puesto que “*da cabida a abusos por parte de los titulares de las patentes, lo que genera barreras en la entrada al mercado de nuevos medicamentos y sustitutos, lo cual no solo tiene efectos inflacionarios sino que además obstaculiza el acceso y la disponibilidad de bienes esenciales para la humanidad*”⁸¹.

En este sentido, la OMS ha resaltado que en los países en desarrollo hasta el 90% de la población compra medicamentos de sus propios recursos, haciendo de este el mayor gasto familiar después del gasto en alimentos. Así, cuando una patente implica gastos excesivos para la adquisición de un medicamento se presenta como una barrera de acceso para la población y se manifiesta como una carga financiera para el Estado que en últimas asume el costo por la salud de la población ante estos casos.

⁷⁸ MARTÍNEZ SALDARRIAGA, Luis Alberto. *Amenazas a la sostenibilidad financiera del sistema de salud colombiano*. En: TORRES CORREDOR, Hernando y Colorado Acevedo, Diana del Pilar. *Derecho fundamental a la salud ¿nuevos escenarios?* Bogotá: Universidad Nacional de Colombia. 2017. p. 367-377.

⁷⁹ LEMA SPINELLI, Sebastián. *Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos. Las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social*. En: *Revista de Bioética y Derecho*, Universitat de Barcelona, p. 81-89, abr. 2015. [Consultado: 6 de abril de 2018]. Disponible en: <http://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/12068>

⁸⁰ PINZÓN CAMARGO. Op. cit. p. 135

⁸¹ HERRERA SIERRA y DÍAZ VERA. Op. cit. p. 33

La situación se agrava aún más cuando se verifica que el impacto financiero para la población y el Estado es a largo plazo, sabiendo que muchos de los medicamentos tratan enfermedades crónicas de los pacientes. Esto plantea escenarios devastadores, por ejemplo, el caso de los países que reportan dificultades para obtener vacunas tradicionales y nuevas en las cantidades necesarias, así como para acceder a recursos financieros suficientes para cubrir los costos crecientes.

En Colombia la situación es crítica, se afirma que *“el sistema de patentes no está impulsando la innovación y el desarrollo investigativo local, ni se dirige a los principales problemas de salud de la población colombiana”*⁸² pues en general las patentes concedidas se enfocan en enfermedades de alto costo, pero de baja prevalencia en el país lo que resulta en un sistema que busca más que la innovación en salud, el bloqueo de la investigación local.

De otra parte, para el 2015 se llegó a afirmar que Colombia era el país de la región con los precios más altos en medicamentos y aun con esto, las iniciativas para mejorar esta situación por parte de la sociedad civil y algunas del gobierno no han sido de buen recibo y ha existido oposición por parte de los titulares de las patentes, llegando incluso a tener presiones económicas y políticas, lo que se presenta como una defensa férrea de las patentes en medicamentos en el país.

Sin embargo, resulta imperativo buscar estrategias para romper con las barreras al acceso a los medicamentos, la primera de ellas los altos costos. El conflicto se decanta finalmente en 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”*⁸³, por lo que en la búsqueda de una solución pacífica al conflicto que se presenta con respecto al derecho a la salud y los derechos de propiedad intelectual se debe reconocer un carácter superior al derecho a la salud y por ende propender por la garantía de este, de lo contrario, al optar por fortalecer los derechos de propiedad intelectual en esta pugna implicará una mayor afectación a la población pues como afirma Correa *“[c]uanto mayor sea el número y el alcance de las patentes sobre ciertos medicamentos, mayor será la posibilidad de que la población de bajos recursos vea restringido su acceso a aquéllos”*⁸⁴.

Es en este ámbito que se han realizado diferentes propuestas para dar solución a la pugna que se suscita entre las patentes y la salud pública, hay quienes sostienen la posibilidad de usar las flexibilidades en la garantía de la salud pública, en este

⁸² CASTRILLÓN, Mary Luz. *Análisis de la situación y recomendaciones de política de bioeconomía, Anexo 5. Análisis sector farmacéutico*. p. 7, jun. 2018. [Consultado: 5 de junio de 2019]. Disponible en: https://www.dnp.gov.co/Crecimiento-Verde/Documents/ejes-tematicos/Bioeconomia/Informe%20/ANEXO%205_An%C3%A1lisis%20sector%20farmaceutico.pdf

⁸³ URIBE ARBELÁEZ. *Impatibilidad de medicamentos esenciales*. Op. Cit. p. 79

⁸⁴ CORREA. Op. cit. p.7

sentido se afirma que “[e]stas flexibilidades pueden utilizarse con miras a establecer un equilibrio entre los derechos de patente y las necesidades de la salud pública”⁸⁵. También hay posiciones que plantean la necesidad de tratar los medicamentos como bienes públicos por el carácter esencial que comporta su acceso a la población, así Uribe Arbeláez, sostiene que: “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 es que son bienes públicos, como se desprende del derecho internacional de los derechos humanos”⁸⁶, como consecuencia de ello se plantea la posibilidad de excluir los medicamentos como de la materia patentable como una solución que salvaguarda el interés superior de la salud pública sobre el particular y mucho más.

⁸⁵ URIBE ARBELÁEZ. *Impatentabilidad de medicamentos esenciales*. Op. Cit. p. 79.

⁸⁶ CORREA. *Acceso a Medicamentos: Experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental el caso de la Hepatitis C*. Op. cit. p.9.

Capítulo II. Las licencias obligatorias: Herramienta para entender la propiedad intelectual en un marco de Derechos Humanos

Para estudiar las licencias obligatorias es necesario ubicarse bajo postulados teóricos que permitan tener una postura frente a las mismas. En este sentido, este acápite busca dar un contenido de Derechos Humanos a las licencias obligatorias para ser vistas como herramientas capaces de salvaguardar derechos de superior jerarquía sin que por esto se deba atentar contra el sistema de propiedad intelectual.

Para ello se desarrolla en un primer momento la importancia de abordar la propiedad intelectual en un marco de Derechos Humanos que permita la ponderación de derechos. Luego se abre paso al concepto de licencia obligatoria como forma de conciliación de las patentes y la garantía de derechos fundamentales y finalmente se realiza un estudio de casos exitosos del uso de esta flexibilidad en países sudamericanos en los que se puede evidenciar la ponderación de Derechos sin afectación a los sistemas de propiedad intelectual.

2.1. Un marco de Derechos Humanos: La propiedad intelectual en función de derechos fundamentales

De entre muchas posibilidades de abordar la propiedad intelectual, es necesario entender la misma bajo un marco de los Derechos Humanos, lo cual exige entender los derechos de propiedad intelectual en función de derechos fundamentales. Para ello primero es importante reconocer la positivización de los Derechos Humanos en las constituciones a través de los derechos fundamentales, así lo afirma Alexy: *“Los derechos humanos solo pueden desenvolver su pleno vigor cuando se les garantiza a través de normas de derecho positivo, esto es, transformados en derecho positivo. Este es el caso, por ejemplo, de su incorporación como derecho obligatorio en el catálogo de derechos fundamentales de una constitución”*⁸⁷.

⁸⁷ ALEXY, Robert. *Teoría del discurso y derechos humanos*. Traducción: Luis Villar Borda. Bogotá: Universidad Externado de Colombia. 1995.

En consecuencia, es importante enfatizar en la importancia que comportan los derechos fundamentales, no solo por incorporar y materializar los Derechos Humanos al interior de cada país, también por la característica esencial que tienen de irradiación en el sistema jurídico, razón por la cual permean el sistema normativo. De esta forma los derechos fundamentales se presentan en la cúspide en una jerarquía de normas y es necesario armonizar la legislación en función de estos.

Es innegable que dentro del ordenamiento jurídico de un país se presenten antinomias o contradicciones; para dar solución a estas mismas es posible rescatar la teoría de los derechos fundamentales propuesta por Robert Alexy⁸⁸ para destacar la importancia de concebir cláusulas de excepción en los eventuales casos de tensión, de forma tal que una norma no se invalida, sino que se da una ponderación bajo la cual un principio tiene mayor peso. De forma tal que, para el caso de pugna entre la propiedad intelectual y los derechos fundamentales, no deben soslayarse los derechos fundamentales en virtud de los derechos exclusivos que implica la propiedad intelectual, por el contrario, en el orden de ideas propuesto, los derechos fundamentales por presentar un mayor peso implicarán excepciones de aplicación de la propiedad intelectual.

La procura de derechos fundamentales en relación con la propiedad intelectual se manifiesta en el interés social que le asiste a este tipo de propiedad, es así que el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales ha sostenido que *“la propiedad intelectual es un producto social y tiene una función social. El objetivo a que ha de tender la protección de la propiedad intelectual es alcanzar el bienestar humano, cuya expresión jurídica son los instrumentos internacionales de derechos humanos”*⁸⁹. Esto se traduce en la necesidad de actuar dentro de un marco de Derechos Humanos, de tal forma que *“los derechos humanos tienen prioridad sobre las políticas y acuerdos económicos. Pertenecen a un orden superior”*⁹⁰.

Para el caso de Colombia esto tiene una relación directa con la función social que le es inherente a la propiedad privada tal y como deviene del artículo 58 de la Constitución Política que, además de la función social, reconoce la primacía del interés público y social frente a esta misma. Y es que no hay un criterio diferenciador en relación con este asunto entre la propiedad tradicional y la propiedad intelectual, razón por lo cual es plenamente aplicable el postulado constitucional por el cual *“el derecho de propiedad se configura como un derecho*

⁸⁸ ALEXY, Robert. *Teoría de los derechos fundamentales*. Traducción: Ernesto Garzón Valdés. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales. 1993.

⁸⁹ Organización de Naciones Unidas. Declaración del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales sobre los derechos humanos y la propiedad intelectual [en línea]. E/C.12/2001/15. [Consultado: 15 de octubre de 2018]. Disponible en:

<http://docstore.ohchr.org/SelfServices/FilesHandler.ashx?enc=4slQ6QSmIBEDzFEovLCuW1AVC1NkPsgUedPIF1vfPMIK1oEEs0fQYNBryOOPREU2PS9qcudU8DqXH2JnzhKcv296vtN6w9wQcheqlyEOb43IPZhrSMoORtL8hGT0Xh5J>

⁹⁰ NARULA, Samita. *El enfoque basado en los derechos de propiedad intelectual y el acceso a medicamentos: parámetros y trampas*. En: DREYFUSS, Rochelle C. y RODRÍGUEZ GARAVITO, César. *Entre la salud y las patentes: la disputa por la propiedad intelectual y el acceso a medicamentos en América Latina*. Bogotá: Ediciones Uniandes. 2015. p. 401-425.

*subjetivo que tutela intereses individuales, derecho que encuentra los límites del poder conferido al titular para su ejercicio, en el cumplimiento, precisamente, de la función social que le corresponde*⁹¹.

Ahora bien, teniendo claro que los Derechos Humanos enmarcados en los derechos fundamentales tienen un grado superior frente a los derechos de propiedad intelectual, en el ámbito de las patentes sobre medicamentos es importante resaltar que *“los Estados tienen el deber de impedir que se impongan costos irrazonablemente elevados para el acceso a medicamentos esenciales [...] que menoscaben el derecho de grandes segmentos de la población a la salud”*⁹². Lo anterior no implica que la propiedad intelectual sea incompatible con los Derechos Humanos pues la tensión existente puede ser ponderada, volviendo así sobre los postulados de Alexy⁹³, pueden existir reglas a las que se introduzcan cláusulas de excepción con el fin de limitarlas sin que por esto las mismas se invaliden o se descarten del sistema. Es de esta forma que se han concebido las flexibilidades con respecto a las patentes en materia de propiedad industrial ya que las mismas buscan restablecer el equilibrio de derechos, limitando los derechos conferidos, tal y como se planteó en consideraciones previas.

Sobre esto, se afirma que *“las flexibilidades son esenciales para mantener la compatibilidad con el derecho internacional de los derechos humanos”*⁹⁴, con lo cual se evidencia la utilidad de las flexibilidades para garantizar intereses superiores sin que ello implique el desmonte del sistema de patentes.

Es así como, en la búsqueda de la armonización de los problemas que refieren a la propiedad intelectual, se propone la adopción de un marco de Derechos Humanos pues se dice que estos *“proporcionan una estructura de la propiedad intelectual de abajo hacia arriba considerada mucho más que un medio para incentivar la creación, y más bien como un conjunto de política pública que puede tener efectos profundos en las vidas humanas”*⁹⁵.

Así, se debe propender por que los Derechos Humanos sean el marco sobre el cual se planteen las políticas públicas en materia de salud, la política farmacéutica e incluso los parámetros para la consideración en la concesión de patentes, con esto se lograría la realización de derechos fundamentales, permitiendo la ponderación en procura del interés general por sobre derechos de índole

⁹¹ Colombia. Corte Constitucional. Sentencia C-589 de 1995.

⁹² Organización de Naciones Unidas. Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Observación General No. 17 [en línea]. E/C.12/GC/17. [Consultado: 15 de octubre de 2018]. Disponible en: <http://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2012/8790.pdf>

⁹³ ALEXY, Robert. *Teoría de los derechos fundamentales*. Op. Cit.

⁹⁴ HELFER, Laurence R y AUSTIN, Graeme W. *Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface* [en línea]. Cambridge University Press. 2011. [Consultado: 18 de octubre de 2018]. Disponible en: https://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2945&context=faculty_scholarship. Traducción propia. Cita original: “the “flexibilities” in intellectual property treaties and statutes are salutary on their own terms as well as essential to maintain compatibility with international human rights law”

⁹⁵ LAND, Molly. *Los marcos de derechos humanos en la oposición a la PI*. En: DREYFUSS, Rochelle C. y RODRÍGUEZ GARAVITO, César. Op. Cit. p. 383-400.

meramente individualista como lo es una patente, sin que por ello se desestime el sistema de innovación que se pregona en relación con la propiedad intelectual. Es en este contexto que las flexibilidades se manifiestan como herramientas que se desarrollan en un marco de Derechos Humanos como potestades de los Estados para el restablecimiento del equilibrio por la pugna de derechos que se encuentra entre la propiedad intelectual y la salud, y deben ser herramientas adoptadas por los países más que meros instrumentos plasmados en las normas sin una utilidad práctica.

2.2. El concepto de licencia obligatoria

Como bien se precisó de manera previa, la licencia obligatoria se encuentra prevista dentro de las flexibilidades del sistema de patentes de forma tal que busca la prevalencia del interés general frente al particular sin que por ello se dé la caducidad de los derechos de propiedad intelectual. En un principio es posible identificar las licencias obligatorias desde el año 1883 en el Convenio de París para la protección de la propiedad industrial, de forma que se permitía a los países regular la concesión de licencias obligatorias para prevenir cualquier abuso relacionado con los derechos conferidos por una patente y sin que se impusiera ningún criterio formal para concederlas dejando el campo totalmente abierto. Ahora bien, en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC que abordó de manera más comprensiva los asuntos de la propiedad intelectual, se establecieron estándares más precisos a la hora de abordar las licencias obligatorias dando como resultado las disposiciones del artículo 31 para el uso de una patente sin la autorización de su titular.

Las implicaciones que el Acuerdo sobre los ADPIC tuvo sobre el acceso a medicamentos llevó a que en el año 2001 se diera la Declaración de Doha en la cual se precisó la posibilidad que tienen los países de otorgar licencias obligatorias para proteger la salud pública, tal y como se precisó en el capítulo I.

Pese a la concepción de las licencias obligatorias en diferentes instrumentos internacionales, recientemente se ha cuestionado la utilidad de estas en la búsqueda de la salvaguarda de la salud pública. Este debate parece presentar las licencias obligatorias como herramientas nuevas cuando en realidad se afirma que son tan antiguas como las patentes mismas, incluso en el campo de la salud⁹⁶.

El problema de las licencias obligatorias frente a las patentes en medicamentos se reduce en últimas a la utilidad que como herramienta comportan, pues se sostiene que estas licencias resultan en un desmedro a la inversión realizada por quien

⁹⁶ T HOEN, Ellen F.M. *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drug patents, access, innovation and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health* [en línea]. AMB. 2009. [Consultado: 18 de octubre de 2018]. Disponible en: https://www.msfacess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/ACCESS_book_GlobalPolitics_tHoen_ENG_2009.pdf

desarrolla los fármacos con lo que no se permite el retorno de la inversión en investigación y desarrollo que finalmente devendrá en un desestimulo a la innovación. Frente a este argumento se ha dicho que *“No hay evidencia concluyente de que las licencias obligatorias perjudiquen los incentivos para innovar. Esta percepción se deriva en gran parte del enfoque reaccionario adoptado por las grandes compañías farmacéuticas multinacionales, cuyas patentes se pasan por alto a través de las licencias obligatorias”*⁹⁷.

Más allá del debate que puedan implicar las licencias obligatorias, no se debe perder de vista que las mismas se encuentran comprendidas dentro de las flexibilidades del sistema de patentes como una herramienta de los países para reaccionar, en el caso de los medicamentos, favoreciendo la salud, de modo tal que las licencias obligatorias no pueden dejar de pensarse tan solo como *“autorizaciones otorgadas por el Estado con el fin de que terceros puedan fabricar productos y utilizar derechos de propiedad intelectual correspondientes sin la autorización del titular de los mismos”*⁹⁸.

Es así que la tensión que las licencias obligatorias suscitan entre la propiedad industrial y el derecho a la salud es innegable, pero no por esto se debe desestimar su utilidad, al respecto es importante destacar la aseveración que Correa y Velásquez realizan sobre esto y es que *“[e]xiste cierta tensión entre los objetivos de política industrial y salud pública en el uso de licencias obligatorias. Del modo en que se compatibilicen esos objetivos dependerá la medida en que se asegure un suministro sostenible en el tiempo, reducciones de precio y mejoras en el acceso a medicamentos con dimensiones relevantes”*⁹⁹. Bajo esta óptica las licencias obligatorias se perciben aun como una herramienta benéfica para la garantía del derecho a la salud.

Tanto es así que desde los años 90 se ha sostenido que las licencias obligatorias son necesarias en los sistemas de patentes aun cuando no son usadas pues resultan relevantes al ser una herramienta que amenaza a los titulares a un eventual escenario en el que pueden perder el monopolio, por lo que permite la posibilidad de llegar más fácil a un acuerdo de una licencia voluntaria, tal como afirmaba Beier *“a través de su mera existencia, así como a través de la aprehensión de los procedimientos de licencia obligatoria, es probable que aumente la disposición del titular de una patente para otorgar una licencia voluntaria”*¹⁰⁰

⁹⁷ GOYAL, Yugank. *Economic and Procedural Constraints of Compulsory Licences for Medicines* [en línea]. En: HILTY, Reto M. y LIU, Kung-Chung, *Compulsory Licensing: Practical Experiences and Ways Forward*. Springer, 2015. Traducción propia. Cita original: “There is no conclusive evidence that CL hurts incentives to innovate. This perception is largely drawn from the reactionary approach taken by big multinational pharmaceutical companies, whose patents are bypassed through CLs - Economic and Procedural Constraints of Compulsory Licences for Medicines”.

⁹⁸ HERRERA SIERRA. Op. cit. p. 633.

⁹⁹ CORREA y VELÁSQUEZ. Op. cit. p.26.

¹⁰⁰ Beier, Friedrich-Karl. *Exclusive Rights, Statutory Licenses and Compulsory Licenses in Patent and Utility Model Law*. International Review of Industrial Property and Copyright Law. En: ICC, VCH VERLAGSGESELLSCHAFT Vol. 30, No.3, 1999. p. 251-275 Traducción propia. Cita original: “through their mere existence as well as through the apprehension of compulsory license proceedings are liable to increase the willingness of a patent owner to grant a voluntary license”

No se debe perder de vista en todo caso que las flexibilidades, entre estas las licencias obligatorias, son posibilidades de los Estados amparadas en la legislación que, aunque susciten controversia, se ajustan a las normas y permiten tener un margen de maniobra para remediar problemas en cuanto al acceso a medicamentos. Son herramientas que tal vez no son convenientes a los intereses privados, pero aun así son herramientas previstas de otrora pudiendo evidenciar casos exitosos de su implementación en diferentes latitudes.

2.3. La aplicación de licencias obligatorias

Incluso con la estipulación de las licencias obligatorias en Acuerdos internacionales, normas comunitarias y legislaciones de los países, sobre las mismas parece haber una satanización, cuestión que afirma Correa al decir que *“sí bien las licencias obligatorias y el uso gubernamental son legítimos bajo el derecho internacional, su aplicación ha encontrado una resistencia importante en los gobiernos de los países desarrollados y ha generado represalias por parte de la industria farmacéutica”*¹⁰¹.

Pese a los cuestionamientos que se han hecho frente a las licencias obligatorias es posible encontrar países donde las mismas se han presentado y se presentan como una herramienta para garantizar el acceso a los medicamentos, de tal forma que *“las licencias obligatorias y el uso gubernamental son herramientas importantes que los gobiernos pueden y deben utilizar cuando resulta necesario para asegurar el acceso a medicamentos asequibles. Existe un creciente número de licencias obligatorias concedidas por países en desarrollo pero, usualmente, en el contexto de presiones políticas que desincentivan un mayor uso de esa herramienta”*¹⁰².

Así, sin importar las medidas de presión que se pueden presentar, las licencias obligatorias si han sido utilizadas por los países en desarrollo; de hecho, en Latinoamérica las licencias obligatorias se incorporan como una medida de política pública en materia de salud y a diferencia de casos como Colombia, países como Brasil y Ecuador si las han aplicado para satisfacer las necesidades de salud, de manera similar a lo que ha hecho India¹⁰³.

Por esto, es necesario mencionar la importancia de referentes internacionales en cuanto a su política de salud y la garantía de licencias obligatorias pues *“incluso cuando los gobiernos actúan en sus respectivos ámbitos nacionales, influyen en los demás y, por lo tanto, contribuyen a la elaboración de normas globales; y en el caso de las licencias obligatorias mejoran el poder de negociación transnacional de*

¹⁰¹ CORREA. Op. cit. 6.

¹⁰² *Ibíd.*, p. 23

¹⁰³ URIBE ARBELÁEZ. *Impatentabilidad de medicamentos esenciales*. Op. cit. 64.

*los países en desarrollo*¹⁰⁴. Para Colombia esto implica tener puntos de referencia de países en desarrollo que han podido superar las dificultades y presiones impuestas para la concesión de licencias obligatorias, además estos referentes de la región dan muestra de casos exitosos sin que por ello se sacrificaran las relaciones comerciales con aquellos titulares del derecho sobre las patentes.

2.3.1. El caso de Ecuador

Uno de los ejemplos más alentadores en relación con las licencias obligatorias es el caso de Ecuador pues en cifras se afirma que “[d]el 2013 al 2017 el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) tramitó 33 solicitudes de licencias obligatorias, algunas de las cuales han sido negadas, otras han sido desistidas y diez han sido emitidas en relación con medicamentos”¹⁰⁵.

La situación en Ecuador resulta interesante ya que la regulación en materia de propiedad intelectual no dista mucho de la regulación colombiana pues se trata de países pertenecientes a la Comunidad Andina de Naciones, razón por la cual las disposiciones de la Decisión 486 le son aplicables a los dos países de igual manera. Aun con esto, Ecuador tiene una legislación mucho más garantista del Derecho a la Salud pudiéndose verificar un compromiso del Estado con el acceso a medicamentos de bajo costo para la población, articulando en su legislación políticas públicas encaminadas a la garantía del Derecho a la Salud por sobre los intereses comerciales y económicos. De igual forma es posible constatar que Ecuador en este momento es uno de los países que mayor número de licencias obligatorias presenta sobre productos farmacéuticos¹⁰⁶, que resulta diametralmente opuesto al caso colombiano en el que tan solo se tiene registro de tres solicitudes sin algún caso exitoso hasta el momento.

El compromiso de Ecuador con el acceso a medicamentos se verifica en principio en su Ley Orgánica de Salud de 2006 en la que se precisa la obligación del Estado de garantizar el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad a bajo costo, esto sujeto a su vez a la necesidad de la formulación de políticas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad al menor costo posible¹⁰⁷.

De manera coherente con su ley orgánica en salud, Ecuador ha planteado la Política Nacional de Medicamentos aplicada en el Sistema de Salud reconociendo

¹⁰⁴ GUISE ROSINA, Mónica Steffen y DE OLIVIERA NOVAES, Adelina. *Brasil y el caso de las patentes y el acceso a medicamentos: ¿una condición médica?* En: DREYFUSS, Rochelle C. y RODRÍGUEZ GARAVITO, César. Op. Cit. p. 119-148.

¹⁰⁵ CORREA y VELÁSQUEZ. Op. cit. p. 17

¹⁰⁶ Servicio Nacional de Derechos Intelectuales. *Licencias obligatorias, mayor acceso a medicamentos en el Ecuador* [en línea]. [Consultado: 19 de junio de 2019]. Disponible en Internet: <https://www.derechosintelectuales.gob.ec/licencias-obligatorias-mayor-acceso-a-medicamentos-en-el-ecuador/>

¹⁰⁷ ECUADOR. CONGRESO NACIONAL. Ley 67 (22, diciembre, 2006). Ley Orgánica De Salud [en línea]. [Consultado: 19 de junio de 2019]. Disponible en Internet: https://www.todaunavida.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/04/SALUD-LEY_ORGANICA_DE_SALUD.pdf

la importancia del acceso a medicamentos¹⁰⁸. Asimismo, en el Código Orgánico de Economía Social de los conocimientos, creatividad e innovación, que regula todo lo relacionado con la propiedad intelectual en Ecuador, se ha precisado la prevalencia que tiene la salud permitiendo que el Estado adopte las medidas necesarias para garantizar la salud por sobre los derechos conferidos a través de la propiedad intelectual, asimismo, se ha reservado la potestad de excluir como materia patentable aquellas invenciones que afecten la salud¹⁰⁹.

El compromiso de Ecuador se extiende también al uso de las flexibilidades como un recurso de su normativa para acceder a medicamentos de calidad a un menor costo. Así, el primer antecedente de Ecuador en relación con las licencias obligatorias es el Decreto Ejecutivo 118 de 2009, con el cual se avanzó en la declaratoria de interés público para los medicamentos con el fin de la obtención de una licencia obligatoria. Dicho Decreto dispuso lo siguiente:

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. No se considerarán de prioridad para la salud pública las medicinas cosméticas, estéticas, de aseo y, en general, las que no sean para el tratamiento de enfermedades.

Esta declaratoria de interés público se enmarca en la necesidad que se ha establecido por la Decisión 486 de tener una declaratoria de interés público para la concesión de una licencia obligatoria. No obstante, con esta disposición Ecuador permite un amplio margen para la utilización de licencias obligatorias pues no se circunscribe a un medicamento específico y se encarga tan solo de excluir medicinas que no guardan relación prioritaria con la salud de la población. Esto en últimas se presenta en un favorecimiento a la salud y una garantía a las licencias obligatorias pues simplifica el procedimiento para la concesión de las mismas, pues al tener un decreto que no restrinja la declaratoria tan solo a un medicamento o un grupo de ellos, quita una de las trabas que se pueden presentar en el trámite de la licencia.

Esta posición de Ecuador se torna como un referente para otros países, en especial para Colombia pues aun cuando la regulación es similar, este país si ha logrado sostener una política pública favorable a la posición y en últimas reafirma su soberanía, por esto se dice que: *“todas estas actuaciones ecuatorianas relativas a*

¹⁰⁸ ECUADOR. CONSEJO NACIONAL DE SALUD. Acuerdo Ministerial No. 0000620 (12, enero, 2007). Política de medicamentos [en línea]. [Consultado: 19 de junio de 2019]. Disponible en Internet: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19794es/s19794es.pdf?ua=1>

¹⁰⁹ ECUADOR. ASAMBLEA NACIONAL. (09, diciembre, 2006). Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación [en línea]. [Consultado: 19 de junio de 2019]. Disponible en Internet: <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec075es.pdf>

*la política sobre PI reflejan un sentimiento de soberanía que contradice la literatura sobre globalización y regulación global*¹¹⁰.

En este caso se verifica el papel del Estado ecuatoriano que realiza una apuesta por la salud por sobre los intereses de grandes conglomerados económicos, sin ceder ante presiones internacionales y manteniendo así su soberanía. La postura de Ecuador se vincula en últimas a una política pública en la búsqueda del acceso a medicamentos en su territorio, incorporando diferentes medidas, entre ellas el uso de las flexibilidades de las que el ADPIC le ha dotado sin que por ello ataque la propiedad intelectual o desintegre el sistema de patentes nacional.

2.3.2. El caso de Brasil

Brasil resulta ser otro referente regional en el que se puede constatar el uso de las licencias obligatorias en materia de productos farmacéuticos. En este caso se evidencia que Brasil ha tenido un compromiso desde la década de los 80 con la salud pública pues se resalta que ya desde la Constitución de 1986 se logró incluir la salud como un derecho de todos y deber del Estado garantizando el acceso universal e igualitario para la población.

Siguiendo esta línea de acceso a medicamentos, en la cruzada contra el virus del VIH, en los años 90 Brasil logró la Ley 9.313 de 1996 por medio de la cual se garantizó el acceso a medicamentos antirretrovirales y otros medicamentos relacionados con la enfermedad del SIDA. Sin embargo, esta garantía estatal se vio restringida pues para este mismo año Brasil promulgo su Ley de propiedad intelectual, la Ley 9.279 de 1996, que se daba con arreglo a las disposiciones del ADPIC permitiendo que los productos farmacéuticos fueran patentados, lo cual llevo a un incremento del precio de los medicamentos e impactó negativamente la política de acceso a retrovirales de la Ley 9.313 pues medicamentos que antes eran genéricos recibieron protección por vía patente e incrementaron los costos amenazando el acceso a la población.

Aun con esto, incluso cuando la Ley de propiedad intelectual brasileña presentó barreras al acceso a medicamentos al permitir las patentes sobre los mismos, también incorporó las flexibilidades que el ADPIC permitía, de tal forma que las licencias obligatorias, entre otras flexibilidades, fueron previstas en la legislación. Las licencias obligatorias se presentaron para Brasil como una oportunidad para propiciar la negociación de medicamentos pues fueron usadas para obligar a los laboratorios a disminuir los precios de los medicamentos, ya que preferían la reducción de los precios de un medicamento que perder el monopolio conferido por la patente.

¹¹⁰ ANDIA, Tatiana. *Protección de los derechos de propiedad intelectual farmacéuticos y acceso a los medicamentos en Ecuador: soberanía estatal y redes transnacionales de activistas*. En: DREYFUSS, Rochelle C. y RODRÍGUEZ GARAVITO, César. Op. Cit. p. 269-305.

Así entre el año 1996 y el año 2007 en Brasil, las licencias obligatorias, aunque no presentaron un efecto directo al no presentarse su concesión, se presentaron como herramienta del Estado brasilero para garantizar el acceso de tratamientos. En este sentido, afirma Luciane Klein que: *“Por ese motivo, y en tres ocasiones distintas, el gobierno recurrió a la posibilidad de emplear el mecanismo de licencias obligatorias como una forma de presionar a los laboratorios multinacionales detentores de las patentes de antirretrovirales para que disminuyeran el precio de los productos patentados”*¹¹¹.

Para el año 2001 se presentó el primer caso en relación con licencias obligatorias para el medicamento Nelfinavir, comercializado con el nombre “Viracept” por el laboratorio Roche, cuando el gobierno de Brasil intentó negociar el precio del medicamento sin que el laboratorio accediera a una disminución real del precio. Ante la falta de una propuesta que se acoplara a las necesidades del país se anunció una licencia obligatoria que redundó en una reducción del precio del medicamento en un 40,5% de forma voluntaria por parte de la multinacional ante la posibilidad de perder el mercado brasilero por su capacidad de producción local¹¹². Ello implicó que, *“una amenaza de licencia obligatoria permitió al gobierno de Brasil asegurar el acceso universal a su programa HIV/AIDS, al lograr una significativa reducción en los precios de los medicamentos antiretrovirales”*¹¹³.

Un segundo caso se presenta para el año 2003 cuando se anunció la necesidad de disminuir los costos de los medicamentos, anunciando la posibilidad de obtener licencias obligatorias, pero para este caso, en enero de 2004 se desistió de la medida luego de lograr la reducción de 5 medicamentos, entre los cuales se encontraba nuevamente el nefalfinavir y también el medicamento efavirenz.

De esta forma, hasta el 2005 el Estado se reservaba las licencias obligatorias como una forma de presión para formular la negociación de fármacos, no obstante, en este año el uso de la licencia obligatoria como herramienta de negociación tuvo un punto de inflexión pues ya no parecía efectivo intimidar con la posibilidad de una licencia al no tener ningún caso existente cuestión que llevo al Estado brasileño a una negociación infructuosa con el laboratorio Abbott para reducir el precio del medicamento lopinavir/ritonavir. En este escenario el Gobierno logró avanzar en el trámite de licencia obligatoria llegando a la declaratoria de interés público del medicamento, cuestión que alertó a la multinacional farmacéutica y lo llevó a conseguir un acuerdo que reducía el precio del medicamento pero que resultó en una condición leonina para el Estado pues solo se pudo lograr el acuerdo bajo la

¹¹¹ KLEIN VIERA, Lucian. *Las licencias obligatorias para las patentes de medicamentos: La experiencia brasileña*. [en línea]. En: Revista de Derecho Económico Internacional Centro de Derecho Económico Internacional, Instituto Tecnológico Autónomo de México, Ciudad de México, Vol. 1, Nº 2, 2001. p. 41. [Consultado: 3 de julio de 2019]. Disponible en: <http://dei.itam.mx/archivos/articulo2/Klein.pdf>

¹¹² Ibidem. p. 41

¹¹³ CERDA SILVA, Alberto. KLEIN VIERA, *Licencias obligatorias por razones de salud pública en Chile. Un análisis comparativo con el acuerdo sobre los ADPIC*. [en línea]. En: Revista Ius et Praxis, Universidad de Talca, Nº 2, 2010. p. 347. [Consultado: 25 de julio de 2019]. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/iusetp/v16n2/art11.pdf>

condición de no conceder una licencia obligatoria sobre este mismo medicamento en el futuro¹¹⁴.

Al final, el uso efectivo de la flexibilidad en Brasil no se logra hasta el 2007, año en el cual se desarrollaban negociaciones con el laboratorio Merck para el medicamento Efavirenz, pero no se alcanzó a llegar a ningún acuerdo en el que efectivamente se presentara una reducción sustancial del costo. La única oferta que la farmacéutica sostuvo fue la reducción del precio en un 2%, cuestión que resultaba inaceptable pues el precio era dos veces mayor al que ofrecía el laboratorio en Tailandia incluso después de haberse emitido una licencia obligatoria sobre el medicamento en ese país.

Todo lo anterior llevó al gobierno de Brasil a impulsar la declaratoria de interés público del medicamento en los primeros meses del año 2007 y a la expedición de la licencia obligatoria para el mes de junio del mismo año, mostrando un compromiso del Estado con la Salud al dar celeridad a este asunto y logrando una reducción de los precios del antirretroviral en menos de seis meses. Esto demostró qué:

“El licenciamiento obligatorio reveló un compromiso gubernamental con la sustentabilidad del acceso al tratamiento del VIH/SIDA, en un escenario en que los medicamentos sujetos a la protección patentaria presentan precios exorbitantes e inaccesibles para la gran mayoría de los países en desarrollo. Además, la posibilidad esbozada por el gobierno de hacer uso de la licencia obligatoria para otros medicamentos es extremadamente positiva, pues busca asegurar la sustentabilidad no sólo del Programa Nacional DST/AIDS, sino también de todo el sistema público de salud.¹¹⁵”

Esto demostró la importancia que tiene la voluntad política del Estado en la garantía del acceso a medicamentos pues lo que hasta el 2007 era una herramienta de negociación del Estado con los grandes laboratorios, se convirtió en una realidad luego de que fue tomada la decisión de optar por la potestad del Estado para tramitar una licencia obligatoria en pro de la salud de su población logrando conseguirla con celeridad y percibiendo sus resultados en un corto periodo de tiempo.

¹¹⁴ COSTA CHAVES, Gabriela; FOGAÇA VIEIRA, Marcela; REIS, Renata. *Acceso a medicamentos y propiedad intelectual en Brasil: reflexiones y estrategias de la sociedad civil*. [en línea]. En: Revista internacional de Derechos Humanos. Conectas, p. 185, vol.5, n.8 2008. [Consultado: 30 de junio de 2019]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1590/S1806-64452008000100009>.

¹¹⁵ *Ibidem*. p. 178

Capítulo III. Reflexión en torno al estado actual de las licencias obligatorias en Colombia

Este capítulo estudia las implicaciones y efectos que ha tenido la concepción de las licencias obligatorias en Colombia. Para ello, en un primero momento es necesario abordar el entorno en el que esta flexibilidad se ha tenido que desarrollar, pasando por el contexto colombiano, desde la crisis del sistema y la escasa utilización de flexibilidades, hasta la regulación de las licencias obligatorias en territorio colombiano. Luego de esto se avanza en el estudio de los casos en que se ha activado una solicitud de licencia obligatoria para verificar los problemas que ha implicado y sus debates, así como los efectos que han tenido estos casos y las deudas aún pendientes en la materia.

3.1. El contexto colombiano

Tres elementos básicos son necesarios para abordar las licencias obligatorias en Colombia, el primero de ellos se trata de la amenaza constante del sistema de salud y el estado actual de las flexibilidades en el país que precisa el estudio tanto de las licencias obligatorias como de las importaciones paralelas, así como el estudio del complejo procedimiento para la consecución de una licencia obligatoria conforme a la regulación existente. El segundo elemento por considerar es la situación actual en materia de patentes farmacéuticas y la industria farmacéutica nacional y, finalmente, como último elemento, es importante mencionar los intereses políticos que rodean estos temas y el impacto que han tenido tales como factores de presión a la hora de abordar las discusiones sobre las licencias obligatorias.

3.1.1. Crisis del sistema de salud y la utilización escasa de las flexibilidades

La crisis del sistema de salud colombiano ha sido una amenaza constante. Ya para el año 2010 se intentó conjurar la crisis mediante la declaratoria de emergencia

social por parte del gobierno, a través del Decreto 4975 de 2009, en el cual, entre otras cosas reconoció:

Que el crecimiento abrupto y acelerado de la demanda de servicios y medicamentos no incluidos en los Planes Obligatorios de Salud comprometen de manera significativa los recursos destinados al aseguramiento generando un grave deterioro de la liquidez de numerosas Entidades Promotoras de Salud e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y de la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud y, por ende, amenaza su viabilidad, poniendo en riesgo la continuidad en la prestación del servicio público de salud y el goce efectivo del derecho a la salud y a la vida¹¹⁶.

Se aseguraba, en el marco del Decreto, que existía una falta de recursos en el sistema de salud, sin embargo, dichas circunstancias se presentaban por deudas pendientes por incumplimientos del Estado. En este sentido, Ramírez Moreno afirmaba que: *“Las deudas del sistema con los prestadores no se presentan por falta de recursos, sino por el incumplimiento del Gobierno Nacional y de los gobiernos locales en el giro de los recursos, incumplimiento derivado de una deficiencia técnica y política en el sistema de cofinanciación de la UPC por fuentes de financiamiento”¹¹⁷.*

De igual forma el Decreto aducía la desfinanciación del sistema de salud debido al reconocimiento de medicamentos no cubiertos dentro del Plan Obligatorio de Salud, se afirmaba que *“los servicios no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud no estaban previstos en la Ley 100 de 1993 ni fueron incorporados en los cálculos económicos realizados para la aprobación de la misma, sin embargo, la prestación de estos medicamentos y servicios se ha venido generalizando, de manera sobreviniente e inusitada lo cual pone en riesgo el equilibrio del Sistema”.* Y es que para esta época se encontraba que Colombia era el país con los medicamentos más costosos del mundo, pudiendo alcanzar, en algunos casos, precios 200% más altos que en otros países¹¹⁸.

La Declaratoria de Emergencia Social buscó entonces, adoptar medidas que resultaban perversas e implicaban una precarización del sistema de salud y una exclusión de la población al mismo. Muestra de ello es el Decreto 128 de 2010 en el que se ponía un límite a lo que podía ser prescrito por los médicos tratantes y en el que se creaban las Prestaciones excepcionales de Salud y un Fondo que las administraría. Dichas prestaciones excepcionales se definían como *“atenciones que exceden a las incluidas en el Plan Obligatorio de Salud del Régimen*

¹¹⁶ Colombia. Presidencia de la República. Decreto 4975 de 2009. por el cual se declara el Estado de Emergencia Social.

¹¹⁷ RAMÍREZ MORENO, Jaime. *La Emergencia Social en Salud: de las contingencias regulatorias a la desilusión ciudadana*. [en línea]. En: Revista Gerencia y Políticas en Salud, Pontificia Universidad Javeriana, No. 18. p. 137. Enero-junio. 2010. [Consultado: 16 de octubre de 2019]. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rgps/v9n18s1/v9n18s1a12.pdf>.

¹¹⁸ *Colombia es el país con los medicamentos más caros* [en línea]. En: Finanzas personales. 04 de agosto de 2010. Disponible en: <https://www.finanzaspersonales.co/consumo-inteligente/articulo/colombia-pais-medicamentos-mas-caros/38092>.

*Contributivo, que requieran de manera extraordinaria las personas afiliadas al Sistema General de Seguridad Social en Salud tanto en el Régimen Contributivo como en el Régimen Subsidiado, las cuales serán ordenadas por el médico tratante y autorizadas por el Comité Técnico de Prestaciones Excepcionales en Salud*¹¹⁹, pero se traducían en una limitante a los servicios de salud a los que podía acceder la población y en últimas ataban la prestación de los servicios a la capacidad económica de las personas.

Todo esto se podía verificar en el Decreto, el cual, de manera siniestra, limitaba los servicios a la capacidad de pago de las personas. Así en su artículo 15 la norma preveía que: *“La autorización de prestaciones excepcionales en salud que serán cofinanciadas por el Fonpres procederá previa verificación de la capacidad real de pago del afiliado, a partir de la cual se determinará si el solicitante o su grupo familiar pueden costearlo en su totalidad, o la proporción en que puedan asumirlo, teniendo en cuenta su nivel de ingreso y/o su capacidad patrimonial, entre otros criterios”*.

De igual forma, la norma en mención implicaba el endeudamiento de los usuarios con lo que se denominaban “facilidades de pago” que en resumidas cuentas eran líneas de crédito para el acceso a la salud. De igual manera, se abrió paso al importe de las cesantías de los trabajadores para acceder a las denominadas prestaciones excepcionales, lo cual representaba una gran barrera de acceso para la población a la salud, que en este momento ya se había reconocido como un Derecho fundamental a través de la jurisprudencia.

No obstante, el Decreto que declaró la emergencia nacional fue declarado inexecutable por la Corte Constitucional a través de la sentencia C-252 de 2010 pues en palabras de la Corte: *“no logró demostrarse la presencia de hechos sobrevinientes ni extraordinarios; si bien la situación reviste de gravedad no resulta inminente; y el Gobierno dispone de medios ordinarios para enfrentar la problemática que expone en salud”*¹²⁰. Esta decisión dejó sin fundamento a los Decretos que se dieron con ocasión de la Declaratoria de emergencia social, por lo que el Decreto 128 de 2010, por fortuna para el Derecho a la Salud, perdió vigencia.

Actualmente, la crisis se evidencia en las deudas existentes entre los actores del sistema de salud que se estima, ascienden a 10 billones de pesos encontrando que:

“El gasto en servicios No PBS del régimen contributivo, que es una deuda de la Nación con las EPS, se estima entre \$3 y \$5 billones; y el del régimen no subsidiado de los departamentos en \$2 billones. Además, las acumuladas entre las EPS y los

¹¹⁹ Colombia. Presidencia de la República. Decreto 128 de 2010. Por medio del cual se regulan las prestaciones excepcionales en salud y se dictan otras disposiciones.

¹²⁰ Colombia. Corte Constitucional. Sentencia C-252 de 2010.

hospitales se acercan a \$9 billones y, adicionalmente, las IPS también tienen otras con proveedores que no están dimensionadas. En total, el déficit del sector se estima en unos \$10 billones.”¹²¹

Frente a esta crisis, el Gobierno ha planteado dentro del plan de desarrollo 2019-2022 el pago de las deudas que aún se encuentran pendientes frente a los diferentes actores del sistema, asumiendo principalmente el pago a las EPS con bonos de deuda pública, los cuales se espera, inyecten liquidez al sistema. Si bien esta es una medida necesaria para intentar aliviar el problema, en últimas lo que se envía es un mensaje negativo pues tal y como lo ha expuesto la Asociación Colombiana de Salud Pública:

Estos pagos a favor de las EPS se realizarán con bonos de deuda pública, a un rendimiento del 6% anual, lo cual implica, primero, que el erario público, por cuenta de todos los colombianos, solventará a los intermediarios de la salud, y, segundo, tal vez lo más grave, que el Estado colombiano se convierte en reasegurador de las aseguradoras, garantía desproporcionada que seguramente atraerá a los especuladores financieros internacionales, que anuncian su incursión en nuestro sistema de salud. Las declaraciones del Superintendente de Salud no dejan duda: el Estado, con las medidas de “Punto Final” asume en la práctica, el rol de reasegurador de las EPS o lo que es lo mismo, asume los riesgos financieros de estas entidades, garantizando sus acreencias. Esto tiene el agravante de que, a diferencia del reaseguramiento privado, las EPS no deben pagar por la respectiva póliza, es decir, el reaseguramiento será gratuito¹²².

Finalmente, se suma a la crisis el precio de los fármacos, aportando al déficit de las finanzas en el sistema de salud el alto costo que pueden alcanzar medicamentos esenciales que el sistema de salud debe asumir, e incluso la ciudadanía, en los casos que no se logra tener acceso. Sobre este aspecto se afirma que:

El precio de los medicamentos se ha disparado desde la fatídica decisión del gobierno anterior [gobierno 2002 - 2010] de liberar los precios y se dice que Colombia paga hoy los precios más altos, tal vez, del mundo. Es especialmente preocupante que los medicamentos nuevos aparezcan con precios muy por encima del medicamento que ya ha probado ser eficaz. Y lo peor, con frecuencia las casas farmacéuticas retiran del mercado aquellos de menor precio.¹²³

¹²¹ CIGÜENZA RIAÑO, Noelia. *Sistema de seguridad social paga por incapacidades cerca de \$1 billón anual*. [en línea]. En: La República. [Consultado: 15 de agosto de 2019]. Disponible en Internet: <https://www.larepublica.co/economia/el-deficit-de-la-salud-se-financiara-con-deuda-publica-juan-pablo-uribe-2827267>.

¹²² Asociación Colombiana de Salud Pública. Pronunciamento de la Asociación Colombiana de Salud Pública con el acuerdo de punto final el Estado asume riesgo financiero de las EPS y no soluciona de fondo el problema de las deudas a hospitales y clínicas.

¹²³ PATIÑO, José Félix, *El sistema de salud de Colombia: crisis sin precedentes* [en línea]. En: Revista Colombiana de Cirugía. 2013, vol. 28, número 4, p. 259-261. [Consultado: 1 de septiembre de 2019]. Disponible en Internet: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcci/v28n4/v28n4a1.pdf>,

Pese a este panorama, las flexibilidades en Colombia no han sido hasta el momento usadas de manera efectiva. El Conpes 155 de 2012, contenido de la Política Farmacéutica Nacional, reconoció que en Colombia no existían casos exitosos de flexibilidades al no disponer de una licencia obligatoria ni de casos de importaciones paralelas, por esto, una de las herramientas dispuestas en dicho documento fue la identificación de las razones por el escaso uso de las flexibilidades y la búsqueda de marcos regulatorios para su utilización¹²⁴ sin embargo, hasta este momento no se verifica un avance en esta materia y el mayor progreso alcanzado se encuentra en el control de precios que, si bien aporta al sustento financiero del sistema, no resulta aún suficiente.

Para el informe de gestión del Ministerio de Salud del año 2018 se verifica esta situación, pues afirma el documento que *“El control de precios a medicamentos, los avances en las compras centralizadas de tecnologías, promoción de la competencia, transparencia así como la promoción del uso racional han aportado a la sostenibilidad del sistema y al acceso”*¹²⁵, pero dicho documento no hace referencia alguna al uso de las flexibilidades a futuro para dar un alivio al sistema de salud y para garantizar el acceso, quedándose con las mismas estrategias y sin buscar incorporar nuevas herramientas, por ejemplo las licencias obligatorias, para medicamentos de alto costo.

3.1.1.1. El sistema de importaciones paralelas

El agotamiento de los derechos de un producto sujeto a una patente en Colombia se encuentra dispuesto en el artículo 54 de la Decisión Andina del 2000, el cual establece un agotamiento internacional al indicar que no tendrán derechos los titulares sobre un producto patentado una vez se introduzca al mercado de cualquier país, es decir que se puede dar la importación del producto sin necesidad de contar con autorización del titular.

Así pues, las importaciones paralelas en Colombia son perfectamente posibles, para el caso de los medicamentos se ha dispuesto el Decreto 1313 de 2010 con el cual se adoptan parámetros para que se puedan dar, empero, dicha normativa no se presenta como una oportunidad para que se use la flexibilidad, por el contrario, plantea requisitos absurdos, razón por la cual hasta el momento no existen casos de importaciones paralelas en el país.

Y es que las razones para la falta de importaciones paralelas son evidentes en la reglamentación que las prevé, ya que el Decreto en su ámbito de aplicación limita las importaciones a medicamentos y dispositivos médicos no incluidos en los

¹²⁴ Colombia. Departamento Nacional de Planeación. Consejo Nacional de Política Económica y Social. 30 de agosto de 2012.

¹²⁵ Colombia. Ministerio de Salud y protección Social. Rendición de cuentas. Informe de gestión 2018 [en línea]. [Consultado: 10 de septiembre de 2019]. Disponible en Internet: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/PES/rendicion-cuentas-informe-gestion-2018.pdf>.

Planes de Beneficios, lo cual resulta ilógico pues los medicamentos esenciales de alto costo no podrían ser sujetos a importaciones paralelas por encontrarse incluidos en los planes de Beneficios, por lo que la reglamentación resulta sin sentido.

Ahora bien, bajo el escenario que se pueda realizar la importación paralela de algún medicamento que sea necesario para el tratamiento de la población y no se encuentre excluido para el plan de beneficios, la norma contiene requisitos exagerados que no permiten la utilización efectiva de la flexibilidad. Como evidencia de esto, basta con remitirse al numeral segundo del artículo 4 del Decreto 1313 de 2010 el cual proscribió como requisito para la importación que *“Los medicamentos objeto de importación paralela deben ser producidos por el o los fabricantes autorizados en el registro sanitario expedido por el Invima”*¹²⁶. Dicho requisito deja sin efecto la utilidad de las importaciones paralelas para acceder a medicamentos de menor costo pues el fabricante autorizado en el INVIMA para un medicamento patentado será únicamente su titular, implicando que solo se podrá dar la importación paralela de medicamentos de las multinacionales y no de genéricos, lo cual no implica una disminución de los costos por razones obvias. Sobre este aspecto bien lo resalta Uribe Arbeláez al sostener: *“¿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!”*¹²⁷.

Pese a la falta de utilización de las importaciones paralelas, las mismas deben tenerse presentes, principalmente después de la enmienda de los Acuerdos ADPIC que se dio el 23 de enero de 2017. Si bien la enmienda había sido propuesta para el año 2005 y en Colombia fue ratificada mediante la Ley 1199 de 2008, la misma no es adoptada sino hasta el año 2017 cuando se logra que dos terceras partes de los países parte del Acuerdo ratifiquen la adición propuesta¹²⁸. La enmienda adoptada da un margen más amplio al uso de las flexibilidades al permitir que se concedan licencias obligatorias con el fin de exportar a países habilitados y así lograr el abastecimiento de medicamentos en dichos países, superando con esto la condición necesaria de las licencias para el abastecimiento del mercado local del país que otorga la licencia, en particular, *“la modificación normativa consistió en permitir importaciones paralelas originadas de licencias obligatorias otorgadas en países desarrollados, situación que no era posible por lo dispuesto en el artículo 31*

¹²⁶ Colombia. Presidencia de la República. Decreto 1313 de 2010. Por el cual se fijan los requisitos y procedimientos para autorizar importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos.

¹²⁷ URIBE ARBELÁEZ. Impatentabilidad de medicamentos esenciales. Op. Cit. p. 75

¹²⁸ Organización Mundial del Comercio. Se modifican las normas de la OMC relativas a la propiedad intelectual a fin de facilitar el acceso de los países pobres a medicamentos asequibles. 23 de enero de 2017 [en línea]. [Consultado: 15 de julio de 2019]. Disponible en Internet: https://www.wto.org/spanish/news_s/news17_s/trip_23jan17_s.htm

(f) del Acuerdo, de conformidad con el cual un producto fabricado bajo licencia obligatoria debía abastecer principalmente el mercado nacional”¹²⁹.

Dentro de este nuevo sistema creado por la enmienda, se podrían dar importaciones de productos farmacéuticos entre un país con capacidad de producción que obtenga una licencia obligatoria y un país con una insuficiente capacidad de producción farmacéutica. Para ello es preciso que se notifique al Consejo de los ADPIC y que el importador tenga una licencia obligatoria sobre el producto del cual se realiza la importación.

Esto se presenta como un panorama alentador, en el cual, en caso de ser obtenida una licencia obligatoria por Colombia para un medicamento y ante una eventual imposibilidad de producción local, se podrá acudir a este sistema en la búsqueda de la satisfacción de la necesidad de abastecimiento local, pero para ello es necesario revisar el marco normativo que actualmente rige en el país para generar un escenario favorable a la flexibilidad.

3.1.1.2. Procedimiento para la concesión de licencias por afectación al interés público

En Colombia, el procedimiento para la concesión de licencias obligatorias se torna largo y poco eficiente, esto es así pues, aunque el Acuerdo ADPIC y la Decisión Andina 486 del 2000 las han previsto, la normativa interna del país presenta una serie de protocolos que hacen de este un proceso demasiado extenso.

En un primer momento las licencias obligatorias fueron reguladas por la Resolución 17585 de 2001 de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), en desarrollo de la Decisión Andina 486, encontrando allí reguladas tanto las licencias obligatorias por falta de explotación, como las licencias obligatorias por razones de interés público. No obstante, la necesidad de la declaratoria de interés público para la concesión de una licencia, a la que hace referencia el artículo 65 de la Decisión Andina, conllevó a que se regulara este procedimiento a través del Decreto 4302 de 2008, que posteriormente fue modificado por el decreto 4966 de 2009, y por el Decreto 670 de 2017.

Cabe resaltar que, para el año 2008 Colombia no contaba con una reglamentación clara sobre las licencias obligatorias por razones de interés público aun cuando la Decisión Andina 486, 8 años antes las preveía. Solo hasta el 2008 se da el marco reglamentario para la declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria de una patente y solo se llega a esto pues, es en este año que se presenta la

¹²⁹ HERRERA, Luisa. *Primera enmienda a los ADPIC: un nuevo sistema de importaciones paralelas a disposición de los países en desarrollo* [en línea]. Departamento de Propiedad Intelectual Universidad Externado de Colombia. 25 de marzo de 2017. [Consultado: 7 de septiembre de 2019]. Disponible en Internet: <https://propintel.uexternado.edu.co/primer-enmienda-a-los-adpic-un-nuevo-sistema-de-importaciones-paralelas-a-disposicion-de-los-paises-en-desarrollo/>

primera de este tipo de solicitudes para el medicamento comercializado bajo la marca Kaletra por los precios exorbitantes que presentaba y tratándose de un medicamento esencial en el tratamiento de pacientes infectados con el virus del SIDA; toda esta cuestión abrió el debate en materia de licencias obligatorias en el país y obligó a la reglamentación del procedimiento, bajo la normativa que actualmente se tiene.

Así para el otorgamiento de una licencia obligatoria se tienen dos momentos, el primero, que resulta de la declaratoria de interés público ante la autoridad competente, que para el caso de los medicamentos es el Ministerio de Salud, y por otra parte, la solicitud de licencia obligatoria que luego se tramita ante la Superintendencia de Industria y Comercio. Esto deviene en un proceso enrevesado, burocrático y excesivamente lento, lo cual dista mucho de la naturaleza que debe caracterizar estos procedimientos en razón al interés público que comportan.

De esta forma, para el caso colombiano el proceso de solicitud de declaratoria de interés público, de acuerdo con las normas vigentes, se ha tornado en un proceso que se surte así:

- La solicitud se tramita ante la autoridad competente, para estos casos el Ministerio de Salud o quien haga sus veces, fundamentando las razones de la petición, así como las patentes sometidas a dicha declaratoria.
- Para dar trámite, la autoridad debe disponer la apertura de dicha actuación comunicando al interesado y a los terceros determinados o indeterminados que puedan tener interés y se dispone la posibilidad de pedir y practicar pruebas dentro del término que se prevea.
- Dentro del trámite de la solicitud se ha previsto la necesidad de crear un comité técnico que se encarga de la evaluación de los documentos presentados, así como de las solicitudes de información que son necesarias y la solicitud de apoyo técnico a otras entidades o expertos, todo esto con miras a dar una recomendación técnica para la toma de la decisión en cabeza del Ministerio.
- Finalmente, la norma establece que para definir esta solicitud se cuenta con un término de 3 meses para adoptar la decisión y debiendo ser resuelta a través de resolución que se publica en el diario oficial.

Ahora bien, este complejo proceso al que se somete la solicitud de declaratoria de interés público se evidencia también en la modificación que trajo consigo el Decreto 670 de 2017 al plantear que el Comité Técnico designado para el estudio de estas solicitudes debía ser interinstitucional, implicando que para su conformación se requiriera, además de los delegados de la autoridad competente, de un delegado del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y otro del Departamento Nacional de Planeación.

No siendo fácil la declaratoria de interés público que se surte en el proceso de la licencia obligatoria, este es simplemente el primer paso, pues aunque ya para este punto se habrán practicado pruebas y se habrá tenido conocimiento de la posición de los terceros interesados en el proceso, así como del titular de la patente, sigue luego el procedimiento ante la Superintendencia de Industria y Comercio que nuevamente surtirá una actuación administrativa con el pronunciamiento del titular de la patente y la práctica de pruebas prevista en la Resolución 17585 de 2001 y la Resolución 12 de 2010.

Ya dentro del procedimiento ante la Superintendencia de Industria y Comercio se presentará un nuevo debate que girará alrededor de la compensación económica adecuada en virtud de la licencia obligatoria. Llegado el caso que se logren surtir todas las etapas satisfactoriamente y una licencia obligatoria en Colombia pueda ser concedida, el debate seguirá abierto pues no existe un criterio para la fijación de la compensación que se retribuirá al titular de la patente, la norma se limita a establecer algunos criterios como son: el valor económico de la autorización, las condiciones que rigen las licencias contractuales de productos similares en el mercado nacional e internacional y las inversiones que exigirá al licenciataria la explotación de la patente.

Y es que se pueden adoptar diferentes opciones para determinar la compensación económica, de acuerdo con el informe del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual del año 2014¹³⁰ países como Costa Rica, Hungría y Rusia fijarían una remuneración en favor del titular acorde a la regalía que se pagaría en caso de haber sido negociada una licencia voluntaria. Por otra parte, países como India tienen en cuenta la naturaleza de la invención y los gastos incurridos en investigación y desarrollo del producto patentado, mientras que países como Canadá han fijado un porcentaje del valor de las ventas en virtud del producto licenciado.

No obstante, si lo que se busca en últimas es una reducción sustancial del precio de un medicamento, se podría acudir a la fijación de una compensación equivalente al menor precio pagado en cualquier país del mundo, pues ello implicaría equilibrar los precios del medicamento teniendo en cuenta una referencia internacional que en últimas reconoce una remuneración al titular y sabiendo que al momento de la concesión de la licencia obligatoria un precio negociado no ha sido posible. En un país como Colombia, esto representaría un avance, pues se ha llegado a afirmar que *“la compra de medicamentos de marca implica para el 60% de la población gastar más del 7,5% de sus ingresos considerándose inasequibles”*¹³¹, y sumado a

¹³⁰ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *Excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes: licencias obligatorias y/o explotación por el gobierno* [en línea]. Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes. Noviembre de 2014. Disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_21/scp_21_4_rev.pdf

¹³¹ Fundación IFARMA. *Precio, Disponibilidad y Asequibilidad de Medicamentos y Componentes del Precio en Colombia. Informe de una encuesta realizada en Octubre 2008-Febrero 2009* [en línea]. Disponible en: <https://haiweb.org/wp-content/uploads/2015/07/Colombia-Report-Pricing-Surveys.pdf>

esto, como previamente se ha mencionado y como se evidencia en el estudio del caso Kaletra, Colombia es uno de los países con los precios de los medicamentos más altos en el mundo.

3.1.2. Mercado farmacéutico: patentes y producción local

Con respecto a las patentes farmacéuticas es importante tener en cuenta que las principales patentes de medicamentos son obtenidas por multinacionales de gran envergadura¹³², notando que existe un interés por enfermedades que se padecen en los países desarrollados desatendiendo las necesidades de salud de la población colombiana¹³³. En este sentido, es importante mencionar que los principales intereses en esta materia se dan por la inversión de las multinacionales, razón por la cual existe un mayor interés en que el sistema colombiano se proyecte como una oficina de patente eficaz, pues se vanagloria el Estado al afirmar que se trata de una de las oficinas más rápidas en el estudio y concesión de patentes¹³⁴, pero ello puede implicar un desmedro a estudios juiciosos y con estándares altos de patentabilidad.

Es por esto que el interés en muchos casos resulta principalmente en que Colombia adopte medidas en materia de propiedad de propiedad intelectual que pueden implicar inconveniencias en su ordenamiento como lo es la entrada en vigencia del procedimiento acelerado de patentes¹³⁵ (PPH por sus siglas en inglés) en el que no se verifican beneficios para el Estado colombiano y parecen beneficiar esencialmente a solicitantes extranjeros. Por su parte, figuras como son las flexibilidades del sistema, que propenden por una reivindicación de la soberanía en garantía de Derechos, son satanizadas y contrariadas por la afectación que representan a los intereses privados.

Por otra parte, es preciso llamar la atención sobre el mercado farmacéutico pues en Colombia no se tiene una participación significativa de laboratorios nacionales, pudiendo notar que la mayor participación es de multinacionales farmacéuticas con sedes principales en países desarrollados. Para el año 2016 de acuerdo con la revista Dinero la participación de laboratorios locales entre los mejores laboratorios de Colombia era solo de una empresa en el mercado con Tecnoquímicas, los

¹³² De acuerdo con las cifras de la Superintendencia de Industria y Comercio el número de solicitudes de patentes en productos farmacéuticos tiene una representación mínima en solicitantes residentes en Colombia. Las cifras indican que para el año 2015 de 653 solicitudes, tan solo 17 fueron presentadas por residentes, en el 2016 de 528 solicitudes 14 fueron de residentes, en 2017 de 568 solicitudes 23 fueron de residentes y para el año 2018 de 586 solicitudes 17 fueron de residentes. Información disponible en: <http://www.sic.gov.co/estadisticas-propiedad-industrial>.

¹³³ CASTRILLÓN, Mary Luz. Op. cit. 8.

¹³⁴ Véase: Superintendencia de Industria y Comercio. Superintendencia de Industria y Comercio, la séptima Oficina de Patentes más ágil del mundo. Septiembre 23 de 2013. Disponible en: <http://www.sic.gov.co/node/6523>

¹³⁵ Lizarazo Cortés, Óscar. y Lamprea Bermúdez, Natalia. *Implementación del Procedimiento Acelerado de Patentes (PPH) en Colombia. Análisis jurídico, técnico y efectos iniciales* [en línea]. En: *Revista La Propiedad Inmaterial*. Universidad Externado de Colombia. No 18. Noviembre de 2014, pp. 281-321. [Consultado: 3 de agosto de 2019]. Disponible en Internet: <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/3919/4352>.

demás laboratorios que se encontraban eran multinacionales como Bayer, Novartis o Roche¹³⁶; y desde entonces se ha mantenido esta constante.

Actualmente existe una absorción de la producción farmacéutica colombiana encontrando que los competidores del mercado son tan solo multinacionales que han adquirido la producción local, tal como resulta de la absorción en el 2012 de Genfar por parte de la gigante francesa Sanofi¹³⁷ o el caso de la integración de Lafrancol dentro del conglomerado de Abbott en el 2014¹³⁸. La falta de una capacidad de producción local resulta importante para estos efectos, pues en la búsqueda de una licencia obligatoria, se debe acudir a un productor local que tenga la capacidad de entrar en la cadena de producción del fármaco para abastecer el mercado interno. Con una industria farmacéutica débil, las posibilidades para la producción de medicamentos aun cuando se lograra un caso exitoso de licencia obligatoria, quedaría en un limbo por la imposibilidad de producir el fármaco.

3.1.3. Presiones políticas, intereses privados y falta de una posición estatal firme

Nótese como en materia farmacéutica Colombia se ha visto presionada por diferentes actores, demostrando los intereses de conglomerados económicos, así como de alineaciones políticas internacionales donde se presiona al gobierno colombiano para que se dé una inclinación sobre los intereses de protección a la inversión incluso por sobre la protección de Derechos.

Para ello, es necesario recordar la presión internacional que existió alrededor de la declaratoria de interés público del Imatinib en el año 2016 cuando el gobierno suizo, así como entes gubernamentales de Estados Unidos se dirigieron al gobierno colombiano con medidas de presión para que se reconsiderara la posición sobre el interés público del medicamento, tal y como se podrá evidenciar en el estudio del caso de Imatinib en el siguiente aparte.

Estas presiones también se verifican al interior del país pues para el año 2018 luego de las elecciones presidenciales, AFIDRO presentó al presidente electo Iván Duque una misiva solicitando su compromiso en la protección de la propiedad intelectual en materia farmacéutica, dejando entrever un especial interés del sector por el manejo que daría al sector en su agenda, buscando garantizar la protección de intereses.

¹³⁶ *Los mejores laboratorios farmacéuticos en 2016* [en línea]. Revista Dinero. 11 de octubre de 2016. [Consultado: 10 de agosto de 2019]. Disponible en Internet: <https://www.dinero.com/edicion-impresa/informe-especial/articulo/los-mejores-laboratorios-farmaceuticos-en-2016/238783>.

¹³⁷ Véase: *Sanofi, el nuevo dueño de Genfar* [en línea]. El Tiempo. 10 de febrero de 2012. [Consultado: 10 de agosto de 2019]. Disponible en Internet: <https://www.dinero.com/empresas/articulo/sanofi-nuevo-dueno-genfar/161183>

¹³⁸ Véase: *Abbott Colombia pega salto en escalafón farmacéutico* [en línea]. El Tiempo. 12 de junio de 2014. [Consultado: 10 de agosto de 2019]. Disponible en Internet: <https://www.eltiempo.com/archivo/documento/CMS-14108896>

Todo esto da cuenta de un especial interés en la protección de los derechos de propiedad intelectual por sobre cualquier otro interés y permite evidenciar una postura del país que aunque intenta procurar por la garantía del derecho a la salud, no realiza una apuesta por las flexibilidades y parece ser fácilmente influido por los intereses del sector sin que hasta el momento se cuente con una política que se articule las flexibilidades y se resigna a adoptar medidas de liquidez para el sistema que aún son insuficientes.

3.2. Casos de activación de licencias obligatorias en Colombia

3.2.1. El caso Kaletra

El caso del medicamento Kaletra en el año 2008, es el primer referente de activación del procedimiento para la concesión de una licencia obligatoria en el país. Kaletra es el nombre comercial para el compuesto de lopinavir con ritonavir. Se trata de un medicamento esencial para el tratamiento de pacientes que sufren de SIDA con el fin de prolongar la vida de los pacientes. La patente sobre este fármaco en Colombia fue concedida por la Superintendencia de Industria y Comercio en favor de la multinacional farmacéutica Abott Laboratories en el año 1996, al considerar que reunía los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial.

Este medicamento se vendió en Colombia bajo los precios fijados por el titular, razón por la cual alcanzaron a ser hasta tres veces más costosos que en otros países de la región, cuestión que llevó a iniciar actuaciones por parte de organizaciones de la sociedad civil, con miras a la obtención de la licencia obligatoria del medicamento.

Este caso se surtió en tres momentos diferentes, el primero se trató de la solicitud para la declaratoria de interés público del medicamento con fines de licencia obligatoria, un segundo momento se dio ante la jurisdicción administrativa con el trámite de una acción popular con decisiones del a quo y ad quem, y finalmente se da una sanción por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio al laboratorio Abott y el control directo de precios del medicamento.

Solicitud de declaratoria de interés público

La solicitud de declaratoria de interés público de Kaletra se inició el 16 de julio de 2008 por parte de las fundaciones IFARMA y Misión Salud, e igualmente fue apoyada por diferentes organizaciones no gubernamentales y personas naturales que enviaron sus peticiones adhiriéndose a esta solicitud. La solicitud tuvo como sustento en el alto costo que se estaba presentando en el medicamento, invirtiendo

exageradamente en promoción y publicidad presentando casos de uso inapropiado¹³⁹.

Para el desarrollo de esta actuación administrativa intervino Abbott Laboratories como tercero interesado y el 24 de diciembre de 2008 se creó el Comité Técnico que entró a estudiar la solicitud, el cual en 6 sesiones entre enero y abril de 2009 surtió el análisis de la solicitud.

Dentro del Concepto técnico realizado para la solicitud de declaratoria publica se tuvo en cuenta tanto la situación actual de pacientes infectados con VIH en Colombia, el estado de la patente, los gastos del sistema de salud y el costo de los medicamentos, llegando a concluir que existía un precio de adquisición del producto, tanto en el canal institucional como comercial, superiores a otros países de la región como Brasil y Ecuador donde el medicamento se encontraba patentado y un precio sustancialmente mayor en comparación con Tailandia en el que se contaba con una licencia obligatoria para este producto farmacéutico. No obstante, la discusión en torno al acceso al medicamento Kaletra dada por el Comité Técnico no se concentró en el costo que presentaba y por el contrario centró la atención en la garantía de acceso al medicamento en el marco de medicamentos cubiertos por el Plan Obligatorio en Salud, lo cual dio como consecuencia un concepto negativo para la declaratoria de interés público, cuestión que llevó al cierre de la actuación administrativa por parte del Ministerio a través de la resolución 1444 de 2009 del 8 de mayo con la negativa de la declaratoria de interés público.

Acción ante la jurisdicción

Todo el trámite anterior conllevó al segundo momento del caso Kaletra, pues las organizaciones civiles decidieron acudir a la jurisdicción administrativa a través de una acción popular alegando la vulneración de la moralidad administrativa y la salubridad pública, siendo admitida el 15 de octubre de 2009 y se avocó conocimiento de esta acción al juzgado 37 del Circuito de Bogotá. La sentencia de este caso no se da sino hasta el 29 de octubre del 2012, habiendo pasado a este punto más de 4 años desde la solicitud de declaratoria de interés público.

En este caso se logró evidenciar la posición que la industria farmacéutica adopta frente a las licencias obligatorias, de modo tal que vaticinan una afectación a la inversión y plantean su temor frente a futuros casos. La argumentación por parte de Abbott se centró en el efecto de la concesión de una licencia obligatoria, pues adujo que implicaría una afectación a la esencia de una patente al afectar el núcleo fundamental de este tipo de propiedad por no permitir que se obtengan las ganancias esperadas, implicando un desestimulo del inversionista. De igual forma, se llegó a sostener que una licencia obligatoria implicaba un precedente que

¹³⁹ UMBASIA, Luz Marina. *El caso Kaletra*. En: URIBE ARBELÁEZ, Martín Uribe y SÁNCHEZ, Genaro Alfonso. *Propiedad Intelectual y tratados de libre comercio: Ensayos críticos*. Bogotá: UNIJUS. 2013. p. 349.

pondría en peligro el sistema al implicar una avalancha de solicitudes de licencias obligatorias frente a medicamentos.

Si bien el debate no se centró sobre estos aspectos por parte del juez administrativo, es importante advertir que, los argumentos del laboratorio en este caso se centraron en una alarma sin fundamento, que plantea riesgos a las patentes y desconoce la naturaleza de la licencia obligatoria. Evidentemente la licencia obligatoria no implicaría una afectación a los derechos de la patente pues no se trata de una revocatoria de la misma y en todo caso se reconoce una compensación por la licencia otorgada. Igualmente, este tipo de licencias debe ser analizada caso por caso por su carácter excepcional y por esto mismo, no implica que en todo caso deba ser otorgada frente a un medicamento, pues como se ha visto en referentes internacionales es posible concertar una reducción del precio como negociación, poniendo fin al procedimiento, ya que la finalidad de las licencias obligatorias no es coartar los Derechos de Propiedad Intelectual si no garantizar Derechos de superior jerarquía. Claramente la posición de Abbott en este caso, se sostuvo en pro de los precios fijados unilateralmente para su medicamento, ignorando la utilidad de la licencia obligatoria en la garantía de la salud.

Ahora bien, en la sentencia del a quo se declaró la vulneración del derecho colectivo a la salubridad pública al encontrar probado que Abbott Laboratories vendió en Colombia el medicamento Kaletra incluso a un precio tres veces mayor que en otros países de la región, superando el precio de referencia internacional. Se sostuvo con esto que Abbott no acató las decisiones de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, en el sentido de no vender el medicamento por encima del precio de referencia internacional y por tanto se argumentó para el caso que:

“constituye un abuso de la posición dominante que existiendo en la región precios más bajos del medicamento kaletra se cobre al sistema de seguridad social integral de nuestro país, por estar incluido en el Plan Obligatorio de Salud y constituir medicamento obligatorio un valor que excedió tres veces y media más que el de los países mencionados con impacto negativo en la sostenibilidad del Sistema de Seguridad Social en Salud”¹⁴⁰

El análisis realizado en el caso permite dilucidar que, aun cuando se garantice el medicamento por parte del sistema de salud, ello no implica que no exista una barrera de acceso, ya que la sostenibilidad del sistema si se ve afectada por el alto costo de los fármacos y ante la constante amenaza de desfinanciación del sistema de salud, que podría implicar una falta de cobertura en los servicios que se prestan, no es posible sostener que se deba soportar gastos excesivos, más cuando resultan abusivos.

¹⁴⁰ Colombia. Juzgado treinta y siete administrativo del Circuito Judicial Bogotá. Sección Tercera. Ref. 2009-00269.

La decisión final en la jurisdicción no se da hasta el 27 de septiembre de 2012 por parte del Tribunal Administrativo de Cundinamarca, luego de haber sido recurrida la decisión del juzgado 37. La sentencia del Tribunal reconoció la vulneración de derechos colectivos por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, mas no por parte de Abbott Laboratories ya que en consideración del despacho se verificaba el cumplimiento de las normas en materia de medicamentos pues, aunque existiera un precio de venta superior a los precios de referencia internacional, ello no contrariaba los precios regulados para ese momento en Colombia. Pese a esto, se ordenó para este caso que se iniciaran las investigaciones administrativas necesaria para verificar que Abbott hubiese respetado los precios de referencia a partir del año 2011, cuestión que abre paso al último momento alrededor de este caso.

Avances en el control de precios y seguimiento a los precios del medicamento

Dando cumplimiento a la sentencia del Tribunal Administrativo de Cundinamarca, en el año 2013 La comisión Nacional de precios de medicamentos y dispositivos médicos expide la circular 06 por medio de la cual se incorpora el medicamento Kaletra dentro del control directo de precios, con lo que se puso un precio máximo al fármaco, logrando igualar los precios a aquellos más bajos de la región.

Aunque, la decisión del juez administrativo concluyó que la multinacional Abbott no había vulnerado la normativa relacionada con el control de precios hasta ese momento, la decisión que ordenó la investigación para la verificación del cumplimiento de los precios de referencia internacional para el medicamento Kaletra conllevó a que en el 2014 la Superintendencia de Industria y Comercio, a través de la Dirección de Investigaciones para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal, impusiera una sanción de TRES MIL OCHENTA MILLONES DE PESOS (\$3.080.000.000.oo.) al encontrar que entre febrero de 2011 y junio de 2012, el medicamento Kaletra fue vendido entre un 53% y un 66% por encima del precio establecido por el Gobierno.¹⁴¹

Estas últimas actuaciones demostraron la importancia de la movilización civil alrededor de estos temas, logrando una disminución de los precios de los medicamentos aun sin la expedición de una licencia obligatoria. De igual forma se logró demostrar que sí existe la necesidad de intervenir en el sector farmacéutico buscando garantizar el acceso incluso con la salvaguarda financiera del sistema de salud.

¹⁴¹ Véase: Superintendencia de Industria y Comercio. *Superindustria sancionó a ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. por vender medicamento para el VIH/SIDA por encima del precio máximo permitido.* [en línea]. Disponible en Internet: <http://www.sic.gov.co/noticias/superindustria-sanciono-a-abbott-laboratories-de-colombia-s.a.-por-vender-medicamento-para-el-vih/sida-por-encima-del-precio-maximo-permitido>

3.2.2. La declaratoria de interés público de Imatinib

Antecedentes: La patente de Glivec en Colombia.

Para el año 1998 se presentó en Colombia por parte de la multinacional farmacéutica Novartis la solicitud de patente sobre una forma cristalina del mesilato de imatinib. Esta solicitud abrió un debate pues se centraba sobre un compuesto polimórfico, es decir que no se reivindicó propiamente la entidad química del imatinib sino una molécula que siendo igual, presentaba propiedades físicas y químicas diferentes, discutiendo así la patentabilidad de entidades polimórficas.

Sobre este punto aun hoy se presentan debates pues existen posiciones de países tales como Argentina que sostienen en su norma interna que *“el polimorfismo es una propiedad inherente del estado sólido que presentan drogas utilizadas en la industria farmacéutica. Es decir, no es una invención realizada por el hombre sino una propiedad de la sustancia”*¹⁴². De igual forma, las normas de Ecuador no consideran como invenciones *“Los polimorfos, metabolitos, formas puras, tamaño de partículas e isómeros”*¹⁴³. Por lo que en estos países los polimorfos no estarían sujetos a una patente por no tratarse de una invención.

Por otra parte, hay quienes sostienen que los polimorfos son patentables, teniendo en cuenta que, a pesar de tratarse de una misma molécula, presenta características diferentes que lo diferencian, generando una forma estructural nunca descrita en el estado del arte¹⁴⁴.

No obstante, no debería caber duda en la necesidad de excluir el polimorfismo de la materia patentable en la normativa de todos los países, pues no es dado aceptar que exista realmente novedad frente al cambio de la molécula cuando no implica un salto en la inventiva, esto se trata de un cambio en las propiedades de la materia más no implica una creación propiamente dicha. Pese a esto el debate aún sigue vigente sobre estos temas, en este caso es importante rescatar que para el año 2013 la India, a través de una decisión de la Corte Suprema, negó la patente sobre el mesilato de imatinib en su forma Beta al encontrar que ya estaba dentro del estado de la técnica conocido y no representaba novedad con respecto a su versión

¹⁴² Argentina. Resolución Conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012. Apruébense las pautas para el examen de Patentabilidad de las solicitudes de Patentes sobre Invenciones Químico-Farmacéuticas. Disponible en: <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ar/ar109es.pdf>

¹⁴³ Ecuador. Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación. Artículo 268. 2016. Disponible en: <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec075es.pdf>

¹⁴⁴ LERMA, Luis. Patentabilidad de los compuestos polimórficos [en línea]. Universidad Peruana Cayetano Heredia. 2007. p.283. Disponible en Internet: www.indecopi.gob.pe/ArchivosPortal/boletines/recompi/castellano/articulos/primavera2007/LERMA.pdf

Alfa¹⁴⁵. Sin embargo, el caso en Colombia se presentó y resolvió diametralmente diferente al caso del país asiático.

La solicitud presentada en el año 1998 en Colombia por Novartis se titulaba *“Modificación de cristal de un derivado de n-fenil-2-pirimidinamina, procesos para su fabricación”*, dicha solicitud fue objeto de estudio y en febrero de 2003 la Superintendencia de Industria y Comercio negó la patente con la resolución 04164 pues se encontraba que carecía de nivel inventivo al no representar un salto cualitativo en la elaboración, siendo una derivación obvia del estado de la técnica de compuestos derivados de la pirimidina.

Frente a la negación de la patente, se presentó recurso de reposición por parte de Novartis bajo el argumento que el polimorfo Beta de Imatinib si representaba un avance en el estado de la técnica, pues de la multiplicidad de sales que se podrían obtener del compuesto, ésta presentaba una solubilidad y estabilidad adecuada lo cual implicaba que la invención cumplía con la novedad exigida. Frente a este recurso, la Superintendencia de Industria y Comercio reiteró que este caso carece de altura inventiva pues si bien se puede apreciar que la forma cristalina obtenida contaba con la solubilidad y estabilidad adecuada, ello es una conclusión a la que debería llegar cualquier persona versada en la materia, sabiendo que son elementos que se deben cumplir en los medicamentos para ser administrados a un paciente, razón por la cual no se puede evidenciar que al llegar a este objetivo se pueda predicar la novedad de la invención.

Ante este escenario la multinacional farmacéutica presentó ante el Consejo de Estado la demanda de nulidad y restablecimiento del derecho frente a las resoluciones de la Superintendencia de Industria y Comercio. Este caso no es resuelto sino hasta el año 2012, fecha en la que se dicta sentencia ordenando la nulidad de las resoluciones y en consecuencia la concesión de la patente. El análisis realizado por el Consejo de Estado en su sentencia da la razón a Novartis considerando que *“el tipo de razonamiento utilizado es no evidente y además soluciona el vacío presentado en la técnica, entonces tendrá mérito para ser patentado”*. Junto con esto, se valoró por la Corporación que ésta misma patente había sido concedida en Perú y Japón reconociendo así altura inventiva a la invención. Esto puede ser enjuiciado pues no debería ni siquiera ser valorado como un criterio auxiliar el análisis de otros países, considerando que la concesión de las patentes se rige por un criterio territorial, de seguir esta argumentación debería tenerse en cuenta el criterio de países como India que negó la patente para el Imatinib desde el año 2006 por carecer de novedad¹⁴⁶, siendo éste un criterio

¹⁴⁵ GABBLE, Ravinder y KOHLER, Jillean. *To patent or not to patent? The case of Novartis' cancer drug Glivec in India*. [en línea]. En: Global Health, International Society of Global Health, No. 18. 6 de enero de 2014. [Consultado: 3 de septiembre de 2019]. Disponible en Internet: <https://globalizationandhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1744-8603-10-3>

¹⁴⁶ MOITAL, Inês et al. *El caso Glivec®: primer ejemplo de debate global en torno al sistema de patentes de medicamentos* [en línea]. Gaceta Sanitaria, Ediciones Doyma. 2014, vol. 28, no.6, pp.470-474. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2014.06.011>.

internacional que resultaría favorable a la salud pública, si lo que se buscaba era un sustento a la decisión.

Como sustento para la decisión, el Consejo de Estado valoró un peritazgo y un testimonio para este caso que:

[...] brindaron argumentos generales asociados a las diferencias existentes entre los diversos polimorfos de un mismo compuesto químico y el “arduo trabajo investigativo” o trabajo experimental, requerido para la obtención de diferentes formas polimórficas, esto por cuanto, en su concepto, no existe obviedad en la obtención de dichas entidades toda vez que –según ellos– no es posible predecir la conformación o propiedades de las mismas sin la aplicación de investigación o experimentación de laboratorio. De igual modo, para el caso puntual de la forma cristalina β perseguida por la solicitud, los especialistas consideraron que el estado del arte no cuenta con herramientas suficientes para predecir la existencia de formas cristalinas de Imatinib, y, por ende, tampoco para predecir la existencia y ventajas técnicas del polimorfo β reivindicado.¹⁴⁷

Cabe destacar que el testimonio que fue tenido en cuenta se rindió por parte del señor Bertrand Sutter que es un coinventor dentro de la solicitud de patente y que fue solicitado por Novartis dentro del proceso, cuestión que podría ser reprochable pues se discutía la patentabilidad de su invención, por lo cual es cuestionable tener en cuenta dicho testimonio como sustento en la decisión.

La decisión trajo consigo la concesión de la patente sobre el Imatinib en su forma comercial Glivec y en consecuencia se tuvo un aumento de los precios del medicamento al crearse un monopolio sobre el fármaco. Lo anterior se verificó pues mientras Glivec no tuvo patente en Colombia, entre el 1998 y 2012, los genéricos del mismo medicamento tenían precios entre dos y tres veces más bajos¹⁴⁸. El aumento del costo dificultó entonces el acceso a medicamentos pues la decisión redundaba en un costo inasequible para la población que lo requería, lo que en últimas significaba que el sistema de salud asumiría este costo en garantía de los derechos de la población, pero poniendo en riesgo la sostenibilidad financiera del sistema de Salud. Estas condiciones llevaron a que se presentara una solicitud de Declaratoria de Interés Público del medicamento con fines de licencia obligatoria en el año 2014.

¹⁴⁷ DÍAZ PINILLA, Luisa Fernanda; GUEVARA, Rafael; LAMPREA, Natalia y LIZARAZO CORTÉS, Óscar. *Caso Imatinib: Análisis técnico y jurídico del trámite de patente en Colombia*. [en línea]. En: Revista La Propiedad Inmaterial. Universidad Externado de Colombia. No. 22. Julio 2016, p. 160 [Consultado: 5 de septiembre de 2019]. Disponible en Internet: <http://dx.doi.org/10.18601/16571959.n22.08>

¹⁴⁸ VACA, Claudia. *La declaración de interés público de imatinib (Glivec®): entre lo dulce y lo amargo* [en línea]. Revista Universidad Industrial de Santander. 2016, vol.48, n.3 [Consultado el 10 de septiembre de 2019], pp.273-274. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-08072016000300001&lng=en&nrm=iso. ISSN 0121-0807.

La declaratoria de interés público.

Luego de la concesión de la patente para el Glivec en 2012 el medicamento alcanzó precios exorbitantes que ponían en riesgo el sistema de salud. Aun cuando se trata de un medicamento esencial que es prescrito para el tratamiento de la Leucemia Mieloide Crónica y aunque existían genéricos a la fecha de la concesión de la patente con costos razonables para su adquisición, los precios se elevaron en razón al retiro de los competidores en el mercado, en virtud de las prerrogativas otorgadas a Novartis en ese momento. Estas circunstancias llevaron a que el 24 de noviembre de 2014, la Fundación IFARMA, La Fundación Misión Salud y el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia presentaran la solicitud de Declaratoria de Interés Público del medicamento Imatinib.

Una vez activado el mecanismo, el 11 de febrero de 2015 el Ministerio de Salud y Protección Social por medio de la Resolución 354 dio inicio a la actuación administrativa para la Declaratoria de interés público. A partir de este momento se dieron cada una de las etapas en el trámite del procedimiento, surtiéndose el termino para el pronunciamiento de terceros determinados e indeterminados frente a la solicitud, la etapa probatoria, y finalmente se presentó la deliberación del Comité y la decisión motivada frente al caso. Todo esto en un lapso de 16 meses desde el inicio de la actuación hasta la decisión final que desembocó en la declaratoria de interés público.

Dentro de este procedimiento es necesario tener en cuenta tres aspectos relevantes, el primero de ellos es la posición que adoptaron los defensores a ultranza de la propiedad intelectual y aquellos que coincidieron con la causa de la declaratoria de interés público, pues estas posiciones implicaron una presión política y mediática frente al caso. Como segundo aspecto relevante a tener en cuenta, es la posición que se sostuvo por parte la Superintendencia de Industria y Comercio en el caso frente a las licencias obligatorias. Finalmente es preciso anotar los argumentos que llevaron al Comité Técnico a la recomendación de la declaratoria de interés público al Ministro de Salud.

Para abordar los argumentos de aquellos interesados en una protección férrea de la propiedad intelectual por sobre todas las cosas, se deben destacar los argumentos presentados por Novartis. La farmacéutica afirmó que respetaba el sistema normativo y que reconocía la importancia de las licencias obligatorias, así como su legitimidad, empero, consideraba su uso excepcional de manera que no debía ser usada para la negociación del precio del medicamento y que en caso de ser concedida crearía un precedente peligroso aplicable a todas las patentes. Sumado a esto, el argumento central sostenido respecto al precio del medicamento aducía que el Estado cuenta con herramientas diferentes a las licencias obligatorias para realizarlo, de modo tal que el control de precios debía ser suficiente en estos casos.

Bajo la misma línea argumental se encuentra la posición de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo AFIDRO que afirmaba la necesidad de evitar el daño al clima de inversión innovadora, sosteniendo que se afectaría gravemente a las patentes con una licencia obligatoria. Bajo los argumentos de Afidro el precio no es suficiente para justificar el uso de la flexibilidad teniendo en cuenta que el costo del medicamento es asumido por el sistema de salud y no por los ciudadanos mismos y finalmente que la herramienta para garantizar mejores costos se encuentra en el control de precios.

Sin embargo, esta argumentación resulta contradictoria, pues para el 2016 Gustavo Morales Cobo, quien era el presidente de Afidro en ese momento, presentó demanda de inconstitucionalidad contra la Ley 1753 de 2015, que en uno de sus apartes se hacía mención al control de precios de medicamentos. La demanda que se dirigía contra los artículos 71 y 72 del plan de desarrollo, consideraba que existía una vulneración al principio de libertad económica pues la norma disponía la fijación del precio máximo de medicamentos resultado de la negociación centralizada de precios. Resulta reprochable que los diferentes actores del sector farmacéutico tengan posiciones contrarias frente al control de precios, pues solo cuando les es conveniente los aceptan dentro de su argumentación. Es así que cuando las normas regulan el control de precios, se considera que va en contravía de la libertad económica, pero si se hace uso de las licencias obligatorias, el control de precios si resulta ser la medida aplicable y suficiente para que el Estado logre disminuir el precio de los medicamentos.

Los argumentos para este caso resultan muy cercanos al sostenido por Abbott frente al caso de Kaletra, se manifiestan peligros de la licencia obligatoria y se niega su utilidad frente al acceso a medicamentos. La posición de los titulares es una misma, claramente en protección de sus intereses, y por lo tanto siempre considerarán la inconveniencia del uso de las flexibilidades con la amenaza constante a la falta de innovación y desarrollo o el mito del desmonte del sistema de propiedad intelectual, aun cuando se ha demostrado que las flexibilidades no son incompatibles con las patentes y que existen casos de uso sin perjuicios, además olvidan que los altos costos en medicamentos ponen en riesgo al sistema de salud y simplemente piensan que el acceso a fármacos se garantiza al encontrarse incluidos dentro del plan de salud y con cargo a las finanzas del sistema.

El trámite de la solicitud también planteó presiones políticas, pues existió un pronunciamiento por parte del Congreso de Estados Unidos en el que se ponía de presente la preocupación ante la eventual declaratoria de interés público del medicamento y la afectación que ello implicaba a la inversión, así como al Tratado de Libre Comercio vigente. Incluso se evidenció una advertencia sobre los inconvenientes que podrían devenir por este caso con relación a los recursos para

la iniciativa “Paz Colombia” que por ese momento se adelantaba con relación al proceso de paz en el país¹⁴⁹.

Pese a estos pronunciamientos, también existieron posiciones que apoyaban la declaratoria de interés público en razón a los intereses que perseguía y la prioridad que tiene la salud pública frente a cualquier otra postura. Entre aquellos que apoyaron la declaratoria de interés público se encontraban, la Organización Mundial de la Salud¹⁵⁰, la Organización de las Naciones Unidas y la Conferencia Episcopal de Colombia¹⁵¹, así como el apoyo de la sociedad civil¹⁵², que enaltecían el actuar frente al caso.

Ahora bien, la posición que para esta época se sostuvo por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio se presentó como preocupante pues, pese a ser una institución estatal, su postura tendía a favorecer los intereses del titular de la patente. Esto se puede verificar a través del concepto dado en el marco de la reunión de la Subcomisión Técnica de Propiedad Industrial, organizada a nombre propio por el Departamento Nacional de Planeación, en relación con el asunto de Imatinib que se adelantaba por aquella época. Para este concepto se pudo ver una posición de la Superintendencia en la que interpretó las licencias obligatorias por interés público como una forma de expropiación del Estado afirmando que *“si la concesión de la licencia obligatoria se realiza por razones de interés público, se estaría ante un escenario de expropiación por parte de la administración”*¹⁵³. El argumento se centraba en que la licencia obligatoria no se otorgaría por intereses particulares y por el contrario solo favorecía al Estado pues tendría como fundamento la sostenibilidad de las finanzas del sistema de salud, razón por la cual se asimilaría a una expropiación.

La posición reflejada en este caso por la SIC resulta totalmente errada al desconocer la finalidad de las flexibilidades, asignándole de manera equivocada la categoría de expropiación a las licencias obligatorias, aun cuando las mismas se tratan de una prerrogativa de los Estados para responder a las situaciones que pueden afectar, entre otras cosas, la salud pública sin que signifique la afectación de las patentes ni de sus titulares.

¹⁴⁹ Pronunciamiento del Congreso de Estados Unidos, 25 de mayo de 2016. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Pronunciamiento-congreso-estados-unidos.pdf>

¹⁵⁰ Pronunciamiento de la Organización Mundial de la Salud, 25 de mayo de 2016. Dr. Marie-Paule Kieny, subdirectora general. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/wha69p-e3020-carta-oms.pdf>

¹⁵¹ Pronunciamiento Conferencia Episcopal de Colombia, 5 de mayo de 2016. Luis Augusto Castro, presidente. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/wha69p-e3020-carta-oms.pdf><https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/conferenciaepiscopal-cvcs.pdf>

¹⁵² Pronunciamiento de expertos en propiedad intelectual, 23 de mayo de 2016. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/carta-presidencia-imatinib.pdf>

¹⁵³ Superintendencia de Industria y Comercio. Concepto de la Superintendencia De Industria Y Comercio en relación con la solicitud de declaratoria de interés público del imatinib con fines de licencia obligatoria. [en línea]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/subcomision-propiedad-industrial-definitiva-dnp.pdf>

Finalmente, se deben considerar las razones que el Comité Técnico esgrimió en el caso para sustentar la declaratoria de interés público. Si bien el sustento de la recomendación del comité descansó en la implicación que tenía el alto costo del medicamento, dos fueron los argumentos centrales, como son la necesidad de competencia para la fijación del precio del medicamento y la afectación de un alto costo de éste en el sistema de salud.

La consideración del Comité Técnico, en un primer momento analiza que el Ministerio de Salud tiene a su alcance una serie de herramientas para corregir distorsiones del mercado, entre ellas el control de precios, las negociaciones centralizadas de precios y el uso de las flexibilidades. Estas herramientas no son excluyentes entre sí, así que el hecho que el medicamento Imatinib este sujeto al control de precios no implica que no pueda ser usada una flexibilidad para el caso. Así las cosas, el uso de una licencia obligatoria, ayudaría a crear un escenario de competencia simulada con el fin de disminuir el precio del medicamento hasta lograr un precio cercano al que se tenía con los medicamentos genéricos antes de la vigencia de la patente en 2012.

De otro lado, el Comité hizo énfasis en la importancia de los recursos del sistema de salud; sabiendo que estos recursos son públicos y deben tener una correcta y eficaz ejecución para una efectiva realización del derecho a la salud de la población. Por ello no es dado afirmar que, el hecho que un medicamento se encuentre incluido dentro del Plan de Beneficios en Salud sea un argumento suficiente para negar una declaratoria de interés público pues afectaría el sistema de salud generando un desequilibrio del mismo. En este sentido, con miras a promover la sostenibilidad del sistema, la declaratoria de interés público del imatinib implica un impacto positivo, en palabras del Comité, así:

- Un ahorro anual por concepto de costos adicionales de \$38.798.851.100 (este precio no incluye los incrementos que hacen los distribuidores, IPS, operadores logísticos a lo largo de la cadena; si se suman estos costos, la cifra se incrementaría a los \$51.849.571.845, equivalente a un gasto de aproximadamente 160%).
- Un ahorro global de \$96.997.127.500 (teniendo en cuenta que la patente estará vigente hasta julio de 2018). Esta proyección comprende el período de enero 2016 a julio 2018 (este precio no incluye los incrementos que hacen los distribuidores, IPS, operadores logísticos a lo largo de la cadena, si se suman estos costos, la cifra se incrementaría a los \$129.623.929.611).
- Se evitaría un aumento del 45% por concepto de recobros para el medicamento Glivec®; es decir, representaría un ahorro por concepto de recobros por un valor cercano a los \$3.000.000.000.¹⁵⁴

¹⁵⁴ Informe sobre la recomendación al Ministro de Salud y Protección Social en relación con la solicitud de declaratoria de interés público del imatinib con fines de licencia obligatoria. [En línea] Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/informecomiteimatinib-22022016-vf.pdf>

Estos argumentos llevan a la recomendación de Declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria para que el Ministerio de Salud procediera a tomar una decisión sustentada, la cual se dio en junio de 2016.

Las consecuencias del caso.

El 14 de junio de 2016, con la resolución 2475, el Ministerio de Salud Declara la existencia de razones de interés público para el medicamento Imatinib, atendiendo a los argumentos brindados por el Comité Técnico, encontrando necesario fijar unilateralmente los precios del medicamento para simular un escenario de competencia. Sin embargo, dicha declaratoria no llegó a cumplir la finalidad esperada, pues en principio se tenía como objetivo el trámite de licencia obligatoria para el imatinib, pero al final de la actuación administrativa se tuvo como conclusión, someter a Glivec a control directo de precios, amparado en el Decreto 4302 de 2008 que da un margen de acción al Ministerio pudiendo adoptar medidas diferentes a la licencia obligatoria.

Como consecuencia de la decisión, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, a través de la Circular 04 de 2016, dispuso como precio máximo del Imatinib \$206,42 pesos por miligramo, significando una reducción del 44% en el costo del medicamento.

Tal vez la decisión no fue certera al no abrir paso a una licencia obligatoria, empero, representó un gran avance para el país demostrando una autonomía frente a presiones políticas y erigiéndose como un pionero en la declaración de interés público de un medicamento con un análisis técnico juicioso y certero. Se afirma por esto que: *“Con ello, el Ministerio demostró que es posible que prevalezcan los intereses de salud sobre los intereses comerciales, cuando un país aborda el dilema de permitir o no la entrada de genéricos de un medicamento, o de controlar su precio, aunque su patente se encuentre vigente.”*¹⁵⁵

Y es que aun cuando no se logra una licencia obligatoria, el control de precios se ha erigido como una figura que aporta a la sostenibilidad del sistema, utilizado en este caso para alcanzar una disminución de los precios del medicamento. Tal es el impacto que ha tenido el control de precios, que, si bien fue adoptada por el Ministerio de Salud, en cabeza del ministro Alejandro Gaviria durante el 2014 y el 2018, se reconoce su importancia en la actual administración al afirmar que:

[...] teniendo en cuenta que el control de precios es una herramienta legítima del Estado para mejorar el acceso, fomentar mejores resultados en salud y avanzar en equidad, en 2018 se decidió que cerca de 900 medicamentos entraran a control de

¹⁵⁵ VACA. Op. cit. p. 273.

precio a partir de la vigencia 2019, con un ahorro adicional calculado en \$360 mil millones y al menos un 50% de reducción de los precios.¹⁵⁶

Aun cuando el control de precios ha sido una medida con resultados positivos para las finanzas públicas, logrando hacer frente a la crisis financiera del sistema de salud, es lamentable que hasta el momento, grandes iniciativas como la concesión de licencias obligatorias en medicamentos de alto costo no se logren hacer efectivas.

De igual forma, el control de precios no es suficiente si no se evidencia la aplicación de estrategias tan importantes como es la clasificación del valor terapéutico y económico para el control de precios de los medicamentos nuevos. Si bien esta medida fue ideada desde la Ley 1753 de 2015 que en su artículo 72 previó la evaluación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud para la determinación del precio de medicamentos y dispositivos médicos, pasando luego a la reglamentación de la norma a través del Decreto 433 de 2018, éstas son normas de las cuales no se verifica su efectiva utilización, encontrando incluso una norma que las contraria como es el Decreto 710 de 2018, el cual ha sido suspendido provisionalmente por el Consejo de Estado al encontrar que aunque busca reglamentar el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, realmente es una regulación que resulta contraria a la norma¹⁵⁷.

3.2.3. Deuda pendiente con los medicamentos para la Hepatitis C

Actualmente existe un debate sobre el costo que han alcanzado los medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C, se afirma que los costos a los que se venden los medicamentos patentados para el tratamiento de esta enfermedad no guardan ninguna relación con los costos de producción. Sobre el Sofosbuvir, principal medicamento utilizado para el tratamiento de la Hepatitis C, Velásquez ha presentado cifras que muestran que el costo de producción para el tratamiento de seis semanas era de 62 dólares con un beneficio del 50% a este precio, sin embargo, se ha llegado a comercializar a un precio de 84.000 dólares por Gilead, titular de la patente. Lo que resulta aun mas inquietante es que *“Gilead, compró la empresa que desarrolló el medicamento por un valor de 11 millones de dólares. Esto significa que Gilead, en su primer año, ya recuperó totalmente su inversión, lo que lleva a preguntarse del por qué 20 años de exclusividad del sistema de patentes”*¹⁵⁸, así bajo la justificación de una patente como recompensa a la invención, en este momento ya se habría recuperado la inversión con un margen de ganancia altísimo.

¹⁵⁶ Colombia. Ministerio de Salud y protección Social. Rendición de cuentas. Informe de gestión 2018. op. cit. p. 10.

¹⁵⁷ Consejo de Estado. Sección primera. Auto del 17 de septiembre de 2019. Exp. 1001-03-24-000-2018-00369-00.

¹⁵⁸ VELÁSQUEZ, Germán. Estrategias contra la Hepatitis C en América del Sur. [En línea] En: Salud en Unasur: Retos y respuestas. UNASUR. p. 30. Disponible en: https://issuu.com/isagsunasur/docs/semana_de_la_salud_esp_grafica

El debate se extiende en el panorama global pues se afirma que en este momento, *“hay medicamentos que los países industrializados no consiguen financiar – en el caso del Sofosbuvir – y por esa razón también empiezan a tener dificultades para asegurar el abastecimiento”*¹⁵⁹. Así, la falta de acceso a estos tratamientos es una discusión que se da tanto en los países en vía de desarrollo e incluso en los países más industrializados.

En este sentido Colombia no es ajeno a estas discusiones, de modo tal que el último caso de activación del procedimiento para la obtención de una declaratoria de interés público se presentó el 28 de octubre de 2015 por parte de la Fundación IFARMA en la búsqueda de la declaratoria de interés público sobre los medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C en el país. Dicha solicitud no es tramitada si no dos años después, pues hasta el 20 de diciembre de 2017, el Ministerio de Salud y Protección social emite la resolución 5246 dando inicio a la actuación administrativa y abriendo el procedimiento para la declaratoria de interés público.

Este caso hasta la fecha no se ha resuelto, encontrando que han pasado más de cuatro años sin que se tenga una decisión para el asunto. Pero es importante tener en cuenta los pronunciamientos que se han dado por parte de terceros frente a esta solicitud. Por parte de los titulares de patentes de medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C, se alegó la improcedencia de la solicitud teniendo en cuenta que no se enunciaron las patentes sujetas a la declaratoria de interés público, así como la inexistencia de razones fundadas para esta declaratoria, al no existir una falta de acceso a los medicamentos.

Sobre este asunto se ha logrado determinar que, si bien la solicitud no hace referencia a los productos farmacéuticos vinculados a la declaratoria, previamente en la actuación si se había hecho mención de estos. Así lo afirma el profesor Lizarazo en la misiva allegada en el trámite de la solicitud del 2 de abril de 2018, se asevera que en este caso si se ha hecho mención de las patentes vinculadas al proceso que incluyen, entre otros, el sofosbuvir, ledispavir, daclatasvir, Paritaprevir, ombitasvir, dasabuvir y asunaprevir, vinculando al proceso a las farmacéuticas Gilead, Bristol-Myers, Janssen y AbbVie.

No obstante, el argumento por el cual se buscaba desestimar la solicitud carece de todo fundamento, pues bajo el principio de celeridad que comporta esta actuación administrativa, la entidad de manera oficiosa debe impulsar el proceso, por lo que, aun cuando no se hiciera mención de las patentes que están sujetas a la solicitud de declaratoria de interés público, el Ministerio oficiosamente puede adelantar la averiguación ya que se trata de una actuación que no busca atender un interés privado, por el contrario el interés público de la misma justifica con mayor razón la posibilidad de actuar oficiosamente.

¹⁵⁹ Ibidem.

Hasta el momento no se tiene una recomendación por parte del Comité técnico del caso, sin embargo, al igual que en otras ocasiones existen intereses internacionales que se pueden verificar en las intervenciones que han realizado la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica FIFARMA y la International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations IFPMA, quienes sostienen la inconveniencia de una declaratoria de interés público y plantean incluso el mensaje que podría darse al parecer una expropiación de las invenciones augurando una falta de protección por vía patentes en el sistema colombiano.

En este momento el debate se encuentra incluso un punto más álgido, ya que el Gobierno para hacer frente al alto costo de los medicamentos contra la Hepatitis C implementó un sistema de compras centralizadas de medicamentos¹⁶⁰ fundamentado en el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015, dicho sistema, a través de la Resolución 1692 de 2017 plantea la compra y suministro de medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C adquiridos a través del Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), sin embargo, los medicamentos comprados con este sistema se tratan de medicamentos sujetos a una patente en el territorio colombiano y se incluyen “los tratamientos Harvoni® (*sofosbuvir + ledispavir*) y la combinación de Daklinza® (*daclatasvir*) y Sovaldi® (*sofosbuvir*)”¹⁶¹.

Ahora bien, con los precios publicados recientemente por la OPS¹⁶² para la adquisición de medicamentos genéricos para el tratamiento de la hepatitis C, que coinciden con los medicamentos patentados que se adquieren por el gobierno colombiano a través de la compra centralizada, se ha evidenciado que el costo de los genéricos es muchísimo menor incluso en comparación con la compra centralizada que de por sí ya implicaba un impacto positivo a las finanzas del sistema de salud colombiano. Es por esto que diferentes organizaciones sostienen que con la compra de genéricos a los precios que se han publicado, y no de los medicamentos de patentados y de las marcas que se adquieren a través de la compra centralizada, podría existir un ahorro de \$13'534.350 en cada tratamiento¹⁶³ para el Gobierno. Esto no es un asunto menor pues con la compra centralizada el país ha adquirido 2560 tratamientos¹⁶⁴, por lo cual el impacto positivo al sistema de salud sería considerable.

¹⁶⁰ Ministerio de Salud y Protección Social. *Colombia ejemplo mundial en compra centralizada de medicamentos para la hepatitis C*. [en línea] Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Regiones/Paginas/Colombia,-ejemplo-mundial-en-compra-centralizada-de-medicamentos-para-la-hepatitis-C.aspx>

¹⁶¹ BOJACÁ BONILLA, Diana Alejandra. *La regulación de precios de medicamentos en Colombia 2006-2017: El caso de los medicamentos biotecnológicos*. Universidad Nacional de Colombia. 2018. p. 52. [Consultado: 27 de octubre de 2019].

¹⁶² Organización Panamericana de la Salud. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=50474-price-sf-hcv-sept-30-2109&category_slug=fondo-estrategico-1722&Itemid=270&lang=en

¹⁶³ *Vuelve la intensa discusión por el alto precio de los medicamentos contra la hepatitis C*. [en línea]. En: El Espectador. 15 de octubre de 2019. Disponible en: <https://www.elespectador.com/noticias/salud/vuelve-la-discusion-por-el-alto-precio-de-los-medicamentos-contra-la-hepatitis-c-articulo-886156>

¹⁶⁴ *Ibidem*.

Así las cosas, la discusión se encuentra abierta pues la sociedad clama por la declaratoria de interés público en este caso ya que:

La Declaratoria de Interés Público (DIP) permitirá acceder a los 323 mil tratamientos con los medicamentos genéricos AAD precalificados del Fondo Estratégico de OPS, con una inversión estimada de US\$41 millones (\$ 141.450 millones). Esto se traduce en un ahorro de US\$1.267 millones (\$4.3 billones), recursos que pueden atender otras necesidades de salud pública¹⁶⁵.

Se afirma en todo caso que: “[e]l impacto de esta decisión no se limita al ahorro de recursos del Sistema de Salud –estimado en 1.267 millones de dólares al año (4.2 billones de pesos colombianos)–, sino que además se podrían reducir las barreras de acceso a tamizaje y diagnóstico que enfrentan especialmente las poblaciones más vulnerables”¹⁶⁶.

No obstante, el desenlace frente a este caso se plantea aun como una deuda pendiente, sin tener una respuesta premonitoria sobre la decisión que se adopte, se verifica que se tendrán las mismas dificultades que el caso Kaletra y Glivec, comprobándose que el trámite de esta declaratoria ha sido demasiado lento, sin corresponder a la naturaleza de emergencia que deben ser atendidas para la resolución de estos casos.

¹⁶⁵ Comité de Veeduría y Cooperación en Salud. Es hora de declarar de interés público los medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C. 8 de octubre de 2019. Disponible en: http://www.med-informatica.net/FMC_CMCB/LitigioNuevo/HepatitisC/CVCS-Precios-AAD-OPS.pdf

¹⁶⁶ VARGAS, Claudia Marcela. Hepatitis C: una oportunidad para resolver un problema de salud pública en Colombia [en línea]. En: UN Periódico. 5 de noviembre de 2019. Disponible en: <http://unperiodico.unal.edu.co/pages/detail/hepatitis-c-una-oportunidad-para-resolver-un-problema-de-salud-publica-en-colombia/>

Conclusiones y recomendaciones

Una vez desarrollado el análisis sobre las licencias obligatorias, pasando de su concepción dentro del sistema de patentes, encontrando su utilidad, fundamento y finalidad en garantía de Derechos Humanos, evidenciando su uso en otros países y finalmente analizando las circunstancias en que las mismas han sido solicitadas en Colombia, es posible alcanzar las conclusiones del presente escrito.

Por una parte, se evidencia que en Colombia las Licencias obligatorias desde su concepción no han tenido efectos directos en el acceso a medicamentos pues no existe ninguna licencia otorgada hasta el momento en el país. Si bien es posible afirmar que las licencias obligatorias se constituyen como herramientas que han permitido a los países garantizar un mejor acceso, disminuyendo los costos de los fármacos al introducir un competidor al mercado, en Colombia no ha sido posible alcanzar una licencia exitosa.

No obstante, si es posible afirmar que las licencias obligatorias han tenido efectos indirectos en el país. Nótese en un primer momento que esta flexibilidad en Colombia ha sido utilizada al igual que en Ecuador y Brasil como una antesala para la negociación de precios de los medicamentos patentados, pues se dota de un instrumento valioso al Estado con el cual se puede entrar a una negociación con las multinacionales, sabiendo que se reservan aun facultades para poder lograr una baja efectiva en los costos si resultaren infructuosas las ofertas presentadas.

Igualmente, como efecto indirecto de la concepción de licencias obligatorias en la normativa aplicable a Colombia es posible evidenciar que el caso de activación del mecanismo, en principio, a través de la declaratoria de interés público, ha desembocado en una efectiva disminución de precios en los dos casos que han sido llevados hasta su conclusión, como son el caso de Kaletra y Glivec. Tal vez no se alcanzó una licencia obligatoria pero el inicio del trámite si permitió evidenciar costos excesivos y la toma de medidas en cada uno de los casos para garantizar un mejor acceso al hacer más asequibles, tanto en canales institucionales como comerciales, los medicamentos.

Ahora bien, como un tercer efecto indirecto de las licencias obligatorias en el acceso a medicamentos en Colombia, se puede mencionar la atención que se ha

puesto sobre estos casos, ya que abre el debate en el centro de la sociedad para ser discutido y permite que la sociedad civil presente un apoyo a estos trámites con la finalidad de alcanzar mejores precios en los medicamentos. El boom mediático que se genera puede resultar importante pues llama la atención en la discusión de estos temas y, además, puede lograr el apoyo de diferentes agentes nacionales como internacionales. Este impacto mediático puede ser fundamental para el seguimiento de la solicitud aun pendiente respecto de los medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C, de acuerdo con lo visto en los casos previos.

Si bien hay quienes sostienen que:

El impacto mediático de la DIP [Declaratoria de Interés Público] para LO [Licencia Obligatoria] puede incidir en alguna medida en que se les preste menos atención a otras medidas importantes como buscar que algunos criterios de la oficina de patentes sean más estrictos, así como implementar el artículo 70 de la Ley 1753 consistente en que el Ministerio de Salud haga comentarios no vinculantes durante el trámite de las solicitudes de patente¹⁶⁷.

Son de recibo este tipo de críticas respecto a la atención que se da sobre este asunto y se comparte que las licencias obligatorias no son la solución definitiva al acceso a medicamentos patentados. Sin embargo, se presentan como una buena herramienta. No se trata de desconocer las licencias obligatorias sabiendo que existen métodos más efectivos para garantizar el acceso a la salud como es un examen más riguroso de este tipo de patentes, pero se debe hacer uso de todas las herramientas disponibles para lograr disminuir el costo de los medicamentos.

Ahora bien, aunque es cierto que existen dificultades en el trámite de las licencias obligatorias como lo afirma Villamizar al decir que *“se necesita un milagro para que tales licencias obligatorias sean concedidas, porque las amenazas y el lobby son inclementes. En efecto, aunque las licencias han existido por décadas, las concedidas en el mundo pueden contarse con los dedos de una mano”*¹⁶⁸, No se debe perder de vista que existen casos exitosos en el que la soberanía del país ha prevalecido con el interés público sobre el interés privado y mientras existan este tipo de herramientas en la legislación, se podrá acudir a las mismas para lograr una mejor realización del Derecho a la salud.

En efecto, las licencias obligatorias se presentan como una herramienta para conjurar problemas en patentes farmacéuticas por diferentes razones, sin embargo, no se tratan de la única solución. En este sentido, se concuerda con lo sostenido por Correa y Velásquez al afirmar que:

¹⁶⁷ DÍAZ PINILLA, Luisa Fernanda; GUEVARA, Rafael; LAMPREA, Natalia y LIZARAZO CORTÉS, Óscar. Op. cit. p. 144.

¹⁶⁸ VILLAMIZAR MARULANDA, Edgar. *Propiedad intelectual: el nuevo garrote*. En: URIBE ARBELÁEZ, Martín Uribe y SALINAS MALAVER, Brayan. Estudios en Biociencias y Derecho. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia. 2018. p. 156.

aunque desde una perspectiva de la salud pública es necesario que la legislación nacional prevea un sistema de licencias obligatorias y uso gubernamental, estos instrumentos no resuelven por sí solos los problemas que pueden surgir de la concesión de patentes en relación con medicamentos, especialmente si se aplican estándares de examen laxos o inapropiados, que permiten la obtención de patentes cuando no se han observado rigurosamente los requisitos de novedad, actividad inventiva o aplicación industrial¹⁶⁹.

Así las cosas, aun cuando las flexibilidades como las licencias obligatorias, las importaciones paralelas y la excepción Bolar tienen una gran utilidad, se debe apuntar por impulsar mejores estándares en la evaluación de las solicitudes de patentes y tener criterios más estrictos en los análisis por parte de las autoridades. Y estos criterios más estrictos no deben ser solo aplicables a la Superintendencia de Industria y Comercio, también aplicable al Consejo de Estado, órgano en el que se resuelven en ocasiones los casos de la negación de una patente como actualmente ocurre con el medicamento sofosbuvir¹⁷⁰ respecto de la solicitud negada a Gilead, caso aun en suspenso. En este sentido es importante rescatar la siguiente afirmación:

En el contexto colombiano es interesante ver que, debido a la especialización a la que ha llegado la propiedad industrial, el examen de su juridicidad depende en vía gubernativa de una entidad especializada en el tema, esto es la SIC, y sin embargo, una vez que se inician los recursos y demandas ante el CE [Consejo de Estado], el contexto de debate cambia sustancialmente¹⁷¹.

De otra parte, es necesario resaltar la importancia que las flexibilidades sean introducidas dentro de la política pública de salud en Colombia. Tal y como se evidencia en casos como Brasil y Ecuador, la apuesta por la salud ha llevado a estos países a incorporar, entre otras herramientas, las licencias obligatorias para garantizar el acceso a medicamentos, logrando tener casos exitosos de concesión de este tipo de licencias. Una apuesta por la salud y un compromiso incluso político en Colombia, al margen de los intereses privados, permitiría tener un marco de maniobra para garantizar el acceso a medicamentos y ayudaría a dar celeridad a las solicitudes de licencia obligatoria, que actualmente en el país no parecen atender al criterio de urgencia que le asisten, como es el caso de la solicitud sobre los medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C. Como lo afirma Uribe Arbeláez, es necesaria la voluntad política en esta materia, así como *“dejar atrás el temor o fetichismo por la “confianza inversionista”. Es hora de volver a pensar en términos de país y poner la propiedad intelectual bajo el prisma del interés público”*¹⁷².

¹⁶⁹ CORREA, Carlos M. y VELÁSQUEZ, Germán. Op. cit. p. 15.

¹⁷⁰ Colombia. Consejo de Estado. Gilead Pharmasset LLC. Contra Superintendencia de Industria y Comercio. Rad. 11001032400020160010800

¹⁷¹ DÍAZ PINILLA, Luisa Fernanda; GUEVARA, Rafael; LAMPREA, Natalia y LIZARAZO CORTÉS, Óscar. Op. cit. p. 165.

¹⁷² URIBE ARBELÁEZ, Martín Uribe. Globalización: *Patentes y medicamentos biotecnológicos*. En: URIBE ARBELÁEZ, Martín Uribe y SALINAS MALAVER, Brayan. *Estudios en Biociencias y Derecho*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia. 2018. p. 176.

Finalmente es preciso llamar la atención sobre la necesidad de dar una discusión respecto a una posible reformulación del sistema de propiedad intelectual, pues este tipo de tensiones permite evidenciar que la protección que dan las patentes a los medicamentos se han desdibujado, razón por la cual no están cumpliendo su función de incentivar la creación de productos farmacéuticos y más bien se están centrando en una protección desmedida de intereses particulares sin que se aporte un beneficio a la sociedad. Por otra parte, es necesario plantear la necesidad de una reforma estructural del sistema de salud en la que se gire alrededor de la atención oportuna y eficiente de los pacientes, y no en la operación económica de quien presta los servicios de salud. Una reforma al sistema de salud implicaría hacer uso efectivo de las herramientas disponibles para garantizar la sostenibilidad financiera, entre las cuales se incluyen las flexibilidades, entre ellas, las licencias obligatorias para productos farmacéuticos.

Bibliografía

Referentes normativos

- Acuerdos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).
- Argentina. Resolución Conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012. Apruébense las pautas para el examen de Patentabilidad de las solicitudes de Patentes sobre Invenciones Químico-Farmacéuticas. Disponible en: <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ar/ar109es.pdf>
- Convenio de París para la Protección de la Propiedad Intelectual.
- Convenio de Diversidad Biológica (CDB).
- Colombia. Congreso de la República. Ley 1751 de 2015.
- Colombia. Presidencia de la República. Decreto 4302 de 2008. Por el cual se fija el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- Colombia. Presidencia de la República. Decreto 4966 de 2009. por el cual se modifica parcialmente el Decreto 4302 de 2008.
- Colombia. Presidencia de la República. Decreto 4975 de 2009. Por el cual se declara el Estado de Emergencia Social.
- Colombia. Presidencia de la República. Decreto 1313 de 2010. Por el cual se fijan los requisitos y procedimientos para autorizar importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos.
- Colombia. Presidencia de la República. Decreto 1074 de 2015. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo. (Compilatorio)

- Colombia. Presidencia de la República. Decreto 670 de 2017. por el cual se modifica parcialmente el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo 1074 de 2015
- Declaración Universal de Derechos Humanos.
- 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.
- Decisión Andina 486 de 2000.
- ECUADOR. Asamblea Nacional. (09, diciembre, 2006). Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación [en línea]. [Consultado: 19 de junio de 2019]. Disponible en Internet: <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec075es.pdf>
- ECUADOR. Congreso Nacional. Ley 67 (22, diciembre, 2006). Ley Orgánica De Salud [en línea]. [Consultado: 19 de junio de 2019]. Disponible en Internet: https://www.todaunavida.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/04/SALUD-LEY_ORGANICA_DE_SALUD.pdf
- ECUADOR. Consejo Nacional de Salud. Acuerdo Ministerial No. 0000620 (12, enero, 2007). Política de medicamentos [en línea]. [Consultado: 19 de junio de 2019]. Disponible en Internet: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19794es/s19794es.pdf?ua=1>
- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC).

Referencias bibliográficas

- ALEXY, Robert. *Teoría del discurso y derechos humanos*. Traducción: Luis Villar Borda. Bogotá: Universidad Externado de Colombia. 1995.
- ALEXY, Robert. *Teoría de los derechos fundamentales*. Traducción: Ernesto Garzón Valdés. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales. 1993.
- ANGELL, Marcia. *La verdad acerca de la industria farmacéutica: Como nos engaña y qué hacer al respecto*. Traducción de Luz Freire. Bogotá: Norma, 2006.

- ANDIA, Tatiana. *Protección de los derechos de propiedad intelectual farmacéuticos y acceso a los medicamentos en Ecuador: soberanía estatal y redes transnacionales de activistas*. En: DREYFUSS, Rochelle C. y RODRÍGUEZ GARAVITO, César. *Entre la salud y las patentes: la disputa por la propiedad intelectual y el acceso a medicamentos en América Latina*. Bogotá: Ediciones Uniandes. 2015. p. 269-305.
- Asociación Colombiana de Salud Pública. Pronunciamento de la Asociación Colombiana de Salud Pública con el acuerdo de punto final el estado asume riesgo financiero de las EPS y no soluciona de fondo el problema de las deudas a hospitales y clínicas [en línea]. Disponible en: <https://www.saludpublicacolombia.org/wp-content/uploads/2019/09/04-09-19PronunciamentoAcuerdodePuntoFinalACSP.pdf>
- BARRUTIA ETXEBARRÍA, Xabier y ZÁBALO ARENA, Patxi. *Sector farmacéutico, patentes y acceso a medicamentos en el Sur* [en línea]. En: Revista CIDOB d'Afers Internacionals, No. 64. 2003. [Consultado: 2 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=819196&orden=182479&info=link>.
- Beier, Friedrich-Karl. Exclusive Rights, Statutory Licenses and Compulsory Licenses in Patent and Utility Model Law. *International Review of Industrial Property and Copyright Law*. En: ICC, VCH VERLAGSGESELLSCHAFT Vol. 30, No.3, 1999. p. 251-275 Traducción propia. Cita original: "through their mere existence as well as through the apprehension of compulsory license proceedings are liable to increase the willingness of a patent owner to grant a voluntary license"
- BOJACÁ BONILLA, Diana Alejandra. *La regulación de precios de medicamentos en Colombia 2006-2017: El caso de los medicamentos biotecnológicos*. Universidad Nacional de Colombia. 2018. [Consultado: 27 de octubre de 2019].
- CANTWELL, John. *Innovation, profits and growth: Schumpeter and Penrose*. Henley Business School. 2001 [Consultado: 14 de febrero de 2019]. Disponible en: <http://www.reading.ac.uk/web/files/management/427.pdf>. Traducción propia.
- CERDA SILVA, Alberto. KLEIN VIERA. *Licencias obligatorias por razones de salud pública en Chile*. Un análisis comparativo con el acuerdo sobre los ADPIC. [en línea]. En: Revista Ius et Praxis, Universidad de Talca, N° 2, 2010. [Consultado: 25 de julio de 2019]. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/iusetp/v16n2/art11.pdf>

- CIGÜENZA RIAÑO, Noelia. *Sistema de seguridad social paga por incapacidades cerca de \$1 billón anual*. [en línea]. En: La República. [Consultado: 15 de agosto de 2019]. Disponible en Internet: <https://www.larepublica.co/economia/el-deficit-de-la-salud-se-financiara-con-deuda-publica-juan-pablo-uribe-2827267>.
- Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. *Seguimiento a recobros no POS régimen contributivo: Resultados 2014 y 2015* [en línea]. Grupo de Estudios Sectoriales y de Evaluación de Política Pública. [Consultado: 15 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/PES/Seguimiento-a-recobros-no-pos.pdf>
- Colombia. Ministerio de Salud y protección Social. Rendición de cuentas. Informe de gestión 2018 [en línea]. [Consultado: 10 de septiembre de 2019]. Disponible en Internet: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/PES/rendicion-cuentas-informe-gestion-2018.pdf>.
- CORREA, Carlos M. *Innovación farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias* [en línea]. South Centre. Documento de investigación No. 41. (septiembre de 2011). [Consultado: 2 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://es.southcentre.int/documento-de-investigacion-41-sept-2011/>.
- CORREA, Carlos. *Repercusiones de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública* [en línea]. Universidad de Buenos Aires. (junio de 2002). [Consultado: 27 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4904s/s4904s.pdf>.
- CORREA, Carlos M. y VELÁSQUEZ, Germán. *Acceso a medicamentos: Experiencias con las licencias obligatorias y uso gubernamental el caso de la hepatitis C* [en línea]. South Centre. Documento de investigación No. 85. (junio de 2018). [Consultado: 2 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://es.southcentre.int/documento-de-investigacion-85-may-2018/>.
- COSTA CHAVES, Gabriela; FOGAÇA VIEIRA, Marcela; REIS, Renata. *Acceso a medicamentos y propiedad intelectual en Brasil: reflexiones y estrategias de la sociedad civil*. [en línea]. En: Revista internacional de Derechos Humanos, Conectas, vol.5, n.8 2008. [Consultado: 30 de junio de 2019]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1590/S1806-64452008000100009>.
- DÍAZ PINILLA, Luisa Fernanda; GUEVARA, Rafael; LAMPREA, Natalia y LIZARAZO CORTÉS, Óscar. *Caso Imatinib: Análisis técnico y jurídico del*

- trámite de patente en Colombia* [en línea]. En: *Revista La Propiedad Inmaterial*. Universidad Externado de Colombia. No. 22. Julio 2016. [Consultado: 5 de septiembre de 2019]. Disponible en Internet: <http://dx.doi.org/10.18601/16571959.n22.08>
- DRAHOS, Peter. *Developing Countries and International Intellectual Property Standard-Setting* [en línea]. Documento de antecedentes de la comisión 8, Londres, 2002. [Consultado: 27 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://www.anu.edu.au/fellows/pdrahos/articles/pdfs/2002devcountriesandipstandards.pdf>.
 - FIGUEROA ZIMMERMAN, Felipe. *Derecho de autor y democracia en la filosofía del derecho de Kant y Hegel* [en línea]. *Revista Chilena de Derecho y Tecnología*, Universidad de Chile, Vol. 6 Núm. 1. (junio de 2017). [Consultado: 6 de marzo de 2018]. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rchdt/v6n1/0719-2584-rchdt-6-01-00001.pdf>
 - Fundación IFARMA. *Precio, Disponibilidad y Asequibilidad de Medicamentos y Componentes del Precio en Colombia. Informe de una encuesta realizada en Octubre 2008-Febrero 2009* [en línea]. Disponible en: <https://haiweb.org/wp-content/uploads/2015/07/Colombia-Report-Pricing-Surveys.pdf>
 - GABBLE, Ravinder y KOHLER, Jillean. *To patent or not to patent? The case of Novartis' cancer drug Glivec in India* [en línea]. En: *Global Health*, International Society of Global Health, No. 18. 6 de enero de 2014. [Consultado: 3 de septiembre de 2019]. Disponible en Internet: <https://globalizationandhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1744-8603-10-3>
 - GAÑAN ECHAVARRÍA, Jaime León. *Los muertos de Ley 100. Prevalencia de la libertad económica sobre el derecho fundamental a la salud: una razón de su ineficacia. Caso del plan obligatorio de salud del régimen* [en línea]. Universidad de Antioquia. 2013. [Consultado: 18 de octubre de 2019]. Disponible en: <http://hrlibrary.umn.edu/research/colombia/Los%20muertos%20de%20la%20Ley%20100-Libro.pdf>
 - GOYAL, Yugank. *Economic and Procedural Constraints of Compulsory Licences for Medicines* [en línea]. En: HILTY, Reto M. y LIU, Kung-Chung, *Compulsory Licensing: Practical Experiences and Ways Forward*. Springer, 2015.

- GUISE ROSINA, Mónica Steffen y DE OLIVIERA NOVAES, Adelina. *Brasil y el caso de las patentes y el acceso a medicamentos: ¿una condición médica?* En: DREYFUSS, Rochelle C. y RODRÍGUEZ GARAVITO, César. *Entre la salud y las patentes: la disputa por la propiedad intelectual y el acceso a medicamentos en América Latina*. Bogotá: Ediciones Uniandes. 2015.
- Grupo Economía de la Salud Universidad de Antioquia. *La Sentencia T-760: ¿Qué ha pasado después de 10 años?* [en línea]. Boletín No. 1, Universidad de Antioquia. (diciembre de 2018). [Consultado: 20 de mayo de 2019]. Disponible en Internet: <http://www.udea.edu.co/wps/wcm/connect/udea/6434a0c0-e934-4491-aeeb-a3c8f5c8c479/Observador+del+GES+N%C2%B01.pdf?MOD=AJPERES&CVID=myGHb5z>.
- HEINEMANN, Andreas. *Propiedad intelectual*. En: METKE, Ricardo, LEÓN, Édgar y VARELA, Eduardo. *Propiedad intelectual. Reflexiones*. Bogotá. Editorial Universidad del Rosario. 2012.
- HERRERA SIERRA, Luisa Fernanda. *Las patentes y las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC*. En: RENGIFO, Ernesto. *Derecho de patentes*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia. 2016. p. 613-657.
- HERRERA SIERRA, Luisa y DÍAZ VERA, Lina. *Patentes de medicamentos: ¿incentivos a La Innovación o límites a la salud humana? Un análisis desde la propiedad intelectual y el derecho de la competencia* [en línea]. En: Revista La Propiedad Inmaterial, No. 17. Noviembre. 2013. [Consultado: 2 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/3579>.
- HERRERA, Luisa. *Primera enmienda a los ADPIC: un nuevo sistema de importaciones paralelas a disposición de los países en desarrollo* [en línea]. Departamento de Propiedad Intelectual Universidad Externado de Colombia. 25 de marzo de 2017. [Consultado: 7 de septiembre de 2019]. Disponible en Internet: <https://propintel.uexternado.edu.co/primera-enmienda-a-los-adpic-un-nuevo-sistema-de-importaciones-paralelas-a-disposicion-de-los-paises-en-desarrollo/>
- HELFER, Laurence R y AUSTIN, Graeme W. *Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface* [en línea]. Cambridge University Press. 2011. [Consultado: 18 de octubre de 2018]. Disponible en: https://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2945&context=faculty_scholarship.
- HOLGUÍN, Germán. *La guerra contra los genéricos: un crimen silencioso*. Bogotá: Aguilar, 2014.

- Informe sobre la recomendación al Ministro de Salud y Protección Social en relación con la solicitud de declaratoria de interés público del imatinib con fines de licencia obligatoria. [En línea] Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/informecomiteimatinib-22022016-vf.pdf>
- KLEIN VIERA, Lucian. *Las licencias obligatorias para las patentes de medicamentos: La experiencia brasileña* [en línea]. En: Revista de Derecho Económico Internacional Centro de Derecho Económico Internacional, Instituto Tecnológico Autónomo de México, Ciudad de México, Vol. 1, N° 2, 2001. [Consultado: 3 de julio de 2019]. Disponible en: <http://dei.itam.mx/archivos/articulo2/Klein.pdf>
- LAND, Molly. *Los marcos de derechos humanos en la oposición a la PI*. En: DREYFUSS, Rochelle C. y RODRÍGUEZ GARAVITO, César. *Entre la salud y las patentes: la disputa por la propiedad intelectual y el acceso a medicamentos en América Latina*. Bogotá: Ediciones Uniandes. 2015. p. 383-400.
- LEMA SPINELLI, Sebastián. *Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos. Las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social*. Revista de Bioética y Derecho, Universitat de Barcelona, p. 81-89, abr. 2015. [Consultado: 6 de abril de 2018]. Disponible en: <http://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/12068>
- LERMA, Luis. Patentabilidad de los compuestos polimórficos [en línea]. Universidad Peruana Cayetano Heredia. 2007. Disponible en Internet:
- LIZARAZO CORTÉS, Óscar y LAMPREA BERMÚDEZ, Natalia. *Implementación del Procedimiento Acelerado de Patentes (PPH) en Colombia. Análisis jurídico, técnico y efectos iniciales* [en línea]. En: *Revista La Propiedad Inmaterial*. Universidad Externado de Colombia. No 18. Noviembre de 2014, pp. 281-321. [Consultado: 3 de agosto de 2019]. Disponible en Internet: <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/3919/4352>.
- LIZARAZU MONTOYA, Rodolfo. *Manual de propiedad industrial*. Bogotá: Legis, 2014.
- LOCKE, Jhon. *Segundo Tratado sobre el Gobierno Civil* [en línea]. Alianza editorial. 2017. [Consultado: 6 de febrero de 2019]. Disponible en: http://cinehistoria.com/locke_segundo_tratado_sobre_el_gobierno_civil.pdf
- MARTÍNEZ SALDARRIAGA, Luis Alberto. *Amenazas a la sostenibilidad financiera del sistema de salud colombiano*. En: TORRES CORREDOR,

Hernando y Colorado Acevedo, Diana del Pilar. *Derecho fundamental a la salud ¿nuevos escenarios?* Bogotá: Universidad Nacional de Colombia. 2017. p. 367-377.

- MARTORELL, Jordi. *Cómo las compañías farmacéuticas subordinan la vida humana a sus beneficios* [en línea]. En: Ecología Política, Fundación ENT, No. 23. 2002. [Consultado: 8 de marzo de 2018]. Disponible en: <http://www.jstor.org/stable/20743239>.
- MOITAL, Inês et al. *El caso Glivec®: primer ejemplo de debate global en torno al sistema de patentes de medicamentos* [en línea]. Gaceta Sanitaria, Ediciones Doyma. 2014, vol. 28, no.6, pp.470-474. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2014.06.011>.
- NARULA, Samita. *El enfoque basado en los derechos de propiedad intelectual y el acceso a medicamentos: parámetros y trampas*. En: DREYFUSS, Rochelle C. y RODRÍGUEZ GARAVITO, César. *Entre la salud y las patentes: la disputa por la propiedad intelectual y el acceso a medicamentos en América Latina*. Bogotá: Ediciones Uniandes. 2015. p. 401-425.
- Organización Mundial del Comercio. Documento IP/C/W/296 del 29 de junio de 2001. [en línea]. Comunicación del Grupo africano, Barbados, Bolivia, Brasil, Cuba, República Dominicana, Ecuador, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistán, Paraguay, Filipinas, Perú, Sri Lanka, Tailandia Y Venezuela. [Consultado: 3 de junio de 2019]. Disponible en Internet: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/DDFDocuments/20804/S/IP/C/W296.pdf
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *¿Qué es la propiedad intelectual?* [en línea]. Publicación de la OMPI No. 450(S). [Consultado: 14 de febrero de 2019]. Disponible en: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *Excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes: licencias obligatorias y/o explotación por el gobierno* [en línea]. Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes. Noviembre de 2014. Disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_21/scp_21_4_rev.pdf
- Organización Mundial de la Salud. 61ª Asamblea Mundial de la Salud. Ginebra, mayo de 2008.
- Organización de Naciones Unidas. Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Observación General No. 17 [en línea]. E/C.12/GC/17.

- [Consultado: 15 de octubre de 2018]. Disponible en: <http://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2012/8790.pdf>
- Organización de Naciones Unidas. Declaración del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales sobre los derechos humanos y la propiedad intelectual [en línea]. E/C.12/2001/15. [Consultado: 15 de octubre de 2018]. Disponible en: <http://docstore.ohchr.org/SelfServices/FilesHandler.ashx?enc=4slQ6QSmIBEDzFEovLCuW1AVC1NkPsgUedPIF1vfPMIK1oEEs0fQYNBRyOOpREU2PS9qcudU8DqXH2JnzhKcv296vtN6w9wQcheqlyEOb43IPZhrSMoORtL8hGT0Xh5J>
 - PARRA SALAS, Luis Edgar. *Medicamentos esenciales y propiedad intelectual: Análisis para países en Desarrollo*. Bogotá: Editorial Pontificia Universidad Javeriana, 2012.
 - PATIÑO, José Félix. *El sistema de salud de Colombia: crisis sin precedentes* [en línea]. En: Revista Colombiana de Cirugía, vol. 28. número 4, p. 259-261. [Consultado: 1 de septiembre de 2019]. Disponible en Internet: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcci/v28n4/v28n4a1.pdf>
 - PINZÓN CAMARGO, Mario. *Acceso a medicamentos y propiedad intelectual: un conflicto de derechos* [en línea]. En: Con-Texto. Revista de Derecho y Economía, Universidad Externado de Colombia, No. 31. Agosto. 2008. [Consultado: 2 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/contexto/article/view/2620>.
 - PRIETO, José. *El valor del medicamento: añadir años a la vida* En: ESTEVA, Juan, PRIETO, José, PUERTA, Javier, et al. *El medicamento y la vida humana*. Barcelona. Editorial Ars Medica. 2006.
 - RAISBECK, Daniel. *¿Economía Naranja? Empecemos por proteger la propiedad intelectual* [en línea]. Columna de opinión. Revista Semana. 25 de septiembre de 2018. [Consultado: 25 de septiembre de 2018]. Disponible en Internet: <https://www.semana.com/opinion/articulo/economia-naranja-empecemos-por-proteger-la-propiedad-intelectual-columna-de-daniel-raisbeck/584501>.
 - RAMÍREZ MORENO, Jaime. La Emergencia Social en Salud: de las contingencias regulatorias a la desilusión ciudadana. [en línea]. En: Revista Gerencia y Políticas en Salud, Pontificia Universidad Javeriana, No. 18. Enero-junio. 2010. [Consultado: 16 de octubre de 2019]. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rgps/v9n18s1/v9n18s1a12.pdf>.

- SALAZAR GUTIÉRREZ, Juan Sebastián. *El derecho globalizado de cooperación en patentes (PCT y PPH): Análisis de la eficacia de los procedimientos administrativos* [en línea]. Universidad Nacional de Colombia. 2017. [Consultado: 11 de febrero de 2019]. Disponible en: <http://bdigital.unal.edu.co/61408/1/1032436713.2017.pdf>
- SEUBA, Xavier. *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*. Madrid: Marcial Pons, 2010.
- South Centre. Informe sobre políticas No.7. [en línea]. Noviembre de 2011. [Consultado: 29 de mayo de 2018]. Disponible en: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/06/PB7_-Doha-Declaration-on-TRIPS-and-Health_-ES.pdf
- STIGLITZ, Joseph y GREENWALD, Bruce. *La creación de una sociedad del aprendizaje*. Traducción: Alma Alexandra García Martínez. Bogotá: Editorial Planeta. 2015.
- Superintendencia de Industria y Comercio. Concepto de la Superintendencia De Industria Y Comercio en relación con la solicitud de declaratoria de interés público del imatinib con fines de licencia obligatoria. [en línea]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/su bcomision-propiedad-industrial-definitiva-dnp.pdf>
- 'T HOEN, Ellen. *THE GLOBAL POLITICS OF PHARMACEUTICAL MONOPOLY POWER: Drug patents, access, innovation and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health* [en línea]. AMB. 2009. [Consultado: 18 de octubre de 2018]. Disponible en: https://www.msfaaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/ACCESS_book_GlobalPolitics_tHoen_ENG_2009.pdf
- TORRES CITRARO, Leonidas. *Innovación, portal hacia el futuro*. [en línea]. *Revista la propiedad inmaterial*, Universidad Externado de Colombia, No. 21. 2016. [Consultado: 14 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/download/4604/5292/>.
- UMBASIA, Luz Marina. *El caso Kaletra*. En: URIBE ARBELÁEZ, Martín Uribe y SÁNCHEZ, Genaro Alfonso. *Propiedad Intelectual y tratados de libre comercio: Ensayos críticos*. Bogotá: UNIJUS. 2013.
- URIBE ARBELÁEZ, Martín. *Impatentabilidad de medicamentos esenciales*. [en línea]. En: *Revista La propiedad Inmaterial*, Universidad Externado de Colombia, No. 18. Noviembre. 2014. [Consultado: 2 de octubre de 2018].

- Disponible en:
<https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/3907>.
- URIBE ARBELÁEZ, Martín. *La transformación de la propiedad intelectual*. Bogotá: Ediciones Doctrina y Ley. 2005.
 - URIBE ARBELÁEZ, Martín Uribe. *Globalización: Patentes y medicamentos biotecnológicos*. En: URIBE ARBELÁEZ, Martín Uribe y SALINAS MALAVER, Brayan. *Estudios en Biociencias y Derecho*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia. 2018.
 - URIBE ARBELÁEZ, Martín. *Propiedad Industrial, neoliberalismo y patente de la vida*. Bogotá. Ediciones Doctrina y Ley. 2002.
 - VACA, Claudia. *La declaración de interés público de imatinib (Glivec®): entre lo dulce y lo amargo* [en línea]. Revista Universidad Industrial de Santander. 2016, vol.48, n.3 [Consultado el 10 de septiembre de 2019], pp.273-274. Disponible en:
http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-08072016000300001&lng=en&nrm=iso. ISSN 0121-0807.
 - VAITSOS, Constantine V. *La función de las patentes en los países en vías de desarrollo* [en línea]. En: El Trimestre Económico, Fondo de Cultura Económica, Vol. 40, No. 157. Enero-marzo. 1973. [Consultado: 29 de septiembre de 2017]. Disponible en: <http://www.jstor.org/stable/20856335>.
 - VARGAS QUIROGA, María Paula. *Licencia de patentes esenciales: Las cláusulas frand (fair, reasonable and non-discriminatory) en el marco del derecho de la propiedad intelectual y el derecho de la competencia* [en línea]. Pontificia Universidad Javeriana. 2016. [Consultado: 6 de octubre de 2018]. Disponible en:
<https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/34118/VargasQuirogaMariaPaula2017.pdf?sequence=2&isAllowed=y>.
 - VELÁSQUEZ, Germán. *Pautas de patentabilidad y el acceso a medicamentos* [en línea]. South Centre. Documento de investigación No. 61. (marzo de 2015). [Consultado: 2 de octubre de 2018]. Disponible en:
<https://es.southcentre.int/documento-de-investigacion-61-mar-2015/>.
 - VELÁSQUEZ, Germán. *Estrategias contra la Hepatitis C en América del Sur*. [en línea] En: Salud en Unasur: Retos y respuestas. UNASUR. p. 30. Disponible en:
https://issuu.com/isagsunasur/docs/semana_de_la_salud_esp_grafica

- VILLAMIZAR MARULANDA, Edgar. *Propiedad intelectual: el nuevo garrote*. En: URIBE ARBELÁEZ, Martín Uribe y SALINAS MALAVER, Brayan. *Estudios en Biociencias y Derecho*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia. 2018.

Referencias jurisprudenciales

- Colombia. Corte Constitucional. Sentencia T-496 de 1992.
- Colombia. Corte Constitucional. Sentencia T-328 de 1993.
- Colombia. Corte Constitucional. Sentencia T-597 de 1993.
- Colombia. Corte Constitucional. Sentencia T-271 de 1995.
- Colombia. Corte Constitucional. Sentencia T-1036 de 2000.
- Colombia. Corte Constitucional. Sentencia T-859 de 2003.
- Colombia. Corte Constitucional. Sentencia T-016 de 2007.
- Colombia. Corte Constitucional. Sentencia T-760 de 2008.
- Colombia. Corte Constitucional. Sentencia C-252 de 2010.
- Colombia. Juzgado treinta y siete administrativo del Circuito Judicial Bogotá. Sección Tercera. Ref. 2009-00269.

Notas de prensa

- *10 años suman incumplimientos de la Sentencia T-760 sobre derecho a la salud* [en línea]. En: UN Periódico. 13 de diciembre de 2018. Disponible en: <https://unperiodico.unal.edu.co/pages/detail/10-anos-suman-incumplimientos-de-la-sentencia-t-760-sobre-derecho-a-la-salud/>
- *Abbott Colombia pega salto en escalafón farmacéutico* [en línea]. El Tiempo. 12 de junio de 2014. [Consultado: 10 de agosto de 2019]. Disponible en Internet: <https://www.eltiempo.com/archivo/documento/CMS-14108896>
- *Colombia es el país con los medicamentos más caros* [en línea]. En: Finanzas personales. 04 de agosto de 2010. Disponible en: <https://www.finanzaspersonales.co/consumo-inteligente/articulo/colombia-pais-medicamentos-mas-caros/38092>.

- *En Sudáfrica, batalla legal por los medicamentos contra el SIDA* [en línea]. En: El Clarín. 06 de marzo de 2001. Disponible en: https://www.clarin.com/sociedad/sudafrica-batalla-legal-medicamentos-sida_0_BkwJ3dIRtx.html
- *Las farmacéuticas y Sudáfrica en lucha legal por los medicamentos contra el SIDA* [en línea]. En: El Tiempo. 06 de marzo de 2001. Disponible en: <https://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-597502>.
- *Las farmacéuticas y el gobierno sudafricano pelean por el precio de los fármacos contra el SIDA* [en línea]. En: El Mundo. 05 de marzo de 2001. Disponible en: <https://www.elmundo.es/elmundosalud/2001/03/05/medicina/983792970.html>
- *Las farmacéuticas retiran su demanda contra el Gobierno Sudafricano* [en línea]. En: El Mundo. 19 de abril de 2001. Disponible en: <https://www.elmundo.es/elmundosalud/2001/04/19/medicina/987672183.html>
- *Los mejores laboratorios farmacéuticos en 2016* [en línea]. Revista Dinero. 11 de octubre de 2016. [Consultado: 10 de agosto de 2019]. Disponible en Internet: <https://www.dinero.com/edicion-impresa/informe-especial/articulo/los-mejores-laboratorios-farmaceuticos-en-2016/238783>.
- Ministerio de Salud y Protección Social. *Proyecto de ley sancionará abuso de EPS a colombianos*. [en línea]. Disponible en Internet: https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Proyecto-de-ley-sancionara-abuso-de-EPS-a-colombianos_.aspx
- Ministerio de Salud y Protección Social. *Proyecto de ley sancionará abuso de EPS a colombianos*. [en línea]. Disponible en Internet: https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Proyecto-de-ley-sancionara-abuso-de-EPS-a-colombianos_.aspx
- Ministerio de Salud y Protección Social. *Colombia ejemplo mundial en compra centralizada de medicamentos para la hepatitis C*. [en línea] Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Regiones/Paginas/Colombia,-ejemplo-mundial-en-compra-centralizada-de-medicamentos-para-la-hepatitis-C.aspx>
- *Organización Mundial del Comercio. Se modifican las normas de la OMC relativas a la propiedad intelectual a fin de facilitar el acceso de los países pobres a medicamentos asequibles*. 23 de enero de 2017 [en línea].

[Consultado: 15 de julio de 2019]. Disponible en Internet: https://www.wto.org/spanish/news_s/news17_s/trip_23jan17_s.htm

- *Sanofi, el nuevo dueño de Genfar [en línea]. El Tiempo. 10 de febrero de 2012.* [Consultado: 10 de agosto de 2019]. Disponible en Internet: <https://www.dinero.com/empresas/articulo/sanofi-nuevo-dueno-genfar/161183>
- Servicio Nacional de Derechos Intelectuales. *Licencias obligatorias, mayor acceso a medicamentos en el Ecuador [en línea].* [Consultado: 19 de junio de 2019]. Disponible en Internet: <https://www.derechosintelectuales.gob.ec/licencias-obligatorias-mayor-acceso-a-medicamentos-en-el-ecuador/>
- Superintendencia de Industria y Comercio. *Superindustria sancionó a ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. por vender medicamento para el VIH/SIDA por encima del precio máximo permitido [en línea].* Disponible en Internet: <http://www.sic.gov.co/noticias/superindustria-sanciono-a-abbott-laboratories-de-colombia-s.a.-por-vender-medicamento-para-el-vih/sida-por-encima-del-precio-maximo-permitido>
- Superintendencia de Industria y Comercio. *Superintendencia de Industria y Comercio, la séptima Oficina de Patentes más ágil del mundo.* Septiembre 23 de 2013. Disponible en: <http://www.sic.gov.co/node/6523>
- *Una demanda en Sudáfrica pone al rojo la lucha por medicamentos contra el SIDA [en línea].* En: El Tiempo. 02 de marzo de 2001. Disponible en: <https://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-600379>.
- *Vuelve la intensa discusión por el alto precio de los medicamentos contra la hepatitis C. [en línea].* En: El Espectador. 15 de octubre de 2019. Disponible en: <https://www.elespectador.com/noticias/salud/vuelve-la-discusion-por-el-alto-precio-de-los-medicamentos-contra-la-hepatitis-c-articulo-886156>