

**LA PREVALENCIA DEL DERECHO A LA SALUD (O DERECHOS HUMANOS)
FRETE A LAS PATENTES DE USO MEDICO**

PEDRO AUGUSTO BARBOSA GOMEZ

INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA POLITÉCNICO GRANCOLOMBIANO

FACULTAD DE SOCIEDAD, CULTURA Y CREATIVIDAD

DERECHO

Bogotá

2019

DEFINICIÓN DEL TEMA

La Propiedad Intelectual, fue creada por la Organización Mundial De Propiedad Intelectual (OMPI, 2006) Como aquella creación producto de la mente tales como las invenciones, obras literarias y artísticas así como símbolos, nombre e imágenes utilizados en el comercio (OMPI, 2006).

El sistema de patentes fue creado a fin de promover la innovación y disponer asimismo de un mecanismo para garantizar el acceso de la sociedad al fruto de dicha innovación y protección de su derecho fundamental a la salud.

Por su lado, en países como Colombia, el derecho a la salud constituido constitucionalmente como derecho fundamental, en diversas ocasiones se ve afectado, ya sea por razones socio-económicas o debido a la protección con la que cuentan de manera exclusiva los titulares de las patentes de invención.

No es sencillo, para ninguna sociedad lograr un equilibrio entre los derechos concedidos dentro de las Patentes de Invención, ya que esto conlleva un gran esfuerzo tanto en inversión como en investigación ya que se muestran los resultados a largo plazo, y la necesidad de las personas, aquellas que requieren un tratamiento médico, aquellas que quisiera cambiar su calidad de vida, en condiciones más óptimas y sanitarias y sencillamente están imposibilitadas por no pertenecer a los altos estados de la sociedad y no contar con la capacidad económico para acceder a ello de manera libre.

En aras de garantizar el interés público y de los objetivos políticos subyacentes del sistema de patentes, se han incluido en éste varios mecanismos flexibles, como la posibilidad de otorgar licencias obligatorias, las excepciones a los fines de la investigación y las importaciones paralelas sin considerar que el sistema de salud pública se encuentra en crisis.

RESUMEN

El trabajo aborda por medio del método deductivo, por un lado, la importancia que tiene a nivel mundial la Protección De Los Derechos Humanos, específicamente el derecho a la salud, y por otro lado que, dicha protección cuenta con diversas limitaciones que en momentos llegan a transgredirlos, tal como lo son los derechos que adquieren los titulares de las patentes farmacéuticas, basados en el Decreto 486 del 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina. Para ello se realizará un análisis legal y jurisprudencial que ayudará a concluir si realmente en Colombia prevalece el derecho a la salud de la sociedad o los derechos de los titulares de dichas patentes, teniendo en cuenta que existen algunas excepciones.

PALABRAS CLAVE

Patentes farmacéuticas, Derechos Humanos, Derecho a la Salud, Medicamentos, Orden Social,
Derechos de Exclusividad.

PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA

Si bien es cierto, a nivel internacional el sistema de salud en Colombia es un ejemplo, respecto a la cobertura de servicios de y la estructuración del mismo, pues se ha superado el 95% de cobertura tanto a nivel urbano como rural, para quienes cuentan con capacidad económica, como para aquellos que no, sin embargo, de acuerdo a encuesta realizada por el banco mundial, el 70% de los afiliados al sistema están insatisfechos con el servicio que se presta y además con los medicamentos de bajo costo que le son proporcionados.

De acuerdo a lo anterior, no solo la población está de acuerdo con que el problema del sistema de salud no es la cobertura, sino su calidad, la cual se debe a diversas razones como, los bajos recursos económicos que el gobierno nacional proporciona para su financiación, la mala administración de los mismos, la gran cantidad de beneficiarios y pocos cotizantes que existen, entre otros, lo cual ha llevado a que nuestro sistema esté en crisis, pero más importante aún es que, dicha la crisis económica del sistema, no permite cubrir y acceder a medicamentos del alto costo pero eficientes contra las enfermedades. (Decreto 1071, 2012)

Según la OMS, en América Latina, mueren al año aproximadamente 700 mil personas por no acceder a los medicamentos, razón por la cual, esta misma organización critica el hecho de que la industria farmacéutica, y el gobierno nacional antepone los intereses comerciales al derecho a la vida, a la salud y demás derechos humanos.

Sin embargo, el problema, se deriva entre otras cosas, a que la producción, investigación e invención de nuevos productos farmacéuticos genera altos costos que, posteriormente, esta

industria pretenderá recuperar mediante las licencias y derechos de propiedad que se conceden por medio de las patentes de invención, en este caso de estos productos farmacéuticos.

PREGUNTA PROBLEMA

¿Constituyen las patentes de invención de medicamentos, un obstáculo para que la sociedad colombiana pueda acceder a los medicamentos y así proteger su derecho fundamental a la salud?

¿O, por el contrario, el problema radica en los altos costos de la invención, investigación y producción de los productos farmacéuticos?

HIPÓTESIS

La fabricación y comercialización de productos químicos farmacéuticos implica, no solo un elevado costo económico, también un extenuante trabajo de investigación, con la intención de desarrollar dichos productos no solo con la destinación de curar o prevenir enfermedades, sino que lleva implícito un fin altruista, pues es realmente lógico y comprensible que, quien invierte tanto en esto, busque posteriormente una ganancia económica como retribución.

Así las cosas, las industrias farmacéuticas buscan que sus invenciones y nuevas creaciones sean protegidas, razón por la cual, acuden a la figura de las patentes, con el fin de impedir que terceros con intereses económicos, puedan reproducirlas o comercializarlas, regular los precios de los mismos, entre otros, toda vez que, al ser patentadas dichas invenciones, obtienen una protección de carácter exclusivo.

Sin embargo, dicha protección de exclusividad, con la cual estamos de acuerdo, pues es más que merecida después de la inversión realizada en investigación y producción y al establecer precios bajos en dichos medicamentos, no se compensa el capital invertido, razón por la cual no es buen negocio para la innovación, ya que desestima las nuevas invenciones en dicho sector; genera dificultades para el consumidor final, es decir la sociedad colombiana que día a día lucha contra algún tipo de enfermedad, que requiere no solo de un medicamento básico y genérico y no cuentan con la capacidad económica para acceder a los medicamentos de alto costo. (FORBES MÉXICO, 2013)

Además de lo anterior, el régimen jurídico de propiedad intelectual tanto a nivel global como nacional aun cuenta con falencias y vacíos, por lo cual, se han requerido de herramientas

judiciales que busquen el equilibrio entre los derechos de exclusividad que se le conceden a los titulares de las patentes y el derecho que tiene la sociedad de obtener beneficios en su salud.

OBJETIVO GENERAL

Identificar dentro de los diferentes instrumentos internacionales ratificados por Colombia y dentro el marco legal y jurisprudencial, las desventajas que genera para la sociedad colombiana, los derechos de exclusividad sobre medicamentos patentados, analizando por otro lado, las desventajas que traen las licencias obligatorias por razones de interés público para las industrias farmacéuticas.

METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN

Con el fin de dar respuesta al problema planteado dentro del presente trabajo, se pretende implementar el método lógico deductivo, por medio del cual, se llegará a una conclusión general partiendo de un análisis de diversas premisas como, leyes y antecedentes jurisprudenciales, entre otros toda vez que, esta metodología permite que el investigador a partir de los principios más generales, pueda adentrarse y desarrollar paulatinamente las concepciones más específicas de la temática.

De igual forma, teniendo en cuenta que, las “incoherencias e incompatibilidades entre el régimen de propiedad intelectual y el derecho a la salud pública, específicamente de acceso a los medicamentos” es un fenómeno social real, también se aplicará la investigación cualitativa, donde se calificará tal problemática estableciendo características principales, conceptos y temas que se relacionan con el mismo, señalando las diversas implicaciones.

INTRODUCCIÓN

El poder acceder a los medicamentos es un componente que se debe considerar fundamental para la protección del derecho a la salud, a pesar de que los Estados cuentan con la obligación de respetar, proteger y promover los altos estándares hacia la salud física y mental de manera equitativa, las enfermedades, especialmente las infecciosas aún matan a más de diez millones de personas por año, debido a que aproximadamente, solo el 15% de la población mundial tiene acceso para consumir el 90%¹ de las producciones farmacéuticas, quedando así, desprotegida una tercera parte de la población.

Lamentablemente, a nivel mundial, el derecho a la salud, como derecho humano fundamental todavía se ve obstaculizado, especialmente por dos importantes aspectos: la inequidad social con las brechas sociales existentes en los diferentes estados, sobre todo en aquellos en vías de desarrollo y el actual sistema de patentes, rígido y con vacíos.

La salud necesita innovación y tener acceso a productos médicos de buena calidad, pero lo cierto es que, la concesión de las patentes, deja de un lado al ser humano, toda vez que, a través de estas, se compensan los diversos costos de investigación y desarrollo del sector farmacéutico, lo cual propicia que la salud sea un negocio de pocos.

¹ OMS; Dra Margaret Chan, Directora General de la Organización Mundial de la Salud, “*Mejor acceso a los medicamentos*”; Ginebra Suiza; https://www.who.int/dg/speeches/2011/medicinesaccess_2011218/es/

PROPIEDAD INTELECTUAL, LIMITE AL DERECHO FUNDAMENTAL A LA SALUD.

Incoherencias e incompatibilidades entre el régimen de propiedad intelectual y el derecho a la salud pública, específicamente de acceso a los medicamentos.

Derecho a la salud:

En el artículo 49 de la Constitución se encuentra consagrada la obligación que recae sobre el Estado de garantizar a todas las personas el acceso a la salud, así como de organizar, dirigir, reglamentar y establecer los medios para asegurarles su protección y recuperación (Constitución Política de Colombia, 1991). De ahí su doble connotación: por un lado, constituye un derecho fundamental del cual son titulares todos los ciudadanos del territorio nacional y por otro, un servicio público de carácter esencial cuya prestación se encuentra en cabeza del Estado.

El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en su artículo 12, estableció que *“todo ser humano tiene el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente”*^[29] igualmente, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en la Observación General n.º 14 del 2000 advirtió que *“la salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos.”* Permitiendo

entender el derecho a la salud como “*el disfrute de toda una gama de facilidades, bienes, servicios y condiciones necesarios para alcanzar el más alto nivel posible de salud.*”^[30]

En cuanto a su connotación jurídica como derecho, se destaca que, dado el desarrollo jurisprudencial, específicamente desde la Sentencia T-016 de 2007, se considera un derecho fundamental autónomo en los siguientes términos:

De la misma manera, en respuesta a las observaciones contenidas en Sentencia T-760 de 2008, la Ley 1751 de 2015, por una parte, en su artículo 2° reitera la irrenunciabilidad del derecho a la salud, así como el deber por parte del Estado de garantizar su prestación de manera oportuna, eficaz y con calidad; por otra, en su artículo 4 define al sistema de salud como “*(...) el conjunto articulado y armónico de principios y normas; políticas públicas; instituciones; competencias y procedimientos; facultades, obligaciones, derechos y deberes; financiamiento; controles; información y evaluación, que el Estado disponga para la garantía y materialización del derecho fundamental de la salud*” (Sentencia T 760, 2008). (Sentencia C 189, 2006)

De acuerdo con la Constitución de la OMS (1946) se establece que “la salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”.

Más allá de ello, “el disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental” es también un derecho humano reconocido en el artículo 12.1 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1966), el cual además establece en el literal d) del artículo 12.2 el deber del

Estado de procurar que las personas cuenten con asistencia y servicios médicos en caso de enfermedad.

Igualmente, la UNESCO (2005) se ha referido a la importancia del acceso a la salud en su Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, indicando en su artículo 14 que la promoción de la salud es un cometido esencial de los gobiernos (numeral 1) y que el goce del grado máximo de salud es un derecho fundamental de todo ser humano (numeral 2). En su artículo 15 va más allá, al indicar que “*los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto*”, una norma que parece ir dirigida inclusive hacia el sector privado. (Hurst, 2017)

EL DERECHO DE PROPIEDAD EN COLOMBIA

Antes de analizar específicamente la propiedad intelectual, el derecho de propiedad que se adquiere mediante las patentes, especialmente sobre las patentes de carácter farmacéutico, es necesario conocer realmente de manera constitucional, legal y jurisprudencial, de donde provienen estos derechos propios y exclusivos de quienes se encargan de crear e innovar en los diferentes campos.

Definición constitucional

El artículo 58 constitucional establece que “Se garantizan la propiedad privada y los demás derechos adquiridos con arreglo a las leyes civiles, los cuales no pueden ser desconocidos ni

vulnerados por leyes posteriores. Cuando de la aplicación de una ley expedida por motivo de utilidad pública o interés social, resultaren en conflicto los derechos de los particulares con la necesidad por ella reconocida, el interés privado deberá ceder al interés público o social” (Constitución Política de Colombia, 1991).

Es importante hacer énfasis que, la constitución política, impone límites a la propiedad privada, al hacer referencia que, cuando existan controversias entre el interés social o la utilidad pública con el interés privado, se deberá ceder al interés público o social, dejando así un interrogante, que se responderá dentro del transcurso de la investigación: ¿si constitucionalmente prevalece el interés público o social, deberíamos todos los colombianos tener acceso a los diferentes medicamentos e invenciones que mejoren nuestra calidad de vida?

Definición legal

En Colombia, el derecho de propiedad se encuentra establecido en el artículo 669 del Código Civil, también es definida como dominio y se define como el derecho real en una cosa corporal, para gozar y disponer de ella, no siendo contra ley o contra derecho ajeno”

Definición Jurisprudencial

Mediante sentencia C-189 de 2006, el derecho de propiedad privada se definió como: *“Puede definirse a la propiedad privada como el derecho real que se tiene por excelencia sobre una cosa corporal o incorporal, que faculta a su titular para usar, gozar, explotar y disponer de ella, siempre y cuando a través de su uso se realicen las funciones sociales y ecológicas que le son propias”*.

RÉGIMEN DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN COLOMBIA:

Según la Sentencia C- 148 de 2015, *“La naturaleza jurídica de la propiedad intelectual, se basa en el artículo 670 del Código Civil, que indica que "las producciones del talento o del ingenio son una propiedad de sus autores (Sentencia C 148, 2015)”*.

Bajo este supuesto, la sentencia C-334 de 1993 sostuvo, *que la propiedad intelectual es un tipo de propiedad sui generis, en la medida en que guarda semejanzas y diferencias con la concepción clásica de este derecho. En efecto, según esa providencia, comparte, de un lado, los elementos esenciales de la propiedad, - como son "el usus, el fructus y el abusus, con las limitaciones que establecen la Constitución y la ley"- , y del otro, se separa de la noción clásica de propiedad, al presentar algunas de las siguientes características:*

(a) que el contenido moral del derecho que tiene el autor sobre la propiedad intelectual es inalienable, irrenunciable, imprescriptible e independiente del contenido patrimonial del mismo. Mientras que el derecho de propiedad común, sólo tiene un contenido patrimonial, alienable, renunciable y prescriptible.

(b) La propiedad intelectual recae sobre una cosa incorporal. Mientras que la propiedad común, generalmente, recae sobre cosas corporales (Setencia C 334, 1993).

Asimismo, el ordenamiento jurídico colombiano sostiene que la propiedad intelectual comprende: la propiedad industrial, que preserva en general lo relativo a marcas y patentes, y los derechos de autor y conexos, que buscan salvaguardar las obras literarias, científicas y artísticas y

amparar igualmente los derechos de artistas, intérpretes, ejecutantes, y productores de fonogramas, así como los de los organismos de radiodifusión, respecto de su emisión

Del mismo modo, la jurisprudencia constitucional, específicamente la Sentencia C- 148 de 2015, ha reconocido, frente al derecho moral de autor, *que la Decisión Andina 351 de 1993, expedida por la Comisión del Acuerdo de Cartagena, forma parte del bloque de constitucionalidad. Desde esa óptica, ha reconocido su valor como parámetro de control de constitucionalidad, en lo relativo a la protección de los derechos morales de autor, en este sentido, si bien “los derechos patrimoniales derivados de los derechos de autor, no se consideran fundamentales, merecen también la protección del Estado”.*

No obstante, en múltiples escenarios es posible que colinden los derechos de naturaleza constitucional fundamental con aquellos que son de propiedad intelectual, clasificados en morales y patrimoniales.

Es evidente que a pesar de los desarrollos que se han dado respecto a las normas internacionales relacionadas con propiedad intelectual, existe una cierta apatía generalizada por parte del sector privado y algunos Estados respecto a la solución que se debe dar al caso específico de patentar los medicamentos. Es decir, se está poniendo en la misma balanza el acceso a la salud por parte de los seres humanos y los derechos económicos de los laboratorios farmacéuticos y sus filiales (Comunidad Andina, s.f.).

El acceso a la salud es parte esencial de la dignidad humana y el bienestar, y su garantía plena es un fin al que pretende llegar el Estado y la comunidad internacional. Más allá de ello, es también un derecho humano reconocido en el artículo 12.1 del Pacto Internacional de Derechos

Económicos, Sociales y Culturales (1966), el cual además establece en el literal d) del artículo 12.2 el deber del Estado de procurar que las personas cuenten con asistencia y servicios médicos en caso de enfermedad.

Igualmente, la (UNESCO, 2015) se ha referido a la importancia del acceso a la salud en su Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, indicando en su artículo 14 que la promoción de la salud es un cometido esencial de los gobiernos (numeral 1) y que el goce del grado máximo de salud es un derecho fundamental de todo ser humano (numeral 2). Sin embargo, en su artículo 15 va más allá, al indicar que “*los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto*”.

Propiedad intelectual y patentes

Es preciso indicar que la propiedad intelectual ha sido entendida de diversas maneras. Sin embargo, en el contexto de su relación con el acceso a los medicamentos “es un mecanismo jurídico para posibilitar la competencia a nivel de las creaciones intelectuales, mediante la delimitación de los derechos sobre éstas”. (Cabanellas, 2011)

Respecto a lo anterior, existe una postura que defiende que los derechos relacionados con la propiedad intelectual devienen en la falta de acceso a los medicamentos de una gran parte de la población. Sin la propiedad intelectual “se perderían gran parte de los incentivos para la creación de tecnología y otras obras inmateriales, creación que a su vez constituye uno de los instrumentos básicos de la competencia económica efectiva”. (Díaz Vera & Sierra, 2013)

Así pues, dicha postura se fundamenta en el hecho de que a medida que avanza y mejora la tecnología aumenta la posibilidad de introducción de nuevos productos o servicios y se hace más eficiente el proceso de producción gracias a la aplicación de la investigación y el desarrollo en la obtención del conocimiento, lo que a su vez mejora el crecimiento económico y la satisfacción de necesidades. (Samuelson & Nordhaus, 1991)

El concepto de propiedad intelectual en Derecho Internacional es relativamente reciente. Aunque, se puede identificar un antecedente en el Derecho Internacional de los Derechos Humanos, particularmente en el Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales (PIDESC) cuyo artículo 15 establece el derecho a los beneficios del desarrollo científico y a los intereses morales y materiales derivados de las producciones científicas (numeral 1, literales b y c).

Es de destacar en primer lugar que, el derecho a la propiedad intelectual se encuentra consagrado en el “Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio” (ADPIC, 1994) desarrollado en el contexto de las Rondas de Uruguay entre 1986- 1994. El ADPIC regula los derechos de autor, las patentes, las marcas y ha establecido obligaciones mínimas para los Estados, con lo cual ha limitado sus libertades respecto a la regulación de sus sistemas de propiedad intelectual. El ADPIC es vinculante en tanto constituye un tratado multilateral al cual los países se obligan de manera voluntaria en virtud del principio *pacta sunt servanda*.

Dentro del ADPIC se encuentra un capítulo que protege la innovación de conocimiento, materializado en la figura de patentes. Asimismo, Velásquez y Boulet (1999) definen la patente como un “título expedido por las autoridades públicas que confiere el monopolio temporal de

explotación de una invención a aquel que la revele, suministre una descripción suficientemente clara y completa de ella y reclame ese monopolio”.

Ese monopolio se puede evidenciar en el alcance de los derechos que otorga el ADPIC a los titulares de la patente, en la cual se dispone la limitación de actos de terceros respecto de la fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación del bien o bienes sujetos a la patente.

(Izquierdo & Mayburduk, 2013)

No obstante, lo antes descrito implica una problemática, toda vez que no hay un parámetro unificador respecto de conceptos jurídicos indeterminados que son prerequisites para acceder al régimen de patentes, lo que otorga a los Estados un amplio margen de maniobra regulatorio que deriva en aplicaciones dispares (más estrictas o más laxas) de los requisitos establecidos. Esto puede repercutir eventualmente en el acceso a los productos en materia sanitaria. (Camargo, 2010)

Otra hipótesis de incertidumbre puede presentarse en virtud a la territorialidad de la regulación del derecho de patentes, pues (Oliveira, 2004) explica que es posible que hayan patentes reconocidas simultáneamente a dos o más personas en diferentes Estados, o que el titular de una patente reconocida en un Estado no ostente esa calidad en otro.

Ahora bien, el problema con las incoherencias que ha generado entre su regulación y el acceso a los medicamentos por parte de los seres humanos, es que si bien el ADPIC es un régimen que pretendió unificar la propiedad intelectual en el mundo, se basó en unos criterios que fueron propuestos por países con un fuerte desarrollo económico e institucional.

Tanto así que incluso en el preámbulo de los ADPIC alude a “las necesidades especiales de los países miembros menos adelantados por lo que se refiere a la aplicación, a nivel nacional, de las

leyes y reglamentos con la máxima flexibilidad requerida para que esos países estén en condiciones de crear una base tecnológica sólida y viable” (OMC, 2002)

Por eso, a pesar de que se incluyeron normas de competencia en su interior, existen posiciones divididas y se ha llegado a pensar que hace parte de una estrategia de restricción. El problema, se pretendió solucionar aduciendo que al incluir normas de competencia se prohibía el abuso. No obstante, no se hizo un análisis taxativo de lo que se consideraba como abuso, sino que por el contrario se dejó al arbitrio de los Estados (Correa, 2008).

Sin embargo, cabe resaltar que, para los Estados desarrollados, que tienen un gran manejo sobre conductas anticompetitivas, es más sencillo determinar cuáles conductas están orientadas a vulnerar estos principios. Por lo tanto esta problemática afecta en gran medida a los países en vía de desarrollo, como Colombia.

Pese a esto, existen otros puntos de vista destacados en temas de propiedad intelectual, respecto al acceso de medicamentos, donde incluso se considera innecesario patentar los medicamentos por la naturaleza de estos, pues sin duda alguna por su necesidad y urgencia, deberían ser de libre acceso a la humanidad.

Sin embargo, lo anterior va ligado incluso a la idea de que, si los medicamentos son patentados, es necesaria ampliar la jurisprudencia nacional e internacional, donde se regule e indique el límite a los derechos de propiedad intelectual en esta materia.

Por otra parte, la industria farmacéutica actual se encuentra en crisis pues la producción de los últimos años ha bajado considerablemente. En ese sentido, es preciso indicar que las normas sobre propiedad intelectual no son las únicas que han originado ese problema y por el contrario actualmente se perfilan como la solución, dando paso al patentamiento estratégico.

Por lo tanto, de lo anterior, se pueden derivar dos grandes incompatibilidades generales: entre el derecho a la salud y el derecho a la propiedad intelectual.

Crisis en la innovación de los productos patentados

Implica un matiz de la problemática. toda vez que los productos patentados pierden calidad, así pues, se disminuye la vocación de los productos patentados de satisfacer la necesidad de la comunidad.

El hilo conductor de esta idea lo evidencia Barton (2004) al indicar que “por lo general, las patentes basadas en principios científicos amplios son malas porque, en palabras de la Suprema Corte de los Estados Unidos, pueden conferir poder para obstruir completamente ciertas áreas de desarrollo científico, y no proporcionar a cambio ningún beneficio para el público”

Desafortunadamente esto lo evidencian (Hubbar & Love, 2004) al estudiar las drogas aprobadas por la Federal Drug Administration entre 1989 y 2000, de las cuales el 76% se relaciona con “avances terapéuticos marginales o poco considerables”. Frente a este problema también se manifiestan (Even & Debré, 2012) en a un análisis de los medicamentos introducidos al mercado francés entre los años 2006 y 2011, donde se evidenció que “el número de moléculas que aportaron un progreso terapéutico disminuyó drásticamente”.

Por último, (Farmamundi, 2015) indica que de 850 productos puestos en el mercado mundial entre 2000 y 2011, “solo un 4% (37 exactamente) corresponden a las enfermedades ignoradas, que existen principalmente en los países en desarrollo, tales como el paludismo, la tuberculosis, la enfermedad del sueño, la leishmaniosis o las enfermedades diarreicas... El carácter acumulativo de las innovaciones, debido a las bajas exigencias en materia de patentabilidad y a

las deficiencias en los procedimientos de concesión de patentes, tiene sobre el sistema de patentes importantes repercusiones que limitan la difusión de las innovaciones que el sistema procura promover, y dificultan el acceso a medicamentos vitales”.

Incremento en el costo de los medicamentos.

Un ejemplo claro donde se evidencia lo anterior, es presentado por la OMS, donde indica que “de los 34 millones de personas que viven con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) que la OMS, la UNICEF y ONUSIDA estiman en su informe de 2012 que deberían estar recibiendo tratamiento, solamente 8 millones tenían acceso a la terapia a finales de 2012”. (OMS, 1997)

Una problemática que se identifica es que por su propia naturaleza las patentes generan monopolios que permiten a las compañías farmacéuticas establecer y mantener precios altos demorando la comercialización de equivalentes genéricos de bajo costo, las cuales tradicionalmente cumplen con las necesidades de países en vía de desarrollo”. (FORBES, 2013)

De acuerdo con las conclusiones de la Asamblea Mundial de la Salud de 2002, se determinó que el gasto farmacéutico representa “entre el 25 % y el 65% del gasto sanitario total público y privado, y entre el 60% y el 90% del gasto directo de los hogares en salud”.

Este fenómeno también se relaciona con aspectos de inequidad profundos, como indican Oliveira et al. (2004) así: “En las últimas dos décadas, un fenómeno global de incremento a los gastos nacionales en cobertura de salud, causado por el incremento de los costos de los medicamentos, ha afectado desproporcionalmente los países menos desarrollados. La proporción

de gastos en medicamentos frente al gasto total en salud varía desde un 10-20% en países desarrollados a hasta 50% en países menos desarrollados”.

Las licencias obligatorias por razones de interés público y el caso NOVARTIS

Colombia al tratarse de un estado garantista y proteccionista de los derechos fundamentales de sus ciudadanos y a pesar de que también garantiza el derecho de propiedad como un elemento esencial de la sociedad, antepone dicho elemento para el logro efectivo de los fines sociales del Estado.

Es así como, con el fin de posibilitar el acceso a las novedades en lo que respecta a los medicamentos, surgieron las licencias obligatorias, las cuales limitan de manera temporal el derecho de exclusividad de los titulares de las patentes de invención de los mismos, con el fin de permitirle a terceros su explotación, es decir, uso, venta y producción del medicamento patentado.

En Colombia, teniendo en cuenta que es un país con altos niveles de pobreza, desigualdad social e incluso con dificultad para acceder a al sistema de salud que por cierto se encuentra en crisis, con un alto déficit, pues son más altos los beneficiarios que los aportantes, realmente existe la necesidad de imponer licencias obligatorias, (Goozner, 2008)

El ejemplo más conocido de declaración de interés público en Colombia es el del medicamento IMATINIB (GLIVEC de la farmacéutica NOVARTIS), del cual, a continuación, se realizará análisis respecto del trámite de patente que las autoridades colombianas tuvieron en

cuenta, para en su momento, negar la declaratoria de patente, posteriormente concederla por parte del Consejo de Estado, y finalmente decretar que realmente se trata de un medicamento de interés público.

“El Imatinib es un medicamento que se usa para tratar ciertos tipos de leucemia y otros cánceres de la sangre, también para tratar tumores del estroma gastrointestinal (TEGI), de la piel llamados dermatofibrosarcomas protuberantes y una afección poco frecuente llamada mastocitosis sistémica, bloqueando la proteína que produce el oncogén BCR-ABL, lo que ayuda a impedir la formación de células cancerosas y la posible destrucción”² (INSTITUTO NACIONAL DE CANCER).

Antes de ir al caso colombiano, es importante mencionar que, previo a presentarse la controversia en nuestro país, el Imatinib, ha sido un medicamento objeto de controversias y procesos con respecto a la declaratoria de la licencia de patente en diversos países como es el caso de la India, donde la misma farmacéutica NOVARTIS realizó dicha solicitud, sin embargo, tanto la entidad encargada de otorgar tales licencias de este país, como el Tribunal Supremo decidieron negar la solicitud por carecer de nivel inventivo, puesto que, “ esa no era una molécula nueva sino una SAL DE MESILATO, lo cual, invalidaría parte de la legislación y exigencias existentes sobre las patentes en India”.

Cual fue la justificación para rechazar la solicitud de Novartis? Este rechazo, no se basó únicamente en la falta de nivel inventivo, sino que, de concederla, dicho laboratorio “hubiera obtenido un monopolio sobre un medicamento ya conocido y que se encontraba en dominio público, que comercializa a altos precios”, aclarando por otra parte que, en dicho país, la versión

² <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario/def/mesilato-de-imatinib>

genérica podría ser comercializada en un precio equivalente al 10% del valor ofrecido por la farmacéutica Novartis.

En Colombia, por el contrario, la solicitud realizada por NOVARTIS, en una primera oportunidad, fue negada por la Superintendencia de Industria y comercio, toda vez que no se observaron los requisitos de novedad y altura inventiva, sin embargo, en vía judicial, en el año 2012 el Consejo de Estado, ordenó: “...

(i) Declarar nulidad de las Resoluciones n.º 04164 de febrero 25 de 2003 y 16268 de junio 16 de 2003, proferidas por el Superintendente de Industria y Comercio; y

(ii) Ordenar a la SIC conceder la patente de invención a las reivindicaciones 1 a 13 de la solicitud de patente de invención “Modificación de cristal de un derivado de n-fenil-2-pirimidinamina, procesos para su fabricación y uso”...”³

La decisión tomada por el Consejo de Estado, se debió a la existencia de un esfuerzo investigativo, el cual, de manera errónea, fue asociado con la Invención, toda vez que no se valoró el nivel inventivo real que este tuvo y por lo cual fue considerado como invención de segunda generación por parte de este ente jurisdiccional.

³ Sentencia n.º 11001-03-24-000-2003-00508-01 de Consejo de Estado - Sala de lo Contencioso Administrativo - Sección Primera, de 9 de febrero de 2012.

No obstante lo anterior, y teniendo en cuenta las inconformidad que causó dicha decisión judicial, en febrero de 2017, se inició por parte del Ministerio de Salud, una nueva etapa dentro de este proceso, ya que, para el beneficio de la ciudadanía y para el del Sistema de Salud del Estado Colombiano, existía la necesidad de declarar el interés público de este medicamento, al no llegar a ningún acuerdo con la farmacéutica Novartis, El gobierno expidió declaratoria de interés público pero con fines de fijación de precio excepcional, (RESOLUCIÓN 2475 DEL 14 DE JUNIO DE 2016).

Teniendo en cuenta lo anterior, El 21 de octubre de 2016, el Ministerio de Salud anunció la que el precio del medicamento se reduciría en más de

un 40%, por lo cual, en su momento, pasó de costar \$ 350.000 a costar aproximadamente \$ 206.000 pesos colombianos por miligramo del medicamento, sin embargo, esta declaratoria y disminución en el precio del medicamento, no es total, toda vez que a la fecha, la comercialización del mismo se encuentra en cabeza de Novartis, y su precio es superior a lo que podría ser el medicamento générico y de buena calidad, por lo cual, podría decirse que la declaratoria dicha declaratoria fue parcial.

Lo que deja ver tal situación, es que, a pesar de que existió el conocimiento de que, Imatinib carece de invención, tanto el Consejo de Estado como El Ministerio de Salud, no realizaron de manera más rigurosa, el examen de patentes tanto primarias como secundarias, tanto en vía administrativa como en judicial, basándose especialmente en testimonios llevados a cabo en el proceso judicial y el tal examen de patentes que se debió haber tenido en cuenta con mayor rigor, fue el que tuvo menos importancia.

Por otro lado, el Estado Colombiano, demoró más de 4 años en tomar medidas en cuanto a la declaratoria parcial del interés público, permitiendo que, los colombianos junto con su Sistema de Salud, tuvieran que verse afectados durante ese largo periodo de tiempo sin que este tomara tan siquiera medidas temporales, dejando ver que, en el caso particular, a pesar de que tomó una medida, no se está protegiendo en su totalidad los derechos fundamentales del conglomerado social y por el contrario, continúan la prevalencia en los derechos de propiedad y económicos del particular.

CONCLUSIONES

De lo anterior se concluye que al no limitar el haz de derechos patrimoniales que confiere el régimen de patentes sobre el precio de venta de los productos correspondientes, el titular del derecho tiene una libertad amplia que puede desbordar exageradamente los costos de producción y tomar ventaja de la inelasticidad de la demanda de estos productos, con consecuencias nefastas para los consumidores.

A pesar de que el Estado colombiano, en su constitución política es considerado como Estado garantista de los derechos fundamentales de sus ciudadanos, donde prevalece el interés social, antepone, intereses económicos como es el caso de las licencias obligatorias, ya que, pese a que existe una regulación a respecto, las normas establecidas para los procedimientos que declaran el interés público, son complejas, con vacíos lo cual, genera que los servidores públicos encargados logren evadir la declaración, permitiendo que por encima de las necesidades de la sociedad, se encuentren los derechos de exclusividad de los titulares de las patentes de invención, continuando así con la desprotección e imposibilidad de que todos podamos acceder a los medicamentos necesarios.

Teniendo en cuenta el caso Norvartis, queda claro que, es necesario que las autoridades que toman decisiones con respecto a la protección de los derechos fundamentales versus los derechos de exclusividad de los titulares de patentes requieren de un grupo interdisciplinario, toda vez que, un abogado (magistrado del Consejo de Estado), a pesar de los diversos estudios y peritazgos que

se le presenten, no cuenta con las capacidades ni conocimientos de carácter científicos para determinar si una solicitud de patente cuenta realmente con el nivel de invención que se requiere.

A pesar de que el Estado colombiano, en su constitución política es considerado como Estado garantista de los derechos fundamentales de sus ciudadanos, donde prevalece el interés social, antepone, intereses económicos como es el caso de las licencias obligatorias, ya que, pese a que existe una regulación a respecto, las normas establecidas para los procedimientos que declaran el interés público, son complejas, con vacíos lo cual, genera que los servidores públicos encargados logren evadir la declaración, permitiendo que por encima de las necesidades de la sociedad, se encuentren los derechos de exclusividad de los titulares de las patentes de invención, continuando así con la desprotección e imposibilidad de que todos podamos acceder a los medicamentos necesarios.

En Colombia a pesar de la Declaratoria de Interés Público en relación a los medicamentos (Novartis) del Ministerio de Salud en el 2016, el trámite para tal declaratoria es complejo, con una larga duración y cuenta con falencias, por lo cual, hasta el momento, nunca se ha declarado una licencia obligatoria total respecto de una patente farmacéutica.

En terminos generales y finalizando, podemos decir que las patentes les pertenecen a sus creadores, por tal motivo estos pueden tomar desiciones sobre su precio en determinado mercado ya que estos gozan y estan aparados por el derecho de la invencion con lo cual pueden presumir

su exclusividad; sin embargo el sector farmaseutico ha estipulado un mecanismo de regulacion de precios para posibilitar que sean adquiridos por pacientes que lo requieran.

Bibliografía

OMPI. (2006). *Organización Mundial de la Propiedad Intelectual*. Obtenido de OMPI:

<https://www.wipo.int/portal/es/>

Constitución Política de Colombia. (1991). *Artículo 58* .

Constitución Política de Colombia. (1991). *Artículo 49*.

Sentencia C 148, 148 (Corte Constitucional 2015).

Setencia C 334, 334 (Corte Constitucional 1993).

Setencia T 760, 760 (Corte Constitucional 2008).

Sentencia C 189, 189 (Corte Constitucional 2006).

Decreto 1071. (22 de mayo de 2012). *Por el cual se reglamenta el funcionamiento de la*

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos . Bogotá D.C.

Comunidad Andina. (s.f.). Obtenido de Comunidad Andina :

<http://www.comunidadandina.org/Seccion.aspx?id=301&tipo=TE&title=propiedad-intelectual>

UNESCO. (2015). Obtenido de <https://es.unesco.org>

Cabanellas, G. (2011). *Propiedad intelectual y libre competencia, documento preparado en el marco de la Reunión Regional de Directores de Oficinas de Propiedad Industrial y de Oficinas de Derecho de Autor de América Latina*.

Diaz Vera, L. M., & Sierra, L. F. (2013). 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. .

Samuelson, P., & Nordhaus, W. (1991). Economía con Aplicaciones en Latinoamérica .

PIDESC. (s.f.). *Pacto Internacional de los Derechos Culturales* .

ADPIC. (1994). *Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*”.

Oliveira, B. C. (2004). *Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health? Bulletin of the World Health Organization*, (Vol. 82(11)).

OMC. (2002). Los acuerdos de la OMC y la Salud Pública - Un estudio conjunto de la OMS y la Secretaría de la OMC.

Even, P., & Debré, B. (2012). *Guía de los 4.000 medicamentos útiles, inútiles o peligrosos*. París: Cherche Midi.

Hubbar, & Love. (2004). A new trade framework for global healthcare R&D. 147-150.

Farmamundi. (2015). Una reflexión sobre el comercio internacional, la propiedad intelectual y el derecho a la salud. Huesca.

OMS. (1997). Health Economics – Technical Briefing Note – Measuring trade liberalization against public health objectives: the case of health services. Ginebra. .

Camargo. (2010). Acceso a medicamentos y propiedad intelectual: Un conflicto de derechos. Universidad Externado de Colombia.

Correa. (2008). Pautas para el exámen de patentes farmacéuticas. .

Hurst, D. (2017). estoring a reputation: invoking the UNESCO Universal Declaration on

Bioethics and Human Rights to bear on pharmaceutical pricing. *Medicine, Health Care & Philosophy*. 105.

Izquierdo, A., & Mayburduk, P. (2013). Licencias obligatorias sobre patentes en la Comunidad

Andina: usos de las flexibilidades del ADPIC en Colombia y Ecuador. *FORO DERECHO MERCANTIL*. 83.

FORBES. (2013). Desarrollar un nuevo medicamento cuesta 5,000 mdd.

Goozner. (s.f.). *La píldora de los 800 millones de dólares: la verdad sobre el costo de las nuevas drogas*. Norma.