

**LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE MEDICAMENTOS (UN DESINCENTIVO  
A LA INNOVACIÓN)**

**DIAZ QUIROGA NINA JOHANNA**

**MORALES PACHECO MARY SOL**

**INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA POLITÉCNICO GRANCOLOMBIANO**

**FACULTAD DE SOCIEDAD, CULTURA Y CREATIVIDAD**

**DERECHO**

**Bogotá**

**2019**

## **DEFINICIÓN DEL TEMA**

La Propiedad Intelectual, ha sido definida por la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) como aquella que “...se relaciona con las creaciones de la mente: invenciones, obras literarias y artísticas, así como símbolos, nombres e imágenes utilizados en el comercio” (OMPI, s.f.)

La propiedad intelectual está integrada por dos grandes categorías: la propiedad industrial y los derechos de autor. En la primera, se encuentran contenidas las marcas, indicaciones geográficas, diseños industriales y las patentes de invención. La segunda categoría, está integrada por los derechos de autor. El presente trabajo, se centrará en las patentes de invención como parte de la propiedad industrial.

Respecto a las patentes de invención, analizaremos las licencias obligatorias que por razones de interés público son conferidas sobre estas. Así mismo, estudiaremos cómo dichas licencias, aunque son mecanismos que permiten regular los precios de los medicamentos, logrando con ello mayor acceso a los pacientes que lo requieran, pueden representar un desincentivo a la innovación.

## **RESUMEN**

En el trabajo se aborda el tema de las licencias obligatorias otorgadas por el interés público, como un mecanismo que permite la regulación de precios de medicamentos patentados, pero que desincentiva la innovación.

Inicialmente se conceptualizan los términos patentes y licencia obligatoria por razones de interés público y los motivos por las que éstas últimas se expiden, de acuerdo con la decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina. Además se hablará de la forma como el Estado busca promover la innovación a través del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias; posteriormente, se analizan estas figuras en el marco constitucional y la legislación nacional, señalando los requisitos y trámites que se establecen en los Decreto 4302 de 2008 y 1071 de 2012

## **PALABRAS CLAVES**

Patentes de invención, medicamentos, precios, licencias obligatorias, interés público, desincentivo a la invención.

## **PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

¿Constituyen las licencias obligatorias, por razones de interés público, sobre patentes de invención de medicamentos, un desincentivo a la innovación en el sector farmacéutico?

## **OBJETIVO GENERAL**

Establecer con base en un análisis de los instrumentos internacionales ratificados por Colombia y la legislación nacional, si las licencias obligatorias, por razones de interés público, sobre medicamentos patentados, constituyen un desincentivo a la innovación.

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Estudiar el término patentes a partir de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) y la Constitución Política de 1991.
- Comprender el alcance de la función social inherente a la propiedad intelectual.
- Analizar las razones por las cuales se concede una licencia obligatoria sobre patentes de invención en Colombia de acuerdo con la decisión 486 de 2000 de la OMPI.
- Investigar cómo la disminución de las invenciones en el sector farmacéutico, son consecuencia de las políticas Estatales de regulación de precios de medicamentos.

## **HIPÓTESIS**

Las licencias obligatorias, son una medida de regulación de precios que desincentiva la innovación.

## **METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN**

Con la intención de llevar a cabo el objeto de este trabajo de grado, se seguirá una estrategia de investigación cualitativa, entiéndase esta como aquella que busca la descripción de un fenómeno asociado a una realidad o un contexto determinado (Rodríguez, 2011). Para tal efecto, se calificará el objeto de estudio, señalando características principales, conceptos relacionados con el mismo, así como la descripción del contexto en el que tiene lugar su aplicación, señalando implicaciones y limitaciones en su puesta en marcha.

Se seguirá además un método deductivo, debido a que se llegarán a conclusiones partiendo de un esbozo inicial de los conceptos generales de la temática a desarrollar y a través de un proceso de deducción y razonamiento se obtendrán conclusiones de validez sobre la línea argumentativa planteada (Cazau, 2006). Esta metodología de razonamiento nos permite partir de los principios más generales, adentrándonos paulatinamente a las concepciones más específicas.

## INTRODUCCIÓN

Es bien sabido, que la innovación hace parte de la transformación de una sociedad, es por ello por lo que resulta relevante la protección de las nuevas creaciones. Una de las formas para lograr tal cometido son las patentes de invención, que se han de entender como el derecho que otorga el Estado sobre una invención, de ser explotada de forma exclusiva por el creador. Sin embargo, en la actualidad son muchos los cuestionamientos respecto de las patentes<sup>1</sup>, controversias encauzadas a poner en tela de juicio la efectividad de esta figura para facilitar la difusión de las nuevas creaciones o bien dificultar el acceso a sectores sociales vulnerables.

Un ejemplo claro de ello lo podemos visualizar en el sector farmacéutico, en el que indudablemente, a diario un grupo de científicos dedican un sinnúmero de horas para encontrar la cura o tratamiento de diversas enfermedades, una vez logran su cometido, patentan sus creaciones, dándole una protección especial, apenas merecida debido a su esfuerzo. No obstante, esto va de la mano con unos altos costos de los medicamentos en el mercado farmacéutico, dificultando que personas con escasos o limitados recursos económicos, tengan posibilidad de adquirirlos.

De esta manera, en el presente trabajo se sostendrá que si bien las licencias obligatorias como mecanismo de regulación de precios de medicamentos<sup>2</sup> patentados, posibilitan el acceso a estos por parte de los pacientes que los requieren, desincentivan la innovación en el sector farmacéutico.

---

<sup>1</sup> En la Revista OMPI de 2017, se indican como temas controvertidos el acceso a los medicamentos y la propiedad intelectual (PI), esbozando las opiniones de Thomas B. Cueni y Ellen F.M. 't Hoen, dos destacados expertos en esta materia. (Zarocostas, Perspectivas sobre el acceso a los medicamentos y los derechos de propiedad intelectual, 2017)

<sup>2</sup> Es necesario puntualizar que cuando se habla de medicamentos se hace referencia aquellas sustancias utilizadas para la prevención o tratamiento de enfermedades. (Colegio Farmacéutico de Barcelona , s.f.)

A continuación, se conceptualizan brevemente los términos medicamentos e industria farmacéutica; seguidamente se desarrollará la temática de las patentes de invención en el marco normativo internacional; luego se abordará esta figura a partir de la Constitución Política de 1991. Además, se hablará someramente de Colciencias como organismo administrativo estatal que impulsa la innovación; posteriormente se analizará la figura de las patentes de medicamentos en la industria farmacéutica; así mismo, se desarrollará la temática de las licencias obligatorias por razones de interés social; finalmente, se esbozarán unas breves conclusiones.

## **1. Medicamentos e industria farmacéutica**

Antes de adentrarnos en el tema de las licencias obligatorias y el precio de los medicamentos, resulta indispensable conceptualizar el término medicamentos e industria farmacéutica, toda vez que serán terminologías de recurrente uso en el presente escrito.

Un medicamento se debe entender como un producto que tiene propiedades para curar o prevenir enfermedades, que tienen como objetivo la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas del organismo. un medicamento puede venir en diversas formas farmacéuticas, tal es el caso de pastillas, jarabes, inyecciones pomadas, ente otras formas. (Catalunya, s.f.)

En resolución 0114 de 2004 del Ministerio de Protección Social se definió como un medicamento a “Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad” (Social, 2004)

En cuanto a la industria farmacéutica, esta se refiere a un sector de carácter empresarial en el que se fabrican, preparar y comercializan productos químicos destinados al tratamiento y prevención de diversas enfermedades. Este sector además realiza labores de investigación rigurosa tendientes a la emisión de nuevos medicamentos, contribuyendo de forma significativa a la cura o tratamiento de padecimientos de la población en general. (S.A, 2013)

Dada la importancia de la industria farmacéutica en el desarrollo social, esta cuenta al interior de los países con una serie de regulaciones, referidas al control de precio de los medicamentos, con la intención de que estos productos lleguen efectivamente a los pacientes que lo requieren.

La intervención del Estado en este sector empresarial es crucial para que no se corran riesgos del establecimiento de precios exorbitantes, que imposibiliten el acceso a los medicamentos. Las políticas reguladoras de precios de los medicamentos en la industria farmacéutica están orientadas a garantizar el derecho a la salud a los pacientes que lo requieren, sin embargo, estas deben articularse sin que se desincentive la labor inventiva.

## **2. Las patentes de invención en medicamentos, marco normativo internacional**

Las patentes de invención han de entenderse como un derecho de carácter exclusivo, respecto a un proceso o producto que tiene la característica de ser novedoso. La persona que ostenta la patente está protegiendo su inversión, privando a los demás agentes del mercado de reproducirla.

Una patente es el reconocimiento de un derecho, que se confiere a una persona por un invento, la patente acredita a su creador para decidir si su invento puede o no ser usado por otros, y así mismo le da la facultad para determinar la manera en la que se puede hacer uso de su creación. (OMPI, s.f.).

Si bien, una patente tiene como fin motivar a los inventores a que compartan sus creaciones para beneficio de la sociedad y recompensar su trabajo creativo (WIKIEOI, 2012), es necesario resaltar, que esta figura es garantía de exclusividad respecto a la creación, por un tiempo estipulado en el cual el titular tiene la capacidad de explotarla económicamente, hecho que resulta bastante tentador en una sociedad capitalista.

Las patentes de invención se rigen por los acuerdos de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), ente que regula la propiedad intelectual, a través de tratados

internacionales como lo son el Acuerdo ADPIC de 1994 sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina.

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) empezó a regir el 1 de enero de 1995. En este se exige que se cumplan las obligaciones referidas a la Propiedad Intelectual y la Protección de las Obras Literarias y Artísticas. Respecto a las patentes, el Acuerdo indica inicialmente aquello que puede ser objeto de patentes, estableciendo que estas pueden obtenerse "...por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial". (ADPIC, 1994)

En cuanto a los derechos que concede una patente, el Acuerdo sobre los ADPIC establece que esta figura otorga a su creador las siguientes facultades: si se tratase de un producto, como es el caso de los medicamentos, imposibilitar que terceros, sin su consentimiento fabriquen, usen, pongan en venta e importen el producto patentado. Así mismo le otorga al innovador la facultad de cancelar o transferir el derecho sobre su patente o bien conceder licencias sobre las mismas.

En cuanto a las obligaciones de quien solicita la patente, se deberá divulgar su invención "...de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención, y podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor" (ADPIC, 1994). Es decir, una vez el inventor solicita la patente debe hacer público su invento, si se trata de medicamentos, no solo indicar componentes, sino también los procesos de fabricación, siendo completamente posible que una persona con conocimientos suficientes pueda reproducir la invención, sin ayuda del creador.

Se debe señalar que este acuerdo, en su artículo 40, faculta a los países miembros para que en sus legislaciones establezcan condiciones para conceder licencias, para evitar que se den prácticas que sean negativas en la competencia en el mercado, dentro de estas condiciones se sugieren las licencias obligatorias<sup>3</sup>, que se explicarán más adelante.

La Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina, que modificó la Decisión 344 sobre el Régimen Común de Propiedad Industrial, tiene por objeto la regulación de aspectos referidos a las patentes de invención, marcas, denominaciones de origen, diseños industriales, además regula la protección de la competencia desleal en el marco de la propiedad intelectual, datos de prueba, entre otros aspectos

En su artículo 52 de la mencionada Decisión, señala que cuando se trata de productos, como es el caso de los medicamentos, la patente confiere el derecho de fabricar, vender y usar el producto creado, por espacio de 20 años, cumplido este término la patente será de dominio público, es decir podrá ser reproducida por terceros, dando lugar en el sector farmacéutico, a los llamados medicamentos genéricos. El inventor, puede otorgar voluntariamente licencias sobre la patente a terceros, aunque existen razones taxativas mediante las cuales, se obliga a quien ostenta la patente a licenciarla.

### **3. Patentes de invención en la Constitución Política colombiana**

La Carta Política en su artículo 58 señala el carácter social de la propiedad privada, en este se sostiene que se garantizan el derecho a la propiedad privada que tiene implícita una función

---

<sup>3</sup> Estas constituyen una potestad que brinda el Estado para producir un producto patentado o procedimiento patentado sin la aprobación del titular de la patente, quien está obligado aceptar que un tercero realice actos de explotación de su creación (Moncayo, 2012)

social, además se puntualiza que el interés público prima sobre el particular, frente a situaciones de conflicto entre legislaciones. (Constitución Política de Colombia, 1991).

En este sentido, la titularidad de un derecho, sobre una cosa material o inmaterial, no puede ir en contravía del interés social, si se presenta una situación conflictiva al respecto, prima el interés social sobre el particular.

En la Constitución Política colombiana, las patentes se encuentran establecidas en el marco de los derechos sociales, económicos y culturales, de esta manera en el título II, capítulo 2, artículo 61 se señala que el “Estado protegerá la propiedad intelectual por el tiempo y mediante las formalidades que establezca la ley” (Constitución Política de Colombia, 1991). Es apenas acertado considerar que las patentes constituyen una herramienta para lograr tal cometido, toda vez que impulsan la inversión a través de mecanismos de protección a las nuevas creaciones

Siendo las patentes una propiedad privada, le es inherente a ella su función social, que como señala la Carta Política implica obligaciones. De esta manera, en las patentes en materia de medicamentos hay una función social, toda vez que están diseñadas para la cura y tratamiento de enfermedades, por esta razón los altos precios de los medicamentos deben ser regulados por el Estado, para garantizar el acceso a los pacientes que lo requieran. Sin embargo, dicha regulación trae consigo implícito la pérdida de autonomía del innovador, respecto al establecimiento del precio que considera vale su trabajo de creación. (Gómez, 2015)

Se vislumbra en este sentido, una tensión clara entre el derecho a la salud de los pacientes y la retribución por el trabajo del inventor. El Estado debe buscar el equilibrio, entre la regulación de precios de tal manera que posibilite el acceso, garantizando el derecho a la salud de los

pacientes y el incentivo a la innovación a través de una retribución económica justa en razón de la labor inventiva.

El Artículo 71 de la constitución Política, señala que con miras a fomentar las ciencias y la cultura se deben articular en los planes de desarrollo incentivos encauzados a impulsar el desarrollo de la ciencia y la tecnología, logrando con esto brindar un incentivo a la innovación. El Estado ha desarrollado estrategias orientadas a hacer realidad este mandato constitucional, a través de la creación de instituciones de carácter público que se encarguen de esta importante misión, tal es el caso de Colciencias, entidad primigenia encargada de dar impulso a la ciencia, la tecnología y la innovación

#### **4. ¿Es Colciencias un organismo de la administración pública que incentiva la innovación?**

El Estado tiene el compromiso de promover la innovación en el territorio nacional, labor que realiza a través de Colciencias, sin embargo el bajo presupuesto que se destina para el funcionamiento de este ente administrativo, resultan insuficientes para lograr tal cometido, hecho que indudablemente conduce a la desmotivación de los creadores. En este acápite se hablará de Colciencias, desde la perspectiva de ser un órgano administrativo que pretende incentivar la innovación, pero cuya labor realiza de forma ineficiente, esto con la intención de dejar entrever el poco compromiso estatal para la configuración de políticas que den un verdadero impulso a la innovación.

El Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias, reestructurado a través de la promulgación de la Ley 1286 de 2009, fue creado en el año de 1968, por Decreto 2869 del mismo año. Dentro de las funciones de este organismo estatal, se

encuentran básicamente dar un impulso a la ciencia, tecnología e innovación, mediante políticas destinadas a afianzar una sociedad colombiana competitiva en razón de los conocimientos, el desarrollo de las tecnologías y la innovación. Colciencias, toma la innovación como plataforma para lograr el desarrollo económico y social. (COLCIENCIAS , s.f.)

En lo que respecta a las patentes, son tomadas por Colciencias como una herramienta que hace posible el desarrollo económico y tecnológico del país, además de considerar esta figura como una forma de incentivar la creación de invenciones nuevas.

Esta entidad fomenta que los inventores patenten sus creaciones a través de las denominada “Brigadas de patentes” (COLCIENCIAS , s.f.), estas tienen como finalidad la búsqueda de proyectos con tendencia a ser patentados, mediante convocatoria pública, una vez seleccionado el proyecto se le brinda asesoría al emprendedor para llevar a cabo el proceso para la adquisición de la patente ante la Superintendencia de Industria y comercio (SIC), brindándole también financiamiento para el costo de los trámites y la puesta en funcionamiento de la invención.

A groso modo parece un alentador panorama para la invención, sin embargo, el poco presupuesto que se destina a este Departamento Administrativo, hace que su gestión resulte insuficiente. En el proyecto de Presupuesto General de la Nación para el año 2018, se señala que el gobierno de Juan Manuel Santos planteó un recorte de presupuesto de 158 mil millones de pesos en el rubro de Ciencia, tecnología e innovación, que corresponde en términos porcentuales, al 42 por ciento de los recursos de Colciencias. (Nuñez , 2017).

Según el informe del Instituto de Estadística de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) del año 2017, Colombia destina tan solo el 0,24% del Producto Interno Bruto (PIB) al Gasto de la Invención y desarrollo, ínfima cifra en comparación con países como Alemania (2,94), Austria (3,09) o Corea con (4,23). Ciertamente,

en Colombia se desarrollan estrategias que buscan el impulso a la invención, pero esto al parecer se queda solo en la literatura jurídica, no existen los recursos suficientes para dar un real impulso a la innovación.

Otro de los inconvenientes que tal vez ha impedido que Colciencias, logre su cometido de incentivar la innovación se encuentra en la inestabilidad de la dirección del departamento. Lo anterior, toda vez que recurrentemente hay cambios de director. Desde el 2010 hasta el 2019, nueve (9) personas se han rotado este cargo, hecho que deja entrever la inestabilidad en la articulación de políticas serias y comprometidas a brindar real incentivo a la innovación. Carlos Fonseca, exdirector de Colciencias manifiesta que hay una distancia entre lo que el gobierno plasma en documentos y otra lo que se realiza en verdad, expresa que el Gobierno no tiene claridad respecto a la importancia de la ciencia, la tecnología y la innovación y se atreve a afirmar que este organismo se convirtió en un mal Icetex, debido a que destina gran parte del presupuesto al financiamiento de becas de doctorado. (Correa & Silva , 2018)

## **5. Patentes de invención en la industria farmacéutica y los precios altos de los medicamentos.**

Existen sectores en el que las patentes adquieren tintes más notorios, debido a una especial relevancia social. En el sector farmacéutico, la invención de nuevos medicamentos es crucial para la conservación de la vida o condiciones de vida digna.

Cuando se habla de industria farmacéutica se entiende como aquel sector empresarial encargado de fabricar y comercializar productos químicos farmacéuticos (medicamentos) destinados a la cura o prevención de enfermedades (Zazueta, 2013). Esto trae con sí un riguroso y extenuante trabajo investigativo con la intención de desarrollar este tipo de productos.

Si bien estas actividades llevan implícito un fin altruista, es apenas comprensible que se busque una retribución económica, un incentivo a la creación.

En este sentido, se hace necesaria la protección de los nuevos medicamentos desarrollados, razón por la cual, la figura de las patentes ofrece a los emprendedores de este sector, salvaguardar sus trabajos, impidiendo que otras personas o compañías puedan reproducir total o parcialmente sus creaciones. Sin embargo, esta protección o carácter de exclusividad, apenas merecido por el trabajo investigativo, permite asimismo fijar los precios de los medicamentos que pueden resultar bastante altos al ostentar los derechos de comercialización una sola persona o compañía, hecho que indudablemente constituye una dificultad para el consumidor final que no serían más que las personas que padecen algún tipo de patología.

Conviene en este sentido puntualizar que para que un medicamento salga al mercado se requieren rigurosos estudios que pueden tardar años y por ende tener altísimos costos. Un análisis realizado por Forbes revela que una empresa que pone al mercado un medicamento costará alrededor de 350 millones de dólares previo a entrar al mercado. Bajos precios en los medicamentos no compensan el capital invertido, razón por la cual no resulta un buen negocio la innovación, hecho que está disminuyendo dramáticamente la invención en el sector farmacéutico. (FORBES MÉXICO, 2013)

En este sentido, el Estado como ente regulador, deberá propiciar que, aunque se incentive la invención en el sector farmacéutico, también se posibilite que las personas puedan tener acceso a los medicamentos. Uno de los debates<sup>4</sup> más extensos en el sector farmacéutico se encuentra

---

<sup>4</sup> En el Foro Social de 2015 de las Naciones Unidas se habló acerca del acceso a los medicamentos, dentro del contexto del derecho que tiene toda persona al más alto nivel posible de salud física y mental, se invitó a las Naciones Unidas para que apoyaran la utilización de licencias obligatorias, teniendo a estas últimas como mecanismo eficiente, para la disminución de costos de medicamentos. (Naciones Unidas , 2015)

arraigado a los altos costos del medicamento y las pocas posibilidades de acceso a estos por los pacientes, dado que no cuentan con los recursos necesarios. Los altos costos de los medicamentos son tomados como un incentivo a la innovación, no obstante, puede ser la oportunidad de quien ostenta la patente de monopolizar el mercado, dada su facultad de poner el precio que estime necesario debido a su labor investigativa, vulnerando el derecho a la salud de aquellas personas que necesitan los medicamentos pero que no pueden acceder a ellos por no tener los recursos económicos suficientes.

En un artículo para Colciencias, el presidente de AFRIDO (Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo) Gustavo Morales, manifiesta que las patentes generan un sobre valor, que se justifica debido a que posibilita que surjan en años posteriores nuevos medicamentos. También manifiesta que el derecho sobre una patente constituye una excepción a la libre competencia, pero es una singularidad que se ha aceptado y regulado alrededor del mundo (Shihab, 2018)

En este sentido, conviene hacer mención a la Declaración de Doha de 2001, relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, esta declaración regula los aspectos de derechos de la Propiedad intelectual asociados al comercio en la salud pública, reconoce la importancia de la protección de la propiedad intelectual para posibilitar el desarrollo de nuevos medicamentos y expresa la preocupación de los efectos del derecho exclusivo que concede la patentes, en los precios de este tipo de productos (ADPIC, 1994).

El acuerdo en mención, determinó que la aplicación de los ADPIC debe estar enfocada a la salvaguardia de la salud pública, por ello uno de los temas abordados fueron los altos precios de los medicamentos en razón de la patente, centrándose la atención especial en lograr el acceso de

los fármacos a los pacientes que lo requieren, para que se garantice el derecho a la salud. Se señala que el Acuerdo sobre los ADPIC, no se debe impedir, que con miras a proteger la salud pública, sean adoptadas medidas al interior de los países miembros, estos acuerdos se han de interpretar de tal manera que se permita mayor acceso a este tipo de productos. (MINISTERIAL DE LA OMC , 2001)

En este sentido, se faculta a los Estados miembros para que adopten medidas en cuanto a la regulación de precios de medicamentos, en razón de proteger la salud pública. Sin embargo, se le está restando autonomía al creador, no permitiéndole de forma libre establecer el precio de su trabajo investigativo, hecho que indudablemente puede llevar al desincentivar la innovación.

#### **6. Mecanismos de regulación de precios en el mercado farmacéutico: licencias obligatorias**

Con la intención de posibilitar que muchas patentes sean más accesibles, surge la figura de las llamadas licencias obligatorias, estas han de entenderse como una concesión del derecho de producción, uso y venta de aquello que se ha patentado (Moncayo, 2012). De esta forma el propietario de la patente pierde temporalmente la exclusividad de su creación, recibiendo una bonificación económica por esto, pero al estar la licencia revestida de carácter de obligatoriedad, el titular de la patente no puede negarse a otorgarla.

La Organización Mundial de Comercio indica que las licencias Obligatorias hacen referencia a aquellas que conceden las autoridades, facultando a terceros para usar los derechos de una patente sin el previo permiso del titular (Organización Mundial de Comercio, s.f.)

Las licencias obligatorias pueden regularse al interior de los países miembros del Pacto Andino. En Colombia se reglamenta mediante el Decreto 4302 de noviembre 13 de 2008, en el que se indica el procedimiento para declarar la 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, que establece que se podrá otorgar licencia obligatoria sobre una patente, cuando se trata de razones de interés público, en tal caso se debe notificar al titular esta decisión (WIPO, 2000)

En la industria farmacéutica, las licencias obligatorias adquieren especial relevancia, pues posibilitan que en el mercado se reproduzcan los medicamentos a mayor escala y por ende a menor precio. Esto hace que frecuentemente en el sector farmacéutico se realice la solicitud de estas licencias aduciendo razones de interés público. (IZQUIERDO AGUIRRE & MAYBURDUK, 2013)

Sin embargo, no se debe desestimar que las licencias obligatorias no son concedidas de forma arbitraria, se sigue un riguroso trámite que puede resultar un gran obstáculo para su expedición.

El artículo 31 de la ADPIC, establece que cuando se procede a conceder una licencia obligatoria, se deben tener en cuenta algunas disposiciones dentro de las cuales conviene señalar la siguiente: “sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial”. (ADPIC, 1994)

Es decir, si bien se otorga la licencia obligatoria, se le da la primera palabra al inventor. Sin embargo, parece ser una mera formalidad, debido a que, si no se llega a ningún acuerdo, la autoridad competente fijará la cuota que se le deba dar por los derechos de explotación de la patente por un tercero.

Cada país miembro, regula los trámites para conceder la licencia obligatoria. En el caso de Colombia, como ya se dijo, estos se contemplan en el Decreto 4302 de 2008. Con base en este acto administrativo, inicialmente se debe proceder a realizar la solicitud ante autoridad competente, dicha solicitud la puede realizar una persona natural o jurídica o ya sea de oficio por la autoridad competente. En esta solicitud se deben manifestar los argumentos para aducir interés público que soporten la solicitud de la licencia, así como identificar las situaciones de afectación al interés general, los motivos para licenciar y demás condiciones señaladas en el artículo 5 de la ley en mención. Cada uno de los documentos aportados serán revisados por un comité técnico.

Para decidir si conceder o no la declaración de interés público de la licencia obligatoria argumentando interés público, las autoridades contarán con tres meses; si la respuesta es positiva, a través de acto administrativo se comunica a quien lo solicitó y a terceros interesados publicándose en el Diario Oficial. No obstante, aquí no acaba el proceso, se debe gestionar ante la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), quien posterior a la publicación, deberá adelantar el trámite para el otorgamiento de la licencia obligatoria.

Conviene aquí señalar que en Colombia, hubo un intento de solicitar una licencia obligatoria sobre el medicamento Novartis, que sirve para tratar la leucemia y otros tipos de cáncer, sin embargo, por decisión del Ministerio de Salud y Protección Social, se concluyó este proceso con una declaratoria de interés público que les permitió establecer el precio de dicho medicamento, logrando grandes beneficios a los pacientes. En este sentido no desconocemos la finalidad social de las licencias obligatorias sobre medicamentos, es el Estado quien debe flexibilizar la tensión entre derecho a la salud y el incentivo económico que merece el innovador.

Consideramos que es aquí donde se materializa la función reguladora del Estado, no se puede conceder una licencia obligatoria a la ligera, recordemos que detrás de cada invención existe un

arduo trabajo investigativo, los ensayos, errores y esto sin mencionar el capital económico invertido.

Las licencias obligatorias sobre medicamentos son la posibilidad de que el producto fármaco pueda ser producido por terceros sin respetar los derechos del propietario de la patente, es el popularmente llamado medicamento genérico, que usualmente sale al mercado una vez expira el tiempo en que se ostenta la patente, estos presentan iguales características que los originales, debido a eficiencia, seguridad y calidad, brindando confiabilidad al usuario dado que son sometidos, al igual que los originales, a rigurosos controles.

En el sector farmacéutico los altos precios impiden que las personas accedan a los medicamentos, es así como la poca remuneración económica frena el impulso inventivo y podría repercutir en la disminución paulatina de nuevos medicamentos

En informes de SISMED<sup>5</sup> se evidencia un debilitamiento de la industria a nivel nacional. “Entre 2012 y 2018 aumentó la cantidad de productos importados: el porcentaje de unidades de productos nacionales se redujo en diez puntos porcentuales y las unidades importadas aumentaron igualmente su participación en el mercado 2018” (Andia, 2019) En lo anterior se evidencia que la producción de medicamentos a nivel nacional, está por debajo de las importaciones, hecho que deja entrever una poca investigación y producción en el sector farmacéutico en Colombia. Le compete entonces al Estado dar impulso a la innovación, se debe propiciar, más allá de una reducción de precios de medicamentos, una política que brinde, más incentivos, no se puede correr el riesgo de que se frene la labor creativa e inventiva, frenándose el desarrollo social.

---

<sup>5</sup> SISMED es el Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED)

Respecto a otras medidas que el Estado ha adoptado para regular los precios de los medicamentos, es necesario señalar el Decreto 1071 de 2012, donde se establece la forma como funcionará la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos - CNPMD, señala que para la regulación de precios de los fármacos se requiere un trabajo articulado de diversos sectores, se aboga por una política de precios en donde se integren “organismos como sostenibilidad financiera del Sistema General de Seguridad Social en Salud, la razonable rentabilidad de la industria productora y comercializadora de estos bienes y las particularidades del mercado farmacéutico y de dispositivos médicos ( Decreto 1071, 2012)

En lo anterior, se manifiesta la labor del Estado de velar por que se cumpla la función social de la propiedad intelectual y se garantice el derecho a la salud. No obstante, se ha de propiciar el acceso a medicamentos sin socavar los derechos de los creadores. Si bien las licencias obligatorias por razones de interés público constituyen una forma de concesión del derecho sobre la patente a terceros para facilitar el acceso a los pacientes que lo requieran, se corre el riesgo que esta medida, adquiera mayor fuerza, posibilitando que el proceso creativo se frene por falta de retribución económica.

Thomas Cueni Director General de Asociaciones de Industriales Farmacéuticos (IFPMA), manifestó en entrevista para la Revista OMPI, en relación a los altos costos de los medicamentos que tanto gobiernos y empresas han de exponer la inversión realizada debido a que se critican que los precios altos de los medicamentos sin considerar el dinero invertido en la elaboración de los mismos. Cuenti expresa que lo que se logra por medio de la innovación debe tener una recompensa dado que representan un beneficio social (Zarocostas, Perspectivas sobre el acceso a los medicamentos y los derechos de propiedad intelectual, 2017)

Los mecanismos de regulación de precios, no han de socavar la invención en el sector farmacéutico, se deben articular políticas al interior de los países que no transgredan los derechos que las patentes otorgan para favorecer la invención, políticas que reconozcan el valor inventivo, como bien lo expresaba Cueni, se debe remunerar no solo el resultado, sino el sin número de intentos fallidos, antes de la obtención del resultado definitivo.

## CONCLUSIONES

Las licencias obligatorias por razones de interés público sobre medicamentos, son consideradas un mecanismo que permite mayor acceso a los pacientes, esta figura le arrebató el derecho exclusivo al inventor sobre la patente, permitiendo que terceros sin su autorización la reproduzcan, usen y comercialicen

Lo anterior fundamentado en un interés social que está por encima del interés particular del inventor, no está en discusión que el fin que se persigue es permitir el acceso a medicamentos a los pacientes que lo requieran, más tratándose de enfermedades graves que ponen en riesgo la vida de los pacientes. Es el Estado el que debe garantizar que el inventor tenga una retribución proporcional a su esfuerzo que permita continuar con el proceso creativo en beneficio de la salud de muchos otros pacientes.

El Estado como ente regulador debe articular políticas que posibiliten que se tenga acceso a los medicamentos, sin desdeñar el impulso a la innovación. Al crear un ambiente restrictivo, no sólo concediendo licencias obligatorias sino también estableciendo regulaciones de precios en el mercado de los medicamentos, se crea un ambiente que el inventor puede considerar hostil, desincentivando la invención.

Si no se promueve la innovación en el sector farmacéutico de forma seria, realista y no se dedica un presupuesto razonable que lo posibilite, el Estado empezará a obligarse cada vez más frecuentemente a licenciar de forma obligatoria patentes de medicamentos, desincentivándose la labor creativa del inventor, toda vez que le arrebatan la exclusividad de su producto, permitiendo que terceros reproduzcan su invento.

Los medicamentos reproducidos gracias a las licencias obligatorias, llegarán al mercado con un producto de iguales características pero con un precio muy inferior al medicamento original, el innovador se ve obligado además a bajar el precio de su medicamento, arrebatándosele la posibilidad de darle un sobre valor a su creación que se justifica por el trabajo creativo.

Como lo hemos señalado, se ha disminuido la producción de medicamentos a nivel nacional razón por la cual no se debe tomar a la ligera aducir interés público, para arrebatar el derecho de exclusividad, por medio de las licencias obligatorias, o realizar una disminución de precios, porque si bien a un corto plazo estas medidas posibilitan acceso a más población, en un largo plazo, al desincentivar la innovación, se corre el riesgo de convertir la industria farmacéutica en algo poco novedoso que no responde a las necesidades del entorno social

## **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

¿ Qué es la propiedad intelectual ? (S.F). *Publicacion de la OMPI No 45 (s), 25.*

ADPIC. (1994). Acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio .

Andia, O. (24 de marzo de 2019). *Qué pasa con la industria farmacéutica en Colombia?*  
Obtenido de Razónpublica.com: <https://www.razonpublica.com/index.php/econom-y-sociedad-temas-29/11852-que-pasa-con-la-industria-farmaceutica-en-colombia.html>

Castrillon, M. L. (28 de Junio de 2018). Estudio sobre Bioeconomía como Fuente de Nuevas Industrias Basadas en el Capital Natural de Colombia Fase 2. Medellín, Colombia.

Cazau, P. (marzo de 2006). INTRODUCCIÓN A LA INVESTIGACIÓN EN. Buenos Aires, Argentina.

Comunidad Andina . (s.f.). *Comunidad Andina* . Obtenido de <http://www.comunidadandina.org/Seccion.aspx?id=301&tipo=TE&title=propiedad-intelectual>

Constitucion Política de Colombia. (1991). Constitucion Política de Colombia. *Artículo 58,70,71* . Colombia.

Departamento Nacional de Planeación . (2018). *Índice Global de Innovación, 2018*.

Diaz. (s.f.).

Diaz, A. M. (1996). Una Breve Historia del Origen de las Patentes . En A. M. Diaz, *Patentes increíbles*. España: Oficina Españolas de Patentes y Marcas .

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

Gómez, M. O. (2015). El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho de patente en países en desarrollo. *Revista de Bioética y Derecho*.

IZQUIERDO AGUIRRE, 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 .

MINISTERIAL DE LA OMC . (14 de noviembre de 2001). *Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*. Obtenido de

[https://www.wipo.int/standards/es/part\\_03.html](https://www.wipo.int/standards/es/part_03.html)

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (13 de noviembre de 2008). Decreto 4302. Colombia.

Ministerio de Salud y Protección Social . (22 de mayo de 2012). Decreto 1071. Colombia.

Ministerio de Salud y Protección Social . (octubre de 2015). Aproximación al concepto "interés público" en el contexto de una licencia obligatoria . Colombia .

Moncayo, A. (2012). Seminario Regional de la OMPI para algunos países. Bogotá.

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

[https://www.wipo.int/sme/es/ip\\_business/importance/reasons.htm](https://www.wipo.int/sme/es/ip_business/importance/reasons.htm)

*Organización Mundial de Comercio* . (s.f.). Obtenido de

[https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/glossary\\_s/glossary\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/glossary_s/glossary_s.htm)

*Organización Mundial de Comercio*. (s.f.). Obtenido de

[https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/intel2\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel2_s.htm)

Organización Mundial de Comercio . (14 de noviembre de 2001). Declaraciones de Doha .  
*Declaración Ministerial* .

Rodríguez, J. M. (2011). MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN CUALITATIVA. *Silogismo*, 34.

Shihab, L. A. (25 de abril de 2018). *ASÍ FUNCIONA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN COLOMBIA*. Obtenido de <http://www.todoesciencia.gov.co/farmaceuticas-1>

Sierra, L. F., & Díaz , L. (24 de agosto de 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* . Colombia: Externado.

WIKIEOI. (14 de Febrero de 2012). *Patentes en Innovación y creatividad*. Obtenido de [https://www.eoi.es/wiki/index.php/Patentes\\_en\\_Innovaci%C3%B3n\\_y\\_creatividad](https://www.eoi.es/wiki/index.php/Patentes_en_Innovaci%C3%B3n_y_creatividad)

Zarocostas, J. (2017). Perspectivas sobre el acceso a los medicamentos y los derechos de propiedad intelectual. *OMPI Revista* .

COLCIENCIAS . (s.f.). *COLCIENCIAS* . Obtenido de

[https://www.colciencias.gov.co/quienes\\_somos/sobre\\_colciencias/funciones](https://www.colciencias.gov.co/quienes_somos/sobre_colciencias/funciones)

Colegio Farmacéutico de Barcelona . (s.f.). *¿Qué es un medicamento?* Obtenido de Colegio

Farmacéutico de Barcelona : <https://www.farmaceuticonline.com/es/el-medicamento/630-medicamento-ique-es>

Correa, P., & Silva, S. (11 de enero de 2018). Colciencias, ocho años perdidos. *El Tiempo*.

Naciones Unidas . (2015). *Acceso a los medicamentos*. Obtenido de

[https://www.ohchr.org/Documents/Issues/SForum/SForum2015/OHCHR\\_2015-Access\\_medicines\\_ES\\_WEB.pdf](https://www.ohchr.org/Documents/Issues/SForum/SForum2015/OHCHR_2015-Access_medicines_ES_WEB.pdf).

Núñez, A. (27 de septiembre de 2017). *La silla llena* . Obtenido de [https://lasillavacia.com/silla-](https://lasillavacia.com/silla-llena/red-de-la-educacion/historia/condenados-al-subdesarrollo-62745)

[llena/red-de-la-educacion/historia/condenados-al-subdesarrollo-62745](https://lasillavacia.com/silla-llena/red-de-la-educacion/historia/condenados-al-subdesarrollo-62745)

WIPO. (2000). Decisión 486.

Zazueta, G. P. (2013). *Industria Farmacéutica*. Ciudad de México, México : ProMéxico.

COLCIENCIAS . (s.f.). *COLCIENCIAS* . Obtenido de

[https://www.colciencias.gov.co/quienes\\_somos/sobre\\_colciencias/funciones](https://www.colciencias.gov.co/quienes_somos/sobre_colciencias/funciones)

Colegio Farmacéutico de Barcelona . (s.f.). *¿Qué es un medicamento?* Obtenido de Colegio

Farmacéutico de Barcelona : <https://www.farmaceuticonline.com/es/el-medicamento/630-medicamento-ique-es>

Correa, P., & Silva, S. (11 de enero de 2018). Colciencias, ocho años perdidos. *El Tiempo*.

Naciones Unidas . (2015). *Acceso a los medicamentos*. Obtenido de

[https://www.ohchr.org/Documents/Issues/SForum/SForum2015/OHCHR\\_2015-](https://www.ohchr.org/Documents/Issues/SForum/SForum2015/OHCHR_2015-)

[Access\\_medicines\\_ES\\_WEB.pdf](#)

Nuñez , A. (27 de septiembre de 2017). *La silla llena* . Obtenido de <https://lasillavacia.com/silla->

[llena/red-de-la-educacion/historia/condenados-al-subdesarrollo-62745](#)

Catalunya, C. d. (s.f.). *CedimCat*. Obtenido de

([https://www.cedimcat.info/index.php?option=com\\_content&view=article&id=209:que-es-un-](https://www.cedimcat.info/index.php?option=com_content&view=article&id=209:que-es-un-)

[medicamento&catid=40&Itemid=472&lang=es](#)

S.A, B. F. (julio de 2013). LABORATORIOS E INDUSTRIA. Argentina .

Social, M. d. (20 de enero de 2004 ). DECRETO 0114. Colombia .

WIPO. (2000). Decisión 486.

Zazueta, G. P. (2013). *Industria Farmacéutica*. Ciudad de México , México : ProMéxico.