



Revista de
Derecho
Comunicaciones y
Nuevas Tecnologías

**LAS PATENTES FARMACÉUTICAS COMO UNA HERRAMIENTA
PARA LA GARANTÍA DEL DERECHO AL ACCESO
DE MEDICAMENTOS DE CALIDAD EN COLOMBIA**

CATHERINE FENWARTH BENITO-REVOLLO
IVONNE CATALINA LÓPEZ CARDONA

Artículo de reflexión

DOI: <http://dx.doi.org/10.15425/redecom.16.2016.09>

Universidad de los Andes
Facultad de Derecho

Rev. derecho comun. nuevas tecnol. No. 16
julio - diciembre de 2016. e-ISSN 1909-7786

Las patentes farmacéuticas como una herramienta para la garantía del derecho al acceso de medicamentos de calidad en Colombia

Resumen

En este artículo se pretendió, en primer lugar, realizar una descripción y análisis tanto de normas y doctrina sobre el derecho al acceso de medicamentos y los derechos exclusivos de patentes farmacéuticas como de la perspectiva de distintos expertos sobre el particular, para establecer si en efecto existe o no un conflicto entre el derecho a la salud, más específicamente al acceso a medicamentos, y los derechos exclusivos otorgados por las patentes farmacéuticas. En segundo lugar, y con base en la investigación llevada a cabo, se analizaron y compararon las distintas posturas de los organismos y figuras protagonistas en la materia, en el contexto colombiano. Finalmente, se concluyó que si bien en Colombia no existe una única postura respecto al tema, el sistema de patentes no afecta de manera negativa el acceso a medicamentos y, por consiguiente, el derecho constitucional a la salud.

Palabras clave: derecho a la salud, propiedad industrial, patentes farmacéuticas, ADPIC, FDA, investigación y desarrollo, OMPI, OMS, licencia obligatoria, medicamentos genéricos, medicamentos innovadores, Superintendencia de Industria y Comercio.

Pharmaceutical patents as a tool to guarantee the right to the access to quality medications in Colombia

Abstract

This paper intends in the first place to carry out a theoretical description and analysis, in order to establish if in fact there is or there is not a conflict between the right to health, more specifically regarding the access to medications, and the exclusive rights granted by the pharmaceutical patents. In second place, and based on the performed investigation, the different views of the different bodies and relevant figures in the Colombian context are analyzed and compared. In order to finally conclude that although, in Colombia there is more than one position on the subject, the patent system does not affect in a negative way the access to medications, and therefore, the Constitutional right to health.

Keywords: Right to Health, Intellectual Property, Pharmaceutical Patents, TRIPS, FDA, Research and Development, WIPO, WHO, Compulsory License, Generic Medications, Innovative Medications.

Las patentes farmacéuticas como una herramienta para la garantía del derecho al acceso de medicamentos de calidad en Colombia*

CATHERINE FENWARTH BENITO-REVOLLO**
IVONNE CATALINA LÓPEZ CARDONA***

SUMARIO

Introducción – I. DERECHOS INVOLUCRADOS – A. *Derecho a la salud* – B. *Propiedad industrial* – 1. Patentes – 1.1. Patentes farmacéuticas – 1.2. De la solicitud y concesión de patentes – 1.3. Licencias obligatorias – II. CONTEXTO COLOMBIANO – A. *¿Existe una pugna entre el derecho a la salud y la propiedad industrial?* – B. *Patentes farmacéuticas en Colombia* – C. *Periodo de protección otorgado por las patentes farmacéuticas* – D. *Las patentes farmacéuticas como incentivo a la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos* – 1. *¿Se promueve la investigación farmacéutica en Colombia?* – 2. *¿Cómo se podría incentivar la industria farmacéutica en Colombia?* – 3. La relación entre las patentes farmacéuticas y los costos de los medicamentos – 4. El control de precios de los medicamentos en Colombia – 4.1. La posición del Ministerio de Salud y de la Protección Social vs. la de la Superintendencia de Industria y Comercio frente a la regulación de precios en los medicamentos – 5. Medicamentos genéricos vs. medicamentos innovadores – 5.1. Medicamentos genéricos: *¿Tienen la misma calidad que los medicamentos originales?* – III. CONCLUSIONES – Referencias.

* Cómo citar este artículo: Fenwarth Benito, C. y López Cardona, I. C. (Diciembre, 2016). Las patentes farmacéuticas como una herramienta para la garantía del derecho al acceso de medicamentos de calidad en Colombia. *Revista de Derecho, Comunicaciones y Nuevas Tecnologías*, (16). Universidad de los Andes (Colombia). <http://dx.doi.org/10.15425/redecom.16.2016.09>

Artículo producto del trabajo de grado para optar al título de abogado por la Universidad de los Andes. Las autoras agradecen muy especialmente al abogado Alejandro Giraldo López por su apoyo académico durante el desarrollo de este artículo.

** Abogada de la Universidad de los Andes. Asociada junior del equipo de impuestos de Brigard & Urrutia. Correo: c.fenwarth600@uniandes.edu.co

*** Abogada de la Universidad de los Andes. Asociada junior del equipo de impuestos y derecho corporativo de Ernst & Young. Correo: ic.lopez303@uniandes.edu.co

Introducción

La Organización Mundial de la Salud (OMS) —organismo rector de la salud a nivel mundial—, en su constitución establece que los Estados tienen la obligación de garantizar la protección del derecho a la salud, entendida esta como “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades” (2006, p. 1). El anterior aparte supone un gran reto para los Estados modernos, el cual se puede traducir en la obligación de estos de garantizar el derecho a la salud y, por ende, el oportuno acceso a los medicamentos.

Al respecto, Óscar Parra Vera (2003) ha dicho que la garantía del derecho a la salud se ha visto afectada por el sistema de patentes. De acuerdo con el autor, el sistema de patentes tiene como fin incentivar la producción de nuevas tecnologías y medicamentos. Vale la pena aclarar en este punto que las patentes forman parte de la propiedad industrial, la cual se encuadra dentro de la propiedad intelectual.

Teniendo en cuenta lo anterior, en este trabajo se realiza, en primer lugar, una descripción y análisis teórico de normas y doctrina, para establecer si en efecto existe o no un conflicto entre el derecho a la salud, más específicamente el acceso a medicamentos, y los derechos exclusivos otorgados por las patentes farmacéuticas. En segundo lugar, se hace una

descripción de las distintas posturas de los organismos y figuras protagonistas en la materia en el contexto colombiano, para finalmente determinar las conclusiones pertinentes.

Con lo anterior se busca dar respuesta al siguiente interrogante: ¿existe un conflicto entre el derecho a la salud, mediante el acceso a medicamentos, y los derechos exclusivos otorgados por las patentes farmacéuticas, dentro del marco de la propiedad industrial?

La hipótesis que se defiende es la siguiente: el sistema de patentes de la propiedad industrial no afecta de forma negativa el derecho a la salud, en cuanto al acceso a medicamentos, por el contrario, promueve la investigación y el desarrollo de nuevos tratamientos terapéuticos a nivel mundial, lo cual se termina traduciendo en un beneficio para los colombianos.

I. DERECHOS INVOLUCRADOS

A. Derecho a la salud

En el ámbito nacional, los artículos 48, 49 y 50 de la Constitución Política de Colombia consagran el derecho a la salud como un servicio público cuya garantía se encuentra a cargo del Estado. Además, la jurisprudencia nacional ha sido extensa con respecto al desarrollo del tema; un ejemplo de lo anterior es la Sentencia T- 760/08,¹ la cual establece que el “De-

1. Inicialmente la salud no fue considerada por la Constitución Política colombiana como un derecho fundamental; esta sentencia le otorgó tal reconocimiento y posteriormente fue ratificado por la Ley Estatutaria de Salud (Ley 1751 de 2015). Antes de la jurisprudencia se protegía la salud en conexidad con el derecho a la vida.

recho a la Salud es un derecho fundamental y comprende, entre otros, el derecho a acceder a servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad” (CConst., T-760/2008, M. J. Cepeda).

Vale la pena resaltar que uno de los actores principales a nivel nacional, en cuanto a la garantía del derecho de la salud, es el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), cuya misión, visión y política se encuentran definidos por la Resolución 4110 de 2012. La misión institucional se basa en la dirección del Sistema de Salud, por medio de políticas de promoción y prevención de la salud, así como la coordinación intersectorial para el desarrollo de políticas eficientes bajo los principios de equidad, solidaridad, sostenibilidad y calidad, con el propósito de contribuir a la mejora de la salud de los ciudadanos colombianos (MSPS, 2013).

En el ámbito del derecho internacional —teniendo en cuenta que esta normativa también es relevante para el caso colombiano en concordancia con el bloque de constitucionalidad—, el derecho a la salud ha cobrado gran importancia.

La constitución de la OMS fue el primer cuerpo normativo en reconocer el derecho a la salud como un derecho fundamental: “El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser hu-

mano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social” (OMS, 2006, p. 1). De acuerdo con lo expuesto en el libro *Medicamentos y patentes: un conflicto de derechos y una propuesta para su conciliación desde la nueva economía institucional*,

es claro que una de las variables que coadyuvan a lograr la salud en los términos establecidos en la constitución de la OMS, son los medicamentos y, en concreto, su acceso por parte de la población que los necesita, no solo como agentes curativos sino también como medios preventivos. (Camargo, 2011, p. 16).

El numeral 12 de la Observación General No. 14, del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Comité DESC),² establece el contenido del derecho a la salud. En este se estipulan como elementos esenciales de este derecho la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad.

Los anteriores apartes evidencian la relevancia que le ha sido conferida al derecho a la salud y al derecho a los medicamentos a nivel mundial y, por lo tanto, la necesidad de que los Estados formulen las acciones necesarias para salvaguardarlos.

No obstante los mencionados avances normativos se puede afirmar que muchas veces estos no

2. Es un órgano de expertos internacionales creado por el Consejo Económico y Social de la ONU en 1985. Su objetivo es supervisar que los Estados parte del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) efectivamente lo apliquen (Holguín, 2014).

se ven reflejados en la práctica, puesto que “casi 2000 millones de personas, es decir la tercera parte de la población mundial, no tienen acceso regular a los medicamentos esenciales” (OMS, 2004, p. 1). La anterior situación se presenta principalmente en los países en vía de desarrollo, de los cuales hace parte Colombia. En otras palabras, la falta de medicamentos compromete el derecho a la salud y constituye el problema de salud pública más grande del mundo.

Es importante poner de presente la diferencia entre medicamento original, pionero o innovador, y genérico. El primero hace referencia a un medicamento “producido por el laboratorio que realizó la investigación y desarrolló el principio activo (...) [mientras que el segundo] es aquel que se comercializa después de la caducidad de la patente que cubre al pionero” (Holguín, 2014, p. 39).

Respecto a lo anterior, se debe aclarar que cuando un medicamento que contiene una nueva entidad química (NEQ) es comercializado por primera vez, quien solicita el permiso de comercialización tiene el deber de aportar estudios de laboratorio, pruebas sobre animales (pruebas preclínicas) y pruebas en seres humanos sanos y enfermos (pruebas clínicas), mediante los cuales se demuestre que el principio activo de la sustancia en cuestión es seguro y eficaz farmacéuticamente. Es decir, que no es perjudicial para la salud y cumple con la función para la cual fue desarrollado. A continuación, la autoridad debe constatar que la forma farmacéutica sea estable, y certificar las buenas prácticas de manufactura (BPM) —

cuyo fin es garantizar que los medicamentos sean fabricados de forma sólida y cumplan con estándares de calidad apropiados—. Las BPM consisten en que la infraestructura y el talento humano que hacen parte del proceso de fabricación aseguren que los productos pertenecientes a distintos lotes sean iguales, y se reduzcan al máximo posible las posibilidades de error y contaminación (Holguín, 2014, p. 40).

Como se mencionó, las fases del proceso que demuestran la seguridad y eficacia del principio activo se encuentran plasmadas en la información aportada por quien solicitó el primer permiso de comercialización. Dichas fases se llevan a cabo únicamente una vez. Y es con base en esta información que posteriormente se solicitan otros permisos de comercialización. Sin embargo, para obtener un permiso de comercialización se debe demostrar eficacia, estabilidad, BPM y calidad de cada medicamento que contenga el mismo principio activo (Holguín, 2014, p. 39).

Según Genovesi y Seuba (2013), para efectos de poder proceder con la producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de los medicamentos, generalmente se exige de forma previa obtener el registro sanitario, por cuanto el registro demuestra que el medicamento es eficaz y seguro. Una vez se cuenta con el registro sanitario es posible producir el fármaco y entrar en los canales de administración y consumo. Así mismo, quien solicita el registro tiene el deber de aportar documentación específica sobre el producto, la cual es obtenida de la experimentación y de los ensayos preclínicos y

clínicos. La diferencia entre un fármaco pionero, o producto de referencia, y un medicamento genérico (que contiene la misma molécula que el medicamento pionero, y es igual o muy similar a este), radica en que al primero se le exige presentar un *dossier* completo de información, dentro de la que se encuentra la eficacia y seguridad del medicamento y sus características físico-químicas. Mientras que a los segundos se les permite obviar la presentación de los datos preclínicos y clínicos, cuya obtención es muy onerosa, y estos son sustituidos por la demostración de bioequivalencia o similitud.

B. Propiedad industrial

Para comenzar, se debe poner de presente que de acuerdo con la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), la propiedad intelectual está relacionada con las creaciones del intelecto humano, y de esta se desprende la propiedad industrial, la cual a su vez se divide en dos ramas principales, la que tiene que ver con la protección de signos distintivos, y la que abarca las invenciones protegidas por patentes, los secretos comerciales y los modelos industriales (OMPI, 2015).³ De acuerdo con la Organización Mundial del Comercio (OMC), esta segunda rama de la propiedad intelectual se

protege para promover la investigación y el desarrollo (I+D) y la innovación (OMC, 1995). Según los defensores de la propiedad intelectual, esta incentiva el desarrollo, lo cual beneficia a la población en general, mediante el amparo de los intereses de los creadores.

En palabras de Metke:

La propiedad industrial es una rama del derecho comercial que estudia el régimen de las invenciones industriales y de los signos distintivos como bienes mercantiles del empresario. Hace igualmente parte de la disciplina de la competencia, en cuanto los derechos de la propiedad industrial constituyen posiciones privilegiadas que permiten excluir legítimamente a terceros de ciertos sectores de la actividad económica, particularmente en los casos de las nuevas creaciones. (2001, p. 19).

Por último, es importante resaltar que el Estado colombiano ha contraído diversas obligaciones referentes a la propiedad intelectual a nivel internacional, al ratificar distintos acuerdos y tratados, dentro de los que se encuentran la Decisión 486 del 2000, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), la Declaración de Doha,⁴ la Declaración Universal de Derechos Humanos (DUDH) y el PIDESC.

3. La propiedad intelectual se protege a través de cuatro derechos exclusivos (signos distintivos, patentes, secretos comerciales y los modelos industriales). Así mismo, todo derecho exclusivo recae sobre un bien inmaterial; algo que no existe físicamente, no es corporal, pero es extraordinariamente valioso en el mercado, y generalmente se identifica con creaciones intelectuales (OMPI, 2015).
4. La Declaración surge en respuesta a las inquietudes de algunos miembros y grupos de defensa de intereses públicos, que querían saber si la flexibilidad prevista en los ADPIC era suficiente para garantizar el apoyo del Acuerdo a la salud pública, en especial en lo que tenía que ver con la promoción del acceso en condiciones asequibles a los medicamentos existentes, y al mismo tiempo si lograba fomentar la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos (OMS, 2016).

1. Patentes

Las patentes son un título de propiedad, que da a su titular el derecho a impedir que terceros fabriquen, vendan o utilicen comercialmente su invención por determinado tiempo (Decisión 486 de 2000). El titular de una patente decide quién puede utilizar la invención patentada mientras esté protegida, puede conceder una autorización o licencia a terceros para que usen la invención conforme a lo establecido de común acuerdo, y puede vender el derecho a la invención (Decisión 486 de 2000). El inventor debe revelar la manera de producir y utilizar la invención, a cambio de la protección que el Estado le brinda (Superintendencia de Industria y Comercio [SIC], 2014). De conformidad con los artículos 59 y 60 de la Decisión 486 de 2000, el titular de la patente también tiene obligaciones, como lo es la de explotar⁵ la invención patentada directamente o a través de un tercero.

Las patentes otorgan un derecho exclusivo de monopolio al inventor, ya que a este le pertenece el derecho de la patente (SIC, 2014). Este derecho recae sobre un bien inmaterial, y en Colombia el plazo de protección es de veinte años contados desde la presentación de la solicitud de patente (Decisión 486 de 2000). Las

patentes otorgan derechos territoriales, es decir, la protección abarca únicamente el país en donde se presentó la solicitud.

Para que una invención sea patentable debe reunir tres requisitos: i) Novedad, esto es, tiene que ser nueva, ser diferente a lo que ya existe, no puede estar contenida dentro del estado de la técnica —es decir, que no haya sido divulgada, ni exista una solicitud previa respecto de la misma patente— y tiene que superar el estado actual, o lo que es lo mismo, ser algo que no estaba disponible ni era accesible al público. ii) Entrañar una actividad inventiva: tener nivel inventivo o altura creativa, representar un gran aporte intelectual y que no se derive de forma obvia —que un experto en la materia no la puede deducir fácilmente—. iii) Susceptible de aplicación industrial: tiene que poder ser producida o utilizada en cualquier tipo de industria. Dichos requisitos se encuentran consagrados en el inciso primero del artículo 27 del anexo del ADPIC, y en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000.

El derecho exclusivo que otorga la patente tiene una vertiente positiva —*ius utendi*— y una negativa —*ius prohibendi*—. La primera consiste en el derecho que tiene el titular y solo él, a utilizar de forma exclusiva la invención. La segunda hace

5. Desde el 2017 entró en vigor la enmienda a la normativa ADPIC. Esta enmienda permite que los posibles exportadores e importadores adopten la legislación y establezcan los medios necesarios para permitir que los países con escasa o nula capacidad de producción importen medicamentos genéricos, desde países en los cuales los productos farmacéuticos están protegidos por patentes.

referencia al derecho que tiene el titular de la patente a prohibir su uso a terceros. Pasado el término de protección, la invención puede ser libremente explotada por cualquier persona.

En conclusión, el sistema de patentes ha sido concebido como un apoyo a la innovación; a su vez es una herramienta que proporciona un mecanismo para que la I+D sean accesibles.

1.1. Patentes farmacéuticas

Los regímenes internacionales de propiedad intelectual tienen como finalidad, entre otras, incentivar el desarrollo de nuevos productos sanitarios (World Health Organization, 2008). El sistema de propiedad intelectual funciona proporcionando un derecho limitado a excluir a terceros de determinados usos de un material protegido. Esta protección tiene como propósito incentivar a la industria privada a invertir en el desarrollo de nuevas tecnologías médicas. Las leyes de propiedad industrial buscan crear un equilibrio que resulte en el bienestar público. En el caso de las patentes, los factores de equilibrio

consisten en exclusiones de las materias patentables, excepciones y limitaciones a los derechos de patente, limitación del período de protección mediante patente y de los derechos exigibles para mantener en vigor la patente, a fin de facilitar la extinción de patentes infrutilizadas, así como otros instrumentos que superan el ámbito del derecho

de patentes, tales como la política de competencia. (OMC, 2017).

Los dos ordenamientos más importantes que regulan la propiedad intelectual y los medicamentos son el ADPIC y la Declaración de Doha.

En su artículo 7 el ADPIC establece:

La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.

Adicionalmente, en el numeral 1 del artículo 8 afirma: “Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública”.

Por su parte, la Declaración de Doha en el punto 17 recalca la importancia de que el ADPIC “se aplique e interprete de manera que apoye la salud pública, promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la I+D de nuevos medicamentos”.

La Declaración de Doha representa una oportunidad para la cooperación multilateral en materia de salud pública, propiedad intelectual y el comercio, mediante el trabajo coordinado

de la OMS,⁶ la OMPI⁷ y la OMC.⁸ Esta colaboración interinstitucional comprende asistencia técnica y normativa, y la elaboración de publicaciones conjuntas, entre otros (OMC, 2017).

Con respecto a la innovación en el marco de la industria farmacéutica, se puede afirmar que esta se da gracias a un proceso investigativo, el cual se caracteriza por ser no solo muy largo y costoso, sino también muy riesgoso, debido a que no es posible garantizar que al final de la investigación se obtendrá un resultado exitoso (Herper, 2013).

Así las cosas, ninguna farmacéutica estaría dispuesta a invertir una cantidad considerable de tiempo y dinero en investigar y desarrollar un medicamento, si no existieran incentivos económicos que les permitan no solo recuperar su inversión sino obtener ganancias.

El incentivo predominante en el actual sistema de innovación en salud consiste en la expectativa del inventor de patentar su hallazgo, lo que le brinda el privilegio de explotarlo comercialmente con exclusividad durante veinte años y, por ende, la oportunidad de

cobrar temporalmente por el producto altos precios de monopolio. (Holguín, 2014, p. 82).

El ADPIC consagra el otorgamiento de patentes. Específicamente en cuanto a las patentes farmacéuticas, señala que consisten en un derecho exclusivo que un Estado otorga a un laboratorio que logró una innovación en la industria farmacéutica (la cual reúne los tres requisitos de patentabilidad), de explotarla comercialmente con exclusividad por un periodo de veinte años. Cabe señalar que las patentes farmacéuticas hacen parte de las patentes de invención, las cuales “protegen todo nuevo producto o procedimiento que ofrece una nueva manera de hacer algo, o una nueva solución técnica a un problema” (SIC, 2014, p. 12).

Si bien en principio el periodo de explotación exclusiva es de veinte años, el periodo de protección efectiva realmente termina siendo de diez a quince años, debido a que dentro de los veinte años se realizan las pruebas de seguridad y eficacia requeridas para adquirir la autorización de comercialización⁹ (Holguín, 2014, p. 125). En Colombia se adoptó, además, el Decreto 2085 de 2002, el cual matiza

-
6. “Es el organismo rector y coordinador en materia de salud del sistema de las Naciones Unidas. Ejerce el liderazgo en cuestiones sanitarias mundiales, elabora el programa de investigación sanitaria, establece normas y requisitos, opciones normativas basadas en pruebas científicas, presta asistencia técnica a los países y vigila y evalúa las tendencias en materia de salud”. (OMC, 2017).
 7. “Organismo especializado del sistema de las Naciones Unidas encargado de desarrollar un sistema de propiedad intelectual equilibrado y sencillo que incentive la creatividad, fomente la innovación y contribuya al desarrollo económico sin dejar de velar por el interés público”. (OMC, 2017).
 8. “El objetivo principal de la OMC es facilitar la apertura del comercio, así como mantener y seguir desarrollando el sistema internacional de comercio basado en normas”. (OMC, 2017).
 9. Este proceso de cambio no fue una transición pacífica, como se puede evidenciar en la Decisión 632 de 2006 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN).

la nombrada protección, al establecer en el artículo 3 un periodo de cinco años. Consiste en la prohibición de usar los estudios de seguridad y eficacia que se presentan a la autoridad sanitaria para que autorice la comercialización del medicamento pionero, para la aprobación posterior de las versiones genéricas (Holguín, 2014, p. 125).

Según el artículo 39 del ADPIC, en cuanto a los datos de prueba existe una obligación de protección frente a la competencia desleal, y una obligación de no divulgar. Dicho artículo obliga a proteger los datos expresamente exigidos, al establecer que “los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos (...) protegerán esos datos”. La protección exclusiva a los datos de prueba se encuentra consagrada en el párrafo 2 del mismo artículo.¹⁰

Los requisitos para que un producto innovador tenga protección de datos de prueba son: i) que se trate de datos requeridos para obtener una autorización de comercialización; ii) que los datos hagan referencia a la seguridad y eficacia del producto; iii) que el medicamento incorpore una NEQ; iv) que la producción del medicamento haya supuesto un esfuerzo considerable; y v) que sean datos no divulgados (Genovesi y Seuba, 2013, p. 125).

En conclusión, la posición de monopolio que adquiere el titular de una patente farmacéu-

tica con la protección otorgada por esta, así como el periodo de protección de datos, están consagrados para que dicho titular pueda recuperar la alta inversión que conlleva la I+D de un nuevo medicamento y obtener un beneficio económico razonable.

1.2. De la solicitud y concesión de patentes

La Decisión 486 de 2000, en el capítulo III establece los requisitos para obtener una patente de invención. Estos deberán ser presentados ante la oficina nacional competente, en este caso, la SIC. Dentro de los requisitos mínimos requeridos están: el petitorio; la descripción de la invención; una o más reivindicaciones; el resumen; los datos de identificación del solicitante; dibujos, de ser pertinentes; y comprobantes de pago de la tasa de presentación de la solicitud. Y en el capítulo IV la misma Decisión señala el trámite de la solicitud.

De acuerdo con lo establecido en el numeral 57 del artículo 1 del Decreto 4886 de 2011, la SIC tiene a su cargo la función de “administrar el sistema nacional de la propiedad industrial y tramitar y decidir los asuntos relacionados con la misma”. Adicionalmente, según lo dispone el numeral 1 del artículo 20 del mencionado Decreto, la Dirección de Nuevas Creaciones tiene, entre otras, la función de “tramitar las solicitudes de patentes de invención”. Por lo que se puede concluir que el rol de la SIC es

10. Dicha protección es parte del sistema de propiedad intelectual, debido a que representa un tipo de protección contra la competencia desleal (OMPI, OMC, OMS, 2013).

fundamental en el campo de la propiedad intelectual.

La SIC actúa de acuerdo con la legislación contenida en la Decisión 486 de 2000 y sus decretos reglamentarios, y la Circular Única expedida por dicha Superintendencia, la cual contiene el conjunto de directrices que estipulan la manera como se deben hacer los trámites en materia de propiedad intelectual (SIC, 2014).

Los derechos y obligaciones después de concedida la patente se encuentran establecidos en los capítulos V y VI de la Decisión 486 de 2000, respectivamente. De acuerdo con el artículo 59 de la misma Decisión, el titular de la patente está en la obligación de explotar la invención patentada. De igual manera, deberá pagar oportunamente las tasas y anualidades que le corresponden. Las anualidades son, según la SIC, las tasas que el titular o solicitante debe pagar cada año para mantener vigente la patente. El efecto de la caducidad de una patente es que la invención pasa a ser de dominio público y el titular pierde el derecho exclusivo sobre esta (SIC, 2014).

1.3. Licencias obligatorias

Existen ciertos casos excepcionales en los que las invenciones que se encuentran protegidas por una patente pueden ser explotadas sin el consentimiento del titular, como sucede con las licencias obligatorias.

Una licencia obligatoria es una autorización que da un Estado para producir un producto

patentado o para utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. En tal virtud, el titular de la patente está forzado a tolerar que un tercero realice actos de explotación sin su consentimiento (OMPI, 2013).

Estas no constituyen una excepción, sino una limitación a los derechos exclusivos que otorga una patente. El artículo 31 del ADPIC reconoce la existencia de las licencias obligatorias y consagra sus características básicas (OMPI, 2013).

La licencia obligatoria debe otorgarse principalmente para abastecer al mercado nacional, y el titular recibirá una remuneración adecuada atendiendo a cada caso concreto (Correa, 2011).

Las licencias obligatorias son licencias de autorización, mas no de cesión. Es decir, que de forma no exclusiva se autoriza a un tercero a explotar la patente, y el titular no pierde su *ius domini*. Además, las licencias obligatorias solo estarán vigentes durante el tiempo que subsiste la causa de su origen, y solo pueden utilizarse para los fines y alcances para los cuales fueron concedidas.

De acuerdo con la OMC, estas han existido desde 1995, cuando el ADPIC entró en vigor. Este tipo de herramienta no supone el rompimiento de la patente, por el contrario, la OMC estipula que “el titular de la patente sigue teniendo derechos sobre ella, incluido el de recibir un pago por las copias autorizadas de los productos” (OMC, 2017).

Las licencias obligatorias dependen de la situación específica de cada país, y sus prioridades. Sirven para paliar crisis concretas. Aunque el ADPIC no determina taxativamente las causales bajo las cuales se puede emitir una licencia obligatoria —y la Declaración de DOHA confirma que sus miembros tienen libertad para hacerlo—, de este se desprenden las siguientes: para rectificar abusos de los derechos exclusivos del titular de la patente (que puede o no constituir una violación al derecho de la competencia), y por razones de interés público para enfrentar problemas de salud pública o seguridad nacional (Correa, 2011, pp. 12-13).

La mayoría de casos en los que se otorgan licencias obligatorias son para proteger el interés público o la salud pública, y principalmente se dan dentro del mercado de los farmacéuticos, como lo demuestra el alto número de estas que se han concedido en los últimos años alrededor del mundo. En Colombia no se ha concedido ninguna hasta la fecha.

II. CONTEXTO COLOMBIANO

En el presente capítulo se analiza cómo se ha desarrollado en Colombia la relación entre el derecho a la salud, en cuanto al acceso a medicamentos, y el derecho a la propiedad intelectual, más específicamente el sistema de patentes farmacéuticas.

El gobierno colombiano no se ha caracterizado por mantener una postura única con respecto al manejo que se le debe dar a la relación

entre la garantía del derecho a la salud y los derechos otorgados por la propiedad intelectual. Por el contrario, en el manejo de dicha relación participan diferentes organismos, cada uno con fines específicos. Sin embargo, cada órgano debe ser respetuoso de los lineamientos gubernamentales y contribuir con los fines del Estado, con base en el artículo 113 de la Constitución Política que establece: “Los diferentes órganos del Estado tienen funciones separadas pero colaboran armónicamente para la realización de sus fines”.

Con el fin de obtener una mejor apreciación respecto a la relación entre el derecho a la salud y las patentes farmacéuticas se investigaron las normas legales aplicables —expuestas en el capítulo anterior—, se revisó la doctrina al respecto y se realizaron entrevistas semiestructuradas a los siguientes expertos:

- Alberto Bravo: presidente ejecutivo de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (Asinfar).
- Carlos R. Olarte: socio de Olarte Moure & Asociados Ltda., firma de abogados especializada en propiedad intelectual y patentes farmacéuticas, y experto de la OMPI en temas de patentes.
- Carolina Gómez: asesora del Ministro de Salud y Protección Social en materia de medicamentos, máster en propiedad intelectual.
- Danilo Romero: socio de Romero Raad Abogados S.A.S., firma especializada en propiedad intelectual, y profesor de Derecho de la Competencia en la Universidad de los Andes.

- Francisco de Paula Gómez: presidente ejecutivo de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de I+D (Afidro).
- José Luis Londoño: superintendente delegado para la propiedad industrial.

A. ¿Existe una pugna entre el derecho a la salud y la propiedad industrial?

Algunas personas han argumentado que el acceso a los medicamentos se encuentra afectado por el sistema de patentes, el cual protege el sistema de I+D y genera monopolios, lo cual a su vez conlleva una afectación tanto para el Estado como para los individuos, quienes debido a los elevados precios de los medicamentos no pueden acceder a ellos, viendo así afectado su derecho a la salud.

Sin embargo, hay quienes defienden la idea según la cual estos sistemas no son contrarios entre sí, y argumentan que el sistema de propiedad intelectual sirve como un incentivo a la I+D de nuevos medicamentos, lo que a su vez colabora con la garantía del derecho a la salud, ofreciendo medicamentos innovadores de una mejor calidad, es decir, que no existe la mencionada pugna entre el derecho a la salud y la propiedad intelectual, coincidiendo con la idea de Waldron (2010), según la cual el conflicto entre los derechos nace en el momento en que una obligación generada por un derecho es incompatible con una obligación generada por otro derecho.

En igual línea de pensamiento están los entrevistados en este escrito, como se verá a continuación.

Según Carlos Olarte, el derecho de propiedad intelectual, en particular las patentes, y el derecho al acceso a medicamentos no son dos objetivos opuestos, pues ambos deben ser igualmente protegidos; sin embargo, “es necesario tener en cuenta el rol del sistema de patentes como herramienta para continuar incentivando y fomentando la llegada de nuevos medicamentos al mercado”.

En concordancia con lo anterior, Francisco de Paula Gómez opina que las patentes no impiden el derecho a la salud, al contrario, si estas no se protegen y no se incentiva la investigación, la población no tendrá acceso a medicamentos innovadores y eficaces, debido a que la falta de protección a las patentes desincentivaría la investigación, producción y comercialización de nuevos medicamentos.

De igual manera, José Luis Londoño fue enfático en afirmar:

Nosotros [es decir, la SIC] vemos que no existe un vínculo o un nexo causal inmediato entre obtener una patente y la falta de acceso a la salud. Una cosa es que todos los ciudadanos tengamos un derecho a la salud y que el Estado tenga la obligación de proveer salud y facilitar ese acceso, y otra cosa muy diferente es que sea una obligación de los ciudadanos o de las empresas proveer salud por la necesidad de los demás.

Lo que debe hacer el Estado es incentivar, precisamente, la producción de nuevos medicamentos, para que ellos puedan ser adquiridos por los consumidores o las personas que estén sufriendo alguna enfermedad, y debe incentivar además que hayan nuevas alternativas terapéuticas que solucionen y mejoren lo que ya existe para propósitos de combatir enfermedades. Entonces, aunque yo no puedo hablar de un mito, es errado decir que el solo hecho de que exista un sistema de propiedad intelectual conlleva falta de acceso a la salud. Es como decir que toda la propiedad intelectual va en contra a los derechos fundamentales.

Londoño apoya su posición argumentando que actualmente la expectativa de vida de la población ha aumentado gracias al desarrollo de nuevos medicamentos: “Más salud hay hoy que hace cincuenta, sesenta o setenta años cuando no había tantas patentes”.

Danilo Romero, en referencia al acceso a medicamentos precisa: “Yo no sé qué tanto tengan que ver necesariamente las patentes [con el acceso a medicamentos]”, puesto que los medicamentos con patente son muy pocos frente a los que no la tienen, si no toda la población tiene acceso a ellos es por sus precios. “No hay que estigmatizar la patente, por lo menos en Colombia tenemos un problema mucho más grande, que es el del acceso a la salud y un acceso costoso, pero no necesariamente todos los medicamentos que son problemáticos son de patentes, el acceso a la salud es un problema estructural”.

En su opinión, existen mecanismos que pueden ayudar a armonizar la relación entre los derechos en cuestión, pero se han quedado en el papel. Lo que hacen es regular situaciones que de alguna manera se convierten en anómalas, y que son la consecuencia de haber abusado o haber hecho un mal uso de la propiedad intelectual. Se deben buscar maneras para ver cómo la población colombiana va a tener ciertos medicamentos, dentro de las que se encuentra, por ejemplo, no proteger mediante patentes ciertas subindustrias de medicamentos, con base en argumentos de salud pública. Y señaló:

Colombia tiene una buena ley de competencia, que hace que el tema esté regulado, bien sea porque lo intervengo a nivel de decreto y pongo precios máximos, bien sea porque miro que haya alguien que abuse de la posición de dominio, bien sea porque tengo las licencias obligatorias desde la perspectiva de la propiedad industrial. Así que yo creo que las normas están, lo que pasa es que no se aplican siempre.

Por último, Romero afirmó que asegurar la entrada de medicamentos eficaces y seguros al mercado, a un costo razonable, es muy difícil desde la perspectiva de la propiedad intelectual, “lo que se requiere es una política de Estado”.

Carolina Gómez se refirió a la posición del Ministerio de Salud frente a la relación entre el derecho a la salud, en cuanto al acceso a medicamentos, y los derechos exclusivos otorgados

por las patentes, y precisó que esta se basa en el respeto a los acuerdos internacionales de los que Colombia hace parte. No obstante, aclaró que existen ciertos mecanismos consagrados para intentar balancear el derecho a la salud y los derechos exclusivos otorgados por las patentes farmacéuticas, los cuales hacen parte del sistema internacional de propiedad intelectual, y cuya utilización por parte de los Estados resulta complicada por presiones dentro del mismo gobierno, debido a que no existe consenso sobre cuál de los dos derechos debe primar. El Ministerio de Salud, dijo, busca darle prevalencia al derecho a la salud, sin desconocer las obligaciones existentes contraídas por el Estado respecto a la propiedad intelectual.

En cuanto a los acuerdos internacionales opinó que para el Estado colombiano es muy difícil no formar parte de organismos como la OMC. En concordancia con lo anterior, el director de la Fundación Misión Salud, Germán Holguín, precisa que para cualquier país es importante ser miembro de la OMC, pues de lo contrario no podría vender libremente sus productos a nivel internacional. Por ello, de alguna manera los países se ven obligados a acoplarse a las reglas de juego establecidas por esta institución internacional creada para regir el comercio entre países (Holguín, 2014, p. 124).

Alberto Bravo, en la entrevista coincide con Carolina Gómez en que

las licencias obligatorias (...) son instrumentos y figuras consagradas en las normas de la OMC (...) y darles paso no es mucho menos

sino la utilización legítima de una disposición que está tanto en las normas internas como en los tratados internacionales.

Respecto a lo anterior, Carlos Olarte puso de presente que el sistema de patentes tiene, en efecto, unas válvulas de escape cuando se presentan situaciones que realmente afectan o generan una situación de emergencia extrema. Dentro de estos mecanismos de equilibrio se encuentran las licencias obligatorias. Sin embargo, de acuerdo con este experto de la OMPI, estas situaciones de emergencia extrema jamás se han dado en Colombia.

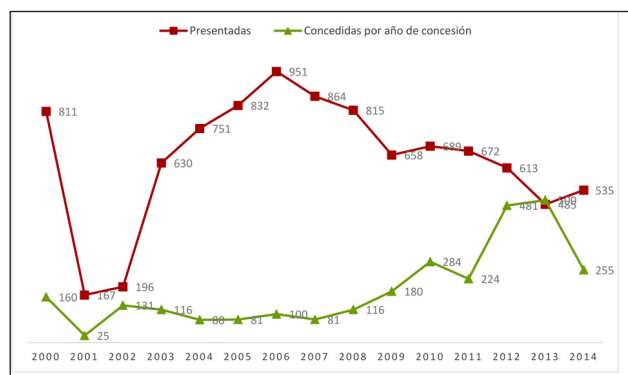
Con base en las anteriores opiniones se puede concluir que en Colombia, en efecto, no existe pugna alguna entre el derecho a la salud y la propiedad intelectual, puesto que dichos derechos no van en contravía, sino que los distintos órganos del Estado deben buscar armonizarlos.

B. Patentes farmacéuticas en Colombia

En Colombia, la entidad encargada de otorgar las patentes es la Superintendencia de Industria y Comercio. Respecto a esta entidad, José Luis Londoño afirmó que actualmente “es una oficina de patentes y no una oficina de no patentes, como ocurrió en el pasado” (2015), puesto que mientras que hace una década el porcentaje de concesión de patentes de medicamentos era del 15 %, hoy es de más del 30 %, es decir, más del doble de lo que antes se concedía.

Al respecto es válido señalar que desde octubre de 2010, año en que llegó José Luis Londoño a la Superintendencia Delegada para la Propiedad Industrial de la SIC, la cifra de patentes farmacéuticas concedidas ascendió notablemente, en comparación con administraciones anteriores: mientras que entre el 2007 y 2010 se concedieron 661, entre el 2011 y 2014 se concedieron 1460, es decir, más del doble que en el cuatrienio anterior. Los datos anteriores adquieren más impacto si se tiene en cuenta que entre el 2007 y 2010 se presentaron muchas más solicitudes de patentes farmacéuticas (3026) que entre el 2011 y 2014, en que descendieron a 2305, respectivamente, como se aprecia en la gráfica 1.

Gráfica 1. Solicitudes de patentes presentadas y concedidas del sector farmacéutico colombiano, 2000-2014



A nivel mundial los requisitos de patentabilidad, según Carlos Olarte, son básicamente los mismos, lo que cambia es la interpretación o los estándares de interpretación que se establecen en cada sistema, pues los requisitos de novedad y aplicación en la industria no son

objeto de mayor controversia y el estándar de interpretación es más o menos igual. El nivel inventivo es el que, normalmente, genera conflictos: existen posiciones más restrictivas y otras más laxas, y muchas veces hay factores que influyen tales decisiones.

En Colombia, quien está a cargo de este tema es la Superintendencia Delegada para la Propiedad Industrial, dependencia que en los últimos años ha venido instaurando una posición lógica, flexible y coherente con los requisitos de patentabilidad estipulados en la Decisión 486 de 2000, de modo que el éxito de los procesos no dependa del examinador de turno (Olarte, 2015). Lo anterior permite concluir que en Colombia, actualmente, el sistema de concesión de patentes farmacéuticas funciona de forma efectiva, gracias a la agilidad y eficiencia de la SIC.

Según Carlos Olarte, en materia de protección de patentes farmacéuticas se debe pensar tanto en el titular de estas como en aquellos que no tienen titularidad. El titular de la patente requiere un sistema que proteja su invención, es decir, un sistema garantista. En Colombia hay un sistema fuerte que protege de manera especial a los titulares de las patentes, y es mucho más proteccionista que el estadounidense. Sin embargo, si se está del otro lado puede no ser tan justo, y se debe tener en cuenta que en los litigios sobre patentes farmacéuticas que se han presentado en Colombia, por lo general las partes son dos compañías perfectamente legítimas, no 'piratas', que intentan de manera directa violar los derechos concedidos por las patentes.

Danilo Romero (2015) afirmó estar completamente a favor de las patentes farmacéuticas:

Creo que es algo absolutamente necesario, lo que creo es que los países como Colombia, que están en vía de desarrollo, necesitan tener patentes, necesitan tener una herramienta que les permita a los gobiernos poder acceder a los mejores medicamentos sin que necesariamente sean tan costosos.

La posición de Francisco de Paula Gómez también es de apoyo total, por considerarlas necesarias, pero advierte que se deben otorgar únicamente a aquellas invenciones que cumplan con los requisitos legales de una patente de invención, esto es, que la invención sea novedosa, que posea un nivel inventivo y que tenga una aplicación industrial. En su concepto, el gobierno colombiano ha hecho esfuerzos importantes para proteger las patentes farmacéuticas, a pesar de la enorme presión por parte de la industria de los genéricos y algunas organizaciones no gubernamentales (ONG). Encuentra que actualmente existe un sistema de protección a las patentes bastante equilibrado, con un mecanismo de calificación responsable y profesional, un tiempo óptimo para la expedición y son otorgadas a quienes cumplen con los requisitos legales.

La postura del Ministerio de Salud y Protección Social, expresada por Carolina Gómez (2015), es de respeto frente a la protección otorgada por las patentes farmacéuticas. No obstante, resalta que es deber del Estado propender porque las patentes que se concedan sean

realmente merecidas, es decir, que se trate de verdaderas innovaciones y que el estándar de patentabilidad sea alto, “lo cual haría de la patente un verdadero privilegio; que el monopolio que otorgan sea merecido”. El Estado colombiano, recalca la funcionaria, podría ser más proactivo en el manejo de las patentes, para garantizar que las que se otorguen realmente lo merezcan, teniendo en cuenta el monopolio que generan y los derechos que restringen; adicionalmente, podría utilizar más las flexibilidades, siendo que la SIC tiene la competencia para interpretar de manera muy libre los criterios de patentabilidad. Es crítica con la SIC por tener como indicador de su gestión el número de patentes otorgadas, lo cual en su opinión no es bueno, y menos en la industria farmacéutica, teniendo en cuenta que en Colombia no hay innovación en este campo o es mínima y las patentes, por consiguiente, son concedidas en su mayoría a innovadores extranjeros. En síntesis, para esta entrevistada, dentro del marco del respeto a los acuerdos internacionales hay más cosas que el Estado podría hacer para lograr un equilibrio entre el derecho a la salud y el derecho a la propiedad intelectual.

Según Carlos Correa, director del Centro de Estudios Interdisciplinarios de Propiedad Industrial y Economía de la Universidad de Buenos Aires, Colombia es el segundo país en Sudamérica en aplicar los criterios más estrictos para evaluar la patentabilidad, precedido por Brasil. De acuerdo con su estudio *Innovación farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias*, la mayoría de patentes en Colombia pertenecen a compañías extranjeras

provenientes de EE. UU. y Europa, y solo dos fueron concedidas a solicitantes locales entre el 2004 y 2008 (2011, p. 7).

Por último, en concepto de Alberto Bravo se debe cumplir con las patentes mientras lo disponga la ley. Además, porque bajo esta directiva se rigen tanto la junta directiva como los afiliados de Asinfar, ya que respetan absolutamente no solo las patentes, sino cualquier derecho que esté relacionado con la ley de la propiedad industrial.

En conclusión, de los entrevistados para este estudio, Danilo Romero, Francisco de Paula Gómez, José Luis Londoño y Carlos Olarte están completamente de acuerdo con el sistema de patentes y consideran que este funciona muy bien, tal y como se encuentra concebido. Sin embargo, Olarte, a diferencia de los demás, afirma que hay un cierto desbalance en materia de litigios, que favorece al titular de la patente. Mientras que Carolina Gómez y Alberto Bravo, si bien reconocen que el sistema de patentes debe ser respetado por encontrarse consagrado en la ley, consideran que se encuentra desequilibrado y beneficia la creación de monopolios, lo que a su vez perjudica el acceso a los medicamentos.

C. Periodo de protección otorgado por las patentes farmacéuticas

Una de las grandes discusiones a nivel internacional en temas de propiedad intelectual consiste en el periodo de protección otorgado por

las patentes, el cual en Colombia actualmente es de veinte años para las patentes farmacéuticas.

Respecto a esto, Danilo Romero afirma que Colombia no es un país que tenga mucha incidencia en el concierto internacional. El Estado colombiano es parte de tratados internacionales que dictan que el periodo mínimo de protección son veinte años y no es posible promover un cambio interno, salvo que se tomara la radical decisión de apartarse del contexto internacional.

D. Las patentes farmacéuticas como incentivo a la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos

Sobre este punto la OMPI (s.f.) establece:

Una de las razones que justifican las patentes es el hecho de que fomentan el desarrollo económico y tecnológico y promueven la competencia porque suponen una motivación financiera para los inventores a cambio de la divulgación de sus invenciones al público. Aunque se ha reconocido ampliamente el potencial del sistema de patentes en el contexto de actividades innovadoras y dinámicas, algunos de sus detractores afirman que el sistema de patentes actual obstaculiza los avances en I+D y tecnología.

La opinión en este tema no es uniforme. Para Carolina Gómez (2015), aunque en teoría hay patentes, debido a que estas funcionan como

un reconocimiento y un incentivo a la innovación, si no se otorgara exclusividad en el mercado sería difícil que los laboratorios innovaran, puesto que no podrían recuperar su inversión ni obtener ganancias. “En la práctica, las patentes como incentivos a la innovación no sirven para generar soluciones a la salud”. Si bien el país tiene que respetar las patentes, definitivamente el sistema de estas no está incentivando la innovación que va a resolver el problema de salud. Actualmente Colombia se encuentra inmersa en una transición epidemiológica, puesto que no se ha resuelto la carga de enfermedades asociadas al subdesarrollo y a la pobreza, y ya está llegando la carga de enfermedades del primer mundo. “Colombia está recibiendo muchos medicamentos para enfermedades del primer mundo, muchos de ellos patentados, con precios sumamente elevados”.¹¹ Adicionalmente, puso de presente el que en medicamentos, la lógica de lo nuevo es distinta a la que existe en otros mercados, puesto que no se sabe con certeza si el medicamento es bueno, sino hasta después de muchos años de haber sido usado, que es cuando se logra comprobar su efectividad y los efectos secundarios. En su opinión, no tiene sentido desplazar medicamentos que funcionan, por tecnologías nuevas cuya efectividad no ha sido probada. Y más teniendo en cuenta que muchas de estas tecnologías patentadas llegan con precios altos a reemplazar medicamentos eficaces.

En este punto es necesario reiterar que el intercambio (*trade off*) que ofrecen las patentes farmacéuticas es la investigación que generan y, en consecuencia, la creación de nuevos y mejores medicamentos que favorecen a la humanidad. No obstante, según la OMS este no siempre se presenta en la práctica y no ha sido efectivo para mejorar el nivel mundial de acceso a la salud, sobre todo en los países en vía de desarrollo. Este fenómeno ha sido descrito en numerosos boletines de la Comisión sobre Macroeconomía y Salud (CMS) de la OMS, como la *brecha 10/90*. El Boletín número 11, de noviembre de 2004, en materia de necesidades de salud estableció:

Se calcula que el 93% de la carga mundial de mortalidad prevenible se concentra en los países en desarrollo. Sin embargo, en los países industrializados se gasta más de 200 veces más en investigación por año de vida potencial perdido que en el mundo en desarrollo. Como ya es bien sabido, apenas el 10% de los recursos mundiales destinados a investigación en salud se dedica a las enfermedades responsables del 90% de la carga mundial de morbilidad. Esta situación preocupante se conoce como la brecha 10/90. (2004, párr. 1).

Lo anterior se debe al interés económico que tienen las empresas de la industria farmacéutica, las cuales no invierten en innovación para

11. Un ejemplo es el medicamento Sobaldi, utilizado para tratar la hepatitis C, que está protegido por una patente y una sola tableta vale 1000 dólares.

la creación de nuevos medicamentos que busquen tratar enfermedades tropicales propias de los países en vía de desarrollo, principalmente porque los potenciales compradores en este mercado no tienen la capacidad económica para adquirirlos, y no les representa un retorno lucrativo suficiente que justifique la elevada inversión en investigación (Gómez, 2015).

En concepto de Carolina Gómez (2015), a pesar de que Estados en desarrollo como Colombia otorgan y protegen los derechos exclusivos derivados de las patentes, no llegan a ser beneficiados por las compensaciones que estas ofrecen en innovación e investigación asociada a enfermedades que afectan a una gran parte de la población. Por lo que se puede decir que según esta funcionaria, las patentes son barreras comerciales y técnicas.

De acuerdo con el *Boletín de MacroSalud* No. 11 (OMS, 2004), los Estados tanto desarrollados como aquellos en vía de desarrollo tienen el reto de encontrar otras maneras de incentivar la innovación, sobre todo respecto a las enfermedades propias de los países más pobres. De esta manera no solo se vería favorablemente afectada la población más necesitada a nivel mundial, sino que también se generaría un balance entre la protección de los derechos exclusivos derivados de las patentes farmacéuticas y los beneficios en materia de innovación e investigación que en teoría provienen de las patentes.

Por su parte, Alberto Bravo aclaró que aunque se dice que si no hay una debida protección vía

patente u otras figuras de la propiedad intelectual no hay investigación, no hay innovación y no hay comercialización, esto no es tan cierto. Por ejemplo, en Venezuela hace más de quince años no se otorga patente alguna de productos farmacéuticos; no obstante todas las farmacéuticas multinacionales comercializan sus productos en dicho país, “luego ese vínculo que hace que sea absolutamente indispensable que se proteja, y que además haya una exclusión, en la comercialización no opera” (2015).

En contraposición, Carlos Olarte (2015) sostuvo que la protección a las patentes farmacéuticas en efecto promueve la I+D, pues el sistema de patentes es absolutamente clave para un proyecto de innovación, dado que la única forma de proteger una nueva tecnología es a través de una patente, razón por la cual lo primero que exige un inversionista para financiar un proyecto es la patente de la invención.

1. ¿Se promueve la investigación farmacéutica en Colombia?

De acuerdo con Carlos Olarte (2015), en Colombia sí hay investigación farmacéutica, en particular en las universidades y en algunas compañías. Un ejemplo es la compañía colombiana Procaps. Sin embargo, precisó que no hay un desarrollo de nuevas moléculas sino de nuevas composiciones, nuevas formulaciones y nuevas presentaciones. Mediante lo anterior buscan mejorar una molécula ya exis-

tente y hacerla más efectiva, es decir, que no tenga tantos efectos colaterales, que mejore su formulación para que tenga mejor biodisponibilidad y logre ser más efectiva en los pacientes. En conclusión, para este entrevistado, en Colombia la I+D se protege, lo cual genera un incentivo para las compañías debido a que estas encuentran, además de protección, una normatividad y un sistema justo.

Por el contrario, según Carolina Gómez (2015):

Definitivamente es muy poco lo que se promueve acá [la investigación farmacéutica]. Por eso, nuestra industria nacional farmacéutica es de genéricos. No es de desarrollar nuevos medicamentos. La idea era empezar copiando, y luego sí innovar. Pero nunca dimos ese salto. Y de hecho, vamos en retroceso, porque mucha industria farmacéutica nacional ha sido comprada por laboratorios internacionales.

Danilo Romero opinó:

Cuando uno mira las cifras del gobierno lo que nos dicen es que sí [se promueve la investigación]; pero cuando uno mira la cantidad y el crecimiento de patentes, por más que digan que hemos crecido el 28 % en los últimos años, para mí sigue siendo muy bajito. Pero cuando uno mira el porcentaje de inversión en tecnología y en innovación de lo que es el PIB, definitivamente Colombia queda lejos de estar siquiera cerca de países que verdaderamente promuevan la investigación. Así que yo creo que todavía nos falta

muchísimo, y ahí es donde está el problema. (2015).

Para Alberto Bravo (2015), en Colombia no se promueve la investigación farmacéutica, puesto que por parte del Estado y Colciencias el fomento es prácticamente nulo, las universidades lo hacen muy tímidamente, y las empresas no tienen márgenes para investigar sino únicamente en cosas muy básicas.

De igual manera, de acuerdo con José Luis Londoño, en Colombia no hay ninguna actividad de promoción de investigación farmacéutica. Sin embargo, la protección a las patentes farmacéuticas promueve la investigación en la industria en general no solo en Colombia sino en el mundo. Las patentes son “una forma de reconocer y retribuir el esfuerzo intelectual y económico en el que entró una persona o una empresa para poder llegar a ese producto” (2015).

Según Francisco de Paula Gómez, la investigación farmacéutica es muy costosa y compleja. Adicionalmente, esta se ha visto obstruida por el gobierno y por diferentes ONG que consideran reprochable el hecho de que dentro del desarrollo de un nuevo medicamento este deba ser probado en seres vivos (2015).

Con respecto al costo del desarrollo de un nuevo medicamento, la revista *Forbes* realizó un estudio en el cual establece: “Los departamentos de Investigación y Desarrollo de las principales farmacéuticas del planeta trabajan a marchas forzadas para desarrollar los fárma-

cos que urgen en la medicina actual. Pero su costo es muy elevado” (Herper, 2013, párr. 1).

Así mismo, la publicación revela cifras según las cuales una empresa farmacéutica gasta 5.000.000 USD (cinco millones de dólares) para lograr poner un nuevo medicamento en el mercado. Lo anterior, debido al alto nivel de fracaso durante el proceso investigativo, lo cual lleva a las empresas a trabajar simultáneamente en decenas de proyectos, de los cuales solo uno resulta exitoso y puede llegar a ser comercializado (Herper, 2013). No obstante, en opinión de Francisco de Paula Gómez, la investigación farmacéutica es vital y debe ser promovida y protegida por el gobierno Colombiano (2015).

2. ¿Cómo se podría incentivar la industria farmacéutica en Colombia?

Teniendo en cuenta que en el acápite anterior se estableció que en Colombia no se promueve la investigación farmacéutica, es importante preguntarse cómo se podría incentivar dicha industria en el país, puesto que de acuerdo con la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI):

La industria farmacéutica en Colombia es una de las más grandes de Latinoamérica, encontrándose en el puesto cuarto, después de Brasil, México y Argentina. El país agrupa aproximadamente 130 empresas manufactureras farmacéuticas, de las cuales el 75% del mercado lo manejan laboratorios filiales

de multinacionales y el 25% por laboratorios nacionales. (ANDI, 2015, párr. 1).

Con respecto al interrogante de cómo se puede incentivar la industria farmacéutica en Colombia, Alberto Bravo opina que se puede hacer: “Copiando, sacando productos similares y comprando la materia prima en el mercado internacional donde la compran las multinacionales, en la China, en la India, en Italia, en España, en Argentina” (2015).

Por su parte, Danilo Romero afirmó estar convencido de que la protección a la propiedad intelectual es la que hace que la gente innove,

el problema es que nosotros como no innovamos, no tenemos muchas patentes nacionales en farmacéuticos, pero es por eso. Así como en otras industrias tenemos patentes, en farmacéuticos no. Por una razón en particular: no innovamos en eso. Patentamos en lo que innovamos, si no, no patentamos. (2015).

En su opinión, la propiedad intelectual, y el que haya patentes, claramente va a promover que haya innovación, pues en el concierto internacional Colombia no figura y “a nivel latinoamericano estamos por debajo de Brasil, México y Chile, estamos lejos de esos países que supuestamente son nuestra competencia o nuestros pares” (Romero, 2015).

En concordancia con Danilo Romero, Francisco de Paula Gómez está convencido de que la promoción y protección de las patentes farmacéuticas promueven la I+D en la industria.

Sin embargo, considera que en Colombia no existen incentivos ni se promueve la investigación en centros universitarios ni en las empresas farmacéuticas. Mientras que, por el contrario, en países como EE. UU. el gobierno ha desarrollado un sistema en el cual los centros universitarios y la industria son protagonistas en el desarrollo de nuevos medicamentos e investigación farmacéutica. Gracias al sistema de propiedad intelectual, por medio de las patentes de innovación, estos reciben una recompensa económica por los esfuerzos y la inversión que implica el proceso de investigación. Francisco de Paula Gómez afirma que si no existieran herramientas que protejan el nuevo conocimiento que se está desarrollando durante la investigación, quienes investigan no tendrían incentivos, y abandonarían la investigación. Por lo tanto, si no existieran patentes es difícil que existiese la investigación farmacéutica (Gómez, 2015).

Al respecto, la presente tesis defiende la posición según la cual el sistema de patentes es sumamente importante en el desarrollo de nuevas tecnologías farmacéuticas y como incentivo para el desarrollo de la industria. Sin embargo, en Colombia, al parecer no se promueve este tipo de investigación o si se hace es solo mínimamente, en especial aquella relacionada con las enfermedades propias de países en vía de desarrollo. Por lo tanto, el sistema de patentes, que es efectivo para incentivar la I+D, opera en otros países y beneficia a Colombia como receptor de las nuevas tecnologías, las cuales le permiten garantizar una mejor calidad en la prestación del derecho a la salud.

3. La relación entre las patentes farmacéuticas y los costos de los medicamentos

Existe una creencia generalizada de que los medicamentos patentados necesariamente tienen altos costos, lo cual puede afectar la garantía del derecho a la salud.

Respecto a lo anterior, en opinión de Carolina Gómez (2015), indiscutiblemente existe una relación directa entre las patentes otorgadas y los costos de los medicamentos. Según la experta, definitivamente los medicamentos patentados tienen precios más altos. Adicionalmente, teniendo en cuenta la lógica del mercado, se puede afirmar que cuando existe un monopolio quien lo ostenta está en la posibilidad de cobrar el precio que quiera. Por lo que en los casos en que no existen impedimentos para fijar precios elevados ¿por qué no lo harían? En palabras de la experta, se trata de racionalidad económica, de cómo se comporta un mercado. Según esta, se ha demostrado que cuando ingresan al mercado medicamentos genéricos, instantáneamente los precios de los medicamentos pioneros se reducen en promedio en un 30 %, y a medida que pasa el tiempo continúan bajando. La entrevistada afirmó que la realidad mundial se basa en una lógica según la cual solo quienes pueden pagar los medicamentos tienen acceso a estos.

Carolina agregó, además, que el ánimo de lucro de la industria farmacéutica radica en un crecimiento económico al infinito, y teniendo en cuenta que esta es una de las industrias

más rentables del mundo, es difícil pensar que las farmacéuticas estarían dispuestas a reducir sus altísimos niveles de ingresos para generar una mayor accesibilidad por parte de la población a los medicamentos. Según Carolina (2015), actualmente la balanza se encuentra equilibrada hacia los intereses económicos.

Por su parte, Alberto Bravo también opina que hay una relación directa, indisoluble y absoluta entre las patentes y los elevados costos de los medicamentos. “Se trata de una relación más que verificada” (2015).

Según el presidente de Afidro, Francisco de Paula Gómez, no hay relación directa entre las patentes y los costos de los medicamentos en Colombia. Prueba de ello es que entre los veinte medicamentos que más le cuestan al país, actualmente solo dos cuentan con una patente, y existen medicamentos genéricos con costos similares a los innovadores. La diferencia radica en que el productor del medicamento innovador realizó una inversión significativa en investigación y mercadeo, mientras que el del genérico solo copió y se aprovechó de la investigación del innovador sin haber tenido que hacer una gran inversión (Gómez, 2015).

En relación con lo anterior, Carolina Gómez afirmó, con base en datos de IMS Health (2015), que de los ingresos que tiene un laboratorio farmacéutico, la gran mayoría se invierten en marketing, mas no en investigación, por lo que cabe preguntarse si el precio que se paga por el medicamento patentado proviene del costo que implica la investigación o del marketing (2015).

Por lo que se puede concluir que en opinión de Carolina Gómez y Alberto Bravo existe un nexo causal indisoluble entre los precios de los medicamentos y las patentes farmacéuticas, mientras que para los demás entrevistados lo primero no se debe a lo segundo, o al menos es solo uno de los muchos factores que lo afectan, posición compartida en el presente trabajo.

4. El control de precios de los medicamentos en Colombia

De acuerdo con el parágrafo A del artículo 245 de la Ley 100 de 1993:

Corresponde al Ministerio de Desarrollo hacer el seguimiento y control de precios de los medicamentos, según las políticas fijadas por la Comisión.

Corresponde al Ministerio de Salud el desarrollo de un programa permanente de información sobre precios y calidades de los medicamentos de venta en el territorio nacional, de conformidad con las políticas adoptadas por la comisión.

A su vez, el artículo 87 de la Ley 1438 de 2011 establece que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos “tendrá a su cargo la formulación y la regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos”. El Decreto 1071 de 2012 reglamenta el funcionamiento de dicha comisión.

La metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercializan en el territorio nacional se encuentra contenida en la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Adicionalmente, en la Resolución 0718 de 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social se encuentra la base consolidada de precios de medicamentos en Colombia.

Para ejemplificar esta parte se debe mencionar que en el 2009 el gobierno recibió una solicitud de licencia obligatoria para el medicamento Lopinavir/Ritonavir, utilizado en el tratamiento contra el VIH. El gobierno rechazó la solicitud, pero decidió utilizar una medida alternativa: fijó un precio máximo para el medicamento, con lo cual redujo el precio en un 54 %-68 %. Lo anterior derivó en un ahorro de diez millones de dólares al año, según el gobierno (Correa, 2011).

Para el presidente ejecutivo de Afidro, la regulación en el precio de los medicamentos por parte del gobierno colombiano es positiva, por cuanto busca un equilibrio en el mercado, sin embargo resulta inconveniente pues se convierte en un tipo de intervencionismo, que algunas veces ha sido utilizado como una herramienta política y ha derivado en un daño innecesario a la industria farmacéutica. Adicionalmente, el sistema utilizado por el Ministerio, consistente en tomar una canasta de países y organizarlos del más costoso al más económico, para luego eliminar ambos extremos, calcular con base en las tres líneas de

percentiles y fijarse en el percentil 25, afecta a las compañías, debido a que los países con costos más bajos son aquellos que realizan compras significativamente mayores en comparación con Colombia y, por lo tanto, se les puede ofrecer un mejor precio. Mantener un precio tan bajo en Colombia resulta perjudicial económicamente para las compañías y genera un efecto negativo en el mercado a largo plazo, puesto que se está obligando a las empresas a no tener precios competitivos (Gómez, 2015).

En contraposición, Alberto Bravo afirma que la regulación de precios es una forma de garantizar el acceso a los medicamentos, “porque se ha demostrado que el monopolio, el 99 % de los casos, abusa de sus posiciones dominantes” (2015).

Carolina Gómez (2015) señala: hubo una etapa de desregulación entre el 2006 y 2010, en la que solo había incentivos para cobrar más, situación poco favorable e imputable al Estado, puesto que este es el que debe velar porque haya precios más bajos para los consumidores. Esto cambió en el 2010, gracias a que el Estado desde entonces ha sido más firme respecto al tema; la metodología de control que se aplica hizo que Colombia se ubique en el percentil 25, lo cual indica que hay al menos tres o cuatro países donde los medicamentos se venden más baratos que en Colombia. La decisión política no consistió en poner el precio más barato existente en el mundo, en parte para transmitir que Colombia tiene en cuenta que el negocio para las farmacéuticas

tiene que ser sostenible. Es decir, que no se optó por los precios más bajos, pero tampoco se manejan los más altos, como ocurría en el pasado.

4.1. La posición del Ministerio de Salud y de la Protección Social vs. la de la Superintendencia de Industria y Comercio frente a la regulación de precios en los medicamentos

El Ministerio de Salud y de la Protección Social y la SIC son dos organismos del Estado que deben colaborar armónicamente para la realización de los fines estatales, aunque tengan funciones separadas.

Para Carolina Gómez no existen posiciones encontradas en el tema de control de precios entre la SIC y el Ministerio de Salud; por el contrario, ha habido una colaboración armónica. De hecho, el control de precios tuvo consulta previa de la SIC y esta lo aprobó, no se hizo nada sin su aprobación. El rol de la SIC ha sido fundamental, puesto que ha impuesto sanciones a las infracciones a la regulación de precios. Es decir, la SIC se ha asegurado de que el control de precios funcione (2015).

5. Medicamentos genéricos vs. medicamentos innovadores

Existen diferentes concepciones con respecto a los medicamentos innovadores y los genéricos, cómo interactúan y de qué forma se desenvuelven en la Industria farmacéutica.

Según Carolina Gómez (2015), una vez se vence la patente, se conserva el medicamento pionero cuyo costo es elevado, por ser de determinada marca. Esto se debe a que las marcas tienen un enorme poder, y los laboratorios lo saben. Por esta razón, hay varios laboratorios que venden tanto medicamentos pioneros como genéricos para tener una doble entrada, y una vez se acaba el monopolio del pionero entran al mercado de los genéricos para que la competencia no les quite parte del mercado. Gran parte del sistema público de salud compra genéricos; la mayoría de hospitales, que son grandes compradores, se abastecen de genéricos.

El presidente ejecutivo de Afidro opina que la presunta pugna tiene un carácter eminentemente comercial, con matices políticos e intereses económicos muy fuertes. Adicionalmente, la opinión pública tiende a antagonizar a la industria de innovadores sin tener en cuenta los grandes beneficios que genera la I+D de nuevos medicamentos, y que de igual manera la industria de genéricos depende directamente de la industria de innovadores. Actualmente, dice, en Colombia la industria de genéricos se está acabando, pues la mayoría de laboratorios que producen este tipo de medicamentos han sido adquiridos por multinacionales, como en el caso de Sanofi, quien en 2012 adquirió Genfar, una compañía local que se especializaba en la producción de genéricos. Por lo tanto y para el bien de ambas industrias deben lograrse alianzas virtuosas que fomenten la colaboración (Gómez, 2015).

En contraposición, Alberto Bravo aclaró:

La pugna no es entre el medicamento genérico y el de marca, sino entre los medicamentos genéricos y de marca nacionales contra los monopolios que cada día están adquiriendo más marcas genéricas. La pugna es entre un sector que quiere tener un monopolio sobre sus productos que comercializa como marca o como producto genérico contra quienes no tienen esos monopolios. (2015).

5.1. Medicamentos genéricos: ¿Tienen la misma calidad que los medicamentos originales?

Según Carolina Gómez, los genéricos son más baratos que los medicamentos innovadores o pioneros porque no tienen que hacer los estudios clínicos, pero el costo de producción de la tableta es el mismo para ambos. Además, para que un genérico salga al mercado tiene que demostrar que es igual a determinado medicamento original en sus propiedades fisicoquímicas, y que por ende funciona lo mismo. Los medicamentos genéricos tienen la misma calidad que los medicamentos originales o innovadores, debido a que los requisitos de calidad que los dos tienen que cumplir son los mismos. Los requisitos de calidad se encuentran consagrados en las buenas prácticas de manufactura (BPM) establecidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos (Invima), establecimiento público nacional, de carácter científico y tecnológico, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud. El Invima actúa como institución

de referencia nacional en materia sanitaria y ejecuta las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos. Como ente regulador, entre otras cosas, visita las plantas de producción de medicamentos, inspecciona y otorga el certificado de BPM, documento requerido tanto para los medicamentos genéricos como para los pioneros u originales. Colombia tiene en el Invima una agencia sanitaria fuerte, “capaz de certificar que lo que aprueba sirve y es bueno, independientemente de que sea genérico o de marca”.

El gran poder de las marcas, dice la experta, fue el que creó la percepción de que los genéricos son de mala calidad, idea que caló debido a que la población en general no tiene conocimiento acerca de lo que hay detrás de la industria farmacéutica; no sabe que existe la exigencia de las BPM para medicamentos tanto innovadores como genéricos y que los mismos laboratorios producen tanto de los unos como de los otros; ni que hay laboratorios nacionales que maquilan medicamentos, se los venden a laboratorios que producen medicamentos de marca, y estos únicamente los empaquetan (2015).

En palabras de Germán Holguín:

Tanto los medicamentos pioneros como los genéricos se fabrican bajo las mismas normas, guías y estándares de calidad, y son sometidos a los mismos procesos de control establecidos por la autoridad sanitaria para

garantizar la calidad. La diferencia está en el proceso de autorización de comercialización, que en el primer caso está dirigido a allegar toda la información necesaria para constatar la eficacia y seguridad de una sustancia desconocida, mientras que en el segundo busca asegurar que se trate del mismo principio activo y que el producto cumpla con las especificaciones ya definidas. (2014, p. 118).

Carlos Olarte, en la entrevista concedida en calidad de abogado experto en propiedad intelectual y patentes farmacéuticas, afirmó que según los estándares del Invima un medicamento genérico debería cumplir y darle al paciente el mismo efecto terapéutico que el original. Sin embargo, se debe tener en cuenta la bioequivalencia del producto genérico con respecto al innovador. En teoría, se habla del mismo ingrediente activo, la misma molécula sintetizada por la misma ruta, pero muchas veces lo que realmente hacen es tomar la materia prima y mezclarla para obtener el producto sin obtener siempre el nivel de pureza ideal y deseado. Esto puede derivar en inconvenientes, por ejemplo, en cuanto a la rapidez de absorción del medicamento. Para evitar estos inconvenientes existen los estudios de bioequivalencia (*in vivo*) y equivalencia farmacéutica (*in vitro*). Sin embargo, estos estudios no siempre se exigen y no son muy estrictos. Con respecto al tema de la equivalencia del ingrediente activo, los problemas radican en que durante la síntesis de una molécula el producto final no siempre es la molécula únicamente, hay otros desperdicios, otras moléculas que forman impurezas. En la industria farmacéuti-

ca se maneja un nivel de pureza altísimo (99.9 %) pero para muchos productos tener impurezas al 0.001 % representa un inconveniente en cuanto a la eficacia del tratamiento (2015).

Existen, pues, posiciones encontradas respecto al tema de los medicamentos genéricos vs. los medicamentos innovadores y la calidad de estos últimos. Nuestra conclusión es que no existe una pugna entre estos dos tipos de medicamentos, puesto que ambos son necesarios para el sostenimiento del sistema de salud en Colombia, e incluso depende el uno del otro. Lo anterior teniendo en cuenta que sin los productos originales no sería posible la producción de productos genéricos, y que múltiples compañías del sector farmacéutico producen y mercadean medicamentos originales y genéricos.

Respecto al interrogante de si los medicamentos genéricos tienen la misma calidad de los medicamentos de marca, consideramos que en Colombia no es posible determinar la calidad de la totalidad de productos genéricos que hay actualmente en el mercado, teniendo en cuenta que el Invima no les exige a todos los productos de este tipo estudios de bioequivalencia y de equivalencia farmacéutica.

III. CONCLUSIONES

Aunque al interior del país e incluso entre las diferentes entidades gubernamentales y gremios del sector salud no existe una única postura frente a la relación entre el derecho a la salud y la propiedad industrial, en efecto no

existe pugna alguna entre el derecho a la salud (acceso a medicamentos) y los derechos exclusivos otorgados por las patentes farmacéuticas.

El sistema de patentes no afecta de forma negativa el derecho a la salud, en cuanto al acceso a medicamentos; por el contrario, el hecho de que la propiedad intelectual garantice en cierta medida que el titular de una patente tenga la posibilidad de recuperar los altísimos costos que genera la investigación y desarrollo de un nuevo producto (en cuanto a tiempo, dinero y conocimiento), promueve la creación de nuevos tratamientos terapéuticos a nivel mundial, lo cual se termina traduciendo en un beneficio para los consumidores, en este caso los pacientes colombianos.

Si bien en Colombia no hay mucha investigación y desarrollo de medicamentos innovadores, el hecho de hacer parte y cumplir con las obligaciones adquiridas a nivel internacional en materia de propiedad intelectual contribuye a incentivar la producción de nuevos medicamentos, lo cual a largo plazo garantiza el derecho a la salud en el territorio nacional.

En Colombia, según varios expertos entrevistados, no se promueve la investigación de nuevos medicamentos, especialmente de aquellos contra enfermedades propias de los países en vía de desarrollo, o se hace solo mínimamente. Sin embargo, como el sistema de propiedad intelectual es efectivo para incentivar la I+D a nivel mundial, esto genera un beneficio para el país, por cuanto recibe nuevas tecnologías

provenientes del exterior, las cuales permiten garantizar una mejor calidad en lo relacionado con los medicamentos y el derecho a la salud. Además, Colombia es un país respetuoso de las obligaciones contraídas a través de distintos tratados internacionales que regulan la propiedad intelectual y los medicamentos.

Tanto la industria de medicamentos innovadores como la de genéricos son necesarias, dependen mutuamente la una de la otra, y se encuentran interrelacionadas. Para que existan medicamentos genéricos tiene que haber, necesariamente, medicamentos innovadores, debido a que los primeros reproducen los segundos. Para que los laboratorios farmacéuticos produzcan medicamentos innovadores se les debe garantizar que obtendrán un retorno frente a la alta inversión que realizan durante el proceso de I+D. La protección al sistema de patentes existente ayuda a garantizar el derecho a la salud, en cuanto al acceso a medicamentos eficaces y de calidad.

Contrario a lo que se creía, no existe pugna entre medicamentos pioneros e innovadores, ambos son necesarios para el sostenimiento del sistema de salud e incluso dependen el uno del otro, teniendo en cuenta que sin productos originales no sería posible la producción de productos genéricos, y que múltiples compañías del sector farmacéutico tienen las dos líneas de producción.

En Colombia no es posible determinar la calidad de la totalidad de productos genéricos que hay actualmente en el mercado, pues el Invima

no les exige a todos los productos de este tipo estudios de bioequivalencia y de equivalencia farmacéutica.

La regulación de precios es una herramienta válida que ha logrado reducir visiblemente los precios de algunos medicamentos en el país. Sin embargo, como lo afirmaron José Luis Londoño y Carlos Olarte, otra alternativa útil sería la competencia en el mercado entre diferentes productos, que deriva en la regulación natural y en consecuencia en un declive en los precios.

En caso que por alguna razón se vea vulnerado el derecho a la salud de la población, el sistema de propiedad intelectual consagra herramientas como las licencias obligatorias, que permiten subsanar dicha situación y armonizar la relación entre los dos derechos analizados.

Colombia tiene un sistema de propiedad intelectual fuerte y la SIC es una institución que funciona de forma ágil y adecuada, lo cual se refleja en el número de patentes otorgadas en los últimos años y en el cumplimiento de los requisitos establecidos en los acuerdos internacionales.

Referencias

1. Asociación Nacional de Empresarios de Colombia [Andi]. (Mayo 2 de 2015). *Evolución de la industria farmacéutica en Colombia*. Obtenido de [andi.com](http://www.andi.com.co/cif/Paginas/Estudios_y_Estadisticas.aspx): http://www.andi.com.co/cif/Paginas/Estudios_y_Estadisticas.aspx
2. Bravo, A. (Febrero 18 de 2015). La relación entre el derecho a la salud y la propiedad Industrial. Entrevista concedida a I. López y C. Fenwrath. Bogotá.
3. Camargo, M. A. (2011). *Medicamentos y patentes: un conflicto de derechos y una propuesta para su conciliación desde la nueva economía institucional*. Bogotá, Colombia: Universidad Externado de Colombia.
4. Circular 03 de 2013 [Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos]. (s. f.). Por la cual se establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional. Mayo 22 de 2013. DO N.º 48.798. Recuperado el 22 de abril de 2015 de icbf: http://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/circular_cnpmd_0003_2013.htm
5. Comisión sobre Macroeconomía y Salud de la Organización Mundial de la Salud. (Noviembre de 2004). *Boletín de Macrosalud* número 11. Recuperado el 22 de abril de 2015 de OMS: <http://www.who.int/macrohealth/newsletter/MacroHealth%20NL%2011%20Spanish.pdf?ua=1>
6. Constituyente. (1991). *Constitución Política de Colombia*.
7. Corte Constitucional de Colombia. Sentencia T-760 de 2008 (M. P.: Manuel José Cepeda Espinosa; julio 31 de 2008).

8. Correa, C. (2011). *Innovación farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias*. Ginebra: South Centre.
1. Comunidad Andina de Naciones [CAN]. *Decisión 632 de 2006*.
2. Decreto 2085 de 2002. [Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos]. Por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos. Septiembre 19 de 2002. DO. N.º 44.940.
3. Decreto 4886 de 2011. [Ministerio de Comercio, industria y Turismo]. Por medio del cual se modifica la estructura de la Superintendencia de Industria y Comercio, se determinan las funciones de sus dependencias y se dictan otras disposiciones. Diciembre 23 de 2011. DO. N.º 48.294.
4. Decreto 1071 de 2012. [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por el cual se reglamenta el funcionamiento de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMD). Mayo 22 de 2012. DO. N.º 48.438. Recuperado el 22 de abril de 2015 de alcaldiabogota: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=47529>
5. Decreto 2078 de 2012. [Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos]. Por el cual se establece la estructura del instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias. Octubre 08 de 2012. Recuperado el 22 de abril de 2015 de Invima: https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=2892:decreto-2078-del-08-de-octubre-de-2012&catid=267:2012&Itemid=2136.
6. Decreto 1505 de 2014. [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por el cual se modifica el Decreto 677 de 1995. Agosto 12 de 2014. DO. N.º 49241.
7. Genovesi, L. M. y Seuba, X. (2013). Implementación del régimen de protección de los datos de prueba presentados al registro farmacéutico. En L. M. X. Seuba (Edit.), *Propiedad intelectual, competencia y aspectos regulatorios del medicamento. Determinantes internacionales y política pública*. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana.
8. Gómez, C. (Marzo 3 de 2015). La relación entre el derecho a la salud y la propiedad industrial. Entrevista concedida a I. López y C. Fenwrath. Bogotá.
9. Gómez, F. de P. (Abril 15 de 2015). La relación entre el derecho a la salud y la propiedad industrial. Entrevista concedida a I. López y C. Fenwrath. Bogotá.
10. Herper, M. (agosto 22 de 2013). *Desarrollar un nuevo medicamento cuesta 5,000 mdd*. Recuperado el 8 de mayo de 2015

- de Forbes: <http://www.forbes.com.mx/developar-un-nuevo-medicamento-cuesta-5000-mdd/>
11. Holguín, G. (2014). *La guerra contra los medicamentos genéricos. Un crimen silencioso*. Bogotá: Aguilar.
 12. IMS Health. (Mayo 7 de 2015). *Data*. Obtenido de imshealth: <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.051a1939316f851e170417041ad8c22a/?vgnextoid=7311e590cb4dc310VgnVCM100000a48d2ca2RCRD&vgnnextchannel=7311e590cb4dc310VgnVCM100000a48d2ca2RCRD&vgnnextfmt=default>
 13. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [Invima]. (s. f.). Misión y visión. Obtenido de invima: https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=58&Itemid=69
 14. Ley 100 de 1993. [Congreso de la República]. Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Diciembre 23 de 1993. DO. N.º 41.148. Recuperado el 22 de abril de 2015 de alcaldiabogota: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=5248>
 15. Ley 1438 de 2011. [Congreso de la República]. Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. Enero 19 de 2011. DO. N.º 47.957. Recuperado el 22 de abril de 2015 de alcaldiabogota: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=41355>
 16. Londoño, J. L. (Abril 24 de 2015). La relación entre el derecho a la salud y la propiedad industrial. Entrevista concedida a I. López y C. Fenwrath. Bogotá.
 17. Metke, R. M. (2001). *Lecciones de propiedad industrial*. Bogotá, Colombia: Backer & McKenzie.
 18. Ministerio de Salud y Protección Social. (Enero 20 de 2013). Misión y visión. Recuperado el 22 de abril de 2015 de minsalud: www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Paginas/mision-vision-principios.aspx
 19. Olarte, C. R. (Abril 30 de 2015). La relación entre el derecho a la salud y la propiedad industrial. Entrevista concedida a I. López y C. Fenwrath. Bogotá.
 20. Organización de las Naciones Unidas. Asamblea General. (10 de Diciembre de 1948). *Declaración Universal de Derechos Humanos (DUDH)*.
 21. Organización de las Naciones Unidas. (02 de febrero de 2015). *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*. Recuperado el 26 de 04 de 2015, de www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx
 22. Organización de las Naciones Unidas. (2 de febrero de 2015). *Declaración Univer-*

- sal de los Derechos Humanos*. Recuperado el 26 de abril de 2015 de cinu: www.cinu.mx/onu/declaracion-universal-de-los-d/
23. Organización Mundial del Comercio. (Enero 1 de 1995). *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*. Recuperado el 3 de marzo de 2015 de wto: www.wto.org/spanish/docs/legal.pdf
 24. Organización Mundial de Comercio. Conferencia Ministerial. (14 de noviembre de 2001). *Declaración relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Declaración de Doha)*. Obtenido de wto: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/healthdeclexpln_s.htm
 25. Organización Mundial del Comercio. (2017). *Licencias obligatorias de productos farmacéuticos y ADPIC*. Recuperado el 19 de 06 de 2017 de https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_faq_s.htm
 26. Organización Mundial del Comercio. (2017). *El contexto normativo para la actuación en materia de innovación y acceso*. Recuperado el 19 de 06 de 2017 de https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trilatweb_s/ch2b_trilat_web_13_s.htm
 27. Organización Mundial del Comercio. (2017). *Tecnologías médicas: principios fundamentales*. Recuperado el 19 de 06 de 2017: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trilatweb_s/ch1b_trilat_web_13_s.htm
 28. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (s. f.). *La I+D y la innovación de las patentes*. Recuperado el 8 de mayo de 2015 de wipo: <http://www.wipo.int/patent-law/es/developments/research.html>
 29. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Organización Mundial del Comercio y Organización Mundial de la Salud. (Enero 1 de 2013). *Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación. Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio*. Recuperado el 17 de marzo de 2015 de wto: www.wto.org/spanish/book_sp/PDF
 30. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (Febrero 2 de 2013). *Seminario Regional de la OMPI para algunos países de América Latina y del Caribe sobre la implementación y el uso de ciertas flexibilidades en materia de patentes*. Recuperado el 9 de octubre de 2014 de wipo: www.wipo.int/edocs/mdocs/en/wipo:ip:bog:12:ref:t8a_moncayo.pdf
 31. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (Enero 1 de 2015). *Principios básicos de la propiedad industrial*. Recuperado el 4 de mayo de 2015 de wto: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel_1s.htm
 32. Organización Mundial de la Salud. (2004). *Estrategia farmacéutica de la OMS. Lo esencial son los países, 2004-2007*. Obtenido de: <http://apps.who.int/medicine-docs/es/d/Js5522s/1.html>

33. Organización Mundial de la Salud. (Noviembre 11 de 2004). *Boletín de MacroSalud* No. 11. Obtenido de <http://www.who.int/macrohealth/newsletter/11/es/>
34. Organización Mundial de la Salud. (Enero 1 de 2006). *Constitución de la Organización Mundial de la Salud*. Recuperado el 26 de abril de 2015 de who: www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf
35. Organización Mundial de la Salud. (2017). *Medicamentos esenciales y productos de salud*. Recuperado el 19 de 06 de 2017 de <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js5522s/1.html>
36. Parra Vera, O. (2003). *El derecho a la salud en la constitución, la jurisprudencia y los instrumentos internacionales*. Bogotá: Defensoría del Pueblo.
37. Resolución 4110 de 2012. [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por la cual se define la Misión, Visión y Política del Sistema Integrado de Gestión Institucional del Ministerio de Salud y Protección Social. Diciembre 4 de 2012. Recuperado el 22 de abril de 2015, de minsalud: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-4110-de-2012.PDF>
38. Resolución 0718 de 2015. [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por la cual se autoriza el ajuste por IPC para los precios de los medicamentos regulados en las Circulares 04, 05 Y 07 de 2013 y 01 de 2014, de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Marzo 11 de 2015. DO. N.º 49.452. Recuperado el 22 de abril de 2015 de minsalud: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-0718-2015.pdf>
39. Romero, D. (Marzo 2 de 2015). La relación entre el derecho a la salud y la propiedad industrial. Entrevista concedida a I. López y C. Fenwrath. Bogotá.
40. Superintendencia de Industria y Comercio. (Octubre 10 de 2014). Patente de invención y patente de modelo de utilidad. Recuperado el 14 de marzo de 2015 de sic: www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/propiedad_industrial/WEB/assets/pdf/Guia_patentes.pdf
41. Waldron, J. (2010). *Los derechos en conflicto*. Bogotá, Colombia: Universidad Externado de Colombia.
42. World Health Organization. (Mayo 26 de 2008). *Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*. Recuperado el 15 de mayo de 2015 de WHO: WWW.WHO.int/gb/CEWG/pdf/A61_R21/sp.PDF
43. *World Intellectual Property Organization*. (Enero 1 de 2000). *Decisión 486 de 2000. Régimen común sobre Propiedad Industrial*.