

Influencia del marco regulatorio de los productos farmacéuticos en la salud pública²

Análisis a partir de la ratificación por Colombia del Convenio ADPIC y de los Tratados de Libre Comercio con los Estados Unidos y la Unión Europea

RESUMEN

Este artículo tiene por objetivo estudiar la relación entre la disponibilidad, los precios de los medicamentos y los intereses de salud pública. Para ello hemos utilizado una metodología de análisis de los intereses económicos implicados y también un método sistemático de tratamiento de la legislación nacional, comunitaria andina e internacional vigente. Igualmente hemos acudido a metodologías de derecho comparado entre nuestro ordenamiento jurídico nacional con los de otros países de mundo occidental. Existe un estrecho vínculo entre la disponibilidad y los precios de los medicamentos y los intereses de salud pública. Nuestro actual sistema legal reconoce a los inventores de nuevos medicamentos como un “monopolio” para negociar en el mercado farmacéutico. Para proteger los intereses públicos nuestra regulación establece algunos límites a los derechos de los inventores. Los derechos de propiedad se limitan en el tiempo y bajo algunas circunstancias es obligatorio autorizar a otros a usar la patente bajo un contrato de licenciamiento. La Organización Mundial del Comercio ha establecido (Decisión del Consejo de la OMC, Ronda Doha 2003) otros límites a estos derechos en caso de condiciones excepcionales. Nuestra Constitución Nacional otorga prevalencia a los intereses públicos sobre los privados. Es un deber de los gobiernos establecer un sistema justo en el cual los inventores puedan obtener una recompensa económica por sus creaciones y la sociedad pueda satisfacer sus necesidades de salud.

PALABRAS CLAVE

Salud pública, química farmacéutica, control de medicamentos y narcóticos, economía de la salud. (Fuente: DeCs, BIREME).

1 Doctor en Derecho, Abogado. Profesor, Universidad de La Sabana, Colombia. fernando.jiménez@unisabana.edu.co

2 Este artículo se elaboró en el marco del proyecto de investigación titulado: “Transformaciones del ordenamiento jurídico colombiano a partir de la vigencia de los Tratados de Libre Comercio con los Estados Unidos y la Unión Europea: el transporte marítimo, la protección de la propiedad industrial, la contratación pública, la actividad financiera y aseguradora, y los derechos laborales de los trabajadores”, realizado en la Universidad de La Sabana.

Influence of the Regulatory Framework for Pharmaceuticals in Public Health

Analysis from Colombia's ratification of the Agreement on Intellectual Property Rights Trade-Related (TRIPS) and the Free Trade Agreements with the United States and the European Union

ABSTRACT

This article aims to study the relationship between availability, prices of medicines and public health interests. We have used an analysis methodology of the economic interests involved and a systematic method of treatment of national, international, community and Andean current legislation. Also we have relied on comparative law methodologies between our domestic law and the ones of other countries in the Western World. There is a close link between the availability and prices of medicines and public health interests. Our current legal system recognizes to the inventors of new medicines as a "monopoly" to negotiate in the pharmaceutical market. To protect public interests, our regulation establishes some limits to the rights of inventors. Property rights are limited in time and under some circumstances it is mandatory to authorize others to use the patent under a licensing agreement. The World Trade Organization (WTO) has established (Decision of the Council of the WTO Doha Round, 2003.) other limits to these rights in case of exceptional conditions. Our Constitution gives prevalence to public interests over private ones. It is the duty of governments to establish a fair system in which inventors can obtain a financial reward for their creations and society can satisfy its health needs.

KEYWORDS

Public health, pharmaceutical chemistry, medicines and narcotic control, health economy. (Source: DeCs, BIREME).

Influência do marco regulatório dos produtos farmacêuticos na saúde pública

Análise a partir da ratificação pela Colômbia do Convênio ADPIC e dos Tratados de Livre Comércio com os Estados Unidos e a União Europeia

RESUMO

Este artigo tem por objetivo estudar a relação entre a disponibilidade, os preços dos medicamentos e os interesses de saúde pública. Para isso, utilizamos uma metodologia de análise dos interesses econômicos implicados e também um método sistemático de tratamento da legislação nacional, comunitária andina e internacional vigente. Da mesma maneira, recorremos a metodologias de direito comparado entre nosso ordenamento jurídico nacional com os de outros países de mundo ocidental. Existe um estreito vínculo entre a disponibilidade e os preços dos medicamentos e os interesses de saúde pública. Nosso atual sistema legal reconhece aos inventores de novos medicamentos como um "monopólio" para negociar no mercado farmacêutico. Para proteger os interesses públicos, nossa regulação estabelece alguns limites aos direitos dos inventores. Os direitos de propriedade se limitam no tempo e, sob algumas circunstâncias, é obrigatório autorizar outros a usarem a patente sob um contrato de licenciamento. A Organização Mundial do Comércio estabeleceu (Decisão do Conselho da OMC, Ronda Doha 2003) outros limites a esses direitos em caso de condições excepcionais. Nossa Constituição Nacional outorga prevalência aos interesses públicos sobre os privados. É um dever dos governos estabelecer um sistema justo no qual os inventores possam obter uma recompensa econômica por suas criações e a sociedade possa satisfazer suas necessidades de saúde.

PALAVRAS-CHAVE

Saúde pública, química farmacêutica, controle de medicamentos e narcóticos, economia da saúde. (Fonte: DeCs, BIREME).

Introducción

Existe una relación directa entre el precio de los medicamentos y el acceso de la población a los mismos, con los niveles de salud pública de un país. Un país que no tenga a su disposición los medicamentos, o bien cuando teniéndolos los recibe a un precio inaccesible para su sistema de salud o para la población en general, ve afectadas seriamente sus condiciones de bienestar.

En entrevista realizada al señor Mbithe Munyao (Kenya, 2010) (1) este afirmaba:

Sufro de presión alta por el estrés... Pero no tengo dinero para comprar medicinas. Le he pedido a mi hija y ella me ha dado 100 *shillings* que no me ayudan porque la medicina cuesta 500 *shillings*. Con los 100 *shillings* podría comprar solamente algunas medicinas. No ayuda mucho... Me dijeron que mascar ajo ayudaría. Pero mis úlceras empeoran. Me pidieron que pagara 300 *shillings* para conseguir tabletas para las úlceras pero no tengo dinero. Ahora tengo úlceras y presión alta. Entonces con el poco dinero pude tratar estas complicaciones, dejando que las otras empeoraran. Las personas a las que acudí pidiendo ayuda tampoco tenían dinero... En el centro de salud del gobierno más cercano yo pago 20 *shillings* pero rara vez tengo todas las medicinas. Ellos me dijeron que comprara el resto en otra parte pero no tengo dinero. Tomo ajo pero empeoran mis úlceras. No tengo opción y lo uso para reducir mi presión arterial y soporto el dolor posterior.

La situación descrita en la entrevista anterior pone en evidencia los profundos desajustes que tiene el sistema de provisión de medicamentos a nivel mundial, e infortunadamente no podemos afirmar que situaciones similares no se presenten en nuestro país².

2 En Colombia, "los tratamientos considerados inasequibles aun si se usan los genéricos son: hipercolesterolemia con simvastatina, 20 mg cáp. por 30 días (más de 3 días de salario), osteoporosis con alendronato sódico, 10 mg por 30 días (1,1-1,2 días de salario), y diabetes con metformina, 850 mg por 30 días (1,23-1,25 días de salario). Si se prescriben y dispensan marcas originales, el trabajador gubernamental de menor salario necesitará gastar entre 1,02 (captopril, 25 mg por 30 días) y 16,26 (omeprazol, 20 mg por 30 días) días de salario para comprar los medicamentos. *Todos los tratamientos estándar se consideran inasequibles si se compran las marcas originales.* De acuerdo con cálculos de la Escuela Nacional Sindical de 2005, en Colombia más de la mitad de la población ocupada, el 52,29 %, recibe ingresos inferiores a un salario mínimo legal, y el 85 % recibe ingresos inferiores a dos salarios mínimos legales vigentes; así, *incluso los tratamientos que pueden parecer asequibles son demasiado costosos para los segmentos más pobres de la población.* Dado que 7 % de la población vive por debajo de la línea internacional de pobreza de menos de US\$1/día y 17,8 % con menos de 2 US\$/día, incluso los tratamientos que pueden parecer asequibles están fuera del alcance financiero para un número sustancial de personas. Los resultados obtenidos permiten 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. Sin embargo es más preocupante que incluso en sus versiones genéricas, todos los medicamentos seleccionados, sean inasequibles para el 10 % de la población más pobre, siendo excepcionalmente preocupante el caso de la amoxicilina que sería inasequible aún*

La regulación jurídica sobre los medicamentos, que comparados con los ordenamientos jurídicos de los demás países occidentales, se construye sobre la base de un "monopolio legal" que la sociedad otorga a los titulares registrales de las patentes, normalmente industrias farmacéuticas, en virtud del cual se garantiza a estas empresas el control de la producción, distribución y venta de los medicamentos a nivel global.

Un monopolio legal a los titulares de las patentes les permitirá igualmente establecer quiénes son los fabricantes y distribuidores cuando ellos mismos decidan no asumir directamente la producción, distribución y venta de dichos productos.

Los intereses en el sector farmacéutico no solamente se manifiestan a nivel local sino también internacional debido principalmente a que las multinacionales diseñadoras de los nuevos medicamentos están domiciliadas en países industrializados. El negocio farmacéutico representa, según cálculos de la Organización de las Naciones Unidas (transacciones internacionales) para el año 2010, cerca de 456.000 millones de dólares americanos, teniendo un incremento continuado durante los últimos 5 años de

en su versión genérica para el 40 % de la población. De otra parte, pero en concordancia con lo anterior, *los resultados de este estudio permiten afirmar que un porcentaje de la población es llevado por debajo de las líneas de pobreza y pauperización por la compra de medicamentos.* La compra de los genéricos de menor precio, de los medicamentos seleccionados para este análisis, lleva entre un 0,9 y un 7,7 % de la población por debajo de la línea de pauperización (US 1 diario) dificultando el acceso a otros bienes básicos para su supervivencia. En el caso de que se adquieran medicamentos con su marca original entre un 4,9 y un 51 % de la población sería llevada por debajo de la línea de 1 dólar diario" (2). Igualmente, en Colombia "diferentes estudios establecen *insatisfacción en la entrega de medicamentos dentro del sistema.* No se ha garantizado el acceso universal y, particularmente en medicamentos *la demanda insatisfecha dentro del sistema de salud alcanza el 48,4 %.* Un estudio realizado por la Defensoría del Pueblo mostró que del total de medidas judiciales para demandar derechos fundamentales (tutelas) instauradas por los colombianos en el periodo analizado, el 25,7 % invocaron el derecho a la salud (como derecho fundamental o en conexidad con otros derechos fundamentales). *Las tutelas por medicamentos constituyen la tercera causa numérica de tutelas en salud.* Las más frecuentes se relacionan con tratamientos oncológicos (23 %), cardiovasculares (15,7 %), de SIDA (11 %) y de insuficiencia renal (6,5 %), que corresponden a patologías de alto costo. El 90,8 % de estas tutelas recae sobre tratamientos de patologías incluidas en el plan obligatorio de salud (POS), de los cuales la mitad corresponde a patologías de alto costo. Las tutelas en salud relacionadas con patologías de alto costo constituyen el 21,04 % dentro del periodo analizado. *Las tutelas que reclaman medicamentos son las que proporcionalmente han tenido mayor crecimiento desde el año 1999 y se ubican en el cuarto lugar de las actuaciones contenciosas más frecuentes.* Comparativamente, entre el año 1999 y el 2003, el requerimiento judicial de medicamentos ha sido el de mayor crecimiento, al pasar del 9,3 % al 17,9 % en el último año. Las medicinas no incluidas en el POS son las más solicitadas (47 %) en general se demandan medicamentos de costo elevado y marca específica solicitada para tratamientos determinados. La Defensoría del Pueblo, en un estudio anterior, estableció que *el 47 % de los usuarios manifestaron tener problemas con la entrega de medicamentos, bien porque no los recibieron o su entrega fue parcial...*, situación que afecta los costos de la canasta médica de la familia al incrementar los gastos de bolsillo, dado que una persona no puede sincronizar sus dolencias a la voluntad o a la oportunidad que se defina administrativamente para la entrega de medicamentos" (2).

9,8 % anual en medicamentos y 16,4 % anual en productos médicos y farmacéuticos distintos de medicamentos³.

Se trata, por tanto, de un sector importante en términos económicos y muy poderoso a nivel mundial, que a su vez reitera la necesidad de continuar financiando la investigación en nuevos productos que ofrezcan mejores condiciones de salud en los tratamientos sanitarios, a partir de los beneficios económicos que se obtengan por la venta de los medicamentos actualmente a disposición en el mercado.

Los distintos intereses en juego

El panorama descrito en el apartado anterior nos sugiere la presencia de distintos niveles de intereses en esta materia (3-5). Podríamos así distinguir de manera general dos niveles: en un ámbito nacional surge la necesidad de proteger los derechos de los particulares que han diseñado nuevos medicamentos frente al derecho de la sociedad, representada por el Estado, a disfrutar de los beneficios de la utilización de estos nuevos productos farmacéuticos.

Mientras que en el nivel local la necesidad de una recompensa económica a los inventores de nuevos fármacos se debe conciliar con los intereses generales de salud pública y de difusión de conocimiento para la generación de nuevos fármacos, en el nivel internacional el desarrollo de la tecnología farmacéutica ha supuesto un profundo abismo entre aquellos países que se encuentran en la vanguardia de estas innovaciones y aquellos otros que se han convertido en meros “usuarios” de la tecnología.

Esta situación ha devenido en una polarización global cuyos intereses contrapuestos se ponen en evidencia, entre otros escenarios, en las reuniones de negociación de los instrumentos internacionales que regulan estas materias, en las cuales intervienen los países detentadores del conocimiento y la tecnología farmacéutica interesados en crear normas que garanticen el monopolio sobre la riqueza y los beneficios económicos que su utilización genera, frente a aquellos países que importan productos terminados o los fabrican a partir de autorizaciones otorgadas por los titulares de las patentes farmacéuticas, cuyo interés se concentra en lograr mecanismos de desarrollo tecnológico propio y transferencia de la tecnología a su ámbito territorial.

3 Ver: <http://comtrade.un.org>.

Configuración de las actuales instituciones jurídicas protectoras del conocimiento

La conciliación, equivalencia o prevalencia de estos intereses se materializa en la expedición de normas jurídicas que regulan estas materias. Para entender la configuración actual del sistema regulador y protector de las patentes farmacéuticas es de especial interés examinar los primeros pasos en esta regulación.

Si bien históricamente se ha considerado al conocimiento como relevante en el desarrollo de nuestra civilización, no ha sido sino hasta el surgimiento y posterior desarrollo de una economía basada en el comercio y la industria cuando se ha entendido la necesidad de protegerlo jurídicamente⁴.

En este sentido ya Garrigues (7) resaltaba la íntima vinculación entre las normas reguladoras de la propiedad industrial y la existencia de la empresa capitalista. La protección del conocimiento a través de las normas de propiedad intelectual e industrial cumple a su vez un papel protector del patrimonio del empresario.

Entre las primeras normativas sobre esta materia podemos mencionar a la Ley francesa de 1791 que reconocía que “todo descubrimiento o nueva invención, en todo género de industria, es propiedad de su autor”, calificándola así como “la más inatacable, la más sagrada, la más legítima, la más personal de las propiedades” (7).

La opción jurídica de proteger el conocimiento que se pone en evidencia en la norma mencionada inscribe la protección de estos bienes dentro de la institución del Derecho de Propiedad, calificándola como industrial, y poniendo en evidencia su importancia en el desarrollo del sistema económico industrial capitalista⁵.

¿Por qué los juristas de esa época deciden acudir a las normas que el derecho tradicional había dedicado a la propiedad privada individual? Su opción tenía un propósito: otorgar el máximo nivel

4 A pesar de que algunos autores señalan la existencia de normas en materia de creaciones intelectuales en la Edad Media, concretamente marcas comerciales (6), esta normativa se produjo de forma que pudiéramos llamar aislada y con finalidades diversas a la que tiene esta regulación hoy en día, acordes con el desarrollo apenas incipiente, en ese momento, del proceso de economía capitalista. Realmente no podemos entender una regulación sobre la propiedad intelectual e industrial, con la dimensión propia de una institución jurídica, sino a partir de la aparición de la empresa capitalista.

5 En nuestra época empieza a reconocerse el valor patrimonial de otro tipo de bienes que, a pesar de no poseer una materialidad, tienen una indudable trascendencia económica. Para un análisis más detallado de este proceso ver Georges Ripert, *Aspects Juridiques du Capitalisme Moderne* (8).

de protección al resultado del trabajo intelectual porque lo consideraban como digno del máximo soporte y consideración como base del desarrollo de la nueva economía basada en la industria. Para ello, qué mejor que proteger estos nuevos bienes patrimonialmente valiosos a través del derecho que otorga la máxima garantía y reconocimiento en nuestro sistema económico, como es el Derecho de Propiedad. De esta concepción surge la nueva terminología: propiedad intelectual, propiedad industrial, a pesar de la evidente incongruencia con el concepto tradicional de propiedad (9).

En efecto, en nuestro ordenamiento jurídico la propiedad que ejercemos sobre todos los bienes proviene de las instituciones consagradas en el Derecho Romano. Siguiendo la regulación tradicional del derecho de propiedad, los bienes sobre los cuales ejercemos este derecho tenían siempre una materialidad física que nos permitía ejercer su *posesión* impidiendo de esta forma a otras personas tenerlos y utilizarlos en su beneficio salvo que contasen con el consentimiento de su legítimo propietario.

Por el contrario, las normas en materia de propiedad intelectual o industrial, protectoras del conocimiento humano que carece de materialidad física, debieran entonces configurarse de forma distinta en cuanto el conocimiento podía ser poseído simultáneamente por un sinnúmero de personas impidiendo que el concepto tradicional de posesión ejerciese una función de garantía del disfrute de estos bienes exclusivamente por sus legítimos propietarios.

En este sentido, los juristas que configuraron el sistema tuvieron que acudir a otro esquema que permitiese otorgar un monopolio en el uso de ese conocimiento por el hecho de su creación intelectual. De esta forma, las normas sobre propiedad intelectual e industrial se orientan a otorgar no solamente la facultad de “usar” en sentido positivo el bien inmaterial, sino, más importante aún, en la posibilidad de impedir, en sentido negativo mediante la consagración del *ius prohibendi*, la utilización o explotación de la obra o de la invención por personas diferentes, sin la autorización por parte del titular del derecho⁶.

Es decir, si somos creadores de una invención, en nuestro caso de un medicamento o de un producto farmacéutico, el derecho nos reconoce la propiedad sobre el mismo, aunque ella no entendida en el esquema tradicional de la propiedad que ejercemos sobre bienes materiales como puede ser nuestro carro

o nuestra casa, sino en un sentido particular que denominamos industrial y que nos permite adicionalmente a la facultad de usar y obtener rentabilidad de ella, la posibilidad de impedir, prohibir la utilización, producción o distribución de nuestro invento a todas aquellas personas que no estén autorizadas por nosotros⁷.

Existen por otro lado diferencias importantes con la denominada propiedad tradicional. Las facultades que se otorgan en el marco del derecho de propiedad sobre los bienes materiales se caracterizan por su intemporalidad. Ello quiere decir que si ejerzo la propiedad sobre mi casa, por ejemplo, el ordenamiento jurídico me garantiza el ejercicio del derecho por un tiempo ilimitado, a tal punto que, salvo que yo la quiera vender, puedo poseerla como propietario durante toda mi vida. Por el contrario, las normas que regulan la propiedad sobre el conocimiento humano garantizan por regla general el ejercicio de unas facultades o derechos marcados por una temporalidad, es decir, limitadas en el tiempo.

Así, los derechos del autor sobre su obra se garantizan por la vida del autor y ochenta años más, y los que se ejercen sobre invenciones patentables, como es el caso de las registradas de medicamentos y productos farmacéuticos, se otorgan por veinte años. La razón de la temporalidad es permitir a la sociedad, luego del vencimiento del correspondiente plazo, utilizar de manera libre y sin ninguna restricción los avances en el conocimiento. Se entiende que otorgar el monopolio sobre dicho conocimiento al inventor durante cierto tiempo constituye un premio suficiente que encuentra sus límites en el derecho de la sociedad a beneficiarse libremente del invento, así como permitir que la última tecnología sirva sin ningún tipo de restricciones a los nuevos desarrollos investigativos que hagan posible el mejoramiento del invento o el desarrollo de nuevas invenciones.

Protección jurídica en el marco del régimen de patentes

Una vez examinado en el apartado anterior, el marco configurador de la protección jurídica del conocimiento, procede

⁶ En cuanto a la conformación del “derecho de exclusiva” con referencia a los signos distintivos de la empresa ver a J. M. Gondra Romero (10).

⁷ Bajo esta nueva concepción es relevante la configuración de los denominados “bienes inmateriales”, a los cuales pertenecen las invenciones y que fueron configurados paralelamente a los tradicionales “bienes materiales”. Existe una indudable relevancia económica de las creaciones del intelecto humano aplicadas a la industria a pesar de su falta de corporeidad, siendo necesaria su incorporación al patrimonio de la empresa. No podemos negar la importancia que tiene para un empresario ser titular, por ejemplo, de una patente, de una marca comercial o de un secreto industrial, en la medida que, sin duda, lo coloca en unas condiciones competitivas más favorables frente a los demás empresarios.

ahora entrar a analizar su aplicación cuando hablamos de procedimientos industriales para la producción de nuevos fármacos y medicamentos.

En este sentido, los procedimientos para la elaboración de nuevos fármacos tienen un tratamiento similar a otros tipos de conocimientos relativos a otros sectores de la tecnología⁸. Las particularidades vienen dadas por los intereses especialmente relevantes en el ámbito de la salud pública que se presentan en el manejo y la utilización de este tipo de tecnología.

Tradicionalmente, la regulación del monopolio legal sobre las patentes farmacéuticas ha tenido distintos enfoques atendiendo a los intereses particulares de los países en cuestión. Esta regulación ha ido desde esquemas que niegan todo reconocimiento monopolístico a este tipo de tecnología o bien prescinden de cualquier regulación al respecto, hasta aquellos otros que ofrecen la máxima garantía de protección jurídica a través de la institución del derecho de la propiedad, bajo los criterios mencionados anteriormente.

Nuestro sistema jurídico, que en este punto tiene su base en la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina, ampara en el marco del derecho de propiedad todo tipo de invención, dentro de ella la consistente en productos o procedimientos farmacéuticos.

De esta manera, para gozar de la protección jurídica, el titular de los derechos de propiedad sobre la invención debe probar que el producto o procedimiento farmacéutico reúne las características de toda invención, esto es, que tenga novedad, altura inventiva y aplicación industrial. La normativa comunitaria andina y las decisiones de los jueces en este punto se orientan por tanto a reconocer los derechos de la invención farmacéutica bajo los criterios anteriormente enunciados.

Sin embargo, ante la necesaria defensa de los intereses de salud pública esta normativa, y las decisiones de los jueces que la aplican, ha establecido limitaciones a la titularidad y el ejercicio del monopolio legal para hacerlo compatible con las necesidades de interés general.

Estas limitaciones no solamente se basan en los criterios de temporalidad propios de la ley de patentes, sino que también

⁸ En el momento originario de la regulación el legislador optó por establecer la protección jurídica de los medicamentos y productos farmacéuticos a través del régimen de patentes de invención siguiendo la tradición jurídica occidental en esta materia, a pesar de que habría podido establecer un estatuto especial tal como se dio, por ejemplo, en el caso de los obtentores vegetales.

se extienden a supuestos que intentan conciliar la injusticia que representaría una defensa a ultranza de los derechos de los titulares de las patentes farmacéuticas frente a los intereses de los Estados, especialmente aquellos que representan a las naciones más pobres del planeta, como lo veremos en el siguiente apartado.

Regulación de las patentes farmacéuticas en el Convenio ADPIC y tratados de libre comercio

La protección de las patentes farmacéuticas en el sentido antes mencionado, en virtud del cual se reconoce un monopolio a favor de los titulares registrales con limitaciones en el ámbito temporal y licenciamientos obligatorios, también está reconocida y reafirmada como tal en los tratados de libre comercio pactados con los Estados Unidos y con la Unión Europea, aunque se amplíen tímidamente algunos supuestos de limitación.

En este sentido, los textos de ambos tratados establecen los siguientes puntos relevantes:

Principios de trato nacional, nación más favorecida y Convenio ADPIC⁹

En materia de patentes farmacéuticas, tanto el principio de *trato nacional* como el de *nación más favorecida* pretenden garantizar que los medicamentos producidos o que se encuentren en condiciones legales de comercialización en cualquiera de los territorios que hacen parte de las respectivas zonas de libre comercio

⁹ La Organización Mundial del Comercio (OMC) es una organización internacional con sede en Ginebra (Suiza), establecida en el año 1995 a partir de la firma del Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT 1994). A fecha 10 de mayo de 2012, a ella pertenecen 155 países y tiene como funciones generales: administrar los acuerdos comerciales de la OMC, servir como foro para negociaciones comerciales, servir como mecanismo de resolución de diferencias comerciales, supervisar las políticas nacionales y prestar asistencia técnica a países en desarrollo. El GATT es un acuerdo multilateral, creado en la Conferencia de La Habana en 1947, cuyo objetivo es crear un marco institucional y jurídico a nivel global para facilitar el comercio. Su funcionamiento se ha realizado a través de reuniones periódicas en las denominadas "Rondas", dentro de las cuales la última más relevante ha sido la Ronda Uruguay que culminó en el año 1994 con la firma de los Acuerdos GATT y la creación de la OMC. Dentro de los Acuerdos GATT debemos destacar el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Convenio ADPIC, en su versión inglesa *TRIPS Agreement*) cuya finalidad es crear un adecuado marco jurídico protector del conocimiento y la tecnología a través de las instituciones reguladoras de la propiedad intelectual e industrial siguiendo los parámetros y criterios mencionados en este artículo.

Colombia/EE.UU. y Colombia/UE, no solamente tengan la posibilidad de circular libremente, sino que reciban por los países implicados una adecuada protección legal como propiedad industrial.

Particularmente, el principio de *trato nacional* pretende garantizar que las mercancías, entre ellas los medicamentos, producidos en un Estado parte y que circulen en el mercado de los otros países tengan el mismo tratamiento de las mercancías nacionales, sin sufrir ningún tipo de discriminación u obstáculo directo o encubierto para su comercialización. A su vez, el principio de *nación más favorecida* pretende que las relaciones comerciales que se establezcan con un país tengan el mismo tratamiento y beneficios que se otorgan a otros países o bloques económicos con los cuales se hayan celebrado o se celebren en el futuro acuerdos comerciales más beneficiosos, excluyendo los tratados que impliquen procesos de integración económica como el comunitario andino, por su reconocido componente político de unificación supranacional.

Reafirmación de convenios y compromiso de crear nuevos sobre propiedad industrial

Ambos Tratados utilizan como recurso normativo, cuando se regula la propiedad intelectual e industrial, una remisión expresa a otros convenios en la materia que incorporan un tratamiento más detallado, estableciendo, particularmente para el caso de Colombia, la obligación de su firma y ratificación.

Así por ejemplo, el Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos de América establece en materia de patentes (art. 16.1) como criterio de interpretación el Acuerdo ADPIC 1994 y la obligación para ambas partes de ratificación del Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos para fines del Procedimiento en Materia de Patentes (1977), enmendado en 1980, y el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (1970), enmendado en 1979.

Igualmente, establece la obligación de realizar “esfuerzos razonables” (arts. 16.1 y 16.9) para ratificar el Tratado de Derecho de Patentes (2000) y “proteger las plantas”¹⁰, hasta ahora no protegidas en el marco comunitario andino.

A su vez, el Tratado de Libre Comercio con la Unión Europea hace referencia al Convenio ADPIC y a los acuerdos de la Organi-

¹⁰ Si bien el Derecho de Patentes nació históricamente vinculado a la Revolución Industrial, hoy en día debe hacer frente a nuevos desafíos, dentro de ellos la llamada Revolución Biotecnológica, que afecta actividades agrícolas y ganaderas (11).

zación Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) de los cuales tanto Colombia como la Unión Europea son parte, y en el artículo 196 a la “reafirmación” del Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB de junio 5 de 1992) y protección frente a la “competencia desleal”, y el Convenio de París en su artículo 10 bis. Ambos Tratados contienen referencias al Convenio de la Unión de París¹¹.

Colombia, al firmar los tratados de libre comercio, asume la obligación de incorporar en su legislación el contenido normativo de todos estos otros tratados internacionales que establecen los máximos niveles de protección para los titulares de las patentes farmacéuticas, dentro de ellos el principio de reconocimiento universal de la invención, en virtud del cual todo inventor o empresa farmacéutica puede patentar su producto o procedimiento industrial en cualquier país, y esa patente es reconocida en nuestro ordenamiento jurídico para efectos de protección y de impedir que se patente un producto o procedimiento igual o similar en nuestro país.

Flexibilización del sistema de protección y establecimiento de límites a los derechos de propiedad

Como hemos mencionado, el derecho de patentes tiene por objetivo conciliar, cuando no existen criterios claros de prevalencia, los distintos intereses en juego en materia de apropiación del conocimiento y la tecnología. En este sentido se ha entendido que debe otorgarse un beneficio económico a los generadores de dicho conocimiento, garantizándoles el derecho de propiedad sobre su invento si bien limitado con distintos mecanismos para compaginarlo con los intereses generales.

Todo sistema de patentes, y en particular la regulación de productos farmacéuticos, indudablemente debe fomentar el desarrollo investigativo para la elaboración de nuevos medicamentos. Así, es de interés público manifiesto que permanentemente

¹¹ El Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, del 20 de marzo de 1883, revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, en La Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934, en Lisboa el 31 de octubre de 1958, en Estocolmo el 14 de julio de 1967, y enmendado el 2 de octubre de 1979, establece, entre otras, las siguientes reglas: el principio de trato nacional (art. 2), el reconocimiento del derecho de prioridad de solicitudes presentadas en alguno de los países de la Unión (art. 4), el derecho del titular a introducción de productos patentados procedentes de otros países de la Unión, y el derecho de los países de la Unión a poner ciertos límites al derecho de patente como la concesión de licencias obligatorias en ciertos casos como la falta de explotación de la patente (art. 5).

se avance en el diseño de nuevos productos farmacéuticos que beneficien la salud de la población, ello a pesar de los costes y las dificultades que estos procesos implican y que normalmente, al menos en nuestro sistema económico, es asumido y realizado por operadores privados.

El mundo actual plantea permanentes desafíos a la investigación farmacéutica que exige realizar esfuerzos continuos para diseñar nuevos medicamentos que permitan un mejor tratamiento de las enfermedades existentes y hagan frente a nuevas patologías que amenazan la salud humana. Constituye por tanto una necesidad social y pública mantener los mecanismos y estímulos adecuados a los investigadores para que desarrollen su actividad de perfeccionamiento del conocimiento y la tecnología en estas materias.

Estas circunstancias y consideraciones han estado presentes en el debate y la configuración internacional de las patentes farmacéuticas, en forma tal que se han integrado mecanismos de flexibilización y limitación al derecho del titular de este tipo de patentes, en nuestro concepto todavía muy restringidos en cuanto constituyen mecanismos ciertamente excepcionales que mantienen una posición de privilegio de los intereses de los titulares de las patentes.

Así por ejemplo, en el Tratado de Libre Comercio con la Unión Europea se establece que ambos países pueden imponer límites en caso de "abuso de los derechos de propiedad intelectual" o cuando los derechos de las patentes constituyan "limitaciones injustificadas del comercio" o se utilicen en "detrimento de transferencia de tecnología" (art. 197).

En el Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos se permite establecer límites a los derechos sobre las patentes en caso de que se presenten "prácticas anticompetitivas" que puedan resultar del "abuso de los derechos de propiedad intelectual", ello en cuanto estas medidas "no afecten de manera injustificada con la explotación normal de la patente", "ni causen perjuicios injustificados a los titulares de la patente y los legítimos intereses de terceros" (arts. 16.1.5 y 16.9).

Igualmente, ambos Tratados tienen una referencia expresa a las disposiciones sobre la materia pactadas en materia de salud pública en la Organización Mundial del Comercio, particularmente a la Decisión adoptada en relación con la aplicación del párrafo 6

de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (art. 197 del Tratado de Libre Comercio con la Unión Europea y Memorando de Entendimiento respecto de ciertas medidas de salud pública de fecha 22 de noviembre de 2006, anexo al Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos).

Esta referencia a la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública es de gran importancia en la medida que brinda un instrumento jurídico válido para amparar situaciones extremas en las cuales se exija flexibilizar el reconocimiento de los derechos de propiedad industrial.

La Organización Mundial del Comercio, organismo rector en materia de actualización y reforma de los Convenios ADPIC, celebró en el año 2003, en sede Consejo - Ronda Doha, una serie de reuniones con la finalidad de modificar el párrafo 6 del Convenio ADPIC referido a la salud pública. Como resultado de dichas reuniones se emitió una Decisión¹² en la cual se permitía a los países miembros de la OMC y signatarios del Convenio ADPIC limitar los derechos de propiedad sobre productos farmacéuticos a situaciones que impliquen la defensa de los intereses de la salud pública.

Para que dicha limitación resulte válida, la Decisión establece una serie de condiciones que deben llenarse: en primer lugar, se establece que su implementación siempre debe realizarse siguiendo los criterios de la buena fe para proteger los intereses de la salud pública y no como instrumento para perseguir otros objetivos comerciales o industriales.

En segundo lugar, la Decisión exige evitar que los productos farmacéuticos que se suministren en virtud la situación excepcional se desvíen de los mercados a los cuales estén destinados, por lo cual deben adoptarse todas las medidas razonables para prevenir tal desviación.

Una vez establecidos los criterios generales de limitación de los derechos de propiedad industrial sobre las patentes farmacéuticas, la Decisión prevé que cualquier aplicación de esta excepción tiene que notificarse a la Organización Mundial del Comercio y, a través de ella, a los demás Estados miembros de esa organización, debiendo el Estado que la pretende utilizar demostrar una "capacidad insuficiente o inexistente de fabricación de medicamentos en su territorio".

¹² Acta de Reunión Consejo Doha 2003, WT/BFA/W/105/Rev. 1

Una vez aplicadas las limitaciones correspondientes, y hechas las notificaciones respectivas, cualquier país de la organización podrá plantear las cuestiones que considere convenientes acogiéndose a los buenos oficios del director general o del presidente del Consejo de los ADPIC, con miras a encontrar una solución mutuamente aceptable o bien activando los mecanismos de solución de controversias fijados en el sistema GATT¹³.

Hasta acá hemos hecho un bosquejo general del sistema actual de protección jurídica de los productos farmacéuticos basados en el esquema de patentes de invención que reconoce un “monopolio” sobre la producción, distribución y venta de medicamentos a favor de los titulares registrales de los mismos. También hemos mencionado que estos derechos tienen algunas limitaciones articuladas principalmente a través de la temporalidad de los derechos y el establecimiento de licenciamientos obligatorios, todo ello para conciliar el ejercicio de estos derechos con los intereses públicos implicados.

Esta doctrina que reconoce y reafirma los tratados de libre comercio con los Estados Unidos y con la Unión Europea se ve brevemente ampliada, como lo hemos expuesto, por medio de la Decisión del Consejo de la OMC 2003, sobre el artículo 6 del Convenio ADPIC que reconoce límites adicionales en situaciones extremas.

Sin embargo, debemos afirmar que, en nuestro concepto, estos mecanismos todavía son insuficientes. En el caso particular colombiano debemos también mencionar los principios generales establecidos en nuestro ordenamiento jurídico y plasmados en nuestra Constitución Política de 1991. Específicamente, el artículo 58 de la Constitución que establece:

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 aplica-

13 Además, como se señala en la nota 3 al párrafo 1 b) de la Decisión, los siguientes Miembros de la OMC han acordado que no se acogerán como importadores habilitados al sistema de excepcionalidad: Alemania, Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Japón, Luxemburgo, Noruega, Nueva Zelanda, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, Suecia y Suiza. Hasta su adhesión a la Unión Europea, Chipre, Eslovenia, Estonia, Hungría, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, República Checa, República Eslovaca acuerdan que solo utilizarán el sistema como importadores habilitados en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia. Estos países acuerdan asimismo que en el momento de su adhesión a la Unión Europea dejarán de acogerse al sistema como importadores habilitados. Otros países han acordado que solo utilizarían el sistema como importadores habilitados en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia: Corea, Emiratos Árabes Unidos, Hong Kong, China, Israel, Kuwait, Macao, China, México, Qatar, Singapur, Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu, y Turquía.

ción de una ley expedida por motivos 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. La propiedad es una función social que implica obligaciones. Como tal, le es inherente una función ecológica. El Estado protegerá y promoverá las formas asociativas y solidarias de propiedad. Por motivos de utilidad pública o de interés social definidos por el legislador, podrá haber expropiación mediante sentencia judicial e indemnización previa. Esta se fijará consultando los intereses de la comunidad y del afectado. En los casos que determine el legislador, dicha expropiación podrá adelantarse por vía administrativa, sujeta a posterior acción contenciosa administrativa, incluso respecto del precio.

En este sentido, esta doctrina constitucional impone la necesidad de interpretar la normativa vigente teniendo en cuenta la prevalencia de los intereses públicos de la salud amparados en el artículo 58 antes mencionado, aunque ello debe hacerse, no sin ciertas dificultades, en el marco del régimen comunitario andino vigente y los compromisos asumidos por el país en los distintos convenios internacionales sobre la materia del que es parte.

Conclusiones

El suministro y los precios de los medicamentos en un país tienen una influencia directa en las condiciones de su sistema de salud y en el bienestar de su población. La falta de disposición de medicamentos o sus precios elevados se traducen en una afectación directa del nivel de vida de los ciudadanos y también de los presupuestos públicos y privados destinados a financiar las necesidades de salud en la sociedad.

Las condiciones de producción, distribución y venta de los medicamentos vienen determinadas de manera principal por la regulación jurídica de los mismos. En este sentido Colombia, en el marco de la Comunidad Andina de Naciones, ha establecido una regulación utilizando el régimen de patentes de invención que exige como requisitos de protección que se demuestre que el nuevo producto farmacéutico reúne los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial.

El diseño y procedimiento de elaboración de un nuevo medicamento, como producto del conocimiento humano que es, ha recibido protección a través del instituto del derecho de propiedad por entenderse que este marco era el que mejores condiciones de protección ofrecía.

En este sentido, cuando se reconoce registralmente la titularidad de un derecho de patente sobre un medicamento, se establece jurídica y económicamente un monopolio a favor del titular que le permite explotar económicamente el invento (producto farmacéutico) e impedir (*ius prohibendi*) que otras personas sin su autorización lo exploten.

El monopolio que goza el titular de una patente encuentra limitaciones en la temporalidad del derecho (20 años) y en el establecimiento de mecanismos de licenciamiento obligatorios en favor de los derechos de la sociedad a disfrutar los beneficios que ofrece la patente, así como permitir desarrollos ulteriores a partir de los procedimientos ya existentes.

Particularmente en materia de patentes farmacéuticas existen criterios de interés público, principalmente asociados a la salud pública, que obligan a una consideración especial. En este sentido, la Organización Mundial del Comercio, sede Consejo – Ronda Doha, autorizó en el año 2003 medidas de limitación de los derechos de propiedad industrial sobre medicamentos y produc-

tos farmacéuticos a aplicar por parte de los países miembros en situaciones de riesgo excepcional de la salud pública.

Tanto el Convenio ADPIC ratificado por Colombia, como los tratados de libre comercio celebrados con los Estados Unidos y con la Unión Europea, incluyen el compromiso de nuestro país de incorporar una estructura completa de protección de los derechos de los titulares de las patentes farmacéuticas. Ello se ha hecho por medio de la remisión a los contenidos de convenios internacionales que Colombia deberá ratificar e incorporar a su legislación. Por otro lado, estos instrumentos jurídicos integran las disposiciones de la Decisión del Consejo de la OMC, Doha 2003, todo ello en un marco de limitación de derechos que en nuestro concepto aún es insuficiente para lograr un adecuado equilibrio entre los intereses públicos de la salud y los intereses privados.

En nuestro ordenamiento jurídico existen instrumentos interpretativos, como el establecido en el artículo 58 de la Constitución Nacional, que deben ser tenidos en cuenta en la aplicación de esta normativa en cuanto establecen criterios claros de prevalencia del interés público sobre el privado en caso de conflicto entre ellos.

Referencias

1. Health Action International (HAI). Briefing note for delegates to the Non - Communicable Diseases (NCD) high level meeting; september 2011. [Consultado: 2011 ago. 16]. Disponible en: www.haiweb.org
2. Infarma, Health Action International (HAI). Precio, disponibilidad y asequibilidad de medicamentos y componentes del precio en Colombia. Informe de 7 de abril 2009, pp. 94-5.
3. Correa CM. Las nuevas reglas sobre Propiedad Intelectual y sus consecuencias para el comercio de tecnología. Revista de Derecho Industrial - Transferencia de Tecnología 1991;13(37):3-15.
4. De Almeida PR. La economía política de las nuevas tecnologías (confidencialidad tecnológica y transferencia de recursos entre las naciones). Revista de Derecho Industrial - Transferencia de Tecnología 1991;13(37):17-35.
5. Czar de Zalduendo S. El régimen común andino sobre inversiones extranjeras y transferencia de tecnología. Revista de Derecho Industrial - Transferencia de Tecnología 1991;13(37):37-59.
6. Bercovitz A. La formación del Derecho de la Competencia. Actas de Derecho Industrial (España); 1975. pp. 65-81.
7. Garrigues J. La propiedad industrial y la empresa. Actas de Derecho Industrial (España) 1977; 13-24.
8. Ripert G. Aspects Juridiques du Capitalisme Moderne. Paris: Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence; 1992.
9. Montes V. Notas preliminares sobre la protección jurídica de los bienes inmateriales. Revista General de Derecho (España) 1990;445.
10. Gondra JM. Teoría general de los signos de empresa. Estudios Jurídicos en Homenaje al Prof. Aurelio Menéndez, tomo I. Madrid: Cívitas; 1996. pp. 829-68.
11. Bercovitz A. Problemática de la protección de las invenciones biotecnológicas desde una perspectiva europea. Biotecnología y patentes. Revista de Derecho Industrial 1990;12(34):81.