



Atribución-NoComercial 2.5 Colombia (CC BY-NC 2.5)

La presente obra está bajo una licencia:

Atribución-NoComercial 2.5 Colombia (CC BY-NC 2.5)

Para leer el texto completo de la licencia, visita:

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/2.5/co/>

Usted es libre de:



Compartir - copiar, distribuir, ejecutar y comunicar públicamente la obra

hacer obras derivadas

Bajo las condiciones siguientes:



Atribución — Debe reconocer los créditos de la obra de la manera especificada por el autor o el licenciante (pero no de una manera que sugiera que tiene su apoyo o que apoyan el uso que hace de su obra).



No Comercial — No puede utilizar esta obra para fines comerciales.

Patentes en productos farmacéuticos vs productos genéricos: lineamientos internacionales en materia de patentes farmacéuticas y sus restricciones respecto de medicamentos para enfermedades de alto costo*

Sergio Alexander Novoa Urrea**

Universidad Católica de Colombia

Resumen

En el presente escrito se abordará el conjunto de lineamientos legales internacionales sobre las Patentes, para señalar cómo ha ido evolucionado la investigación jurídica de los productos farmacéuticos que tratan enfermedades de alto costo. Razón por la cual, será pertinente aclarar las discrepancias existentes entre la protección legal y la protección de los bienes jurídicos consagrados en normas convencionales que respaldan a los pacientes que requieren dichos medicamentos. De modo que se logre determinar cuáles son las medidas jurídicas que flexibilizan la aplicación de licencias obligatorias, para la fabricación, distribución, comercialización o bien, en la revisión e intervención de precios de los productos genéricos.

Palabras clave: Patentes Farmacéuticas, Interés Público, Propiedad Industrial, Medicamentos Genéricos, Licencias Obligatorias, Sistema de Salud.

* Artículo de investigación presentado como requisito para optar al título de Abogado de la Universidad Católica de Colombia, bajo la Dirección de la Dra. Narly del Pilar Morales Morales, docente de la Facultad de Derecho. Sede Bogotá, D.C. 2018.

** Estudiante de Derecho con materias culminadas, perteneciente a la facultada de Derecho de la Universidad Católica de Colombia, identificado con código estudiantil N° 2108637. Correo electrónico: sanovoa37@ucatolica.edu.co, alexnovoa19@hotmail.com

Abstract

In this document the set of international legal guidelines on Patents will be addressed, to indicate how the legal research of pharmaceutical products that treat high-cost diseases has evolved. For this reason, it will be pertinent to clarify the discrepancies between legal protection and the protection of legal rights enshrined in conventional norms that support patients who require such medicines. So that it is possible to determine which are the legal measures that make the application of compulsory licenses more flexible, for manufacturing, distribution, commercialization or, in the review and intervention of prices of generic products.

Keywords: Pharmaceutical Patents, Public Interest, Industrial Property, Generic Drugs, Compulsory Licenses, Health System.

Sumario

1, Consideraciones previas. 2. Patentes farmacéuticas. Análisis internacional, regional y del ordenamiento jurídico colombiano. 3. Productos farmacéuticos y productos genéricos. 4. Análisis de casos en Colombia y Brasil. 5. Conclusiones. 6 Bibliografía

Introducción

1. Consideraciones previas

1.1 Productos genéricos

1.2 Invención

1.3 Patente

1.4 Bien jurídico tutelado. Consecuencias en la salud pública

1.5 Conclusiones parciales

2. Patentes farmacéuticas. Análisis internacional, Regional y del ordenamiento jurídico colombiano

2.1 Definición

2.2 Regulación internacional, Regional y ordenamiento jurídico Colombiano

2.2.1 Regulación internacional

2.2.2 Ordenamiento Regional

2.2.3 Ordenamiento jurídico colombiano

2.3 Características

2.4 Excepciones

2.5 Requisitos

2.6 Organismos internacionales regulatorios en materia de patentes

2.7 Conclusiones parciales

3. Productos farmacéuticos y productos genéricos

3.1 A qué se considera producto farmacéutico

3.2 A qué se considera un producto genérico

3.3 Tratamiento jurídico internacional, Regional y local en materia productos genéricos

3.3.1 Tratamiento internacional

- 3.3.2 Tratamiento Regional
 - 3.3.3 Tratamiento nacional
 - 3.4 Características
 - 3.5 Consecuencias jurídicas
 - 3.6 Aceptación de los fármacos genéricos en la sociedad
 - 3.7 Conclusiones parciales
- 4. Análisis de casos en Brasil y Colombia
 - 4.1 Casos en Brasil (Caso del medicamento de Efavirenz)
 - 4.1.1 Hechos
 - 4.1.2 Análisis de la problemática del caso en estudio
 - 4.1.3 Sistema regulatorio
 - 4.1.4 Análisis del caso
 - 4.2 Casos en Colombia
 - 4.2.1 Caso del medicamento KALETRA
 - 4.2.2 Caso del medicamento IMATINIB
 - 4.3 Conclusiones parciales
- 5. Conclusiones finales
- 6. Referencias Bibliográficas
 - 6.1 Textos
 - 6.2 Normatividad
 - 6.3 Jurisprudencia

Introducción

El concepto de propiedad intelectual nace como una necesidad de reconocerle derechos a una persona sobre su creación, y en el caso concreto de la propiedad industrial, como lo ha señalado la Organización Mundial del Comercio (2017), lo que se busca es incentivar al inventor con derechos monopolísticos sobre su descubrimiento. Esta protección tiene como objetivo principal reforzar los incentivos económicos con el fin promover la obtención de productos novedosos y la comercialización de nuevas tecnologías.

Ahora bien, este tipo de garantías legales, llamadas patentes, toman relevancia en el sector farmacéutico y en el desarrollo de tecnologías médicas, esto, debido al gran porcentaje de riesgo al fracaso que existe en las investigaciones para la fabricación de nuevos medicamentos para el tratamiento de enfermedades humanas, en donde el resultado final, cuando no es positivo, conlleva una pérdida significativa de recursos técnicos, humanos y económicos.

Debido a esto, las patentes cumplirán su objetivo, al permitirle a un inventor poder recuperar la inversión que conllevó las investigaciones que dieron como resultado final su invento, pero también la posibilidad de obtener ganancias por medio de la exclusividad de su invento en el mercado por un tiempo determinado; situación que se vuelve indispensable para incentivar la investigación y de igual manera promover un desarrollo constante en la sociedad en cuanto a tecnología, ciencia y para lo relativo a este tema, en salud.

Como se dijo antes, las tecnologías médicas y farmacéuticas tienen un desarrollo muy costoso en lo que concierne a las investigaciones que demuestran la efectividad de un tratamiento médico en humanos. Pero por el contrario, la producción de los medicamentos que son el resultado de estas investigaciones es relativamente económica. Y es en este punto, donde encuentran espacio las industrias farmacéuticas que fabrican medicamentos genéricos para competir con los propietarios de los derechos de patentes de productos farmacéuticos, al lograr una producción más económica de medicamentos, con la calidad y características

similares a los productos originales, sin necesidad de incurrir en los gastos de investigaciones que si asumieron los dueños de las patentes farmacéuticas. (Organización Mundial del Comercio, 2017).

Este punto es vital para la reflexión académica que aquí abordamos, puesto que la autorización o restricción en la producción de medicamentos genéricos afecta directamente la economía de un país y compromete derechos fundamentales como el derecho a la vida y a la salud, especialmente, en los casos de personas diagnosticadas con enfermedades de alto costo.

De esta manera, utilizando una metodología hermenéutica y el análisis de casos, el interrogante que se pretende abordar en la presente investigación se centra en determinar: ¿cuáles son los lineamientos internacionales en la generación de productos genéricos para el tratamiento de enfermedades de alto costo aplicables al ordenamiento jurídico colombiano? Pregunta que aporta a la comunidad jurídica una reflexión en torno a la viabilidad y necesidad de la disposición de los gobiernos -como el caso de Colombia- de dar uso a licencias obligatorias, las cuales limitan los derechos otorgados por las licencias farmacéuticas y así permitir la fabricación, distribución y venta de medicamentos genéricos para enfermedades de alto costo en Colombia, v, gr. el caso de los pacientes diagnosticados con enfermedades como el VIH.

Es necesario saber, que Colombia se ha enfrentado a lo largo de su historia, a dos casos de licencias obligatorias sobre productos farmacéuticos; en el primero de ellos, se pretendía emitir una licencia obligatoria en contra la patente de *KALETRA* (medicamento para el tratamiento del VIH/SIDA), caso en el cual no prospero la solicitud debido a que no se pudo demostrar que la protección de la patente afectara al acceso a los medicamentos para las personas que son tratadas para dicha enfermedad. De otra parte, en el segundo caso y, de actualidad, es el debate que se ha abierto en el país por la protección de la patente del fármaco *Imatinib*, medicamento que es comercializado por la empresa Novartis con el nombre comercial *GLIVEC*, el cual corresponde a un medicamento utilizado principalmente en tratamientos oncológicos para

enfermedades catastróficas como la leucemia y otros tipos de cáncer; en este caso, se tomó una medida neutral, la cual consiste en no permitir a terceros acceder a los derechos de la patente de GLIVEC, es decir la prohibición de la comercialización de genéricos, pero, se obligó regular el precio del medicamento por medio de La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (ACEMI, 2017).

Dicho lo anterior, se puede sintetizar que en Colombia no se han expedido licencias obligatorias, pero no hay que negar que los anteriores casos no serán los únicos que se presenten en el país, y más aún, cuando en Colombia, se encuentran vacíos visibles en la regulación existente en lo que concierne a pautas claras en el tratamiento legal otorgado a los medicamentos genéricos y sus licencias obligatorias. Por lo tanto, es necesario hacer un análisis del sistema jurídico nacional e internacional que permitan deducir las falencias y fortalezas del gobierno frente a los temas de salud y de las patentes farmacéuticas, para de tal manera, mostrar al lector un argumento a favor de la expedición de licencias obligatorias que permitirían el fácil acceso a los medicamentos esenciales para las personas que necesitan tratamiento a enfermedades de alto costo, en donde los medicamentos genéricos son la principal opción -dada su calidad y precio.

Teniendo en cuenta lo anterior, y a su vez, siendo primordial el derecho a la salud, varios países hicieron uso de su facultad legal para poder permitir el uso de medicamentos genéricos, y así cubrir una necesidad de salubridad dentro de su Estado, esto, en razón a que en los países menos desarrollados cuentan con un número significativo de personas que no tienen un adecuado acceso a medicamentos para el tratamiento de enfermedades de alto costo, situación que también nos afecta en Colombia; esto, indudablemente resalta la necesidad de crear políticas encaminadas a promover las licencias obligatorias que garanticen el goce efectivo a la salud, toda vez que el aspecto económico y las patentes determina en gran medida el uso de medicamentos por los usuarios, tal y como lo dice el autor Luis Parra (2012), quien argumenta, que el precio sin ser el único factor, si es el que más afecta el acceso a los medicamentos y que esto es una

consecuencia del fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual por intermedio de las patentes de innovaciones farmacéuticas.

En la misma línea nos habla Holguín (2014) cuando argumenta que “el acceso regular los medicamentos esenciales es un derecho emanado del derecho fundamental a la salud, por tratarse de elementos indispensables para la prevención de enfermedades y su tratamiento, sin un acceso equitativo a los productos sanitarios necesarios para tratar las necesidades prioritarias no es posible gozar del derecho fundamental a la salud” (p.37).

Por lo tanto, para el presente artículo se desarrollarán los conceptos de patente farmacéutica y productos genéricos, su definición, características, organismos internacionales que los rigen y las normas nacionales, regionales e internacionales que son vinculantes al tema, y por último se hará un análisis los casos de licencias obligatorias que se han presentado en Colombia y Brasil, para que, por medio del derecho comparado, se pueda llegar a una conclusión a favor de los medicamentos genéricos.

1. Consideraciones previas

El primer capítulo de este artículo recopila las definiciones de los conceptos más importantes y relevantes para la comprensión misma de la discusión jurídica abordada. Para esto, se explicará primeramente el tema de productos genéricos, luego la noción de invención, seguido de la definición de patente para finalizar con la comprensión del bien jurídico tutelado: la salud.

1.1 Productos genéricos

Un producto genérico consta de varias definiciones, estas dependen de su contexto, pero, en el ámbito farmacéutico, se relaciona totalmente con un medicamento del que se puede decir que su composición es equivalente a un medicamento patentado o de marca, lo cual le permite cumplir con las mismas funciones de este último, toda vez que este medicamento genérico debe tener una combinación cuantitativa y cualitativa exactamente igual al producto patentado, determinando que su seguridad y eficacia están comprobados por su continuado uso clínico, de esta manera en términos científicos se define como la "bioequivalencia entre ambos medicamentos" (Framiñan, 2014, p. 11-12).

El procedimiento de bioequivalencia se le realiza a un medicamento genérico con el fin de compararlo con el medicamento de marca, y así poder constatar que son dos productos que en esencia son completamente iguales; esta metodología de bioequivalencia es "aceptada por todas las agencias normativas de los países desarrollados para llevar a cabo el contralor de la sustitución de un medicamento original por uno genérico" (Estévez, 2000, p. 35).

Así, la bioequivalencia juega un papel muy importante en el tema de *los* fármacos genéricos, toda vez, que en cualquier parte del mundo se cuestiona acerca de la eficacia que tienen este tipo de medicamentos a la hora de combatir una enfermedad y si además, pueden los genéricos remplazar a los medicamentos patentados, sin tener contraindicaciones y obteniendo los mismos

resultados, situación a la cual se le ha dado respuesta gracias al proceso y los resultados de la bioequivalencia.

En Colombia se ha discutido acerca de la calidad y eficacia de los genéricos en distintos contextos, incluyendo la Corte Constitucional, quien ha sido la competente para resolver las tutelas que han sido impuestas contra el sistema de salud -v. gr. T-381/16, T-599/15, T-607/13, T-733/06, T-1083/03, en la cuales se discute principalmente, la vulneración de derechos en los casos cuando el médico tratante cambia los medicamentos de marca por uno genérico en medio del tratamiento de una enfermedad, toda vez, que los pacientes afirmaron que sintieron graves afectaciones a su salud, a tal punto que tuvieron que suspender el tratamiento (Corte Constitucional, T-1083, 2003; Corte Constitucional, T-733, 2006; Corte Constitucional, T-607, 2013; Corte Constitucional, T-599, 2015; Corte Constitucional, T-381, 2016).

Los casos suscitados en las anteriores sentencias nos permiten resaltar la jurisprudencia de la Corte Constitucional, la cual ha creado parámetros en materia de regulación de suministro de medicamentos y posibles cambios de los mismos. Estas decisiones, determinaron que la entidades prestadoras del servicios de salud deben atreves de sus médicos prescribir medicamentos bajo los criterios calidad, seguridad, eficacia y comodidad (los cuales se analizaran más adelante), sin discriminación alguna sobre genéricos o medicamentos patentados. Esto permite afirmar que la Corte Constitucional pone en el mismo nivel de importancia a los medicamentos genéricos con los de marca, en lo relativo a la prescripción médica de los mismos para el tratamiento de una enfermedad, confirmando así, la capacidad que tienen los genéricos para combatir una patología médica en circunstancias similares a su competencia.

Cabe resaltar, que la Corte Constitucional aclaro, que solo el médico tratante conociendo el historial médico del paciente y en especial el caso en concreto, podrá determinar si la patología se trata con medicamentos genéricos o con algún de medicamento de marca en particular. Pero también aclaro, que si un paciente está siendo tratado con un medicamento pionero, no podrá en ningún caso

cambiar este por un uno genérico, a menos que cuente con una argumentación médica y científica que respalde tal decisión.

Por otro lado, en el caso colombiano, tenemos el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (en adelante INVIMA) quien según su manual de normas técnicas de calidad (2002) es el establecimiento nacional encargado de la vigilancia sanitaria y control de calidad de los medicamentos genéricos como de marca, además, tienen la función de proteger la salud colectiva de la comunidad colombiana, es por esta razón, que tienen establecido los parámetros sobre el control de calidad de los medicamentos, donde se tiene aspectos en cuenta como la Bioequivalencia, la biodisponibilidad (cantidad y velocidad de un fármaco para su circulación general), control integral de calidad, estabilidad, entre otros. Esto con el fin de que se otorgue el registro sanitario, que faculta a una persona natural o jurídica a producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos (INVIMA, 2002).

Por lo tanto los medicamentos patentados como sus genéricos deben cumplir tres requisitos para poder ser distribuidos y vendidos al público: el primero es la eficacia, la cual se deduce cuando el fármaco cumple con los efectos con los cuales se creó, es decir, que permite la conservación o recuperación de la salud; el segundo es la seguridad: y este se refiere que al usar un medicamento, exista un riesgo mínimo de sufrir efectos adversos, imprevistos e injustificables; y por último está la estabilidad, la cual es un concepto que alude a que los medicamentos a pesar de que pase un determinado tiempo no pierda las características de la eficacia y seguridad (Holguín, 2014).

El nombre de un medicamento genérico debe ser una Denominación Común Internacional, (en adelante DCI), por lo tanto, debe ser de dominio público, exento de cualquier uso o beneficio exclusivo de una persona natural o jurídica, permitiendo así, que este nombre sea utilizado por cualquier individuo sin necesidad de contribución alguna. Este nombre genérico tiene un carácter universal lo que permite una fácil identificación en cualquier país del mundo, pero, esto no significa que las empresas farmacéuticas no puedan colocar su propia

marca distintiva a un fármaco genérico o patentado, la condición en este caso es que si el medicamento tiene una marca comercial también debe tener su nombre genérico o DCI. Desde 1950 la Organización Mundial de la Salud (en adelante OMS) ha sido la entidad internacional encargada de la asignación y funcionamiento de los DCI de los medicamentos farmacéuticos (OMPI, 2015).

De acuerdo a lo anterior se puede decir que los medicamentos genéricos cuentan con la misma capacidad de tratar un patología médica, como lo haría un medicamento pionero, esto, en razón a que deben ser una fiel copia de estos últimos, ya que de no ser así, no podrán obtener los permisos necesarios para poder entrar al mercado, lo que en consecuencia, es un aspecto positivo que le permite a los genéricos tener una mejor acogida en la sociedad.

1.2 Invención

La invención es el pilar de la propiedad intelectual e industrial, y eso se debe a la gran importancia que tiene en el desarrollo y progreso de la sociedad, y esto además, sin decir lo fundamental que fue la invención en la historia para lo que hoy son nuestros días; por esto, es necesario el incentivo a la investigación y desarrollo, y actualmente el sistema más efectivo para esto, son las patentes, las cuales permiten al inventor una explotación económica exclusiva de su creación, generando entonces un aliciente para la investigación y además un flujo de conocimientos y el ingreso de nuevas tecnologías al mercado (Cabanellas, 2004 p. 20 - 35)

Por consiguiente, en el tema de la propiedad industrial y más específicamente en el área farmacéutica, para que una persona pueda acceder a una patente para proteger su creación, debe no solo debe ser novedosa, sino que debe constituir una verdadera invención, la cual en términos del autor Guillermo Cabanellas (2004), es determinada cuando la creación debe tener un elemento de diferenciación fuera de lo común respecto del estado de la técnica que existe hasta el momento, es decir, que lo que presenta el inventor no sea algo obvio para

una persona que tiene conocimientos básicos sobre la materia a la que corresponde el objeto de la solicitud. Puede entonces sostener que el argumento de la actividad inventiva busca otorgar patentes y su respectiva protección a creaciones que efectivamente lo sean.

En cuanto al incentivo que maneja la invención en materia farmacéutica, Correa y Negro (2010), explican, que este consiste en otorgarle una patente al inventor para que de forma exclusiva puede explotar comercialmente su hallazgo por un término de 20 años, esto en términos generales es lo que está estipulado en el convenio ADPIC para sus estados miembros. Sin competencia, el inventor de un medicamento puede determinar el precio que a bien considere que vale su producto y así determinar el porcentaje de ganancias que espera del mismo, que por obvias razones siempre serán precios muy elevados, lo que en consecuencia hace de la industria farmacéutica una de los monopolios más rentables en el mundo.

1.3 Patente

En relación a la propiedad intelectual, como se define en el libro derecho de patentes de Ernesto Rengifo (2006), esta hace referencia a los derechos otorgados a los autores por sus invenciones o creaciones de la mente y los cuales se dividen en dos grandes categorías que son las siguientes: Los derechos de propiedad industrial y los derechos de autor, y Derechos conexos, por el momento se pretende centrarse en hablar de los primeros que hacen relación directa con la industria farmacéutica, y de este modo estudiar la base de las tácticas empresariales de investigación e innovación que tienen el objetivo de elaborar y mejorar los equipos, procedimientos o medicamentos farmacéuticos

Con frecuencia, se hace uso de este sistema de patentes con la finalidad de recuperar las inversiones realizadas en las investigaciones, dicho de otra manera, “La propiedad intelectual es la respuesta institucional a un dilema social que enfrenta el interés colectivo y el interés individual en el marco de la generación y la

aprobación ideal de los beneficios provenientes de la innovación y la creación; y que, contraria a la idea convencional de la rigidez propia de las instituciones, resulta ser relativamente flexible frente a los permanentes cambios sociales, económicos y políticos” (Rengifo, 2016, p. 61).

En lo que atañe a las patentes, son el medio más común de proteger los derechos que tiene una persona sobre la creación de una invención, dicha protección consiste en que la persona que desarrollo su hallazgo, tiene el uso exclusivo de explotación comercial por un lapso determinado, conforme a la legislación de protección que concede cada Estado a los inventores, así lo afirma el autor Cabanellas (2004, p. 17): “Una patente de invención es un derecho exclusivo a la explotación de una invención durante un tiempo determinado... tal patente es un derecho derivado de un acto estatal específico cuyas consecuencias son determinadas en forma explícita por la legislación”. La protección por parte del Estado, radica en dar los derechos de exclusividad al creador de la innovación durante un tiempo determinado, con la finalidad de que esta se haga pública

Por otra parte, la exclusividad de la invención se fundamenta en que, si un tercero desea la explotación de una patente sin el consentimiento del titular, este tiene la facultad de poder acudir a acciones judiciales y de este modo proteger su creación evitando que terceros puedan utilizarla en el mercado sin su autorización. Dicho en otras palabras, el inventor como único propietario de su creación puede acudir a medios de protección legal, con la finalidad de no permitir que se use, explote o comercialice la invención patentada bajo su titularidad por un tiempo limitado (Fernández, 2009, p.140).

En consecuencia, con las patentes el Estado busca incentivar a las personas para que creen nuevas ideas de innovación, toda vez que, se le otorga un reconocimiento por su creatividad y se retribuye su esfuerzo económicamente, es por esta razón que los Estados se esfuerzan por crear leyes de protección y políticas económicas con el propósito de mejorar la calidad de vida de las personas, en cambio del otorgamiento de derechos exclusivos a los inventores, y

la de la restricción a terceros para explotar dicha invención sin autorización del inventor, como lo indica Cabanellas (2004):

La legislación de patentes es un instrumento de política económica. Su propósito es lograr ciertos efectos sobre el sistema productivo mediante el otorgamiento de derechos exclusivos en favor de los inventores respecto de la tecnología por ellos creada, o bien utilizando otros términos, mediante la prohibición a toda persona de emplear la tecnología patentada sin autorización del inventor (p. 35).

Lo anterior quiere decir que con los beneficios pecuniarios derivados de la explotación de la invención, se incentiva a la creación de nuevos inventos, esto en razón a que existe una motivación económica para los creadores, lo que en consecuencia genera, constantes investigaciones para el desarrollo de nuevas tecnologías que benefician directamente a la sociedad, desde el momento en el cual la invención sale a luz pública, y se nos permite acceder a ella. Realmente el pago que hace la comunidad directa o indirectamente, por consecuencia de los derechos de una patente, son plenamente justificables, si se comparan a la contraprestación que recibe cada persona con avances tecnológicos y científicos, en aspectos como la salud, el medio ambiente, las comunicaciones, entre otros, siempre y cuando estos derechos de patentes, permitan el goce efectivo de derechos fundamentales proporcionalmente más importantes que estos.

Otro punto, es que las patentes se aplican a todo tipo de invención independiente del nivel de complejidad, es decir que van desde la producción de un artículo sencillo hasta la invención de un producto farmacéutico complejo, en general pueden existir patentes para cualquier campo tecnológico, siempre y cuando se cumpla con los criterios establecidos para su patentabilidad, así como lo indica la Organización Mundial del Comercio (2006): “las patentes podrán obtenerse por toda invención ... en todos los campos de la tecnología, sin discriminación, cuando esas invenciones cumplan los criterios sustantivos establecidos para su patentabilidad”. (s.p). Es decir que la creación debe cumplir

con estos tres últimos criterios de patentabilidad y que sea resultado de una invención.

En compensación a la adquisición de derechos exclusivos por el inventor, este debe divulgar al público toda la información para el desarrollo de su invención, debido a que al ser el titular, posee información técnico-científica importante que terceros interesados pueden utilizar para el desarrollo de la invención y de este modo contribuir al desarrollo tecnológico del país, garantizando que dicha invención pase a ser de dominio público y dar un beneficio a todas las personas de una sociedad (OMC, 2006).

Con respecto a los Derechos otorgados por las patentes, el acuerdo ADPIC, (el cual puede considerarse la recopilación más importante de principios, derechos y deberes en materia de propiedad intelectual hasta la fecha), en su artículo 28, establece privilegios dependiendo de lo que se patente, si un producto o un procedimiento. Cuando se trate del primero, la protección cubre que terceros no puedan fabricar usar, vender o importar el producto de la patente sin una previa autorización del autor. En caso que el objeto de la patente sea un procedimiento, la protección se hará sobre todo acto de uso, venta o importación si de este procedimiento resultare algún producto. Aclara de igual manera el artículo, que estas garantías se extienden al derecho de los titulares de poder ceder o transferir las patentes por sucesión y de concertar contratos de licencia (Acuerdo sobre los ADPIC, 1995).

Para finalizar, así como una patente confiere derechos, también otorga obligaciones, las cuales de acuerdo al autor Cabanellas (2004) consisten en que el titular de la patente debe explotar la invención de manera que sea beneficiada también la sociedad, es decir, que la invención debe ser puesta a disposición de la comunidad, en lo referente a su información, como también de manera comercial en el mercado local.; al igual que para mantener vigente la patente, deberá pagar los impuestos que se le confieren por tasas de mantenimiento anuales según corresponda, en caso de no realizar los pagos dicha invención caducará y pasara a ser de dominio público.

Estos deberes son un aspecto fundamental en el tema de patentes, en razón, a que no tiene ningún sentido brindarle beneficios legales al creador de un invento, si en cambio la sociedad no se ve beneficiada con el uso del mismo, ya sea por una nula producción, o porque no hay oferta suficiente del producto que cubra la demanda del mismo, es por esto, que para que el sistema de patentes funcione correctamente, se deben ver beneficiadas todas las partes involucradas en este proceso.

1.4 Bien jurídico tutelado. Derecho a la Salud

Anteriormente se habló de la importancia de la protección a la propiedad industrial por medio de las patentes, pero dentro de este contexto hay algo que no se puede omitir, y son, las consecuencias que produce esta protección en los ámbitos sociales y económicos, especialmente en los sistemas de salud. Definiendo conceptos básicos, la salud es concebida por la (OMS, 1948) como “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”, y fue en la Declaración de Derechos Económicos, Sociales y Culturales donde la salud por primera vez se determinó como un derecho fundamental, esto en razón a que un ser humano que no puede gozar de este estado del ser no puede disfrutar de ningún otro derecho a plenitud (Holguín, 2014, p. 39).

Todos los derechos humanos necesitan un constante estudio “por parte de todos los estamentos involucrados en su interpretación, desarrollo y aplicación” en especial los Estados y los organismos internacionales, los cuales deben reflejar los resultados en normas de carácter internacional y por consecuencia en las regulaciones nacionales (Agudelo, 2017)

Es consecuencia de lo anterior que el derecho a la salud se encuentra en la declaración de derechos humanos bajo un concepto de “adecuado nivel de vida” y así como se dijo antes, el derecho a la salud también fue acogido en 1966 por el DESC en su artículo 12.1 en los siguientes términos: “Los estados parte en el

presente pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental” (Holguín, 2014, p. 39).

La Comisión Interamericana de Derecho Humanos -en adelante CIDH- habló de la importancia de la salud en su protocolo san salvador, estableciendo en el artículo 10 algunas obligaciones para los estados con el fin de garantizar el más alto nivel de bienestar físico, mental y social para su población. Algunas se resumen en la necesidad de establecer la salud como un bien público que permita un alcance a todos los individuos y familiares de la comunidad para la prevención y tratamiento de las enfermedades endémicas, profesionales y de otra índole (San Salvador, 1988).

El derecho a la salud, también toma relevancia para fuentes jurídicas internacionales como la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, en donde se recalca su importancia, y por ende se le impone la obligación a los Estados de preservar este derecho a todos sus ciudadanos (DADH, 1948, Art. XI), esta declaración también sirvió de base para crear la Convención Americana sobre derechos Humanos, la cual determino como fundamental la protección del derecho a la salud, para que de esta manera se puedan hacer efectivos otros derechos, especialmente el de la libertad en sus diferentes contextos (Pacto San José, 1969). Aunque no es aplicable a Colombia, pero aplica como derecho comparado, también existe la Convención Europea de Derechos Humanos, la cual no discrepa con el Pacto de San José, en cuanto a la obligación de los estados en la protección de la salud para garantizar el goce de otros derechos, en especial la libertad (Convención Europea de Derechos Humanos, 1953).

Por parte de la Corte Interamericana de Derechos Humanos se han promulgado varias sentencias donde se condena a los estados por vulnerar el derecho a la salud como el caso de la Cruz Flores vs Perú, en donde una mujer privada de la libertad murió en el centro penitenciario por no brindarle una atención médica adecuada (Corte IDH, Caso de la Cruz Flores vs Perú, sentencia de fondo, reparaciones y costas, 2004,) También la corte reitera que se vulnera el derecho

a la integridad personal en el momento cuando por falta de supervisión del estado se afecta la salud en lo referente a los servicios médicos, como lo muestra el caso Pacheco Tineo vs Bolivia (Corte IDH, Caso Pacheco Tineo vs Bolivia, sentencia de excepciones preliminares, fondo, reparaciones y costas, 2013,). Son varias las sentencias emitidas por la Corte interamericana en donde se fijan pronunciamientos que determinan la protección al derecho a la salud, por ejemplo, los casos Tibi vs Ecuador (Corte IDH, Caso Tibi vs Ecuador, sentencia de excepciones preliminares, fondo, reparaciones y costas, 2004,) caso comunidad indígena Yakye Axa vs Paraguay (Corte IDH, caso comunidad indígena Yakye Axa vs Paraguay, sentencia de fondo, reparaciones y costas, 2005,) caso Ximenes Lopes vs Brasil (Corte IDH, caso Ximenes Lopes vs Brasil, sentencia, 2006,), entre otras.

En cuanto a Colombia, la Corte Constitucional es clara en afirmar que la salud al ser concebido como un derecho fundamental y por lo tanto un bien constitucionalmente protegido, implica automáticamente la obligación por parte del Estado de proteger este derecho con la medidas que sean necesarias, dándole prioridad a la salud aun cuando se encuentre en conflicto con otros derechos constitucionales incluso cuando son de interés general, (Corte Constitucional, Sentencia C-355, 2006). Ahora en cuanto a la salud como servicio público esencial, debe también estar a cargo del Estado, el cual debe brindar este servicio de forma continua y eficiente con un carácter universal y solidario (Corte Constitucional, Sentencia T-039, 2013).

La anterior legislación internacional, incluida la resolución 55/2 del año 1954 como la jurisprudencia nacional nos muestra el compromiso y responsabilidad que tienen los Estados para cumplir los objetivos que demanda las diferentes dimensiones sociales, económicas y de igualdad, en los ámbitos en los que se desarrolla una comunidad y para nuestro caso, la salud (Woolcott, 2017).

Por medio de una analogía se puede afirmar que, si la salud es un derecho fundamental, los medicamentos de igual manera lo serán, y esto en razón a que sin medicamentos no se puede prevenir y hacer tratamientos a ningún tipo de

enfermedad, por lo tanto, si un sistema de salud no ofrece un acceso ideal a los fármacos que pueda necesitar una persona, no puede hablarse entonces, de la posibilidad de disfrutar del derecho fundamental a la salud. De aquí es donde se puede hablar de la obligación que tiene el estado de garantizar el debido goce del derecho fundamental a la salud, por intermedio del acceso eficaz a los medicamentos, y esto fundamentado en el PIDESC donde los estados miembros se comprometen a adoptar medidas necesarias para “prevención y tratamiento de enfermedades” - artículo 12,2 c- y la obligación de ofrecer las - artículo 12.2.d- “condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad” (Holguín, 2014).

La controversia entre medicamentos genéricos y patentados impacta de forma directa en las obligaciones que tiene el estado en cuanto a la salud y de igual manera afecta a toda persona que necesite de estos medicamentos para el tratamiento de una enfermedad. Tanto el estado como la sociedad, subsisten en el dilema de ambos medicamentos, teniendo como el principal inconveniente, que las patentes de dichos fármacos permiten a las industrias farmacéuticas cobrar precios muy elevados por sus productos, conllevando a que el presupuesto tanto del gobierno como de cualquier persona tenga que extenderse para adquirirlos, produciendo por último, que el acceso a los medicamentos no sea el idóneo para gozar a plenitud del derecho a la salud (Cabanellas, 2004).

Es necesario decir que en Colombia se han presentado casos en los cuales los pacientes de enfermedades de alto costo solicitan la inclusión de medicamentos en el sistema del POS para el tratamientos de sus enfermedades, en donde la jurisprudencia del Consejo de Estado ha dictaminado que se debe incluir el medicamento, pero en su versión genérica y no la de marca (Consejo de Estado, Sección Tercera, Sentencia n° 25000-23-25-000-2002-02212-01, 2003) demostrando que el acceso a los medicamentos es viable con el uso de genéricos farmacéuticos.

1.5 Conclusiones parciales

Los párrafos anteriores muestran lo indispensable que son las patentes a nivel global en el tema de la creación, toda vez que no se puede negar la importancia de darle cierta motivación económica a quien por medio de su esfuerzo, ingenio y recursos, logra un resultado innovador, útil para el desarrollo de la sociedad. De igual manera quedo claro los sacrificios que conlleva llevar una investigación en el tema farmacéutico y la necesidad de motivar a este tipo de inventores ya que de ellos depende la salud y cura de enfermedades que aún no tiene cura y de aquellas en las cuales se podrían fabricar medicamentos más efectivos.

De acuerdo a lo anterior, los medicamentos genéricos son fabricados “bajo las mismas normas, guías y estándares de calidad y son sometidos a similares procesos de control establecidos por la autoridad sanitaria para garantizar la calidad” (Holguín, 2014, p. 118), pero se diferencian de estos últimos en algunos aspectos; primordialmente en el control de precios, toda vez que el valor de un genérico siempre será menor a un medicamento de marca, por otro lado se diferencian en el proceso que necesita cada fármaco para recibir el aval de ser comercializado, pues quien desea la patente necesita adjuntar todos aquellos documentos propios de una investigación científica para asegurar la eficacia y seguridad de un medicamento que hasta el momento se tiene como desconocido, empero, por el lado del medicamento genérico, solo necesita los documentos que demuestre que cuenta con las mismas especificaciones del fármaco patentado. Pero en conclusión “ningún medicamento general y original puede ser puesto en el mercado sin la correspondiente autorización administrativa, la cual se otorga si se demuestra en esencia que el medicamento es seguro y eficaz”. (Framiñan, 2014, p. 11).

Las investigaciones que se necesitan para realizar un producto ya terminado son muy complejas, pues en la mayoría de ocasiones se necesitan de varios intentos fallidos para poder llegar a un resultado, y esto pasa con frecuencia con la invención en el sector farmacéutico donde un medicamento es el fruto de un proceso de alto riesgo y muy costoso. Lo primero obedece a que cuando se inicia

una investigación, no se sabe si se va a tener un resultado exitoso, de hecho, este tipo de procesos está más propenso a terminar en fracaso. En cuanto a lo segundo, es un procedimiento costoso en razón a que se deben hacer varios estudios, iniciando con análisis de la necesidad del medicamento, después de esto, se debe hacer la concepción del fármaco con la evaluación de diferentes compuestos químicos o biológicos, y del resultado de esto, siguen las pruebas con animales y finalmente con los seres humanos para que de tal manera se examine y detecte posibles reacciones adversas, la adsorción del fármaco para así determinar la eficacia y seguridad del medicamento. (Holguín, 2014).

Pero no se puede desconocer que existe un conflicto el cual nace, cuando la patente se encuentra entre la protección a la propiedad privada de las industrias farmacéuticas, y el bienestar social de todas las personas de una comunidad que se ven afectadas por una enfermedad o aquellas que estamos expuestas a alguna esto, en razón a que como se dijo anteriormente las patentes farmacéuticas afectan directamente el derecho a la salud, toda vez que los altos precios que se producen a consecuencia de las patentes, hacen que sea inevitablemente un ineficaz acceso a los medicamentos en los sistemas de salud.

Ahora bien, se ha de tener claro que la propiedad intelectual es la respuesta institucional a la controversia entre el interés particular y el colectivo frente a una invención, esto en razón a que, las patentes son un medio de protección que incentiva al inventor con el reconocimiento sobre las invenciones para obtener un equilibrio frente al interés general, esto quiere decir, que las patentes buscan dar concesiones recíprocas, dando de tal manera unos beneficios mutuos esperados; pues, así como se dijo anteriormente, “el creador o innovador espera poder ostentar de una protección que le permita compensar y percibir réditos de su esfuerzo intelectual, en cambio la sociedad, espera recibir innovaciones y creaciones que amplíen su acervo cultural y de conocimiento, y en consecuencia experimentar progreso y bienestar social” (Rengifo, 2016, p. 70).

2. Patentes farmacéuticas

Este capítulo está enfocado en el estudio de los aspectos más importantes de las patentes farmacéuticas, su significado, principales características, los requisitos que se necesitan para que un invento sea objeto de una patente, así como también su normativa internacional, regional y la regulación local en el ordenamiento jurídico colombiano. De igual manera, se estudiarán los organismos internacionales que están encargados tanto de la regulación de patentes así como también la solución de conflictos que se presenten por la regulación de las mismas; finalmente este capítulo se encargara de los límites a los derechos de las patentes que son establecidos por el acuerdo sobre los ADPIC.

2.1 Definición

En relación a patentes farmacéuticas, se iniciará con la definición otorgada por la Real Academia de la lengua (en adelante RAE), donde la expresión Patente de invención, hace referencia a un documento en el cual se le reconoce a una persona la invención realizada y los derechos que se derivan de ella, dicho de otra manera, es el documento que expide la entidad pública competente acreditando la concesión o reconocimiento de un privilegio o de una posición jurídica determinada (RAE, 2017, s.pág.).

Según lo anterior, para definir el concepto de patente farmacéutica se regirá del mismo concepto general que se describió en el anterior capítulo, toda vez, que en su esencia, hace referencia a los mismos derechos y obligaciones que tiene el inventor frente al descubrimiento, esto significa que las patentes han sido creadas como un dispositivo de protección para el inventor y como contraprestación, este revele públicamente el contenido de su innovación. Asimismo, el termino de patente proviene del latín “litterae patente” o cartas abiertas, figura mediante la cual, originalmente, las autoridades conferían ciertos privilegios como rangos o títulos, a los inventores con la finalidad de que terceros interesados no accedieran

a la invención, antes de llegar a la protección de la innovación, estaban las patentes de nobleza o de algún monopolio que con el tiempo dichas cartas fueron mejorando hasta el punto de poder ofrecer una protección especial a la innovación (Rengifo, 2016, p. 97).

Si bien es cierto que entre el concepto de patente de invención y el concepto de patente farmacéutica no existe una mayor diferenciación que la consideración que se tiene respecto a la naturaleza u objeto sobre el que recae la patente, esto es, sobre la protección de derechos nacidos a partir de la investigación farmacéutica destinado a la recuperación y cuidado de la salud humana, si existen -por el contrario- una serie de características específicas frente al objeto de innovación que demarcan una línea o frontera entre estos dos conceptos. Sin embargo, en términos generales el artículo 27 del acuerdo ADPIC, estableció que las invenciones relativas a productos farmacéuticos están sujetas a las mismas condiciones de patentabilidad y tienen los mismos efectos jurídicos que la generalidad de las patentes de invención (Acuerdo sobre los ADPIC, 1995).

2.2 Regulación internacional, regional y ordenamiento jurídico colombiano

2.2.1 Regulación internacional. En materia internacional, hace más de un siglo existe un convenio el cual fue el promotor para la protección de la propiedad industrial a través de patentes. El Convenio de París de 1883 -en adelante el Convenio- es el elemento jurídico más importante en tema de patentes toda vez, que este Convenio busca evitar todo tipo de discriminación por parte de un Estado a la hora de otorgar una patente, y para esto, obliga a los estados miembros a brindarle los mismos derechos a las personas nacionales o no nacionales en cuanto de tema de patentes se refiere (Cabanellas, 2004).

Sin embargo este Convenio dejó muchos vacíos en cuanto a la regulación de los procedimientos y derechos que otorgaba las patentes, es por eso que con el fin de profundizar lo hecho por la regulación de la referencia surgió el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derecho de Propiedad Intelectual con el Comercio - en

adelante ADPIC - el cual entró en vigor en 1995, y, que el mismo estableció en cuanto a la propiedad industrial requisitos sustanciales para la concesión de patentes, relacionado principalmente con límites a las flexibilidades de dicho sistema (Rengifo, 2016, p. 116) -conceptos éstos que se profundizarán a lo largo del desarrollo de este capítulo-.

El acuerdo sobre los ADPIC nos permite hablar entonces de un nuevo sistema de patentes a nivel global, el cual puede ser uno de los avances más importantes en la propiedad intelectual, toda vez, que este busca un equilibrio entre los derechos particulares de las patentes y los efectos que estos pueden causar en los intereses sociales de un Estado, permitiendo a través de las flexibilidades de las que habla el Acuerdo, la posibilidad de resguardar los derechos colectivos; limitando o dejando sin efectos la patente de un invento en específico. Pero aún más que esto, el Acuerdo es una recopilación de prebendas y garantías, para que los inventores puedan acceder a una patente de manera indiscriminada y bajo parámetros generales ante los Estados miembros, los cuales han de garantizar los derechos adquiridos de los mismos, pero a su vez, han de exigir el cumplimiento de los deberes a que se hacen acreedores por la patente.

De acuerdo a esto el Acuerdo de los ADPIC deja claro que los países miembros de la Organización Mundial del Comercio -OMC- tendrán la obligación de otorgar patentes cuando el objeto de la solicitud cumpla con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Y no podrá tener en cuenta aspectos como el origen, el tipo de tecnología que se pretende patentar o cualquier otro aspecto de carácter subjetivo e infundado (Carrasco, 2014).

Existe también el Sistema Internacional de Patentes o PTC, el cual es una regulación internacional que tiene como objetivo simplificar la obtención de patentes de una invención de la cual se busque proteger en varios países, para lo cual permite obtener por medio de una sola solicitud obtener las patentes en los estados elegidos, pero esto es solo un procedimiento internacional previo, pues esto no omite el trámite que debe hacerse en cada país para obtener la patente

correspondiente, esto en razón a que en cada país existe un régimen (en la mayoría similar) al cual las patentes son sometidas (Fernández, 2009, p.230).

En cuanto a la función que cumple el PCT cuando llega una solicitud es hacer una búsqueda internacional del estado de la técnica para determinar si existe algo relacionado con la invención objeto de la petición, después esto, publica la solicitud y la envía a las oficinas encargadas de la patentes de cada país miembro, con el fin de que por la facultad que tiene cada Estado, determine si otorga o no la patente en dicho territorio.

Así, el PCT ofrece al solicitante, la opción de darle un concepto acerca de la invención, para determinar si este cumple con los requisitos de patentamiento los cuales son: la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial. Cabe resaltar que este concepto no es vinculante y que los Estados siempre tendrán la libertad de otorgar o no la patente bajo sus criterios, siempre y cuando estos sean racionales (Fernández, 2009).

El sistema del PCT es sin duda un instrumento de un gran valor para los inventores, y como no serlo, si les permite solicitar la patente en cada Estado miembro por intermedio de un organismo internacional, facilitando el proceso de obtención de la patente en aspectos como tiempo, recursos económicos, traslados y cobertura. Pero además de esto, y en consecuencia a lo anterior, este sistema disminuye la probabilidad de producción, comercialización y distribución de productos patentados por terceros no autorizados, brindando más garantías y beneficios a los inventores, para de tal manera fomentar el desarrollo científico y tecnológico.

2.2.2 Ordenamiento regional. La legislación sobre patentes farmacéuticas en el sistema regional referido a convenios aplicables o suscritos por Colombia, se encuentra la Comunidad Andina, órgano que expidió la Decisión 486 de 2000; esta regulación establece un régimen común sobre la propiedad industrial, donde se determina la regulación de patentes en temas como los requisitos de patentabilidad, titularidad de la patente, requisitos de la solicitud de la patente,

derechos que confiere la patente, obligaciones del titular, nulidad y caducidad de las patentes, entre otros (Comunidad Andina, Decisión 486 de 2000).

Esta Decisión fue un avance importante por parte de los países miembros de la comunidad andina en cuanto a la propiedad intelectual, esto en razón a que la Decisión 486, no reemplaza el Acuerdo sobre los ADPIC, sino por el contrario, lo complementa para los países de la región, lo que quiere decir, que el sistema de protección a las patentes es más amplio y así permite exigir el goce de los derechos en el ámbito regional como también en el internacional.

Es importante decir que Colombia ha hecho bien al regular el sistema de propiedad intelectual siguiendo los parámetros del Acuerdo sobre los ADPIC, como también lo que establece la Decisión 486 de la Comunidad andina, de esta manera nuestro país podrá avanzar en una línea que conduzca a conseguir inversión e innovación, empero, para hacer más eficaz el objetivo que se tiene trazado, Colombia deberá seguir actualizándose de acuerdo a los escenarios internacionales, pero además deberá determinar la manera de operar del sistema de patentes de acuerdo a las necesidades sociales y económicas que se presenten en la actualidad.

Ahora, si bien no es directamente aplicable a nuestro caso, existe como sistema regional el Convenio de la patente Europea (en adelante CPE) el cual fue adoptado desde 1973 del cual son miembros 38 países, y tiene como función ser un sistema estandarizado de concesión de patentes, que se centraliza en los países Europeos, quienes se ven beneficiados con tres maneras diferentes de proteger sus invenciones, ya sea con la petición directa al país en que desea la patente, por medio del CPE o una protección mayor por medio de la PCT (Oficina Española de Patentes y Marcas, 2017).

El ejemplo de la Decisión 486, la Convención Europea de la Patente y el Acuerdo sobre los ADPIC, nos muestra el compromiso mundial por tener una regulación unificada para la mayor cantidad de países, que de tal manera garantice un mínimo de derechos a los inventores para que estos le sean resguardados y respaldos en los diferentes países miembros sin ningún tipo de

discriminación; pero que además de esto, se pretende a su vez, promover el desarrollo e investigación a nivel global de acuerdo a las necesidades y la realidad social de cada estado, buscando de tal manera, la armonía entre los derechos y deberes de las patentes en el sector privado, con los beneficios, obligaciones y prerrogativas que tiene la sociedad frente a los inventores.

2.2.3 Ordenamiento jurídico colombiano. En Colombia, las principales normas o leyes por la que se rigen la obtención de patentes farmacéuticas son las siguientes:

- ✓ La Ley por medio de la cual se aprueba el Tratado Internacional de Cooperación en Materia de Patentes (Ley 463, 1998).
- ✓ El Decreto por el cual se reestructura la Superintendencia de Industria y Comercio -conocida por sus siglas SIC- y se atribuye la competencia de regular el tema de las patentes. (Decreto 2153, 1992)
- ✓ Y la Circular Única de la SIC, la cual en su Título X versa específicamente sobre propiedad industrial. (Circular Única, 2001)

Esta legislación interna, junto con las normas internacionales que Colombia ha acogido como vinculantes, demuestran el compromiso que tiene el país, en regular el sistema de propiedad intelectual de acuerdo a los parámetros generales que se han establecido a nivel global, para de tal manera fortalecer el comercio, y a su vez el desarrollo, investigación e inversión nacional y extranjera, permitiendo mejorar, la economía del país, y las relaciones entre los Estados.

En cuanto al procedimiento para solicitar una patente en Colombia, se realiza por intermedio de la SIC y, ésta a su vez, - realiza un examen previo de todos los documentos que son y deben ser aportados¹; además, inspecciona el sector tecnológico que existe alrededor de la invención, para así determinar la novedad y nivel inventivo de la solicitud de patente. Igualmente, se verifica la solución que

¹ Según la regulación vigente en Colombia, los documentos para solicitar una patente son SIC, 2017,): 1. Formulario Petitorio o SIPI, 2. Resumen, 3. Descripción del invento, 4. Reivindicaciones, 5. Comprobante de pago de la tasa estipulada, 6. Dibujos o figuras de ser necesario.

puede otorgar la invención en el campo industrial, y la mejor manera de realizar la invención, es decir el procedimiento que conlleva obtener el resultado.

Cabe resaltar que la solicitud debe llevar todos los requisitos que sean necesarios para poder entrar al mercado, como por ejemplo el registro sanitario, después de esto la SIC determina si otorga o no la patente de acuerdo a el examen a los criterios de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial (SIC, 2017).

Genera tranquilidad que Colombia exija un procedimiento tan riguroso para emitir una patente, como se estipula en el régimen internacional, esto en razón, a que no todas las solicitudes de patentes pueden ser aprobadas, cuando estas en un gran porcentaje no cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, lo que en otras palabras significa que no tienen la capacidad de aportar algo útil que pueda servir a la sociedad. Esto en consecuencia, evita que a productos patentados se le hagan mejoras simples o insignificantes para acceder a una nueva patente; situación que no es ajena en a la realidad, toda vez, que las grandes industrias buscan impedir el acceso al mercado de la competencia de manera indefinida, y de no haber un control estricto, sería constantes las patentes prolongadas en el tiempo.

2.3 Características

Teniendo en cuenta la patente como documento o título que expide el organismo público competente acreditativo de la concesión o reconocimiento de un privilegio o de una posición jurídica determinada, en seguida, se relacionarán algunas características, teniendo en cuenta que la patente establece un bien susceptible de valoración económica, y como otros bienes puede ser objeto de tráfico jurídico. A continuación, se mencionarán algunas características retomadas de Fernández (2009, p. 189).

Inicialmente se relacionan los dos tipos de patentes farmacéuticas que se reconocen jurídicamente, En primer lugar, se tiene como una categoría, la física

(utensilio, máquina, etc.) que da como resultado un componente. En segundo lugar, se encuentra la patente de procedimiento, que hace referencia al modo, forma o método utilizado para obtener un producto útil. Fundamental se hace esta distinción, en virtud de las garantías que se le puede ofrecer al inventor, toda vez, que aun en la circunstancia en que esta(s) persona(s) no cuenten con los recursos necesarios para materializar el invento, el sistema jurídico le permite patentar el procedimiento del mismo y así adquirir los derechos y obligaciones que a bien correspondan.

La segunda característica, y tal vez la más importante, es el tiempo de duración de la patente. Aspecto que según la legislación internacional es de 20 años contados a partir de la fecha de la presentación de la solicitud (OMC, 1995, ADPIC, Artículo 33). Luego de la presentación de esta solicitud, debe transcurrir un tiempo para que se pueda otorgar la concesión de la patente, es decir el tiempo de duración del estudio que aprueba o no la patente, y es desde este momento cuando inicia el tiempo real que tiene el inventor para explotar su creación en cuanto al aspecto económico y comercial, toda vez, que aunque la protección de una patente es de 20 años, algún tiempo es consumido por el trámite que conlleva la concesión de una patente.

Esta situación es tal vez una de las fallas que tiene el sistema de patentes, toda vez, que la vida útil de la patente, en lo que concierne a la explotación y comercialización industrial, queda sujeta a la parsimonia con la que se pueda llevarse el trámite administrativo de la concesión de una patente en cada país, lo que significa en que en cada caso, puede ser menor o mayor el tiempo de la explotación de la patente. Empero, esta circunstancia se puede agudizar en los casos cuando la explotación del objeto de la patente está sujeta a requisitos previos para su comercialización, situación que sucede con los productos farmacéuticos con su respectivo registro sanitario. Por lo tanto, puede plantearse como solución, fijar un tiempo fijo de explotación que comience a regir desde el momento en que se expida la patente.

Ahora bien, las patentes también se caracterizan por ser un sistema de protección que busca la promoción e impulso del progreso tecnológico de la sociedad, toda vez que el sistema de protección está sumergido en un entorno económico asentado sobre las bases de la libertad de empresa y de la libre competencia, esto, con la finalidad de dinamizar la actividad económica; en otras palabras la protección es una estimulación al progreso económico que dinamiza los recursos económicos y personales en la investigación, desarrollo e innovación. Pero también es necesario decir que no todo en el sistema de patentes es bueno, pues debido a los ya nombrados beneficios, se pueden contraer efectos poco rentables para el interés colectivo, tales como la elevación de precios, dosificación de la producción del objeto patentado, entre otras (Fernández, 2009, p. 101).

2.4 Excepciones

Conscientes de que todas las prerrogativas que ofrecen las patentes causan implicaciones en el sector económico y en el desarrollo de sociedad cuando estas se aplican de la misma manera tanto en países desarrollados como en aquellos subdesarrollados; los países miembros del acuerdo decidieron establecer ciertas normas para equilibrar las condiciones de protección, a las cuales se le conocen como flexibilidades (Rengifo, 2016, p.619).

Estas flexibilidades o excepciones como también son conocidas, no son más que limitaciones a los derechos del inventor, claro está, que estas limitantes, no pueden ejercerse atentando de manera injustificable con los intereses legítimos del dueño de la patente, es decir, que la razones que lleven a usar esta figura jurídica, deben ser más importantes que los derechos en materia de propiedad industrial del inventor (OMPI, 2015).

El Acuerdo de los ADPIC permite a sus estados miembros autorizar a terceros a usar la información de la patente para usos comerciales o no comerciales sin la autorización del autor de la invención. El Acuerdo de los ADPIC también fue quien definió en su artículo 31, las circunstancias que permiten acuerdo a las

flexibilidades en el derecho las patentes las cuales son: a. emergencia nacional, b. casos en cuales se verifique la existencia de abusos del derecho concedido, c. prácticas anticompetitivas o restrictivas de la competencia, d. Razones de interés general o de salud pública (Acuerdo sobre los ADPIC, 1995)

Las flexibilidades tienen un requisito de procedibilidad, el cual es, que se haya agotado el intento de negociación justa y en condiciones comerciales razonables entre el gobierno y el inventor, para que este último permita otorgar una licencia voluntaria. Esta clase de licencias como su nombre lo dice, es aquella que concede libremente el titular de la patente permitiéndole el uso de la misma a un tercero a cambio de una contraprestación y condiciones que son estipulados en un contrato de licencia (Holguín, 2014).

En caso de no surtir efecto dicha negociación, el Estado tendrá tres posibles alternativas para limitar los derechos de la patente:

1. Importación paralela: consiste en importar un producto farmacéutico patentado disponiendo de todos los controles aduaneros y venderlo en el mercado local sin la autorización del titular de la misma. Usualmente se usa esta figura cuando los precios del medicamento patentado son más elevados en el mercado interno que en otro país (Umaña, 2013).
2. Excepción polar: esta figura se usa en el caso de industrias de medicamentos genéricos, y su función es permitir a dichas empresas utilizar un medicamento mientras este se encuentra en la protección de la patente con el fin de estudiar el medicamento, comprobar la bioequivalencia y prepararse para entrar en el mercado cuando la patente de dicho medicamento expire (Dreyfuss & Rodríguez, 2015).
3. Licencias obligatorias: según la OMPI (2015) son una autorización otorgada por el gobierno, con la finalidad de que un tercero pueda fabricar y comercializar el medicamento que es protegido con la patente es decir que el inventor ya no tiene la exclusividad de producir y vender su producto farmacéutico. Esta licencia se otorga sin la autorización del inventor, pero a

cambio de esto, este debe recibir una remuneración adecuada por la explotación de terceros de su patente en el mercado

Existe una medida para regular los precios de los medicamentos patentados, sin necesidad de acudir a las flexibilidades del sistema de patentes. El control directo de los precios de venta de los productos junto a las licencias obligatorias, han sido las estrategias más efectivas para combatir los abusos en costo de venta de las invenciones protegidas por patentes, donde la primera estudia los precios de un producto patentado a nivel mundial y de ahí deduce el precio estándar que debe regir como máximo en el país, obligando de tal manera al inventor a reducir costos para prevenir posibles sanciones (Holguín, 2014).

Teniendo en cuenta lo que son las flexibilidades que fueron estipulas en el acuerdo sobre los ADPIC, que si bien no tienen un carácter obligatorio sino por el contrario son de aspecto facultativo, si podemos decir que son las herramientas más importantes que tienen los Estados para frenar los abusos que puedan cometerse contra los intereses de una sociedad con ocasión a las prebendas que otorgan las patentes. Ahora, en cuanto al tema de la salud, las flexibilidades se vuelven fundamentales para poder exigir a las industrias farmacéuticas, la venta de sus fármacos a un precio justo, que permita un mejor acceso a los medicamentos por parte de todas las personas.

En razón a que la legislación internacional faculta a los Estados, a optar por alguna de las flexibilidades para regular los aspectos económicos y comerciales de los medicamentos que afectan de manera directa la salud de la comunidad; es correcto hacer un estudio profundo sobre el contexto de cada caso que se presente en cada país, para de tal manera tomar una decisión proporcionada que vaya de acuerdo al daño que puedan estar generando los titulares de las patentes, pero además de esto, siempre se debe tener como última opción la aprobación de licencias obligatorias, para la producción y venta de medicamentos genéricos, debido a que no podemos olvidar que los derechos de la propiedad industrial están protegidos internacionalmente y no deben ser vulnerados de manera arbitraria.

2.5 Requisitos

Para que una creación producto del intelecto humano sea susceptible de ser protegida por una patente, esta debe cumplir tres requisitos sine qua non: Novedad, Nivel inventivo y Aplicación Industrial.

1. Novedad: con este criterio se busca evitar conceder patentes sobre conocimientos preexistentes o redundantes, o como mejor se conoce, que no haga parte del “estado de la técnica”. Esto hace alusión, a todo el conocimiento que hace parte de la técnica sobre un tema en específico, en este caso en materia farmacéutica. Entonces cuando el estado de la técnica existente permita a cualquier experto sobre la materia reproducir la invención de es sujeto de solicitud de patente, se entenderá que esta no cumple con el requisito de Novedad (Fernández, 2009).

2. Nivel inventivo: aparte de ser novedoso, un invento debe agregar un valor creativo del autor que permita enriquecer el “estado de la técnica” con el fin de beneficiar a la sociedad, ya que de ser así, se estará promoviendo al constante mejoramiento y avance del conocimiento sobre la técnica, en este caso la medicina (Rengifo, 2016).

3. Aplicación Industrial: “una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios” (artículo 19 decisión andina 486 del 2000), por industrial se entiende también, aquella que permite la actividad de transformar o manipular elementos con el fin de satisfacer necesidades humanas, de manera tal , que la sociedad puede recibir un beneficio en concreto (Fernández, 2009).

Es necesario aclarar que puede haber invenciones que cumplan con los anteriores requisitos, pero que no pueden ser patentables, ya sea porque su protección pertenece a otro campo, o en razón que la información que esta contiene, no puede ser de exclusividad de una sola persona. Aquellas creaciones que tampoco pueden ser patentables son: 1. Los descubrimientos, las teorías

científicas y los métodos matemáticos, 2. Obras literarias, artísticas o cualquier otra creación estética, así como las obras científicas, 3. Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos, o para actividades económico-comerciales, así como los programas de ordenador, 4. Las formas de presentar informes. 5. Todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza 6. Invenciones contrarias al orden público y la moral 7. Invenciones contrarias a la salud o la vida de las personas (Carrasco, 2014).

Necesaria se hace esta distinción de los requisitos para acceder a un patente, toda vez, que obedece a una lógica razonable en donde el objetivo que se busca es promover invención que aporte conocimientos o servicios nuevos a la nuestra sociedad, que permita un desarrollo constante en la tecnología y la ciencia, para que de tal manera la podamos brindar una contraprestación justa atreves de las prerrogativas de las patentes como respuesta a los beneficios recibidos. De no cumplirse la armonía que se predica, se vería afectada directamente la sociedad, esto en razón, a que se caería en el vicio de hacer “mejoras” o modificaciones insignificantes a los avances científicos y tecnológicos ya existentes, con el fin de adquirir otra patente, aun cuando esta no encuentra justificación alguna, si se cumpliesen con rigor los requisitos ya nombrados.

2.6 Organismos internacionales regulatorios en materia de patentes

Entre los organismos internacionales con mayor participación en la regulación internacional en lo referente a Patentes frente a productos farmacéuticos se tienen:

1. La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI): Hace parte de la Organización de Naciones Unidas en calidad de organismo especializado. La OMPI tiene como misión promover la innovación y creatividad con fines de buscar el desarrollo económico, social y cultural utilizando un sistema internacional de propiedad intelectual. Esta organización cuenta con una

subdivisión dedicada al tema de las patentes, el cual está a cargo del (PCT) Sistema Internacional de Patentes (OMPI, 2017).

2. La Organización Mundial del Comercio (OMC): Es un organismo internacional y que se ocupa de la normatividad que rige el comercio entre los países, además, cuenta con un Órgano de Resolución de controversias compuesto por los Estados Miembros, los cuales se encargan de solucionar controversias que se generen por violaciones al Acuerdo sobre los ADPIC. Vale aclarar que las partes en este tipo de controversias solo pueden ser Estados partes, más no personas naturales; y, este Órgano tiene la facultad de proferir recomendaciones u órdenes con el fin de hacer cumplir a un estado con una obligación (Rengifo, 2016).

3. Tribunales de arbitramento: Figura que se constituye a fin de dirimir conflictos y cuyo procedimiento que permite someter una controversia, siempre y cuando exista un acuerdo previo entre las partes, razón por la cual, es un mecanismo consensual, toda vez, que son las partes quienes eligen un árbitro o tribunal de arbitramento (conformado por varios árbitros) quienes profieren una decisión que es obligatoria para ambas partes - v. gr. el Reglamento de Arbitraje de la OMPI.

El Arbitraje en materia de Patentes tiene total aplicación y es escogido por las partes en forma preferente dada la necesidad de confidencialidad de los temas tratados y su carácter de reserva (OMPI, 2017).

Podemos decir entonces, que existe un gran respaldo internacional en cuanto a las patentes, y mejor aún, en dos aspectos importantes: en primera medida, el aspecto jurídico y judicial, en donde los Estados miembros de la OMC pueden solucionar los conflictos en materia de propiedad intelectual que se presenten con otro(s) Estados, con un organismo imparcial que toma una decisión con base a las normas por las que se rigen ambas partes. Ahora bien, este sistema no solo funciona con los países, las personas tienen también la posibilidad a acceder a un tribunal de arbitramento para hacer exigibles sus derechos en el ámbito internacional.

El segundo aspecto, es el constante estudio y desarrollo de un mejor sistema de patentes por parte de la OMPI, lo que nos permite estar tranquilos al saber que la protección que se otorga a los titulares de las patentes va a ser un sistema cambiante de acuerdo a la realidad y los constantes cambios sociales, pues al ser una legislación puede llegar a ser obsoleta al no adecuarse a las costumbres y necesidades que con el tiempo se van presentando en las comunidades.

2.7 Conclusiones parciales

Es evidente la importancia que tienen las patentes a nivel mundial, pues es innegable que han sido la fuente de inspiración para el constante desarrollo científico y tecnológico en el mundo a lo largo de la historia. Es por esto, que el impacto que tiene su regulación es incalculable, tanto así que ha sido necesario tener una legislación global que permita a toda la comunidad internacional, tener a disposición toda la información que se genere sobre el estado de la técnica en cualquier aspecto inventivo que permita ofrecerle más garantías a los inventores para que puedan proteger sus invenciones en diferentes países, así como también, ofrecerle garantías a la sociedad que se ve beneficiada con las patentes.

Como se ha venido mencionando a lo largo del capítulo, las patentes farmacéuticas se rigen bajo los mismos estándares de todas las patentes, se diferencia entonces, en los requisitos de más que puede acarrear entrar un medicamento al mercado, a su vez también es importante decir, que un producto farmacéutico puede ser proclive, a generar una flexibilidad de la patente, esto en razón al gran impacto que tiene la salud en la sociedad, ya que de ser necesario, los estados tendrán la facultad de limitar los derechos de una patente farmacéutica con el fin de proteger el interés común.

Las flexibilidades nos permiten entonces, tener tranquilidad en algún modo frente a los efectos negativos que puedan traer las patentes, en especial lo concerniente con la salud y el tema de los medicamentos, pues gracias al Acuerdo sobre los ADPIC los estados pueden contrarrestar circunstancias como precios

elevados, falta de medicinas en el mercado, entre otros. Circunstancia que por lo menos nos brinda la esperanza de tener argumentos jurídicos para luchar contra las industrias farmacéuticas cuando estas abusan de los privilegios de las patentes.

Es por esto que los requisitos para acceder a un patente toman relevancia, pues debido al impacto que generan las invenciones en la sociedad y los costos que genera para la misma el mantenimiento de dicha protección, las legislaciones tanto internacionales como nacionales han sido enfáticas en que los inventos que pretendan adquirir una patente deban cumplir a cabalidad los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, también la necesidad que el inventor divulgue su creación de manera clara, suficiente y completa, y por último el requisito en el tema farmacéutico de la adecuada explotación de la patente, de tal manera que se pueda tener un equilibrio entre la oferta y demanda en el mercado de los medicamentos, como a su vez un justo precio.

3. Productos farmacéuticos y productos genéricos

Al presente capítulo le concierne brindar la información general al lector acerca de los productos farmacéuticos que no están protegidos por una patente, y que son la fiel copia de un medicamento primario o patentado; estos productos son los comúnmente conocidos como fármacos genéricos. De éstos últimos se mostrarán sus principales características, definición, la legislación nacional e internacional y por último, el impacto que genera la comercialización de los mismos en el mercado.

3.1 ¿A qué se considera producto farmacéutico?

Los medicamentos son productos farmacéuticos, los cuales son el resultado de una sustancia natural, sintética o la mezcla de las dos, destinada para al beneficio del ser humano al que le es suministrado, para así modificar su estado

físico o metal. Por lo tanto, son elementos indispensables para la medicina a través de la historia de la humanidad, los cuales para cumplir su objetivo deben ser eficaces, seguros y de buena calidad para puedan ser recetados para el tratamiento y prevención de enfermedades (Organización Mundial de la Salud, 2017).

Como se dijo en el anterior capítulo, los productos farmacéuticos se rigen por el mismo sistema de patentes de todas las invenciones que tengan carácter industrial, más sin embargo, han de presentar aquellos documentos resultantes de todas las investigaciones que se llevaron a cabo para tener como resultado el medicamento (Holguín, 2014, p. 81 - 84). De esta manera, en Colombia los productos farmacéuticos deben someterse a una prueba de seguridad y calidad la cual está a cargo del INVIMA, que de ser favorable dicho examen, expide el registro sanitario al medicamento para que este pueda ser comercializado (INVIMA, 2002).

Debido a la importancia que tienen los medicamentos al ser indispensables para la vida del ser humano, toda vez, que este se encuentra expuesto a constantes enfermedades que no puede combatir por sí mismo, hace indispensable contar en Colombia con un organismo de vigilancia y control de medicamentos como el INVIMA, toda vez que ellos depende en gran parte la salud pública, esto, debido a su función de aprobación de medicamentos que tengan la capacidad de cumplir con el objetivo de conservar y restaurar la salud de las personas, pero que además de ello, se debe garantizar que estas sustancias, no tengan repercusiones negativas o en otras palabras efectos secundarios graves.

3.2 ¿A qué se considera un producto genérico?

Los productos farmacéuticos se dividen comercialmente en dos tipos: los medicamentos patentados y su competencia directa, los fármacos genéricos, dónde éstos últimos son reconocidos por ser un producto con las mismas especificaciones químicas, cuantitativas y cualitativas que aquellos productos

patentados, aunado a lo anterior, tiene una gran ventaja y es su bajo costo en relación con los medicamentos de marca (Framiñan, 2014 pág. 11 a 12).

En otras palabras son medicamentos que cumplen con la función de tratar, prevenir y curar enfermedades de la misma manera que lo hace un producto patentado, pero a un menor precio (Correa & Negro, 2010). Esto sucede en razón a que los productos genéricos usan toda la información del medicamento patentado, para copiarlo exactamente en su producción de fármacos.

Por lo tanto, decir que un medicamento genérico equivale de la misma manera que un medicamento patentado, da luz de esperanza a las pacientes de distintas enfermedades para acceder a sus respectivos tratamientos a un costo significativamente menor, pero con la seguridad de que podrán obtener los mismos resultados que tendrían los medicamentos de marca. Esta situación se torna favorable también para los diferentes países del mundo, los cuales podrán ofrecer una mayor cobertura y cantidad de medicamentos por el mismo costo en comparación con los productos patentados, teniendo como consecuencia, una mayor población enferma atendida con una misma calidad de tratamiento.

3.3 Tratamiento jurídico internacional, regional y local en materia productos genéricos

Los fármacos genéricos tienen dos opciones para entrar en el mercado de los farmacéuticos: En el momento que se termine el tiempo de vida de una patente o cuando sea aplicable las flexibilidades reguladas por el Acuerdo de los ADPIC en el tema de patentes.

3.3.1 Tratamiento internacional. A partir del Acuerdo de los ADPIC se funda la base principal de la comercialización de medicamentos genéricos aun cuando existan productos farmacéuticos patentados, pues así como se dijo antes, este acuerdo fue el encargado de legislar las flexibilidades de las patentes, las cuales

limitan los derechos de los inventores sobre sus creaciones. Este Acuerdo Permite a los gobiernos disponer de algunas medidas políticas que permiten modificar o crear leyes con el fin de proteger la salud pública o la alimentación de la población (OMC, 2006).

- Otro instrumento internacional en la materia, es la Declaración DOHA. Ante los vacíos que dejó el Acuerdo de los ADPIC, surgió la necesidad de proteger la salud por medio de las flexibilidades de las patentes ante una marcada delimitación en el Acuerdo de los ADPIC que da prioridad a la protección de los derechos particulares de los inventores y no, a los derechos colectivos de un Estado, más específicamente al grupo de personas con graves afectaciones en sus bienes convencionalmente amparados (Umaña, 2013).

La Declaración DOHA expedida por los miembros de la OMC en el año 2001 relativa a la salud pública, consagra como baluarte la posibilidad que los Estados Partes puedan adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública. Así las cosas, la Declaración de DOHA se considera una disposición habilitante para los Estados, en tanto que les faculta a expedir dentro del marco normativo interno una serie de acciones para la protección de derechos, cuando éstos se encuentren enfrentados a las restricciones impuestas por la existencia de una patente (Declaración de DOHA, 2001).

Todo ello, ambientado o surgido en el auge de los problemas y crisis económicas por los que atraviesan muchos países, dentro de los cuales, el pago de derechos económicos ante la adquisición de productos farmacéuticos en tratamientos de enfermedades de alto costo ha generado la imposibilidad del sostenimiento en los sistemas de salud, siendo lo anterior, una de las causas del menoscabo de los derechos de los pacientes, que incluso genera la muerte de los mismos, por consecuencia de la imposibilidad de solventar los recursos económicos para la adquisición y suministro de los medicamentos (Umaña 2013).

Así mismo, este instrumento internacional buscó aclarar las flexibilidades de las patentes consagradas en los ADPIC, más exactamente aquello relacionado con las licencias obligatorias, reafirmando que los miembros de la OMC pueden

utilizar con plenitud todas las disposiciones de consagradas en el Acuerdo de los ADPIC con el fin de proteger la salud pública, teniendo entonces plena libertad para expedir tanto licencias obligatorias así como, el derecho para determinar las razones sobre las cuales fundamentan las licencias.

Una de las consideraciones más importantes que se fijó en la Declaración de DOHA, fue tener en cuenta que existen países que no pueden fabricar productos farmacéuticos genéricos debido a su insuficiencia o inexistente capacidad de producción de medicamentos; situación que inevitablemente conlleva a que para éstos Estados sea ineficaz utilizar flexibilidades como las licencias obligatorias; razón por la cual, para dar solución a este problema, se exime a estos Estados a dar cumplimiento de ciertas obligaciones² que se tiene frente al inventor con el fin de hacer frente a las necesidades de los miembros de la OMC (Velásquez, 2010).

La salud como un derecho humano se ve afectado de forma directa en el acceso a los medicamentos. La protección legislativa internacional para este derecho comenzó con la declaración de derechos humanos quien fue pionera en consagrar la importancia del derecho a la salud, al tener en cuenta en que esta es necesaria para proteger el derecho fundamental a la vida. Como segundo fundamento internacional para la salud, en 1976 entró en vigor el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales o Culturales (PIDESC), quien ayudo a fortalecer la protección de la salud como derecho fundamental en su artículo 12, pero teniendo en cuenta que debido a las circunstancias sociales, políticas y económicas de los diferentes países, se hace difícil cumplir a cabalidad la protección de este derecho de forma inmediata, por lo tanto el goce efectivo de la salud debe progresivo y nunca regresivo (Carrasco, 2014).

- Lineamientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Creada en 1948 y que es parte de Naciones Unidas, es la agencia que se encarga como

² Los Estados miembros del Acuerdo sobre los ADPIC, tienen la obligación de respetar y proteger los derechos de los titulares de las patentes, pero gracias al DOHA, cuando un Estado no tiene la capacidad de producir medicamentos genéricos en su territorio, puede hacer uso de la flexibilidades del Acuerdo, para limitar los derechos del inventor y poder importar medicamentos genéricos a su país.

autoridad coordinadora de todos los asuntos de salud a nivel internacional (Velázquez 2010). También ha sido la encargada del sistema de asignación del DCI de todas las sustancias farmacéuticas. La importancia de esta función se debe a que se necesita una base de datos mundial, que permita una identificación fácil y unificada de todos los medicamentos que existen en el mercado, permitiendo así que el DCI de un medicamento sean igual en todos los países. La función de la OMS afecta tanto a medicamentos patentados como a sus genéricos, esto en razón a como se dijo anteriormente todos los medicamentos deben tener su DCI aunque algunos tengan marca comercial (Holguín, 2014).

Llama bastante la atención, el hecho de que existen tratados internacionales para la protección de la salud, que a su vez permiten el uso de mecanismos jurídicos para velar por la protección de dicho derecho, pero lamentablemente ninguno de ellos tiene carácter obligatorio, esto quiere decir, que dejan a potestad del estado la facultad de hacer uso de la flexibilidades, pero que en un contexto político frente a las industrias farmacéuticas, organismos internacionales y algunos Estados, el no hacer uso de estas flexibilidades de las patentes, no genera ninguna condena, pero por el contrario, el uso de las mismas contrae grandes consecuencias en las relaciones comerciales con algunas partes involucradas.

Se hace necesario entonces, promover una legislación que deje ser facultativa, y por el contrario tenga un carácter obligatorio frente a los medicamentos genéricos, para exigir el uso de la flexibilidades o limitantes de las patentes en los casos cuando la salud de la sociedad corra riesgo inminente, y los genéricos permitan tener una mayor cobertura en el acceso a los medicamentos y así tener la posibilidad de salvar la mayor cantidad de vidas humanas ante una urgencia sanitaria.

3.3.2 Tratamiento Regional. Decisión Andina 486 de 2000: Si bien esta legislación solo se encargó de las licencias obligatorias, la cual es solo una de las flexibilidades que tienen las patentes, cabe resaltar que esta decisión busca proteger el derecho a la salud, dándole importancia a las licencias obligatorias

debido a la trascendencia que ha tenido en el mundo para permitir un acceso más eficaz a los medicamentos. La decisión estableció que los estados podrán otorgar licencias obligatorias cuando el titular de la patente constituya un abuso de la posición de dominio que tiene en el mercado (Rengifo 2016); o cuando existan razones de interés público, emergencia sanitaria o seguridad nacional; y, por último, cuando se determine la falta de explotación de la patente por parte del titular de la misma (Comunidad Andina, 2000).

Referente al fundamento del Derecho a la Salud en el sistema regional de DDHH, está la Convención Americana de Derechos Humanos (CADH), norma que protege este derecho en su artículo 4 relacionándolo con el derecho a la vida y en su artículo 26 guardando relación con los derechos económicos sociales y culturales.

A diferencia del contexto internacional en donde prima los derechos particulares en cuanto al sistema de patentes, con la regulación en nuestra región lo que se busca es tener consciencia de los efectos negativos que pueden llegar a tener el abuso de la explotación de las patentes sobre la salud, por lo tanto y con justa razón, se busca promover las licencias obligatorias en los casos en que sea necesario, claro está, que al igual que en el resto de tratados, la decisión es plenamente facultativa para los Estados miembros, por lo cual seguirá siendo una decisión que va estar vinculada con temas políticos internacionales.

3.3.3 Tratamiento Nacional. Decreto 4302 de 2008: Este decreto regula en Colombia el tema de las licencias Obligatorias, basado en la decisión Andina 486 de 2000. Dicho decreto estableció que para emitir una licencia obligatoria, es necesario que previo a tal procedimiento, se declare por parte del ministerio competente la emergencia o la razón de interés público. (Rengifo, 2016). En el caso de los medicamentos, será el Ministerio de salud y protección social quien expida un acto administrativo declarando el interés público o la emergencia sanitaria, para establecer la importancia de un medicamento, del cual se necesita

la producción inmediata de un genérico, para que a continuación sea la SIC quien emita la licencia obligatoria.

Es necesario resaltar que la legislación Colombiana se adherido a las regulaciones internacionales en tema de patentes y sus respectivas flexibilidades, acoplado sus organismos internos con el fin de hacer eficientes las disposiciones que se han adoptado en la materia; además, en lo que concierne a los medicamentos genéricos, tanto el ministerio de salud y protección social como la superintendencia de Industria y Comercio, deben trabajar en conjunto en los casos en que se necesite expedir una licencia obligatoria, es decir que en Colombia existe un conjunto armónico de normas y organismos que tienen a cargo la regulación del sistema de patentes incluido las licencias obligatorias si se hace necesario acceder a ellas. Pero no todo puede ser bueno, pues como se ha dicho anteriormente, esta clase de decisiones no tiene carácter obligatorio y se ven afectadas directamente por las relaciones políticas entre las partes involucradas, lo que ha conllevado a que exista un dilema en nuestro país, el cual radica, en que aunque tenemos las herramientas jurídicas y administrativas, Colombia nunca ha hecho uso de ninguna flexibilidad para permitir la fabricación y comercialización de medicamentos genéricos, lo que hasta el momento ha hecho inoperante o inservibles toda la regulación existente.

3.4 Características

Los medicamentos genéricos cuentan con dos características principales, las cuales toman protagonismo por ser las diferencias que sobresalen sobre los productos patentados. En primera medida los medicamentos genéricos, no se les solicitan tantos requisitos, ni documentos para adquirir el permiso que les permitan entrar al mercado local en comparación a los medicamentos patentados, esto en razón a que no necesitan demostrar los resultados de investigaciones, tan solo por medio de los estudios de bioequivalencia, se debe demostrar que su composición

química es cuantitativa y cualitativamente igual al medicamento pionero (Holguín, 2014).

En segunda medida los fármacos genéricos cuentan con la característica del precio, circunstancia que es la más favorable para el interés general de la sociedad. Debido a que los medicamentos genéricos no tienen inversión en investigación ni en estudios que demuestre su eficacia y seguridad, pues como se ha enfatizado en este capítulo solo deben comprobar que por medio de la bioequivalencia la composición de su producto es igual a la de un medicamento patentado (Holguín, 2014).

Todo lo anterior genera que las industrias de los fármacos genéricos no deban preocuparse por recuperar el costo que producen las investigaciones, solo deben buscar un margen de ganancia frente a la producción del fármaco. Pero en cambio los inventores de productos farmacéuticos patentados deben poner un alto precio a su medicamento en razón a que deben recuperar durante el tiempo de explotación, los gastos en que incurrieron para tener como resultado el medicamento, así como también obtener un margen de ganancia; Unidas ambas cosas producen inevitablemente un costo superior al que puede ofrecer un genérico (Parra, 2012).

Sin duda alguna, las características que son propias de los medicamentos genéricos, benefician de manera directa a la comunidad, a quien se le permite tener facilidades en el acceso a los medicamentos y por lo tanto un tratamiento para la prevención o cura de enfermedades. Los genéricos deben ser la primera opción de suministro de medicinas para los gobiernos frente a sus pacientes, esto en razón, a que con el mismo presupuesto que se destina para adquirir medicamentos de marca se pueden conseguir una cantidad mayor de medicamentos genéricos lo que permite en consecuencia tener una mayor cobertura para los pacientes de diferentes enfermedades.

Por lo tanto los genéricos son la mejor opción para los pacientes en cuanto a costo-beneficio en los medicamento, pero vale aclarar, que lo que se pretende no es promover una postura a favor de desconocer las patentes, más aun, cuando

tanto se ha hablado de los grandes beneficios que estas traen a nuestra sociedad, por lo tanto, una postura adecuada, sería promover el uso de medicamentos genéricos cuando estos entran al mercado por vencimientos de patentes, y emitir licencias obligatorias cuando no se haga una correcta explotación de las mismas.

3.5 Consecuencias jurídicas

Es bastante polémico el tema sobre las consecuencias que genera los derechos de propiedad intelectual sobre el acceso a los medicamentos esenciales, considerando que para algunos sectores la propiedad industrial se ve como una barrera para los mismos. La situación se agrava cuando se tiene en cuenta que los medicamentos son la respuesta a las necesidades de atención médica y sanitaria de las personas, a quien además de esto también se ven afectadas en temas de pobreza y equidad social, al no poder gozar a plenitud de tal derecho. Es por esto que no puede ser tomado como un tema irrelevante y por el contrario es necesario que todos busquen la forma de velar por la protección eficaz de la salud en el pueblo colombiano y en el mundo (Parra, 2012).

Y es que llegar a un punto de equilibrio entre patentes y acceso a medicamentos no es fácil, toda vez, que no podemos negar que las medicinas son indispensables para el ser humano y que a su vez ante una enfermedad todos queremos que exista un tratamiento que no sea costoso y que sea efectivo, lo que en otras palabras se resume en lo que en esencia es un genérico. Pero en cuanto a las patentes, no pueden considerarse como una “barrera” frente al acceso a los medicamentos, o no por lo menos cuando sus titulares hacen un correcto uso de las mismas. Es un tema complejo en el cual se necesita apreciar las posturas y argumentos que defienden a las partes en cuestión.

Es importante tener claro que la industria farmacéutica (tanto medicamentos genéricos como patentados) no es una industria sin ánimo de lucro dedicada a la invención, este tipo de empresas tiene objetivos financieros claros, en donde se busca el bienestar económico tanto de la empresa como de sus dirigentes, razón

por la cual esta industria busca que sus productos se vendan de la mejor manera en el mercado, para que estos generen los ingresos esperados (Pignarre, 2005).

La industria farmacéutica protege por obvias razones el sistema de patentes, argumentando, que los costos altos que pueda tener un medicamento patentado obedece a lo indispensable que es para las industrias farmacéuticas poder recuperar toda la inversión y recursos que son destinados a la investigación y desarrollo de medicamentos que tienen la función de curar y salvar las vidas de los seres humanos (Holguín, 2014).

Los fármacos genéricos por obvias razones son una constante preocupación para la industria farmacéutica con productos patentados, y es por esto que ellos se encargan de desprestigiar y poner barreras a los fármacos genéricos, pero a pesar de esto "el lugar ocupado por los fármacos genéricos no deja de crecer: en 20 años, han pasado del 20% al 50% del mercado total" (Pignarre, 2005, pág. 31). De esta manera, en razón a estos datos, ya no es raro ver grandes industrias farmacéuticas que además de ser los dueños del mercado nacional en productos patentados, también fabriquen medicamentos genéricos, pero que en muchas ocasiones no son a un bajo costo (Pignarre, 2005).

Los medicamentos genéricos, pueden entrar al mercado cuando una patente expira o cuando se aplica una de las flexibilidades, pero sin duda alguna, las licencias obligatorias son la fuente limitante de derechos del inventor que más favorece a la sociedad y la producción y venta de medicamentos genéricos. Y como se ha dicho, una de las consecuencias inmediatas de las licencias obligatorias, es la reducción de precios de aquellos fármacos a los cuales cobija, y como resultado de esto, se genera la consecuencia del ahorro de toda la inversión que tienen en la salud tanto gobierno como pacientes (Holguín, 2014).

Si bien las licencias obligatorias es una propuesta tentadora para la solución de los costos de las medicinas en nuestro país y en el mundo, no pueden expedirse de manera arbitraria o cuando a bien tenga un gobierno, pues esto llevaría aun sin número de demandas en contra del Estado, y por lo tanto gran cantidad de sanciones para el mismo, pero además de esto, traería consecuencias

comerciales y económicas del país, ya que esto provoca la disminución de inversión extranjera por falta de garantías en la protección de productos patentados. Las licencias obligatorias entonces, son aplicables para casos de extrema necesidad, y aunque los genéricos son una opción muy aclamada, debemos reconocer que los argumentos dados por la industria farmacéutica frente a los precios altos de las medicinas son totalmente válidos y razonables, a su vez debemos recordar que gracias a estos precios, tenemos los avances científicos que hoy podemos disfrutar pero además se incentiva el desarrollo de nuevas tecnologías en la medicina.

Ahora, es importante recalcar que el instrumento jurídico de las licencias obligatorias surgió como una protección del derecho a la salud frente a los derechos de propiedad intelectual, aun teniendo en cuenta las consecuencias jurídicas y sociales que esto conlleva, para que de tal manera se esté a favor de los intereses sociales que rodean la salud en los casos que el titular de una patente abuse en la explotación de la misma, es por esto, que cuando el acceso a un medicamento de ver afectado por el alto precio impuesto por la empresa farmacéutica a la que pertenece, o cuando esta no cumpla con la capacidad para hacer frente a la demanda del mismo, de no encontrarse solución, no abra otro camino que limitar los derechos particulares que se tiene sobre ese medicamento.

3.6 Aceptación de los fármacos genéricos en la sociedad

La industria farmacéutica se ha encargado de librar una guerra contra los fármacos genéricos, utilizando alianzas con los gobiernos, esforzándose por fortalecer los derechos de propiedad industrial, pero también generando una publicidad indirecta de los medicamentos genéricos a la sociedad, argumentando que los medicamentos genéricos no son efectivos, y por lo tanto no sirven para tratar enfermedades de la manera como lo haría un medicamento de marca.

Las anteriores barreras interpuestas por las grandes industrias farmacéuticas, producen un ingreso lento al comercio por parte de los fármacos genéricos, con la

única finalidad de obtener todo el mercado farmacéutico en un país y así poder adquirir los beneficios que eso conlleva: un monopolio que permite imponer precios altos a los medicamentos (Holguín, 2014).

Y realmente podemos decir que a las industrias farmacéuticas les ha funcionado su estrategia, toda vez que aunque los medicamentos genéricos tienen la misma eficacia a la hora de combatir enfermedades, pero que además lo hacen a un menor costo, podemos evidenciar que sigue existiendo una preferencia por los medicamentos de marca. Y la verdad no es raro notar en los colombianos ese pensamiento arraigado de que el respaldo de una marca significa tener un producto de mejor calidad, considerándose entonces los genéricos como una alternativa para los “pobres” y que a esto corresponde su mala calidad. Incluso es tan grande la desconfianza por lo genéricos que se ha llegado a cuestionar la seguridad de los mismos, es decir que estos podrían tener un efecto nocivo en la salud. Lo único cierto es que los genéricos son tan confiables y eficaces como los medicamentos de marca, pero debido a la “mala fama” con la que cuentan, no es fácil el camino que tiene que recorrer para tener un mejor lugar en el mercado nacional e internacional.

Debido a estos grandes esfuerzos hechos por las industrias farmacéuticas para desmeritar a los medicamentos genéricos, en nuestros días es normal ver que existe resistencia por parte de la sociedad para el uso de los mismos. Al menos en Colombia han sido varias las tutelas que han instaurado las personas, por considerar que han sido vulnerados sus derechos a la salud y a la vida, en el momento en que el sistema de salud ha decidido no continuar el tratamiento de la enfermedad de un paciente con un medicamento de pionero, y por el contrario ha decidido remplazarlo por un medicamento genérico (Pignarre, 2005).

Es por lo anterior que se hace necesario incurrir en esfuerzos que permitan a los colombianos tener confianza en los medicamentos genéricos, y así el sistema de salud pueda ahorrarse una gran cantidad de recursos, pero además de esto, evitara tutelas por el uso de genéricos en los tratamientos médicos. En definitiva

una confianza mayor por parte de la sociedad hacia los genéricos va influir directamente en que la prestación del servicio médico en el país mejore.

En este sentido la Corte Constitucional a través de sus pronunciamientos lo ha enfatizado. Algunas sentencias de sus decisiones han sido referencia en este conflicto, entre las cuales se resaltan la T-381/16, T-599/15, T-607/13, T-733/06, y T-1083/03.

En sus decisiones, se observa como la Corte Constitucional defiende el derecho a proteger los derechos a la salud y la vida por vía de tutela, cuando se haga un cambio de un medicamento de marca a uno genérico en el tratamiento sin una razón técnica o científica razonable, más aun cuando la persona o paciente sufra de una enfermedad de alto costo teniendo en cuenta que esta situación puede suponer un deterioro irreversible en el estado de la salud del paciente, si se tiene como índice que el medicamento de marca que se ha utilizado en el tratamiento ha surtido el efecto esperado (Corte Constitucional de Colombia, 2006a).

Sin embargo, el mismo Tribunal Constitucional aclaró que de acuerdo a la legislación vigente, toda prescripción médica deberá hacerse con el DCI del medicamento, y, además, que al paciente se le podrá suministrar tanto medicamentos genéricos como de marca que esté aprobados por el INVIMA. Pero que si un médico decide el suministro de un medicamento de marca para su paciente, éste debe argumentar las razones que lo fundamentan de acuerdo a la Ley (Corte Constitucional, Sentencia n° T-381, 2006). De igual manera las Entidades Prestadoras de Salud (EPS) tienen la facultad de remplazar la provisión de medicamentos de marca por medicamentos genéricos, siempre y cuando cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y comodidad para el paciente -criterios de bioequivalencia- (CNSSS, 2002, Acuerdo 228, art. 4°).

Distanciándonos un poco del problema jurídico de las tutelas, y teniendo claro que lo más importante para la Corte Constitucional es la defender el goce efectivo del derecho a la salud y la vida, podemos resaltar el reconocimiento que hace este tribunal Constitucional a los medicamentos genéricos, equiparándolos o dándoles

el mismo valor que los medicamentos de marca para el suministro de los usuarios, significando esto, que confía en la efectividad de los mismos para el tratamiento de enfermedades, de tal manera, que incluso determina que las medicinas patentadas deberán tener un argumento médico para ser formuladas por las entidades prestadoras de salud, es decir que los genéricos siempre serán la primera opción para iniciar el tratamiento de una enfermedad, circunstancia que es un beneficio económico para el país y un aval de confianza para los usuarios.

3.7 Conclusiones parciales

Teniendo en cuenta las características propias de los medicamentos genéricos, se puede deducir que estos son productos farmacéuticos capaces de cumplir los mismos objetivos que un medicamento primario, pero que, a diferencia de este, los fármacos genéricos tiene la ventaja de poder combatir enfermedades con la mejor calidad, pero aún menor precio (Framiñan, 2014).

En términos generales, un medicamento genérico es uno de los varios productos farmacéuticos, el cual se considera intercambiable con el medicamento patentado, en razón a que la esencia de los fármacos genéricos es copiar a cabalidad la composición del fármaco innovador. Este tipo de medicamento es fabricado y vendido sin la autorización de la industria farmacéutica que lo creó, ya sea cuando la patente expire o cuando se haga uso de alguna flexibilidad concebida el Acuerdo sobre los ADPIC. (Correa & Negro, 2010).

Empero, no por ello, se puede inclinar en totalidad en pro de los medicamentos genéricos y mucho menos por sus flexibilidades. Es propio advertir que así como traen aspectos positivos para el interés social, también trae negativos tanto para la industria farmacéutica como para la sociedad. Y es que explicado en palabras sencillas, la sociedad también necesita de la propiedad industrial y sus patentes, y esto en razón a que es fundamental incentivar la investigación y el desarrollo, pues de no hacerlo, las industrias farmacéuticas no

tendrían interés alguno en buscar curas y tratamientos más eficaces a enfermedades existentes o aquellas que puedan existir.

Como se indicó anteriormente, los fármacos genéricos tienen dos alternativas para entrar en el mercado: la terminación del tiempo de vida de patentes o cuando sea aplicable las flexibilidades reguladas por el Acuerdo de los ADPIC en el tema de patentes. Bajo esta óptica, dicho Acuerdo Permite a los gobiernos disponer de algunas medidas políticas que permiten modificar o crear leyes con el fin de proteger la salud pública o la alimentación de la población. (OMC, 2006).

Dicho esto, la Organización Mundial de la Salud (OMS) afecta tanto a medicamentos patentados como a sus genéricos, esto en razón a como se dijo anteriormente todos los medicamentos deben tener su DCI aunque algunos tengan marca comercial.

En la regulación regional, se tiene que la Organización de Estados Americanos (OEA) con el fin de regular mejor el tema de la salud, creó el Protocolo Adicional a la Convención Americana de Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Protocolo de San Salvador), el cual busca obligar a los Estados a adoptar todas las medidas necesarias para garantizar el goce efectivo de la salud, las cuales se evidencian en varias sentencias entre las cuales está la sentencia del caso Familia Pacheco Tineo vs Bolivia.

Bajo el espectro local, se tiene que, de conformidad al Decreto 4302 de 2008: y la decisión Andina 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones, las disposiciones regulatorias y sancionatorias del INVIMA: al igual que en los medicamentos patentados, los fármacos genéricos deben someterse a un estudio de calidad y seguridad sanitaria, cuando estos se produzcan en el país, pero deben someterse al mismo procedimiento cuando estos son importados desde otros países. Para los medicamentos genéricos el estudio de bioequivalencia es necesario para poder adquirir el registro sanitario ya que solo así se podrá demostrar la seguridad y eficacia del fármaco, situación que es la prioridad en la misión del INVIMA.

En definitiva, los medicamentos genéricos cuentan con dos características que permiten ser una competencia directa a los medicamentos patentados, estas son la calidad y un buen precio, lo que le ha permitido a través de los años aumentar sus ventas a nivel mundial y siendo cada vez más llamativos para la sociedad.

Sin embargo, es innegable que la amenaza de los fármacos genéricos a los medicamentos patentados es inmensa, por todas las características, beneficios y consecuencias que tiene el primer tipo de medicamentos en la sociedad, ahora a esto, se debe sumar el hecho de que hoy en día la mayoría de enfermedades físicas, infecciosas y hasta psicológicas, pueden ser tratadas exitosamente con fármacos genéricos. (Pignarre, 2005).

Por ende, no serviría de nada promover a totalidad las flexibilidades de las patentes con los medicamentos genéricos, si esto nos costara, frenar de manera inevitable los avances científicos y técnicos en el área de la salud.

4. Análisis de casos en Brasil y Colombia

En este capítulo se hará un recuento de la controversia que existe en Brasil y Colombia con respecto a las patentes farmacéuticas y los efectos que estas causan en la problemática de la salud de estos países por cuenta de las enfermedades de alto costo, en donde los pacientes y sistemas de salud buscan un refugio en los medicamentos genéricos, para que por medio de un precio justo de las medicinas se les permita un mejor acceso a los tratamientos médicos. Para hacer un análisis más detallado, se realizará una recopilación de los hechos jurídicamente y contextualmente más relevantes en ambos países frente al problema abordado en esta investigación y que dan cuenta de la situación social que se presentó en su debido momento. De igual manera, se precisará el problema jurídico o la tensión presente entre los derechos otorgados y protegidos a través de la figura jurídica de la Patente en productos farmacéuticos y los

derechos y bienes jurídicos convencionalmente amparados y conexos al Derecho a la Salud.

En este mismo sentido, se estudia el sistema jurídico que se ha encargado del caso y, por último, los fundamentos que dan sentido a la utilización de los medicamentos genéricos aun en contravía de los derechos derivados de las patentes.

4.1 Caso en Brasil

Brasil es el país más grande de América Latina con una superficie de 8.514.876 km², y sin duda alguna es el país más rico de América Latina y del sur. Pero a pesar de esto, según el informe de Naciones Unidas, Brasil ocupa el cuarto puesto en desigualdad de las regiones de América Latina y el Caribe, pues, a pesar del progreso de los últimos años, un gran porcentaje de su población aún vive en pobreza (Dreyfuss & Rodríguez 2015).

Este país es uno de los exponentes mundiales, y a razón de esto, le ha podido mostrar al mundo que a pesar de lo estricto y limitante que es el sistema internacional de propiedad industrial en cuanto a las políticas públicas para promoción de medicamentos genéricos en el tratamiento de enfermedades, si es posible que existan políticas públicas para garantizar el acceso a los medicamentos además de generar una adecuada retribución a la investigación científica.

Se hace necesario el estudio de este país en nuestro artículo, en razón a que es el único gobierno en el mundo que asume toda la responsabilidad del acceso a la salud, lo que lo hace un componente muy interesante para el estudio de los fármacos genéricos. Para esto, se inicia desde 1988 cuando Brasil decide establecer la salud como un derecho Constitucional, y desde entonces no ha escatimado esfuerzos para que sus gobiernos federales, estatales y municipales faciliten el acceso a los servicios de salud y a los medicamentos de forma gratuita a toda la población del país (Dreyfuss & Rodríguez, 2015).

Las políticas de este país demuestran que Brasil busca tener o tal vez tiene, una de las políticas públicas en salud más eficiente para garantizar el acceso efectivo a los medicamentos esenciales y en especial aquellos para tratar el VIH/SIDA, además, mantiene una sólida convicción de seguir por este camino a pesar de la importancia del Acuerdo sobre los ADPIC, y la presión que este, la industria farmacéutica y varios países a nivel global infunden para la protección de los derechos de propiedad industrial en los medicamentos. Brasil, tiene claro que a pesar que el sistema de patentes es rígido, tiene un punto de quiebre y son sus flexibilidades, y sabe que haciendo uso de ellas puede defender los derechos de sus ciudadanos

4.1.1 Hechos. En Brasil existe una problemática sanitaria muy grave en cuanto al número de personas que padecen de VIH/SIDA, pues desde los años 80 no ha dejado de aumentar el porcentaje de pacientes con esta infección (Lissardy, 2014) a pesar de que en la actualidad su política pública ha tenido una mayor efectividad en cuanto a la prevención y cantidad de pacientes tratados. Esta es la razón por la cual el gobierno de este país no ha ahorrado esfuerzos para promover acciones que permitan prestar un excelente servicio de salud para el tratamiento de este tipo de enfermedades. El gobierno, es consciente del gran beneficio e impacto que conlleva reducir de manera significativa los precios de las medicinas en el país y para tal fin tiene como estrategia la producción y utilización de medicamentos genéricos (Gallardo, 2006).

El éxito en el tratamiento de pacientes con VIH/SIDA se debe a su política en salud, basada en el suministro de medicamentos antirretrovirales (para el tratamiento del SIDA) totalmente gratis a todas las personas infectadas por este virus. Debido a esta política, el gobierno de Brasil no puede desentenderse del precio que esta le genera, por tal motivo debe buscar la manera de que los costos de los medicamentos sean bajos, toda vez que el éxito de su sistema de salud depende en un gran porcentaje de este aspecto. (Dreyfuss & Rodríguez, 2015).

La República de Brasil cuenta con una gran ventaja a diferencia de muchos países en el mundo, y es que tiene una gran industria de productos genéricos que trabaja de la mano con el gobierno, y permite entonces hacer de manera más efectiva el uso de las licencias obligatorias (Gallardo, 2006).

También, se tiene que, no todo ha sido positivo para de gobierno de Brasil, pues hasta antes del 1995 este país no ofrecía ninguna garantía para los inventores farmacéuticos, toda vez que su política era no otorgar patentes a este tipo de inventos lo que le permitía la producción e importación de medicamentos genéricos a un costo muy mínimo y, por lo tanto, un gasto menor para el mantenimiento de su política de salud pública; sin embargo, a partir del siguiente año (1996), ante la necesidad de vincularse en el comercio mundial, Brasil se vinculó a la OMC y lo que le trajo como consecuencia crear una ley de patentes, en donde por primera vez en su historia otorgaría patentes a todas las invenciones farmacéuticas que cumplan los requisitos, lo que inevitablemente conllevo a afectar la disponibilidad de medicamentos a bajo costo y por lo tanto a encarecer la adquisición de los mismos, tanto para el gobierno como para sus ciudadanos (Dreyfuss & Rodríguez, 2015).

La producción de genéricos no solo fue el comienzo para los programas de acceso de medicamentos en Brasil pues “entre 1996 y 2000 el gobierno de Brasil consiguió reducir en un 80% el costo de la terapia doble anual mediante la producción local de medicinas genéricas no protegidas por patentes y compras al por mayor de medicinas importadas” para el tratamiento del VIH/SIDA (Gallardo, 2006, p. 44).

De esta manera Brasil da un paso hacia delante en el desarrollo de políticas para la protección del derecho a la salud, lo que en consecuencia lo hace un ejemplo a seguir para los países del mundo, pues ha demostrado desde hace muchos años que los genéricos son la piedra angular de un sistema medico funcional con capacidad de hacer frente de la mejor manera a las necesidad sanitarias de los países. De la misma manera que lo hace Brasil, se debe comprender que un menor costo en los medicamentos va permitir que se acceda a

una mayor cantidad de ellos y por lo tanto un suministro que permita una mayor cobertura en la sociedad. Lo más destacable del gobierno de Brasil, es que ante la necesidad de hacerse parte del sistema internacional de comercio, por el efecto económico que este genera en su país, logro encontrar un equilibrio entre este sistema y la hegemonía de los medicamentos genéricos en su gobierno, logrando entonces, ser parte de la OMC y al mismo tiempo seguir con un sistema de salud viable por medio de los genéricos.

Debido a que es un tema reciente, sólo hasta el 2001, Brasil casi fue el primer país en otorgar una licencia obligatoria para un medicamento (Viracebt) que es para el tratamiento del VIH/SIDA, pero la industria farmacéutica dueña de la patente llego a un acuerdo con el gobierno para que se redujera en un 45% el precio de venta del producto a cambio de seguir con el monopolio de la patente (Gallardo, 2006).

Ante el riesgo que generan para el sistema de salud el suministro de medicamentos de marca por sus altos costos, el gobierno de Brasil no descarto la posibilidad de emitir licencias obligatorias para algunos medicamentos, lo cual genero grandes conflictos con las industrias farmacéuticas ante la posible amenaza de quebrar sus patentes, pero finalmente las negociaciones entre ambas partes provoco la disminución de los costos de los medicamentos significativamente, dando como resultado el beneficio deseado por el Estado Brasileño, sin necesidad de ejercer ninguna flexibilidad de las patentes (Gallardo, 2006).

Es de admirar entonces, la convicción de gobierno brasilero para disminuir los costos de los medicamentos, y en especial aquellos para tratar el VIH-SIDA, y es por esto, que las licencias obligatorias consagradas en el Acuerdo sobre los ADPIC son vistas como herramienta fundamental para contrarrestar los abusos de las industrias farmacéuticas, pero lo más importante en algunos casos de Brasil y que debe ser ejemplo para el mundo, es que ha llegado a un acuerdo económico con varios medicamentos sin necesidad de emitir una licencia, lo que sin duda alguna nos muestra el poder que cuentan los Estados con la flexibilidades de las

patentes, a tal punto de tener negociaciones con las industrias farmacéuticas con un nivel superior poder que le permite tomar una decisión con posibilidades de siempre tener resultados favorables para sus intereses.

El primer caso, en Brasil, de expedición de una licencia obligatoria a una patente, fue el proceso surtido al antirretroviral conocido como efavirenz de la industria farmacéutica Merck and Co., esta licencia tuvo lugar en el año 2007 y se dio, debió a las fallidas negociaciones entre el ministerio de salud y la farmacéutica, con el fin de reducir los precios de dicho medicamento. Al instante se comenzó a importar los medicamentos desde la india y en el año 2008 se comenzó la fabricación del medicamento genérico en el país.

El gobierno de Brasil tenía varias situaciones que tener en cuenta, la primera de ellas, era que de continuar comprando este medicamento a tan alto costo, le significaría muy seguramente acabar con su política exitosa de suministro de medicamentos gratuitos para los pacientes con VIH; por lo tanto el gobierno pretendía negociar el precio del medicamento con la empresa farmacéutica, toda vez que esto ya le había surtido efecto en otros casos, empero, dicha estrategia no dio el resultado esperado y las partes no lograron un acuerdo. Por lo tanto, la única opción que quedaba era recurrir a la licencia obligatoria, no sin recibir múltiples señalamientos de la grave afectación que esto conllevaría a la industria farmacéutica (quien le argumentaba que de tomar esta medida se acabaría la investigación y desarrollo en ese país en cuanto a la salud), hasta que finalmente se decidió por expedir la licencia obligatoria (Osava, 2009), situación que se analizará en detalle más adelante en el numeral de análisis de este caso.

Lo que debemos considerar es que al igual que Brasil los diferentes países del mundo cuentan con problemáticas sanitarias de diferente índole, situaciones que requieren soluciones con diferentes políticas públicas. Y a pesar de que existen diferentes normas que en sus textos promulgan a la salud como un derecho fundamental y como la base del goce efectivo de los demás derechos, podemos decir que existe una protección jurídica a la salud, pero si miramos la realidad social podemos decir entonces, que realmente no existe una garantía al goce del

derecho a la salud, lo cual se relaciona directamente con el acceso a los medicamentos.

Ahora bien, todo depende de la convicción que tenga un gobierno para garantizar de la mejor manera posible el derecho a la salud, pues de nada sirve tener un arsenal de normal si en la práctica no existen políticas encaminadas a prestar excelente servicios que permitan una cobertura total en tratamientos médicos para los diferentes clases de pacientes. Nosotros como ciudadanos necesitamos tratamientos oportunos por parte de los hospitales, de la misma manera que un acceso a medicamentos eficaces en dosis exactas, con suministro continuo, de manera gratuita o a un precio justo. Petición que solo puede ser exigida o garantizada por parte del Estado por medio de su poder legislativo, judicial, administrativo y político.

En cuanto a Brasil, si bien no cuenta con un sistema de salud que funcione perfecto, si puede ser un ejemplo a seguir, pues en comparación a otro países es un sistema muy avanzado con características rígidas para garantizar el derecho a la salud de la mejor manera, y de estas se destaca, el promover la industria interna farmacéutica para la producción de medicamentos genéricos complementado de políticas de gobierno enfocadas en la obtención de precios justos para los medicamentos de marca por medio de acuerdos, controles o en el peor de los casos con licencias obligatorias. En pocas palabras lo que nos enseña Brasil es a buscar la manera de abastecer el sistema de salud con el mayor número de medicinas posibles, al menor costo posible, para tener una cobertura total de pacientes.

Por otro lado el gobierno de Brasil no puede tener como una constante las amenazas por medio de las licencias obligatorias, a pesar de que estas sea abaladas por la regulación internacional, esto en razón a que la industria farmacéutica cuenta también con un poder comercial y económico muy grande, que le permite tener repercusiones en el país, como la falta de desarrollo en investigación científica y tecnología en determinado Estado. Se debe tener en cuenta, que el tema de salud y los genéricos está rodeado por aspectos

económicos, sociales, comerciales y políticos de carácter nacional e internacional, que deben ser debidamente manejados por cada gobierno para no generar repercusiones de gravedad para el país.

4.1.2 Análisis de la problemática del caso en estudio. Debido al objetivo que tiene el sistema de salud de Brasil, el cual se fundamenta en garantizar el acceso de los medicamentos esenciales a toda la población, el costo de los productos farmacéuticos, es el aspecto más determinante para sostenibilidad de dicho sistema. Es por esto, que el gobierno de este país, se ha enfocado en buscar maximizar el uso de medicamentos genéricos que son más económicos en comparación a los de marca. Hay que tener en cuenta que en situaciones normales, los fármacos genéricos puedan entrar al mercado solamente cuando expire la patente farmacéutica, la cual tiene vigencia de 20 años, lo que significa entonces, que durante este tiempo, el medicamento patentado debe comprarse a costos muy elevados por parte del sistema de salud del gobierno, aumentando el presupuesto que ha de ser destinado al suministro de medicamentos para los pacientes.

Ante esta circunstancia, como se ha dicho antes, Brasil ha emprendido varias acciones para facilitar el suministro de los medicamentos a un menor costo, entre estas ha hecho uso de las licencias obligatorias, lo que en consecuencia le ha generado fuerte recriminaciones por parte de los defensores de los derechos de propiedad intelectual, las compañías farmacéuticas, y algunos países donde argumentan que Brasil va en contravía del ordenamiento jurídico internacional sobre el sistema de patentes (Bocanegra, 2017).

Varios autores como Mónica Guise y Adelina de Oliveira consideran de manera metafórica, que Brasil sufre de “esquizofrenia” en razón a su incoherencia en sus acciones, debido que su política de salud pública que apoya los medicamentos genéricos por su bajo costo y eficacia para el tratamiento de enfermedades como el VIH, no comparte lo ideales del Acuerdo sobre los ADPIC, ni muchos menos aquellos de la OMC de donde es miembro el Gobierno de Brasil,

debido a que también busca estar dentro de la economía global (Dreyfuss & Rodríguez, 2015).

Cabe decir que no debe argumentarse que un país sufre de “esquizofrenia” por estar de acuerdo con la protección del derecho a la salud y de la misma forma con los derechos de propiedad industrial. No tendría sentido pedirle a un gobierno que escoja entre uno de estos dos aspectos, pues ambos son indispensables para un desarrollo estable y duradero de la sociedad, entonces la solución es buscar un equilibrio entre ambos extremos, en donde se respeten los derechos de cada parte, pero también que se tenga como pilar un principio en donde primen los derechos sociales sobre los particulares cuando los primeros se encuentren vulnerados.

Es por lo anterior que para poder buscar la solución a la salud pública en el país, Brasil no solo ha tenido que luchar contra corporaciones farmacéuticas que manejan el mercado en el país, sino también con industrias farmacéuticas internacionales (Gallardo, 2006).

A pesar de que el gobierno de Brasil está inclinado a satisfacer en mayor medida el derecho a la salud de sus ciudadanos, ha visto la necesidad de mirar para otro costado, y verse en conflicto con la salud pública, pues es necesario para el Estado integrarse a la economía mundial y para ello no puede alejarse de la OMC quien es protectora de los derechos de propiedad intelectual, y como ya se sabe, este tipo de normas orientadas al comercio no buscan el beneficio de los intereses de la salud pública y por lo tanto afecta de manera directa el acceso a los medicamentos (Dreyfuss & Rodríguez, 2015).

El problema de la salud pública en Brasil con los genéricos y las patentes, nos demuestra que la tarea que se lleva a cabo en este país para el tratamiento de enfermedades de alto costo no es fácil, toda vez que las consecuencias de apoyar los genéricos por medio de licencias obligatorias no se hacen esperar, en primera medida hay un sinnúmero de intereses detrás de la protección de los derechos de propiedad intelectual que no pueden pasar desapercibidos, en razón a que se tocan cifras millonarias que afectan a las industrias farmacéuticas como a

particulares, pero también, está en un juego la eficacia de un sistema de patentes que permite un esquema de normal funcionamiento del comercio en el mundo frente a este tema. Por esto, inevitablemente debemos deducir de esta controversia que, los Estados deben ser precavidos mas no distantes en sus decisiones políticas en lo referente a los genéricos y las licencias obligatorias, pues si bien estas flexibilidades son abaladas por el mundo jurídico, no lo son de misma manera para el sector privado con su gran influencia económica, científica y tecnológica. Entonces lo importante para los gobiernos debe ser buscar la manera de explotar de manera inteligente y controlada las licencias obligatorias, sin que se vean afectados otros factores sociales.

4.1.3 Sistema regulatorio. El fundamento principal para el derecho a la salud en la legislación interna de Brasil se encuentra en su Constitución, la cual en su artículo 196 determina: “La salud es un derecho de todos y un deber del estado” (Constitución de la República Federativa del Brasil, 1988), quien en su texto obliga al gobierno a responsabilizarse totalmente por la prevención y recuperación de la salud de todos sus ciudadanos por medio de políticas sociales y económicas para disminuir el riesgo de enfermedades.

La constitución de Brasil al ser la legislación interna más importante del país, fija el parámetro fundamental para su sistema de salud, al contemplar este derecho no solo como un beneficio a favor de la sociedad, sino que además de esto, estableció la salud como un deber del Estado, lo cual significa, que el gobierno se compromete de manera absoluta al cuidado de la salud pública para la protección de las personas portadoras de deficiencias médicas, no solo por petición de las personas sino también de manera oficiosa por ser responsabilidad suya. En otros términos la palabra “deber” consagrada en dicha constitución, aparte de demostrar el compromiso del gobierno frente a este tema, se torna como un parámetro comparado con un juramento que responsabiliza al Estado frente a sus ciudadanos a cumplir con todas las expectativas medicas posibles operando de manera autónoma.

Aparte de la legislación constitucional, existe una ley brasilera, donde se estableció una política de acceso universal a medicamentos del VIH/SIDA, cuyo fin es suministrar medicamentos antirretrovirales de manera gratuita a todos los pacientes infectados con esta enfermedad (Ley 9313, 1996), dando como resultado el aumento de la expectativa de vida de los pacientes así como también la menor cantidad de concurrencia de los mismos a los hospitales. Con esta ley relativa a los medicamentos también existe el RENAME- Política nacional de medicamentos esenciales-, la cual está a cargo del ministerio de salud, en donde periódicamente se establece los medicamentos necesarios para el tratamiento de las principales enfermedades que afectan el país; pero también hay medicamentos para tratar enfermedades como el VIH, diabetes y otras, que no están cubiertas por el RENAME, pero aun así, la ley N° 9313 de 1996, y la ley N° 11347 de 2006, obligan al gobierno a suministrar gratuitamente estos medicamentos (Dreyfuss & Rodríguez, 2015).

Como consecuencia de la vinculación de Brasil a la OMC y el acuerdo sobre los ADPIC, fue inevitable que los precios subieran y que el sistema de salud aumentara su costo en el presupuesto del país. Fue hasta 1999 cuando el gobierno de Brasil por medio de la ley N° 9787 a la cual llamo "Política Nacional de Medicamentos Genéricos" desde donde buscó dar una alternativa a este problema. Las disposiciones de esta ley están relacionadas con la producción y venta de medicamentos genéricos, dándoles tanta importancia, que obliga al ministerio de salud a tener prioridad por los fármacos genéricos a la hora de comprar medicamentos y a los médicos a la hora de prescribirlos (Dreyfuss & Rodríguez, 2015).

Un claro ejemplo de la directriz que tiene el gobierno de Brasil frente a los fármacos genéricos es el caso del medicamento Viracebt donde el Gobierno paga \$1.08 por un píldora del medicamento patentado y que por el contrario, si se pagase por el medicamento genérico, cada píldora valdría 60 centavos; razón por la que concluye que aceptar el suministro de medicamento patentados en el sistema de salud conlleva inevitablemente un incremento en el gasto del

presupuesto público. Esta argumentación se sustenta en el artículo 71 de la ley de patentes de Brasil, en donde se establece que una causal para expedir una licencia obligatoria, se da en el momento cuando una patente representa un peso económico significativo para el presupuesto de la sociedad (Gallardo, 2006).

Continuando en la línea del tiempo el gobierno de Lula da Silva, con el fin de formalizar la Declaración de DOHA en el país, firmó el Decreto Ejecutivo N° 4830 de 2003 en donde se faculta al gobierno a tomar decisiones importantes en los casos de las licencias obligatorias, por ejemplo: la concesión de oficio de licencias obligatorias en los casos de emergencia nacional o interés público, siempre y cuando sea para uso público y no comercial y obligar al titular de una patente a brindar toda la información sobre la misma cuando se expida una licencia obligatoria (Gallardo, 2006).

Aunque no tiene carácter legislativo, si es importante resaltar que dentro de la OMS, Brasil ha sido un miembro muy destacado, que se ha tomado la tarea de apoyar dentro de esta organización, un tratado mundial de carácter vinculante que abarque los ramas de investigación y desarrollo en donde su fin sea luchar contra las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en vía de desarrollo (Dreyfuss & Rodríguez, 2015).

Por último, en cuanto al tema relacionado con las patentes y basada en el Acuerdo sobre los ADPIC, la ley de propiedad industrial de Brasil, garantiza de la misma manera los derechos al inventor, de igual manera lo hace con las excepciones o flexibilidades, las cuales no varían en cuanto la regulación internacional, y esto es apenas lo normal, ya que no habría de extrañarse que Brasil lo establezca así, ya que al igual que cualquier otro miembro de la OMC y del Acuerdo sobre los ADPIC, Brasil debe ser garante del sistema de propiedad intelectual. Pero como se ha dicho anteriormente, Brasil se diferencia de otros estados por que explota las flexibilidades de las patentes para hacer frente a las necesidades de salud que sufre su país (Ahlert, 2003).

Todo lo anterior no genera más que reconocimientos al gobierno de Brasil por su enorme esfuerzo para la protección al derecho a la salud, adjudicándose el

deber de garantizar dicho derecho de manera absoluta por medio de la constitución política de dicho país; esto en consecuencia trajo la promulgación de leyes en busca de un mejor servicio de salud, teniendo de base los medicamentos genéricos y la mejor utilización del presupuesto para la compra de medicinas, para de tal manera brindar el mayor número de suministros de fármacos gratis. Pero además de esto se debe resaltar la idea de fortalecer la industria farmacéutica interna para producir medicamentos genéricos, los cuales tienen un costo más económicos que los comprados a otros países, de esta forma entendió Brasil que entre más se ahorre en la compra de medicamentos a más pacientes con deficiencias medicas se pueden atender.

Pero por si esto fuese poco, Brasil no se ha conformado con la promoción de este tipo de políticas en el marco de su país, pues ha decidido intervenir de manera internacional para apoyar una regulación global que tenga como objetivo luchar contra enfermedades de alto costo, para que por medio de la investigación y desarrollo se busque acabar con el gran porcentaje de mortandad de los pacientes por falta de tratamientos; es por esto, que al igual que el gobierno de Brasil, todos los países deben promover un tratado que obligue al sistema de patentes a ser más lapso frente a los derechos que se le son otorgados para que se permita atender de manera oportuna y eficaz las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo, a un bajo costo y con la mayor cobertura posible.

4.1.4 Análisis del caso. La Constitución de Brasil es la base donde comienza la protección del derecho a la salud como uno de sus pilares fundamentales, concibiéndolo como un derecho para todos sus ciudadanos, el cual es un deber que tiene el Estado. Amparado en estas palabras, el gobierno de Brasil ha buscado darle prioridad y fundamento a su sistema de salud, por medio de políticas sociales y económicas, para hacer de este un baluarte de los principios de universalidad, integridad e igualdad, demostrando que de la salud y los

medicamentos depende el goce de los derechos relacionados con aspectos económicos, sociales y culturales (Ministerio de Salud de Brasil, 2007).

Debe destacarse la importancia que tienen los medicamentos genéricos en Brasil. Este gobierno por intermedio del ministerio de salud, la Vigilancia Sanitaria (ANVISA) y la fundación FIOCRUZ creo un programa exclusivo de Medicamentos genéricos, consagrado en la ley 9.787 de 1999, la cual es financiada por los organismos encargados de la administración pública (Gobierno Federal, estados y municipios) (Bocanegra, 2017).

Ahora bien, este programa es un fenómeno que no es frecuente en los países del mundo, por lo tanto lo hecho por Brasil es un golpe de autoridad, cuya mayor importancia radica en el precedente que se ha constituido, al demostrar la importancia que tienen los fármacos genéricos en el sistema de salud, de la misma manera que lo hace la OMS, cuando argumenta que los fármacos genéricos son eficaces como los medicamentos de marca, pero que tienen un costo mucho menor, lo que permite que sean las únicas medicinas a las cuales los pobres pueden acceder.

La facultad de expedir licencias por parte del gobierno de Brasil está respaldada por el Acuerdo sobre los ADPIC, del cual, es necesario reiterar que su fin no son las flexibilidades de las patentes, todo lo contrario, este instrumento internacional fue elaborado con el fin de fortalecer la protección de los derechos de propiedad intelectual, pero permitió omitir estos derechos en cierta medida, cuando el titular de la patente abuse de su posición dominante, y, gracias a estas pequeñas excepciones cualquier miembro de la OMC tiene la posibilidad de otorgar licencias obligatorias, argumentando las razones consagradas en el mismo pacto, y en caso de Brasil fueron las razones de interés público por la falta de acceso al medicamento debido al precio excesivo del mismo, conllevando a hacer uso de tal derecho (Bocanegra, 2017).

Las flexibilidades del Acuerdo se reafirman con más fuerza con la Declaración Ministerial de DOHA enfocada en la protección al derecho a la salud sobre la propiedad intelectual en los casos en que sea necesario. Lo anterior significa, que

Brasil cuenta con un sustento internacional fuerte y vinculante, que lo apoya a proteger la salud pública y en especial a procurar el eficaz acceso a los medicamentos a todos sus ciudadanos, claro está, que no puede desconocer el compromiso que tiene cada miembro de la OMC con el Acuerdo sobre los ADPIC y en particular los derechos de propiedad intelectual.

Ante las dificultades que se presenten en un país por todo lo relacionado con la salubridad, es normal que de la mano de las facultades otorgadas por al Acuerdo sobre los ADPIC junto al Declaración de DOHA, se haga uso de las flexibilidades de las patentes para atender dicha problemática, no sin antes, intentar llegar a un acuerdo con la farmacéutica dueña de la patente, siempre teniendo como premisa que no se puede sopesar los derechos particulares sobre la vida y salud de las personas. Ante la realidad social de su país, esto fue lo que comenzó hacer Brasil.

Todo comenzó en el caso de Efavirenz, cuando no se llegó a un acuerdo para la reducción de precio, por lo que, en el año 2007 el gobierno brasilero se encuentra en un dilema, por un lado, tiene un problema de salubridad en su país donde miles de personas son pacientes con VIH/SIDA a los cuales tiene que suministrarles el medicamento de Efavirenz, pero este, al encontrarse patentado su precio es muy alto y el coste de cada paciente por año hace que sea difícil sostenerlo. En vista de que la empresa Merck se reusa a disminuir los costos, expedir una licencia obligatoria es la mejor alternativa para el bienestar general y además beneficiaria el presupuesto del país, ahorrándole alrededor de 30 millones de dólares anuales (Osava, 2009).

La decisión del gobierno de Brasil no fue fácil, pues bastantes fueron las amenazas por parte de la industria farmacéutica, argumentando que ninguna empresa de este tipo estaría dispuesta a invertir en temas de investigación en el país después de otorgar dicha licencia obligatoria, toda vez que esto daría a entender que a este gobierno no le interesa en lo más mínimo proteger jurídicamente los derechos de propiedad industrial, generando pérdidas para inventores e investigadores (Piatti, 2010).

Quizá la decisión más difícil que pueda tener un gobierno es expedir su primera licencia obligatoria, pues esto significa fijar un antecedente en contra del sometimiento de la industria farmacéutica y los abusos de la misma, por esto, es lógico que esta última use toda clase de amenazas en contra del Estado con el fin de asegurar que este sea un garante del sistema de patentes. Para un gobierno es bastante complejo tomar una postura frente a situación de tal magnitud, en donde se debe sopesar en una balanza el derecho a la salud, frente a otros derechos que en su mayoría son de carácter comercial pero que no dejan de ser fundamentales para el correcto funcionamiento de una sociedad. Seguramente, Brasil tomo la mejor decisión en ese momento, pues demostró que su interés por la salud pública iba más allá de las simples normas, y esto solo se ve reflejado en acciones concretas por más drásticas que estas sean.

En la licencia obligatoria expedida por el gobierno de Brasil del aquel entonces presidente Lula Da Silva dio a conocer la postura del país frente a las patentes farmacéuticas, donde afirmo que Brasil está dispuesto a acudir a la figura de la licencia las veces que sea necesario en las situaciones que las industrias farmacéuticas no brinden precios justos para las medicinas que fabrican. Y sabe Brasil que poner en práctica estas figuras jurídicas no pondrá en riesgo la inversión de dichos laboratorios, siempre y cuando se actué con responsabilidad, compromiso y lealtad (El Mundo, 2007).

De tal manera Brasil paso de estar sometido a los abusos y condiciones de la industria farmacéutica, a una posición en donde puede imponer una postura a favor de los intereses sociales y que le permite negociar de iguales, para luchar un sistema de salud más eficaz que pueda obtener medicamentos a un precio justo, y así poder ofrecer un tratamiento adecuado a todos sus pacientes y en especial aquellos que padecen de enfermedades de alto costo. Acompañado de esto, es igual de importante, el saber que Brasil tiene claro que estas atribuciones deben tomarse de manera responsable y que este tipo de decisiones se toman en los casos estrictamente necesarios, pues de no ser así, se cometen abusos por parte

del gobierno y se atenta de manera directa al sistema de propiedad intelectual internacional.

Después de estas acciones aplicadas por Brasil los datos mostraban los grandes beneficios que habían traído los medicamentos genéricos al sistema de salud y a sus pacientes, permitiendo un menor presupuesto en la compra de medicamentos y un mayor número de personas atendidas en el país; sin embargo, esto ocasionó bastantes reacciones por parte de los países desarrollados, quienes por intermedio de la OMC han intentado -aún a hoy- llegar a acuerdos con Brasil para que regulación de su política de patentes no sea tan estricta. No obstante, dichas situaciones han sido solucionadas satisfactoriamente y no han afectado el acceso a los medicamentos en Brasil (Bocanegra, 2017).

El paso que ha dado Brasil acudiendo a la licencia obligatoria para quebrar la patente del medicamento Efavirenz, lo ha colocado como un referente a nivel mundial dentro de los principales protectores del derecho a la salud y también como el gran promotor de los medicamentos genéricos (El Mundo, 2007).

El gobierno de Brasil entendió que puede hacer frente a cualquier problemática sanitaria que se presente en su territorio con los productos farmacéuticos genéricos. Y como no entenderlo de tal manera, si la mayor población de su país no cuenta con recursos necesarios para acudir a un tratamiento con medicamentos pioneros; y por lo tanto, usando los fármacos genéricos, los recursos destinados para el suministro de medicinas va a ser menor, permitiendo que lo restante del presupuesto del sistema de salud se puede invertir en mejorar el servicio, o tal vez hacer frente a otras necesidades diferentes a los medicamentos (El Mundo, 2007).

Si se tiene en cuenta que aparte de Brasil, no más de cinco países han emitido una licencia obligatoria, se puede deducir que tomar esta decisión no fue nada fácil (El Mundo, 2007).

Tal como lo dice la doctrina referente a patentes de invención -v. gr. los doctrinantes Fernández y Rengifo-, el Acuerdo sobre los ADPIC fue concebido con la misión de tener una regulación vinculante y universal, que obligara a los

miembros de la OMC a reconocer y otorgar patentes para todas las invenciones que cumplan los requisitos generales sin discriminación alguna. Por lo tanto el objetivo es la protección de derechos particulares derivados de la propiedad intelectual, pero en ningún momento se buscó fomentar la expedición de licencias obligatorias.

Es por esto, que lo hecho por Brasil cobra tanta importancia, pues ha doblegado el sistema de patentes de forma legal y avalado por el derecho que le otorga los mismos ADPIC, pero no solo le basto con la expedición de una licencia obligatoria, pues además promulgo una ley exclusiva para promoción de medicamentos genéricos, circunstancia que es inusual en las legislaciones sobre salud, pero que sin duda alguna es un camino que deben seguir en diferentes países que se encuentran en vía de desarrollo.

En definitiva, el país de Brasil marca un antecedente y da un ejemplo claro a todos los Estados miembros, mostrando que el uso de la Flexibilidades estipuladas en el Acuerdo sobre los ADPIC y en especial la Declaración de DOHA, no puede ser centro de recriminaciones legales, cuando estas se aplican para la protección de los derechos fundamentales a la salud y dignidad humana que tienen todas las personas.

Cabe advertir que subsisten unas consecuencias negativas que acarrea este tipo de decisiones, tales como las represarías políticas por parte de los laboratorios farmacéuticos, quienes al ver sus intereses patrimoniales afectados, amenazan con acabar con la investigación y desarrollo científico en la medicina del país. Frente a ello, Brasil ha demostrado una mayor política rígida y se ha enfrentado en pro de los bienes jurídicos de sus connacionales, haciendo caso omiso de las advertencias a las que ha sido expuesto, ya que en varias ocasiones ha reducido precios de varios medicamentos utilizando como amenaza el quebrantamiento de una patente.

Para finalizar no se puede desconocer a quienes apoyan a la industria farmacéutica, los cuales argumentan que lo hecho por Brasil atenta de manera directa contra el derecho de patentes, pero como se ha reiterado anteriormente,

este país ha hecho uso legítimo del derecho que le confiere el Acuerdo sobre los ADPIC, el cual consagra, la facultad de expedir licencias obligatorias cuando exista una razón de interés general y emergencia sanitaria. Lo ocurrido en el caso de Brasil permite demostrar que a pesar de que la ley internacional faculte a los estados hacer uso de las flexibilidades de las patentes, para muchos esto un tema al que se le tiene recelo, pensando que si hacen uso de esto les conllevaría algún peligro (Piatti, 2010).

4.2 Casos en Colombia

El Derecho a la Salud ha sido respaldado por la jurisprudencia Colombiana en numerosas ocasiones, donde se reafirma que la salud es un derecho autónomo de carácter fundamental, es decir que tiene un nivel Constitucional, que lo hace indispensable para el cumplimiento de los fines que tiene el Estado y del cual no debe estar sujeto a otro(s) derecho(s) para hacer efectiva su protección, sino por el contrario, cuando este sea vulnerado debe garantizarse el goce del mismo de manera inmediata siempre y cuando sea posible. Este derecho se ve reflejado a favor de los beneficiarios del sistema de salud, y es obligación del Estado asegurar el derecho a acceder a servicios de salud, pero que además sea manera oportuna, eficaz y con calidad, brindándole información, acompañamiento y seguimiento necesario para un tratamiento adecuado de las enfermedades de los pacientes, más sin embargo queda claro que la protección no se limita a un programa de salud, sino por el contrario debe tener un carácter universal que permita la prevención y cuidado a toda la población con deficiencias médicas que atenten contra la vida de los individuos independiente de las situaciones propias de cada uno. (Corte Constitucional, Sentencia T-760, 2008).

Las licencias obligatorias y los fármacos genéricos, son un tema relativamente nuevo en el mundo, pero más que esto, es un tema realmente inutilizado, son pocos los países que han tenido la iniciativa de expedir licencias obligatorias, ya sea por miedo a las retaliaciones que pueda generar en el comercio de su país, o

tal vez porque se hace ineficaz utilizar esta facultad jurídica por la realidad social y económica en la que viven. Colombia, no es ajeno a estas circunstancias, desde 1995 cuando se unió a la OMC y adoptó el Acuerdo sobre los ADPIC, no ha expedido ninguna licencia obligatoria para productos farmacéuticos. Más sin embargo, los altos precios de los medicamentos esenciales, que incluso son más altos que en otros países, ha generado crisis financiera en el sistema de salud, y ha conllevado a que el gobierno Colombiano adelantara los procesos administrativos necesarios para declarar el interés público de los medicamentos kaletra e imatinib, con el objetivo de solicitarle eventualmente la licencia obligatoria a la Superintendencia de Industria y Comercio. (Holguín, 2014).

A continuación se analizarán las razones que llevaron a estos dos medicamentos a ser los únicos antecedentes de intento del rompimiento de la protección legal de patentes que existe en el país, y los argumentos que no permitieron el otorgamiento de la licencia obligatoria.

4.2.1 Caso del medicamento KALETRA. El primer caso en Colombia relativo a el rompimiento de patentes, surgió con el medicamento antirretroviral para el tratamiento del virus de insuficiencia humana (en adelante VIH/SIDA) que tiene el nombre comercial kaletra, y que pertenece al grupo farmacéutico abbott. Este fue el caso que abrió las puertas a un debate de gran trascendencia para la salud publica en Colombia y los genéricos, que independiente del resultado final, permitió a las organizaciones sociales entablar su posición basada en una necesidad latente de precios justos en los medicamentos, como también le permitió al gobierno cuestionarse de cuál debe ser su postura frente a esta problemática.

Todo comenzó en 1996 cuando este grupo de laboratorios presento ante la SIC la solicitud de patente para su medicamento, la cual se otorgó en el año 2005, después de haber realizado los estudios jurídicos, científicos y técnicos correspondientes para la aprobación de la misma (Gómez, 2011), pero en el año 2008, la fundación IFARMA, la fundación Misión Salud y la Organización Red

Colombiana de Personas Viviendo con el VIH/SIDA se solicitó ante el Ministerio de Protección Social, la declaración de interés público para el medicamento Kaletra; es decir que lo que se pretendía era llegar a una licencia obligaría que limitara los derechos de la patente de este medicamento (OMPI, 2015).

En su momento, los argumentos expuestos fueron en primera medida, el alto precio del producto en Colombia con relación al resto de países de la región, y por otra parte, la falta de acceso al medicamento por miles de pacientes que los necesitan, toda vez que algunos de ellos no están en el sistema de salud y no tienen recursos económicos para comprarlo; y aquellos que si están dentro del sistema, no lo reciben o si lo hacen, es en proporciones menores a las prescritas (Holguín, 2014). Claramente los argumentos expuestos muestran una situación bastante crítica frente a una enfermedad que es degenerativa, y la cual a falta de un adecuado tratamiento disminuye la expectativa, por lo tanto lo que se necesitaba en ese momento era reducción de precios que permitiera tanto al gobierno como a los pacientes adquirir los medicamentos a un precio justo o asequible.

A pesar de lo anterior, el Ministerio de Protección Social, mediante la Resolución 1444 de 2009 (8 de mayo), resolvió no declarar el interés público para el medicamento Kaletra, teniendo como uno de sus principales argumentos: La falta de pruebas para desmostar el ineficaz acceso del medicamento a la población general, pues era de pleno conocimiento que este medicamento se encontraba en el Plan Obligatorio de Salud (OMPI, 2015).

Sin embargo, resulta bastante controvertida la decisión en comento, ya que para muchos, fue tomada con argumentos plenamente legales y nunca se tuvo en cuenta la realidad en la que se encontraban los pacientes, máxime si se tiene presente el hecho de que aun cuando un medicamento se encuentra en el plan Obligatorio de Salud no significa que se garantice realmente el suministro del mismo a las personas diagnosticadas requirentes de éste.

Además el gobierno tenía que tener en cuenta que el precio del medicamento era el más caro de toda la región, lo que por obvias razones significa que se

estaba pagando un precio mayor por un medicamento de la misma marca farmacéutica de manera injustificada, lo que en consecuencia es una razón mas que suficiente para tomar acciones concretas y trabajar de la mano con las organizaciones sociales para llegar a una solución benéfica para todos. Por el contrario a mi parecer, el gobierno colombiano tomo una postura neutral en donde no quiso inmiscuirse en esta problemática, actuando como un juez cuando debió estar del lado de los intereses y necesidades que presentaba la sociedad.

Pero aun sabiendo que la declaración de interés público de un medicamento un requisito indispensable para la expedición de la licencia obligatoria, esta última quedo sin opciones para ser la solución para disminuir el precio del Kaletra. Debido a esto, las organizaciones promotoras en este caso, presionaron hasta el punto que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos -CNPM- por medio de la circular 002 del 2009 interviniera el costo del Kaletra y estableciera un precio de referencia del medicamento (Gómez, 2011).

La circular emitida por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (CNPM) fue apenas un “pañito de agua tibia”, pues a pesar de haber disminuido el precio del fármaco, este seguía siendo más alto que en varios países de la región. Como respuesta a este hecho, las organizaciones promotoras interpusieron una acción popular contra el ministerio de protección social, a la cual el juzgado 37 del circuito administrativo de Bogotá en primera instancia y el tribunal administrativo de Cundinamarca en segunda instancia, determinaron fallar a favor de los accionantes, dictaminando que se vulnero el derecho colectivo a la salubridad, debido a que el ministerio de protección social y la CNPM no implementaron las medidas necesarias para regular el precio del medicamento en las condiciones más favorables para el sistema de salud y los pacientes (OMPI, 2015).

En el caso, se produjeron los fallos del juzgado y el tribunal³, en los que, la CNPM fue obligada a someter el Kaletra a un control directo de precios (Holguín, 2014), además en cumplimiento de la sentencia, la SIC “sancionó a ABBOTT

³ El fallo realizado en primera instancia tuvo lugar el 29 de febrero de 2012 por el Juzgado 37 administrativo del circuito judicial de Bogotá, a su vez el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, en sentencia del 27 de septiembre de 2012 ratifico la decisión de primera instancia.

LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con multa por valor de 3 mil 80 millones de pesos por vender el medicamento KALETRA® entre un 53% y un 66% por encima del precio establecido por el Gobierno Nacional” (Superintendencia de Industria y Comercio, 2014).

Lastimosamente en este caso, Colombia nos demostró que tanto las entidades encargadas del control de precio de los medicamentos, como también aquellas que se ven perjudicadas por los mismos, no actúan de manera oficiosa en favor de este objetivo, como tampoco tienen dentro de sus prioridades buscar una solución para mejorar el acceso a los medicamentos que permitan un mejor servicio en el sistema de salud, por el contrario, son las personas de la comunidad que con ayuda de las organizaciones sociales tienen que suplicar por unas mejores condiciones en el servicio médico que les permitan acceder de manera oportuna a un tratamiento con medicinas con la prescripción exacta.

Pero a pesar de lo anterior se debe tener presente, que Colombia ha sido el único país en el mundo que ha condenado económicamente al el laboratorio ABBOTT en razón al precio del medicamento Kaletra, situación que se torna como un aspecto positivo para nuestro país, empero, si comparamos la misma situación presentada con este medicamento en el Estado de Brasil, podemos evidenciar que este gobierno a pesar de otorgarle la patente al Kaletra, no fueron igual de condescendientes con el alto precio impuesto por el laboratorio, por tal motivo, y al comparar el precio de la misma medicina con su versión genérica, no duraron en informarle al titular de la patente que se emitiría una licencia obligatoria en caso de no disminuir el precio de venta del Kaletra. Debido a esto, no se hicieron esperar las negociaciones entre ambas partes, las cuales concluyeron con una disminución del costo del medicamento a cambio de no quebrar la patente.

Es claro entonces, que frente al mismo caso, Colombia tuvo una intervención moderada o menos drástica en comparación a lo que logro Brasil, sin desconocer que de alguna manera Colombia intento encontrar una solución al problema al que estaba enfrentando; pero debe considerarse que ambos Estados tienen las mismas facultades jurídicas, pero nuestro gobierno, no considero la idea de una

licencia obligatoria, sin importar que esto significara un ahorro en el presupuesto y un acceso más efectivo del medicamento a los pacientes. De acuerdo a los hechos, fue evidente que al gobierno no se preocupó por el costo que estaba pagando por el medicamento, pues ante la reducción que se dio por primera ocasión, nunca se analizó si en verdad era realmente significativa, y por lo tanto le tocó de nuevo a las organizaciones civiles luchar judicialmente para la disminución del precio del Kaletra, como lo hicieron desde el inicio.

En este caso, Colombia demostró que a pesar de promulgar la defensa al derecho a la salud, se queda corto en la búsqueda de políticas en el acceso a los medicamentos. Así, con la medicina referente al Kaletra no tomo ninguna acción de oficio, ni tampoco tuvo la iniciativa para buscar una reducción en el costo del medicamento, y por el contrario fueron las organizaciones civiles quienes en todo momento lucharon por este objetivo, rogándole a los órganos judiciales y administrativos para que les aprobaran su petición.

En igual sentido se observa que lo más lamentable del antecedente en análisis, es que el gobierno contó con las herramientas judiciales para emitir una licencia obligatoria y a pesar que se tenía conocimiento de lo ocurrido en otros países como Brasil, donde se evidenciaron efectos positivos en la población y en el presupuesto en salud, no tomó ninguna medida para contrarrestar las consecuencias que generaba la patente del Kaletra en el país.

4.2.2 Caso del medicamento IMATINIB. El último caso en Colombia relativo a una licencia obligatoria, es el actual conflicto por supuestos incumplimientos en la protección de la patente del medicamento IMATINIB, que es comercializado por la empresa Novartis con el nombre comercial GLIVEC, y el cual es un tratamiento oncológico considerado como uno de los mayores avances en la medicina en los últimos tiempos y que tiene como fin combatir enfermedades de alto costo como la leucemia y otros tipos de cáncer (Novartis, 2017).

La industria farmacéutica Novartis solicitó en el año 1998 el otorgamiento de la patente para su medicamento GLIVEC (Imatinib), pero después del

correspondiente estudio, en el año 2003 fue denegada dicha solicitud mediante la resolución 04164 y la cual se ratificó con la resolución 16268 la cual resolvió el recurso de reposición interpuesto por Novartis (Gutiérrez & Consuegra, 2015), las razones para negar la patente fueron plenamente científicas, pues la SIC determinó que si bien el compuesto químico cumplía con el criterio de Novedad frente a medicamentos similares que buscan el mismo objetivo, no lo hacía de igual forma con el criterio de nivel inventivo pues enfatizó que el proceso utilizado para obtener el medicamento es obvio de acuerdo a los criterios del estado del arte en el área farmacéutica (Pinilla, 2016).

Es común, que la superintendencia de Industria y Comercio, niegue solicitudes de patentes tanto de medicamentos como invenciones en cualquier área de la propiedad industrial, también es normal que los afectados demanden ante la jurisdicción de lo contencioso administrativo solicitando la nulidad de las resoluciones de la SIC y el restablecimiento del derecho que han solicitado. El consejo de Estado ha confirmado decisiones de la SIC, en donde se niega las patentes de invenciones farmacéuticas a industrias farmacéuticas como MERCK & CO (Consejo de Estado, Sección Primera. Sala de lo Contencioso Administrativo, Sentencia n° 11001-03-24-000-2005-00211-01, 2010) o a la misma farmacéutica NOVARTIS AG (Consejo de Estado, Sección Primera, Sentencia n° 11001-03-24-000-2003-00352-01, 2015)

Ante la negativa de la patente del medicamento GLIVEC, en el 2003 Novartis demandó los actos administrativos emitidos por la SIC, y solicitó al Consejo de Estado⁴ la Nulidad y restablecimiento del derecho por las decisiones manifestadas en las resoluciones. El Órgano Judicial, le otorgó la razón a la industria farmacéutica, y en la sentencia declaró la nulidad de las resoluciones emitidas por la SIC en donde una negaba el otorgamiento de la patente y la otra resolvía el recurso de reposición reafirmando la decisión. En cuanto al restablecimiento del derecho, el Consejo de Estado le ordenó a la SIC conceder la patente de invención para el

⁴ La demanda de nulidad y restablecimiento de derecho tiene el número de expediente 11001-03-24-000-2003-00508- 01 del Consejo de Estado, la sentencia tiene fecha del 9 de febrero del año 2012, con la Magistrada Ponente María Elizabeth García Gonzáles en la sección primera.

GLIVEC, por 20 años desde la fecha de su presentación, es decir, desde 1998 (Pacanchique, s.f.).

Poco se entiende la actuación del Consejo de Estado al revertir una decisión de tal magnitud que fue tomada por el órgano especializado en el tema de patentes, el cual tiene los criterios suficientes para determinar si el fármaco cumplía o no con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial para aprobar la patente. Aun así, el consejo debió saber el impacto social que tendría declarar la nulidad de los actos administrativos de la SIC, y determinar si realmente se justificaba darle la razón a la farmacéutica Norvatis, a sabiendas de la importancia que tiene este medicamento para los pacientes de las enfermedades terminales ya nombradas.

Ante el resultado de la decisión del Consejo de Estado, fue inevitable el aumento en el precio del medicamento Glivec, y en consecuencia, no se hicieron esperar las reacciones por parte de las organizaciones civiles como la fundación IFARMA, Misión Salud, la CIMUN, entre otras, quienes en noviembre de 2014 solicitaron ante el Ministerio de Salud y Protección Social la declaratoria de interés público en el acceso al Imatinib, argumentando la protección al derecho fundamental a la salud (IFARMA, Misión Salud & CIMUN, 2014).

Esta petición surtiría efecto hasta el año 2016 cuando por medio de la resolución 2475 de ese año, el Ministerio de Salud y Protección Social declaró la existencia de razones de interés público sobre el medicamento Imatinib (Glivec) y solicitó a la CNPM someter el medicamento al régimen de control directo de precios (Giraldo, 2016). Realmente este fue un avance muy significativo para Colombia en cuanto a las flexibilidades, toda vez que fue la primera ocasión en donde el país declara público un medicamento, lo que entonces sería un paso para la expedición de la licencia obligatoria. Todos estos avances lo que permiten es romper el hilo y acabar los tabúes sobre las limitantes de patentes, lo que inevitablemente nos permitirá tener más confianza en el tema y menos temores a la hora de actuar y tomar decisiones.

Después de la declaración de interés público del medicamento Imatinib, el Gobierno de Colombia tuvo la posibilidad de iniciar el proceso administrativo para la expedición de la licencia obligatoria del GLIVEC, pero prefirió optar por una decisión más laxa y poco útil, esto es, sometió este medicamento a un control de precio⁵. Empero, de poco sirvió esta solución si se tiene en cuenta que la competencia (los fármacos genéricos) venden este producto en un 198% menos al precio puesto por Novartis, lo que significa que realmente la solución dada por el gobierno no resultó ser suficientemente benéfico para el sistema de salud (ACEMI, 2017).

Este segundo caso muestra tal vez, la falta de experticia o interés por parte del Estado Colombiano frente a los medicamentos genéricos. Incoherente fue el hecho de haber declarado nula la decisión de la SIC frente a la no otorgación de patente para el medicamento GLIVEC, toda vez que esta decisión fue fundamentada por la falta de cumplimiento de los requisitos que establece los Acuerdo sobre los ADPIC, es decir, que se otorgó una patente a un medicamento que no cumple los criterios para ser patentado, pero que además, gracias a esto, el sistema de salud y los pacientes tienen que comprar este fármaco a precios de monopolio cuando esto no debería ser así. Queda claro entonces que Colombia difiere con Brasil, en razón a que nuestro gobierno da prevalencia a los derechos particulares de la propiedad intelectual sobre los intereses públicos, en circunstancias donde la salud necesita más protagonismo.

Poco entendible fue el manejo que le dio el gobierno Colombiano, al conflicto generado por el GLIVEC, pues, por primera vez en el país el ministerio de salud y protección social declaró un medicamento de interés público, lo cual permitiría solicitar a la SIC la expedición de la licencia obligatoria; Pero de manera insólita, se solicitó a la CNPM que regulara el precio de acuerdo al costo que maneja la misma marca en otros países. Esta solución no se equipara en lo más mínimo con la licencia obligatoria, por la simple razón que el laboratorio Novartis no va a

⁵ El cual tiene una metodología, en donde se busca un precio de referencia, comparando el precio del medicamento en otros países pero solo teniendo en cuenta la marca del producto patentado, mas no se comprara con los precios que pueda tener la competencia (CNPMDM, 2013)

vender el Imatinib en ningún país al precio que lo haría una farmacéutica de genéricos.

Difícil es entonces de asimilar la decisión del gobierno, que al ver la necesidad de su pueblo por un medicamento, prefiere mantenerle la patente al laboratorio farmacéutico y seguir adquiriendo el medicamento Imatinib a un alto precio, después de haber tenido la opción de dejar entrar los medicamentos genéricos a través de una licencia obligatoria, más aun, cuando el ministerio apoyo la necesidad e importancia del medicamento para los pacientes de cáncer.

Aunque los casos del medicamento Kaletra y el medicamento Imatinib, son los únicos que se han presentado en Colombia relacionados con el uso de flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, actualmente existe una controversia con medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C, de los cuales el grupo Ifarma solicito de manera formal al Ministerio de Salud la declaración de existencia de razones de interés público de estos antivirales (Consultorsalud, 2017).

Ante la petición del grupo Ifarma, el Ministerio de salud expidió el día 20 de diciembre del año 2017 la resolución 5246 por la cual se inicia la actuación administrativa para el estudio de la declaratoria de interés público de los medicamentos para la Hepatitis C, al cual aún no se ha dado una decisión definitiva, lo que si es cierto es que las reacciones por parte de la industria farmacéutica no se hicieron esperar, tanto que se han considerado amenazas como lo manifestó el ministro de salud Alejandro Gaviria (Quintero, 2018).

Lo cierto es que los medicamentos genéricos abundan en las tiendas farmacéuticas, toda vez que estos después de vencidas las respectivas patentes han tenido la oportunidad de entrar en el mercado gracias a la regulación relativa al tema, pero de igual manera, existen gran cantidad de medicamentos de marca los cuales son la solución a diferentes enfermedades que no habían podido ser atendidas hasta la invención de este medicamento. Respecto a esto, Colombia asume la mejor posición frente a los medicamentos, la cual consiste en hacer uso por medio de su sistema de salud de los genéricos en todas las circunstancias en

las cuales no sea necesario hacer uso de los fármacos patentados, permitiendo mayor eficacia en el uso del presupuesto para la adquisición de los mismos.

Pero esta política no es suficiente cuando se tienen problemáticas de salubridad tan trascendentes en un país en vía de desarrollo, donde se promulga la salud como un derecho fundamental pero que realmente no se garantiza su goce de forma efectiva, porque sus sistema de salud carece de un servicio de calidad, tratamientos oportunos y una verdadera cobertura en medicamentos, más aun cuando se trata de enfermedades de transmisión en humanos, de carácter degenerativa, y con altos costos para tu tratamiento.

Bastante se avanzado en la legislaciones del sistema de patentes tanto en el ámbito internacional como en el nacional, pero a su vez, ha tenido auge las flexibilidades de las mismas entre las cuales se destaca las licencias obligatoria, todas estas normas rigen a la mayoría de países en el mundo, por lo tanto el problema no radica en la falta de legitimidad que tenga un país para usar las limitantes de patentes, pues precisamente son las mismas normas la que facultan este tipo de decisiones, son entonces las políticas de cada gobierno las que determinan el grado de compromiso que se puede tener frente a un mejor servicio del sistema de salud.

Por lo evidenciado en los casos de Colombia, se muestra que el compromiso por parte de los entes encargados es mínimo frente a la necesidad de buscar disminuir los costos en la adquisición de medicamentos, por el contrario, solo se actúa cuando hay una petición de los damnificados, sin que esto signifique que siempre se dé cumplimiento con las solicitudes de los mismos. Nuestro país, tiene un camino largo que recorrer frente a las licencias obligatorias, son un tema que se debe explotar de manera responsable cuando existan motivos que lo sustenten. Pero no todo puede ser negativo, pues existe algo que se puede rescatar de nuestro país, el cual ha dado avances en los conflictos con las industrias farmacéuticas como por ejemplo la sanción económica a la farmacéutica Abbott y a su vez cuando declaro el medicamento de la empresa Novartis como interés

público, fueron antecedentes importantes en este conflicto que permiten mirar al futuro con grandes expectativas.

4.3 Conclusiones parciales

Para sacar conclusiones de este capítulo podemos decir que tanto Brasil como Colombia tienen similitudes en las dificultades que tienen frente una problemática en salubridad, en donde muchos pacientes necesitan un acceso eficaz a los medicamentos para tener un apropiado tratamiento para sus respectivas enfermedades. De la misma manera sabemos que ambos países se rigen bajo los mismos parámetros legislativos del sistema de patentes y sus respectivas flexibilidades, en donde la normatividad internacional es la base fundamental de su sistema regulatorio interno sobre el tema.

A diferencia de Colombia, Brasil ha sido un país que ha tenido un profundo interés por los medicamentos genéricos desde hace tiempo, pues ha visto en estos la herramienta perfecta para hacer un sistema de salud eficiente que permita atender de forma total a toda su población de una manera más económica y de calidad; es por esto que demoró su vinculación a la OMC.

La vinculación a la OMC implicaría adaptar la legislación internacional sobre propiedad intelectual a sus estatutos, que a su vez involucraría otorgarle patentes a la mayoría de solicitudes para medicamentos y pagar altas sumas para adquirir los mismos, y, de esta manera, poder tratar las enfermedades de sus pacientes.

Aunque finalmente firmó su vinculación para ser Estado miembro de la OMC, Brasil continuó buscando soluciones para usar la mayor cantidad de genéricos posibles; fue por ésta razón que fortaleció su industria farmacéutica interna a fin de producir los diferentes fármacos que no estén patentados y, conseguir con ello, no tener que importarlos para suplir sus necesidades.

Pero lo más relevante de Brasil es que a pesar de respetar el sistema de patentes sus políticas van encaminadas a la adquisición de medicamentos patentados a precios justos. Este país encontró una gran solución en las

flexibilidades que están plasmadas en los Acuerdo sobre los ADPIC, en especial en las licencias obligatorias.

Ahora si bien, estas herramientas tienen por finalidad otorgar el permiso para la fabricación y comercialización de medicamentos genéricos, que para el caso de Brasil, nos demostró que también es un instrumento de gran poder y dominio para la negociación con las industrias farmacéuticas en la disminución del precio de adquisición de sus fármacos.

En cuanto al análisis de los dos casos que se han presentado en Colombia, nos deja claro que nuestro país no ha desarrollado una política de restricción o afectación a los derechos patrimoniales de los laboratorios farmacéuticos; toda vez que ha demostrado que teniendo las herramientas que le brinda el Acuerdo sobre los ADPIC -por ser miembro de la OMC- prefiere no aplicarlas o dejarlas de lado, aunque esto le cueste invertir más dinero en el sistema de salud.

Es entonces inevitable pensar que Colombia debe aprender mucho de Brasil, por ejemplo, debe proteger el derecho a salud no por obligación sino como garante convencional de este bien jurídico tutelable, procurando brindar un mejor servicio de salud cada día, teniendo para tal fin, las estrategias financieras más viables para reducir gastos para el sistema pero a la vez con una prestación de servicios y formulación y suministro de medicamentos acorde a los requerimientos de los pacientes, y, para esto es importante promover la expedición de licencias obligatorias en materia de medicamentos genéricos.

Al igual que Brasil, Colombia debe hacerle frente a las amenazas de la industria farmacéutica en situaciones donde la sociedad pasa por una emergencia sanitaria. Más aún, debe emplear las prerrogativas consignadas en los Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de DOHA.

No obstante lo anterior, Colombia ha dado pasos en camino a expedir licencias obligatorias –v. gr. expedición de declaración de interés público del medicamento Imatinib, mediante resolución del Ministerio de Salud-, y cada vez rompe más hielo y va acercándose al objetivo final, esto es, a la protección inminente de los derechos de los pacientes y al enfrentamiento de la presión de

las farmacéuticas. Cabe reconocer que esto no es fácil y requiere de una política fuerte y con convicción ante una necesidad latente.

Dado el caso, debemos entender que tal vez nuestro gobierno tenga cierto hermetismo frente estas herramientas del Acuerdo sobre los ADPIC, lo cual es entendible ante la influencia económica y política mundial y global de la industria farmacéutica, misma que puede afectar aspectos económicos y sociales de todo un país o región –fenómeno latente en economías globalizadas y ante la presencia de figuras jurídicas como las transnacionales y multinacionales-; empero, esto no puede ser causal de sometimiento de un Estado frente a este tipo de industrias cuando sus abusos y la afectación a derechos humanos DDHH son más evidentes.

5. Conclusiones finales

Se puede concluir que la protección efectiva del derecho fundamental a la salud influye en qué los Estados deben establecer las políticas frente a la propiedad intelectual y las consecuencias que ésta genera en los sistemas de salud, así como en los tratamientos efectivos a las enfermedades de los pacientes. Puesto que, como los destaca el autor Holguín (2014), los medicamentos genéricos dentro del contexto social influyen de manera directa en el bienestar físico, psicológico y social de todas las personas, entonces el acceso efectivo a los mismos permite garantizar a los ciudadanos una vida digna y de calidad, no sólo por la ausencia de enfermedades sino por el tratamiento de ellas.

La recopilación de aspectos importantes acerca de los medicamentos genéricos se ha desarrollado en los mercados farmacéuticos de todos los países alrededor del mundo, y, muy especialmente, en aquellos que están en proceso de desarrollo; razón por la cual se estima que los fármacos genéricos son competidores fuertes frente a los medicamentos pioneros e incluso resultando de igual forma su efectividad o sus resultados frente a los medicamentos patentados, dada su composición química similar y su competitividad económica.

Ahora bien, dicha competitividad se traduce en que, adquirir los medicamentos esenciales en su versión genérica permite a los gobiernos atender las necesidades de sus ciudadanos a un menor costo, ahorrando un porcentaje del presupuesto nacional que puede ser destinado para ampliar la cobertura del sistema de salud o mejorar la calidad del servicio que es prestado a los pacientes.

Por ende, los Estados deben ajustar su regulación interna a los estándares internacionales en materia de protección de la salud humana, así, por ejemplo a los postulados del Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de DOHA, tendientes a priorizar la generación y sustentación de los productos de tratamiento de enfermedades de alto costo.

Lo anterior, no desconoce que el sistema de patentes debe continuar su protección legal a partir del derecho de la propiedad intelectual e industrial cuyos lineamientos están basados principalmente en los parámetros internacionales e institucionales de organismos como la OMC⁶ e igualmente la OMS, sin embargo, estos derechos deben armonizarse con los estándares internacionales sobre derechos humanos DDHH, tal y como la misma OMC lo ha reconocido a través de instrumentos como el Acuerdo sobre los ADPIC que pretenden un equilibrio entre el objetivo social y la sociedad misma frente a los incentivos económicos por desarrollo de investigaciones que generan a corto y largo plazo creaciones e invenciones en procura de la salud humana (OMC, 2018a; OMC, 2018b).

De esta manera, tanto el derecho de propiedad intelectual e industrial como los derechos fundamentales deben propenderse por una coalición y armonización fundada en una legislación que respete los derechos de invención pero que a la vez proteja la salud humana. Objetivo que se ha llevado a cabo desde el año 1995 con el momento de entrada en vigencia del Acuerdo sobre los ADPIC y reforzados en el año 2001 con la Declaración de DOHA.

Cabe indicar que las licencias obligatorias son una figura jurídica, que se concibe como un salvavidas para el acceso efectivo de medicamentos para la

⁶ La cual está conformada por más de 160 Estados miembros y siendo ésta la encargada de vigilar como también de dar cumplimiento a todos los acuerdos relacionados con el comercio internacional.

sociedad y, de igual manera, también es un alivio para el presupuesto de los sistemas de salud en los diferentes países (Wto, 2003). Por esta razón, su otorgamiento no puede concebirse como un acto arbitrario al que puede acudir un Estado a cuando bien le plazca, este derecho sólo podrá usarse en casos excepcionales, de extrema urgencia, y cuando estén en peligro los derechos fundamentales de los pacientes, siendo éstos últimos prioritarios frente a la situación misma del inventor o el titular de la explotación económica de los derechos de la patente en el respectivo producto farmacéutico.

Esta situación es lo habitual, pues son pocos los casos a nivel regional en donde se hayan expedido licencias obligatorias que permitieran la entrada de genéricos en los países. Circunstancia ésta que ha limitado en el tiempo las opciones de fármacos para el tratamiento médico de enfermedades terminales y de alto costo en el mercado, siendo la única alternativa los medicamentos pioneros, por un tiempo que se considera bastante largo.

Para Colombia, específicamente, el sistema de propiedad intelectual e industrial, al cual no se le puede negar el papel que ha jugado a través de la historia en la promoción de la innovación y desarrollo de la ciencia y tecnología-, ha ayudado a los avances en materia de medicamentos, pero, al mismo tiempo ha incidido en el incremento del precio en los medicamentos por ausencia de competitividad en su producción, al mantener el privilegio o el monopolio rentístico en favor de los titulares de la patente. Por esto, la salida jurídica viable será la atención de los lineamientos del Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de DOHA.

Se debe tener en cuenta que los medicamentos genéricos son fabricados bajo los mismos parámetros jurídicos, cumpliendo por demás, con los estándares de calidad, razón que se debe resaltar como respaldo que se tiene a nivel internacional, así por ejemplo, la OMS ha luchado de manera exhausta junto con organizaciones civiles enfocadas en el área de la salud, para que este tipo de medicamentos sean promovidos en todos los países del mundo, y con más fuerza aun, desde la Declaratoria de DOHA quien determinó que los derecho de

propiedad intelectual no pueden oponerse a las acciones que realicen los Estados para garantizar el derecho a la salud en su territorio.

Y como se observó en el presente documento, a partir del análisis de las licencias obligatorias expedidas en Brasil para el producto Efavirenz, se tiene que este país ha dejado muchas cosas positivas, de las cuales se puede tomar nota y aplicarlas en el ordenamiento jurídico colombiano como también en el mundo. Inicialmente cabe resaltar el compromiso que tiene el Estado de Brasil frente al derecho a la salud, teniéndolo como un principio innegociable e inalienable, en donde el bienestar físico y psicológico de las personas debe primar sobre los demás derechos, y es por esta razón que ese gobierno ha encaminado varias de sus políticas a la protección del derecho a la salud, con estrategias económicas, sociales y culturales. Panorama jurídico que debería ser compartido por el Estado colombiano, dada la adopción de los instrumentos internacionales que son comunes a ambos estados.

Concordando con lo anterior, cabe resaltar el papel proactivo que el Estado del Brasil ha tenido en la materia al promulgar la Ley 9787 de 1999, a través de la cual se estableció la política nacional de promoción y prescripción de medicamentos genéricos. Dicha legislación que es inusual encontrarla en un país o por lo menos el hecho de que hay sido creada solo con ese fin.

Conjuntamente con esta ley, el mismo país estableció programas para el suministro de medicinas totalmente gratis a las personas con enfermedades de alto costo como el VIH/SIDA; para quienes la situación de su enfermedad no puede estar supeditada a la escasez o falta de acceso a sus medicamentos ante la imperiosa necesidad de ser tratados constantemente y sin interrupciones.

Se puede afirmar entonces, que para el caso colombiano, al ser nuestro país miembro activo de la OMC, puede implementar política similar a la desarrollada en Brasil. Recordemos que tanto el Acuerdo sobre los ADPIC como la Declaración de DOHA hacen parte del marco normativo de la OMC y le son por estricta aplicación del principio de *pacta sunt servanda* –aplicable en derecho público a la suscripción

y/o ratificación de tratados- y del principio de convencionalidad⁷ –en materia de obligatoriedad de aplicación de estándares internacionales de DDHH-.

De acuerdo a este marco normativo, la versión genérica de un medicamento patentado puede entrar al mercado una vez pasados 20 años de otorgada la patente, a menos que haga uso de una licencia obligatoria. Colombia, Brasil y el resto de miembros de la OMC, tienen el derecho de emitir licencias obligatorias por las razones que ellos consideren pertinentes, siempre y cuando, estas razones tengan prevalencia sobre los derechos de propiedad intelectual e industrial (Umaña, 2013).

En consecuencia, se puede afirmar que Colombia tiene el respaldo jurídico internacional para expedir licencias obligatorias y permitir la fabricación y venta de la versión genérica de los medicamentos en cuestión; situación ésta que no le disgusta al autor de este artículo, basado en las condiciones favorables de dichos medicamentos y las cuales fueron expresadas ampliamente a lo largo la presente investigación. Reiterando claramente que dichas disposiciones se deben adoptar siempre y cuando sean pro de los pacientes y muy especialmente de aquellos diagnosticados y tratados como pacientes con enfermedades de alto costo.

Finalmente, al Estado colombiano se le debe permitir tener más libertad sobre este tema y considerar, como una política institucional, la expedición de licencias obligatorias cuando se presente una circunstancia que así lo amerite –según parámetros del Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de DOHA-. De tal manera que, no puede permitirse pagar más por un medicamento de marca cuando un genérico puede reducir los costos del sistema de salud significativamente; tampoco puede abstenerse de romper una patente farmacéutica mientras los pacientes sufren por no tener acceso a un medicamento que pueda tratar su enfermedad y gozar de la recuperación de su salud –lo cual la doctrina en materia de responsabilidad estatal ha llamado pérdida de oportunidad

⁷ En relación con el control de convencionalidad y su aplicación obligatoria en materia de protección de derechos humanos se puede consultar el doctrinante (Santofimio G. J. O., 2017).

en la recuperación del estado de salud del paciente-, y en consecuencia poder tener una vida en condiciones de dignidad.

6. Referencias Bibliográficas

6.1 Textos

- ACEMI. (2017.). La declaratoria de interés público del Imatinib.vol n° (3). Recuperado de: [https://www.acemi.org.co/index.php/acemi-defecto/19-publicaciones/newsletter-acemi/884-la-declaratoria-de-interes-publico-del-imanitib-----%20La%20declaratoria%20de%20interes%20publico%20del%20imatinib%20--%20-----acemi%20\(asociaci%C3%B3n%20colombiana%20de%20empresas%20de%20medicina%20ntegra](https://www.acemi.org.co/index.php/acemi-defecto/19-publicaciones/newsletter-acemi/884-la-declaratoria-de-interes-publico-del-imanitib-----%20La%20declaratoria%20de%20interes%20publico%20del%20imatinib%20--%20-----acemi%20(asociaci%C3%B3n%20colombiana%20de%20empresas%20de%20medicina%20ntegra) Consultado el (05/12/17).
- Agudelo, O. (2017). Analisis y aplicacion de los derechos humanos en el contexto de la Corte Interamericana. Bogotá: Universidad Catolica de Colombia.
- Ahlert, I. B. (2003). Infração parcial ou subcombinações. *Revista da ABPI*, 14, jan./fev., 24-29. São Paulo.
- Bocanegra, K. (s.f.). Patentes y medicamentos genéricos en Brasil. Generalidades, evolución y actualidad (2001-2010). Recuperado de: http://omal.info/IMG/pdf/patentes_y_medicamentos_genericos_en_brasil_-_omal.pdf Consultado el (05/12/17).
- Cabanellas, G. (2004). Derecho de las patentes de invención. Buenos Aires: Heliasta.
- Carrasco, H. (2014). La propiedad intelectual y la innovación farmacéutica: una visión desde el derecho internacional. Ciudad de México: Porrúa.
- Chan, M. (2011). Mejor acceso a los medicamentos genéricos. Organización Mundial de la Salud. Recuperado de: http://www.who.int/dg/speeches/2011/medicines_access_20110218/es/ Consultado el (19/10/17).
- Consultorsalud (2017). Medicamentos contra Hepatitis C – Declaración de interés y control de precio – Resolución 5246 de 2017. Recuperado de:

- <http://www.consultorsalud.com/medicamentos-contr-hepatitis-c-declaracion-de-interes-y-control-de-precio-resolucion-5246-de-2017> Consultado el (10/01/18).
- Correa, C. & Negro, S. (2010). Propiedad intelectual y medicamentos. Buenos Aires: Euros Editores.
- Dreyfuss, R. & Rodríguez, C. (2015). Entre la salud y las patentes: la disputa por la propiedad Intelectual y el acceso a los medicamentos en América Latina. Bogotá: Universidad de los Andes.
- El Mundo (2007). Brasil suspende la patente de un antisida y anuncia que importará un genérico más barato. Recuperado de: <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2007/05/04/hepatitissida/1178295095.html> Consultado el (05/12/17).
- Estévez, F. (2000). Estudios de bioequivalencia: enfoque metodológico y aplicaciones en la evaluación de medicamentos genéricos. Montevideo: Revista Médica de Uruguay, 16, 133-143. Recuperado de: <http://www.smu.org.uy/publicaciones/rmu/2000v2/art5.pdf> Consultado el (08/10/17).
- Fernández, C., Otero, J. & Botana, M. (2009). Manual de la propiedad Industrial. Madrid: Marcial Pons.
- Framiñan, J. (2014). Los acuerdos de resolución de conflictos con Reverse Payments en el sector farmacéutico. Madrid: Marcial Pons.
- Galeano, J. (2010). El hombre y la tecnología: del hombre moderno al hombre primitivo. Recuperado de: <http://www.santiagokoval.com/2011/04/27/el-hombre-y-la-tecnologia-del-hombre-moderno-al-hombreprimitivo/> Consultado el (12/12/17).
- Gallardo, L. (2006). El negocio del VIH/SIDA patentes farmacéuticas ¿para qué y para quién? Quito: Universidad Andina Simón Bolívar.
- Giraldo, J. (2016). Declaratoria de interés público del medicamento IMATINIB y derecho a la salud publica. Recuperado de: <http://www.lavozdelderecho.com/index.php/opinion/analisis-juridico->

- 2/item/4307-declaratoria-de-interes-publico-del-medicamento-imatinib-y-derecho-a-la-salud-publica-por-johanna-giraldo-gomez Consultado el (05/12/17).
- Gómez, S. (2011) Análisis del sistema de patentes colombiano en relación con los medicamentos y la salud pública. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia. Recuperado de: <http://oras-conhu.org/Data/201591195416.pdf> Consultado el (19/10/17)
- Gutiérrez, C. & Consuegra, S. (2015). Un problema de acceso a medicamentos: el caso Imatinib (Glivec) en Colombia. Bogotá: Universidad Externado de Colombia. Recuperado de: <https://propintel.uexternado.edu.co/un-problema-de-acceso-a-medicamentos-el-caso-imatinib-glivec-en-colombia/> Consultado el (05/12/17).
- Holguín, G. (2014). La guerra contra medicamentos genéricos. Un crimen silencioso. Bogotá: Penguin Random House Grupo Editorial S.A.S.
- INVIMA (2002). Manual de normas técnicas de calidad: guía técnica de análisis. Recuperado de: https://www.invima.gov.co/images/normas_tecnicas.pdf Consultado el (19/10/17)
- Lissardy, G. (2014). Por qué los casos de VIH aumentan en Brasil y caen en el mundo. Recuperado de http://www.bbc.com/mundo/noticias/2014/09/140904_brasil_salud_vih_aumento_sida_gl Consultado el (05/12/17).
- Ministerio de Salud de Brasil (2007). Caminos del derecho a la salud en el Brasil. Recuperado de: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caminos_derecho_salud_brasil.pdf Consultado el (05/12/17).
- IFARMA, Misión Salud & CIMUN (2014). Petición de interés general. Solicitud de una declaración de interés público en el acceso al medicamento Imatinib bajo condiciones de competencia. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Solic>

itud-de-una-declaracion-en-el-acceso-al-medicamento-IMATINIB.pdf

Consultado el (05/12/17).

Novartis (s.f.) ¿Qué es GLIVEC?. Recuperado de:
<https://www.novartis.com.co/prensa/glivec.shtml> Consultado el (08/10/17).

Oficina Española de Patentes y Marcas (s.f). La Patente Europea. Madrid.
Recuperado de: <http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/Folletos/08-la-patente-europea.html> Consultado el (20/11/17).

OMPI (2001). Tratado de cooperacion en materia de patentes – PCT. Recuperado de: <http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=12635> Consultado el (08/10/17).

OMPI (2015). Experiencias y estudios de casos de los estados miembros sobre la eficacia de las excepciones y limitaciones. Ginebra: Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes. Recuperado de: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_23/scp_23_3.pdf Consultado el (29/09/17).

Organización Mundial de la Salud (s.f). Productos farmacéuticos. Recuperado de: http://www.who.int/topics/pharmaceutical_products/es/ Consultado el (29/09/17).

Organización Mundial de la Salud (1948). Constitución de la OMS: principios. Recuperado de: <http://www.who.int/about/mission/es/> Consultado el (29/09/17).

Organización Mundial del Comercio (2018a). Página institucional. Las patentes de productos farmacéuticos y el Acuerdo sobre los ADPIC. Recuperado de https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharma_ato186_s.htm consultado el (29/05/2018).

Organización Mundial del Comercio (2018b). Página institucional. Explicación de la Declaración de Doha relativa a los ADPIC. Recuperado de https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/healthdeclexpln_s.htm consultado el (29/05/2018).

Organización Mundial del Comercio (s.f). El contexto normativo para la actuación en materia de innovación y acceso. Recuperado de:

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trilatweb_s/ch2a_trilat_web_13_s.htm Consultado el (15/09/17).

Organización Mundial del Comercio (2006). Las patentes de productos farmacéuticos y el acuerdo sobre las ADPIC. Recuperado de: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharma_ato186_s.htm Consultado el (15/09/17).

Osava, M. (2009). SIDA-BRASIL: Triunfo en la batalla de las patentes. Rio de Janeiro: IPS noticias. Recuperado de: <http://www.ipsnoticias.net/2009/02/sida-brasil-triunfo-en-la-batalla-de-las-patentes/> Consultado el (12/12/17).

Pacanchique, R. (s.f.). Licencia obligatoria de patentes: un estudio de caso de la patente Imatinib. Bogotá: Universidad Católica de Colombia. Recuperado de: <http://repository.ucatolica.edu.co/bitstream/10983/2603/1/Licencia%20obligatoria%20de%20patentes%20Un%20estudio%20de%20caso%20de%20la%20patente%20imatinib.pdf> Consultado el (05/12/17).

Parra, L. (2012). Medicamentos esenciales y propiedad intelectual: análisis para países en desarrollo. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana.

Piatti, S. (2010). La salud como bien público: el caso Efavirenz en Brasil. Recuperado de: <http://ojsbioetica.flacso.org.ar/index.php/pb/article/view/22> Consultado el (05/12/17).

Pignarre, P. (2005) El gran secreto de la industria farmacéutica. Barcelona: Gedisa.

Pinilla, L., Guevara, R., Lamprea, N. & Cortés, O. (2016) Caso Imatinib: análisis técnico y jurídico del trámite de patente en Colombia. Bogotá: Universidad Externado. Recuperado de: <http://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/4782/5571> Consultado el (12/12/2017).

Quintero, A. (2018). Presión de farmacéuticas por drogas de hepatitis C. *Portafolio*. Recuperado de: <http://www.portafolio.co/negocios/presion-de-farmaceuticas-por-drogas-de-hepatitis-c-513370> Consultado el (17/01/18).

- Ramírez, G. (2017). Los derechos humanos al debate. Perspectiva desde el derecho internacional. Bogotá: Universidad Católica de Colombia.
- Real Academia Española de la Lengua (s.f). Diccionario de la Lengua española. Recuperado de: <http://dle.rae.es/?id=S8Yrdza#HtVUuW6> Consultado el (14/09/17).
- Rengifo, E. (2016). Derecho de patentes. Bogotá: Universidad Externado de Colombia.
- Santofimio G. J. O. (2017). El concepto de control de convencionalidad. Vicisitudes para su construcción sustancial en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos. Ideas Fuerza Rectoras. Universidad Externado de Colombia. Bogotá.
- Superintendencia de Industria y Comercio (2014). Superindustria sancionó a Abbott Laboratories de Colombia S.A. por vender medicamento para el VIH/SIDA por encima del precio máximo permitido. Recuperado de <http://www.sic.gov.co/noticias/superindustria-sanciono-a-abbott-laboratories-de-colombia-s.a.-por-vender-medicamento-para-el-vih/sida-por-encima-del-precio-maximo-permitido> Consultado el (10/12/17).
- Superintendencia de Industria y Comercio (s.f). Documentos para la solicitud de patentes. Recuperado de: <http://www.sic.gov.co/node/46> Consultado el (05/12/17).
- Umaña, D. (2013). La propiedad intelectual y la salud. Bogotá: Universidad Externado de Colombia.
- Velásquez, G. (2010). Acceso a medicamentos: retos, respuestas y derechos. Manizales: Universidad de Caldas.
- Woolcott, O. (2017). El problema de las transfusiones de sangre y la transmisión del VIH: realidad y respuestas del derecho para la protección del paciente. Bogotá: Universidad Católica de Colombia.
- Wto (2003). Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos. Recuperado de https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_s.pdf consultado el (29/05/2018).

6.2 Normatividad

Comunidad Andina (2000). Decision 486: régimen común sobre propiedad industrial. Recuperado de:

http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=223651 Consultado el (05/12/17)

Congreso Constituyente del Brasil (1988). Constitución de la República Federativa del Brasil. Recuperado de:

<http://pdba.georgetown.edu/Constitutions/Brazil/esp88.html> consultado el (06/12/17)

Congreso de Colombia (1998). Ley 463. Recuperado de:

<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/co/co071es.pdf> Consultado el (05/12/17).

Congreso Nacional de Brasil (1996). Ley N° 9313. Recuperado de:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9313.htm Consultado el (05/12/17).

Congreso Nacional de Brasil (2006). Ley N° 11347. Recuperado de:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/l11347.htm

Consultado el (05/12/17).

Consejo Europeo (1953). Convención Europea de Derechos Humanos.

Recuperado de: http://www.echr.coe.int/Documents/Convention_SPA.pdf

Consultado el (05/12/17).

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos médicos (CNPMDM) (2013). Circular 3. Recuperado de:

http://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/circular_cnpmd_0003_2013.htm

Consultado el (05/12/17).

Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (2002). Acuerdo 228. Recuperado

de:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/acuerdo-cnsss-228-de-2002.pdf> Consultado el (05/12/17).

Convención Americana de Derechos Humanos (1969). Pacto San José.

Recuperado de: https://www.oas.org/dil/esp/tratados_b-

32_convencion_americana_sobre_derechos_humanos.htm Consultado el (05/12/17).

Convencion Americana de Derechos Humanos (1988). Protocolo San Salvador: Protocolo Adicional a la Convención Americana de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Recuperado de: <http://www.oas.org/es/cidh/mandato/Basicos/sansalvador.asp> Consultado el (05/12/17).

Ministerio de Salud de Brasil (2017). RENAME – Política Nacional de Medicamentos Esenciales. Recuperado de: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf Consultado el (05/12/17).

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (2014). Decreto 1782 Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario, Alejandro Gaviria Uribe.

Organizacion de Estados Americanos (1948). Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre – DADH. Recuperado de: https://www.oas.org/dil/esp/Declaraci%C3%B3n_Americana_de_los_Derechos_y_Deberes_del_Hombre_1948.pdf Consultado el (05/12/17).

Organización Mundial del Comercio (1995). Acuerdo sobre los ADPIC. Recuperado de: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf Consultado el (05/12/17).

Organización Mundial del Comercio (2001). Declaración de DOHA. Recuperado de: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/healthdeclexpln_s.htm Consultado el (05/12/17).

Presidencia de la República de Colombia (1992). Decreto 2153 - por el cual se reestructura la Superintendencia de Industria y Comercio y se dictan otras disposiciones Recuperado de: http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/decreto_2153_1992.htm Consultado el (05/12/17).

Presidencia de la República de Colombia (2008). Decreto 4302 - Por el cual se fija el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Recuperado de: <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/co/co026es.pdf> Consultado el (05/12/17).

Superintendencia de Industria y Comercio (2001). Circular única. Recuperado de: <http://www.sic.gov.co/circular-unica-sic> Consultado el (05/12/17).

6.3 Jurisprudencia

Consejo de Estado. Sección Tercera. (2003). Sentencia n° 25000-23-25-000-2002-02212-01 [MP. Alier Eduardo Hernández Enríquez].

Consejo de Estado. Sección Primera. Sala de lo Contencioso Administrativo (2010). Sentencia n° 11001-03-24-000-2005-00211-01 [MP. María Claudia Rojas Lasso].

Consejo de Estado. Sección Primera. (2012). Sentencia n° 11001-03-24-000-2003-00508-01 [MP. María Elizabeth García González].

Consejo de Estado. Sección Primera. (2015). Sentencia n° 11001-03-24-000-2003-00352-01 [MP. María Elizabeth García González].

Corte Interamericana de Derechos Humanos, Caso Tibi vs. Ecuador sentencia de 7 de septiembre de 2004, Serie C n° 114.

Corte Interamericana de Derechos Humanos, Caso De la Cruz Flores vs. Perú. sentencia de 18 noviembre de 2004, Serie C n° 115.

Corte Interamericana de Derechos Humanos, Caso comunidad Indígena Yakye Axa vs. Paraguay, sentencia de 17 de junio de 2005, Serie C n° 125-142.

Corte Interamericana de Derechos Humanos, Caso Ximenes Lopez vs. Brasil, sentencia de 4 de junio de 2006, Serie n° 149.

Corte interamericana de Derechos Humanos, Caso Familia Pacheco Tineo vs. Bolivia, sentencia de 25 de noviembre de 2013, Serie n° 12474.

Corte Constitucional de Colombia. (2003). Sentencia n° T-1083. [MP. Humberto Antonio Sierra Porto]

Corte Constitucional de Colombia. (2006). Sentencia n° T-733. [MP. María Victoria Calle Correa]

Corte Constitucional de Colombia. (2006a). Sentencia n° T-381. [MP. Clara Inés Vargas Hernández]

Corte Constitucional de Colombia. (2006b). Sentencia n° C- 355. [MP. Jaime Araújo Rentería y Clara Inés Vargas Hernández]

Corte Constitucional de Colombia. (2008). Sentencia n° T-760. [MP. Manuel José Cepeda Espinosa]

Corte Constitucional de Colombia. (2013). Sentencia n° T-607. [MP. Alberto Rojas Ríos]

Corte Constitucional de Colombia. (2013a). Sentencia n ° T- 039. [MP. Jorge Iván Palacio Palacio]

Corte Constitucional de Colombia. (2015). Sentencia n° T-599. [MP. Alberto Rojas Ríos]