

# El problema de la propiedad intelectual y el acceso a medicamentos

---

**Natalia Orduz Salinas**

**30 de noviembre de 2009**

Exposición del problema entre la propiedad intelectual y el acceso medicamento, como parte de la investigación profesoral dirigida por César Rodríguez Garavito sobre este tema.



# Tabla de Contenido

## Introducción

1. **Situación actual sobre el acceso a medicamentos**
2. **Recorrido histórico sobre derechos de propiedad intelectual**
4. **El problema de la propiedad intelectual y la innovación**
5. **El “clash”**
  - 5.1. **Duración de la patente**
    - 5.1.1. Plazos normativos que fijan la duración de la patente
    - 5.1.2. Otras formas indirectas de prolongar la duración de las patentes
  - 5.2. **Acceso a la información**
    - 5.2.1. Protección exclusiva de datos
    - 5.2.2. Restricción del nombre genérico
  - 5.3. **Quién cuida: vínculo patente-registro**
  - 5.4. **Uso de las excepciones**
    - 5.4.1. Las licencias obligatorias
    - 5.4.2. Importaciones paralelas o agotamiento del derecho
    - 5.4.3. Excepción bolar

## Conclusiones

## Bibliografía

## Introducción

El mundo actual de la salud parecería estar mucho mejor dotado para proteger a los seres humanos frente al padecimiento o muerte causados por múltiples enfermedades: Por un lado tanto en el derecho internacional como en ordenamientos jurídicos nacionales de la mayoría de los países se ha consagrado el derecho humano a la salud, que presupone e incluye la disponibilidad y acceso a medicamentos. Por otro lado, la ciencia y la tecnología han avanzado enormemente en encontrar tratamientos y medicamentos para un gran número de enfermedades. Sin embargo, incontables seres humanos, especialmente en países en desarrollo, siguen viviendo como si estos progresos jurídicos, científicos y técnicos no hubieran ocurrido.

Esta situación se entiende mejor cuando se indaga sobre la tensión existente entre derechos de propiedad intelectual sobre medicamentos y procedimientos médicos y el derecho a la salud, en particular en lo relativo al acceso y disponibilidad de medicamentos y procedimientos médicos. Los derechos de propiedad intelectual pretenden proteger a los actores que crean y producen estos medicamentos y procedimientos, con el fin de estimularlos para avanzar con su capacidad para innovar y encontrar nuevas y mejores soluciones a diversas enfermedades. Sin embargo, los derechos de propiedad intelectual frecuentemente restringen el margen de maniobra de los Estados para tomar decisiones de salud pública y tienden a elevar considerablemente los precios de los medicamentos y procedimientos médicos, lo cual conduce en ocasiones a que en algunos lugares del mundo los medicamentos no estén disponibles o que para muchas personas sea sencillamente imposible acceder a ellos. Por eso, en algunas circunstancias, los derechos de propiedad intelectual, de índole comercial, entran en conflicto con el derecho humano a la salud y a veces a la vida.

El problema que motiva este texto es la tensión entre derechos de propiedad intelectual y derecho a acceder a medicamentos, que hace parte del derecho a la salud. El texto pretende representar la tensión desde diferentes ángulos: En primer lugar repasará algunas cifras y datos importantes sobre la situación de acceso a medicamentos en el mundo actual. Luego, hará un breve recorrido histórico sobre la consolidación de los derechos de propiedad intelectual sobre medicamentos. En tercer lugar presentará algunos ejes sobre los cuales gira la discusión teórica sobre la conveniencia o

inconveniencia de proteger mediante propiedad intelectual las creaciones de la mente con la finalidad de estimular la innovación y la transferencia de tecnología, en donde se hará énfasis en la discusión sobre la necesidad de restringir temporalmente el acceso masivo a medicamentos (como efecto del alza de sus precios) con el fin de estimular el desarrollo de nuevos medicamentos. En cuarto lugar se describirá el choque entre el derecho de propiedad intelectual y el derecho a acceder a medicamentos y cómo las diferentes instituciones del derecho internacional de propiedad intelectual inclinan la balanza hacia uno u otro lado.

### **3. Situación actual sobre el acceso a medicamentos**

Alrededor de 2.700.000 millones de personas que sobreviven con menos de dos dólares diarios sufren de alguna enfermedad causada por bacterias o parásitos, o transmitida por vectores (Savioli s.f.). La tasa de personas que muere anualmente por VIH/SIDA es mucho más alta en países en desarrollo que en países desarrollados: Por cada 100.000 habitantes mueren en Estados Unidos cinco personas, en Brasil ocho, en Colombia 18 y en Haití 188<sup>1</sup>. La posibilidad de acceder a medicamentos para tratar estas enfermedades es para la mayoría de las personas en los países en desarrollo muy remota. Por un lado, porque la disponibilidad de medicamentos esenciales en estos países es muy baja y los costos de los disponibles son para el grueso de la población frecuentemente inalcanzables. Por otro lado, porque para un gran número de enfermedades tropicales que afectan a la población más pobre no se han desarrollado tratamientos adecuados, puesto que no se han invertido suficientes fondos en investigación y desarrollo para estos males, generalmente tropicales, llamados enfermedades olvidadas.

Según la OMS en el informe de estadísticas sanitarias de 2009, con base en una encuesta realizada en 30 países en desarrollo, la disponibilidad de medicamentos esenciales en el sector público alcanza el 35% y en el sector privado el 63%. A la falta de disponibilidad se suma la falta de acceso causada por costos imposibles de pagar. En los países en desarrollo, de acuerdo con la misma encuesta, los costos de los

---

<sup>1</sup> Datos del año 2005 de la OMS, tomados del sistema de información estadística en la página de Internet <http://apps.who.int/whosis/data/Search.jsp?countries=%5bLocation%5d.Members> (recuperada el 14 de septiembre de 2009)

medicamentos ofrecidos en centros de salud privados cuestan en promedio el 650% de los precios de referencia internacional y los del sector público 250%.

Las desigualdades en el acceso a medicamentos en países en desarrollo y desarrollados se evidencia en que el porcentaje de personas que en los primeros deben costearlos de su propio bolsillo es del 80%, mientras que en los segundos del 20%. Lo anterior se explica en gran medida porque las tasas de aseguramiento integral en países desarrollados son notablemente mayores que en los países en desarrollo (HAI y OMS 2003). Otra razón es que los medicamentos en países en desarrollo son mucho más escasos, puesto que la distribución de los medicamentos en el mundo no tiende a ser equitativa. El gasto de medicamentos en América Latina es de aproximadamente \$22.000 millones de dólares y representa alrededor del 10% del mercado mundial. Sin embargo, el 96% de este gasto proviene de Brasil, México y Argentina, de lo cual se desprende que el gasto de todos los demás países de la región es muy bajo. En cambio, Estados Unidos, a pesar de representar tan sólo el 5 % de la población mundial, consume el 50% de los medicamentos producidos en el mundo (Holguín 2007).

Aunque existen varios factores determinantes para la salud, como la nutrición, las condiciones sanitarias y otros, la falta de acceso a los medicamentos es un factor muy importante y en ocasiones decisivo. La OMS calcula que con intervenciones básicas, predominantemente a través de tratamientos con medicamentos esenciales, se podrían salvar hasta el año 2015 unas 10 millones de vidas<sup>2</sup>. Un buen ejemplo de ello es que sólo el 33% de las madres infectadas con VIH en países en desarrollo ha recibido tratamientos antirretrovirales que ayudan a prevenir la transmisión de la enfermedad al hijo (OMS 2009), los hijos de las demás no se beneficiarán de un tratamiento existente. En la misma línea, de acuerdo con OXFAM, más del 85% de las personas en el mundo no tiene acceso a los medicamentos que necesita (OXFAM 2007). Millones de personas en países de desarrollo sufren por enfermedades causadas por bacterias, parásitos o vectores. Se calcula que anualmente mueren 14 millones de personas por enfermedades

---

<sup>2</sup> Tomado de [www.who.int](http://www.who.int), recuperado el 26 de noviembre de 2009

infecciosas o parasitarias, el 97% de ellas en países en desarrollo y por falta de acceso a medicamentos esenciales<sup>3</sup>.

Hay algunas enfermedades que han permanecido invisibles ante los esfuerzos de la innovación y desarrollo en el sector farmacéutico. Son llamadas las enfermedades olvidadas, generalmente tropicales, que afectan a población muy pobre de países en vía de desarrollo. Algunas de estas enfermedades son la malaria, la leishmaniasis, la enfermedad del sueño y la enfermedad de Chagas. El director del departamento de control de enfermedades olvidadas de la OMC, Lorenzo Savioli, calcula que alrededor de mil millones de personas sufren de estas enfermedades y que anualmente mueren 534.000. Médicos sin Fronteras señala que sólo el 1% de los medicamentos aprobados entre 1975 y 1993 se desarrollaron para enfermedades tropicales y que la mayoría de éstos fueron resultado de investigaciones veterinarias y militares (MSF s.f.). Oxfam confirma un patrón similar para el período posterior entre 1999 y 2004 (OXFAM 2007).

En lo que sigue procuraremos mostrar por qué los derechos de propiedad intelectual influyen en la consolidación de estas cifras sobre distribución y acceso de medicamentos. Para introducir esta problemática, y comprender mejor los actores, instituciones y normas en juego, presentamos un breve recuento histórico de la formación de los derechos de propiedad intelectual en general y sobre medicamentos en particular.

#### **4. Recorrido histórico sobre derechos de propiedad intelectual**

Desde principios del siglo XIX existen normas nacionales de propiedad intelectual y acuerdos bilaterales debido a la preocupación de varios Estados por el robo de ideas y copia de productos de prestigiosas editoriales, en especial británicas, y de inventos predominantemente alemanes y estadounidenses. Dado que las legislaciones nacionales no impedían la piratería internacional, varios países que habían desarrollado normas de propiedad intelectual se reunieron en Viena a partir del año 1873 para buscar una

---

<sup>3</sup> Médicos sin fronteras, Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales (CAME), <http://www.msf.es/proyectos/come/ques/index.asp> recuperado el 26 de noviembre de 2009

Convención Internacional sobre el tema. En 1883 se firmó el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial y en 1886 el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas (Sell 2004).

Ambos Convenios acogían normas que los Estados ya habían adoptado internamente, así que no crearon un derecho nuevo, sino que acordaron unos puntos mínimos y generales sobre trato no discriminatorio, trato nacional y derecho de prioridad. En este contexto, los Estados eran libres de establecer sus propias normas de propiedad intelectual y decidir qué tipo de patentes otorgaban dentro de su territorio. Varios Estados mantuvieron los medicamentos y procedimientos médicos por fuera del ámbito de las patentes.

Algunos países, especialmente países desarrollados con una gran capacidad para innovar y con grandes y poderosas empresas, consagraron exigentes leyes de propiedad intelectual, que incluían el otorgamiento de patentes a medicamentos. En particular, las empresas estadounidenses, a través de fuertes movimientos de cabildeo desde los años setenta, lograron posicionar el tema de derechos de propiedad intelectual como parte inherente del derecho comercial. En 1986 se creó en Estados Unidos el Comité de Propiedad Intelectual conformado por doce empresas multinacionales farmacéuticas, que lideró, junto con sus pares en la Unión Europea y Japón, el diseño y elaboración de normas internacionales sobre propiedad intelectual, dado que tenían la percepción de que las normas internacionales existentes protegían de manera deficiente su ventaja competitiva que residía en la innovación y creatividad. Ese mismo año, el Comité presentó al GATT una propuesta sobre el tema, que ocho años después se consumaría en el acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), que como todos los acuerdos multilaterales de la Ronda de Uruguay, hace parte del Acuerdo constitutivo de la OMC y por lo tanto todos sus miembros están vinculados a él (Correa 2008). El acuerdo sobre los ADPIC es el primer instrumento internacional que obliga a los Estados a incluir dentro de la órbita de las patentes a los medicamentos y procedimientos médicos. No en vano, 4 de los doce miembros del Comité promotor de la iniciativa eran multinacionales de este sector (Du Pont, Merck, Bristol-Meyers y Pfizer) (Sell 2004).



Este acuerdo marca una diferencia radical con el Convenio de París, puesto que traza estándares universales sobre el tema que aplican sin discriminación a todos los Estados, descontando los tiempos de transición que son distintos para diferentes países dependiendo de si son países industrializados, en desarrollo o naciones menos adelantadas. Estos nuevos estándares limitan la posibilidad de actuar de los Estados frente a la permisión de expedición de genéricos u otras medidas de salud pública e incrementan sus deberes para aplicar con rigor todos los aspectos allí señalados con gran precisión, incluso sanciones penales y administrativas a los infractores de las normas.

Con la firma del Acuerdo, se creó una estructura internacional fuerte de protección de los derechos de propiedad intelectual, en la cual las empresas, los Estados y la OMC adquirieron funciones diferenciadas para promover y proteger estos derechos, o como lo llama Susan K. Sell, una compleja red de vigilancia para proteger los derechos de propiedad intelectual (Sell 2004). El país que más uso ha hecho de los mecanismos de defensa por violaciones a los derechos de propiedad intelectual establecidos en el Acuerdo sobre los ADPIC ha sido Estados Unidos, cuyo número de quejas supera la sumatoria de las que han sido interpuestas por todos los demás países del mundo.

Dado que los derechos de propiedad intelectual fueron impulsados por grandes empresas, entre ellas importantes farmacéuticas y las acciones derivadas del Acuerdo sobre los ADPIC han sido utilizadas especialmente por los países en desarrollo, cabe entonces preguntarse por qué los países en desarrollo que por ello parecen no tener tanto interés en el asunto aceptaron un acuerdo que puede limitar sus posibilidades de hacer frente a los graves problemas de salud pública. Algunas explicaciones pueden ser las siguientes: En primer lugar, Estados Unidos ejerció una presión muy fuerte a través de la amenaza de usar la Sección 301, que hace parte de la ley de Comercio de 1974, mediante la cual el Representante comercial de Estados Unidos tiene facultades de adoptar represalias comerciales en contra de otros Estados, cuando considera que están llevando a cabo prácticas comerciales desleales. En efecto, en 1987 Estados Unidos ejerció la sección 301 en contra de Brasil y lo sancionó duramente, dada la negativa de este país de cambiar y fortalecer su legislación interna sobre propiedad intelectual. Lo

significativo de este hecho, fue que ocurrió en plenas negociaciones del Acuerdo sobre los ADPIC, frente al cual Brasil junto con India, lideraba la oposición a la inclusión de derechos de propiedad intelectual en la normatividad del GATT. La amenaza de usar la sección 310 oscureció la expresión de desacuerdo de varios países en desarrollo, pues entre 1985 y 1994, Estados Unidos la ejerció contra de Corea, Argentina, Tailandia, Taiwán y China e India (Sell 2004). En segundo lugar, oponerse a la consagración internacional de derechos de propiedad intelectual en el marco comercial, podía significar cerrar las puertas ante eventuales tratados de libre comercio con Estados Unidos, dado que con la firma del NAFTA y otros tratados de libre comercio con Estados Unidos quedó demostrado que los derechos de propiedad intelectual son una parte importante de ellos. Por último, y relacionado con lo anterior, los países en desarrollo no querían sacrificar el acceso de mercados para agricultura y textiles por medio de una oposición a este tema.

Como será explicado más adelante, el Acuerdo sobre los ADPIC no es completamente insensible frente al tema de salud pública, y a pesar de ser una norma comercial, prevé algunas posibilidades que dan un margen de maniobra a los Estados siempre y cuando las integren a sus propias legislaciones. Estas posibilidades son las licencias obligatorias, las importaciones paralelas y la excepción bolar. No todos los países en desarrollo han incorporado todas las figuras en su legislación nacional, a pesar de tener la posibilidad jurídica de hacerlo (Costa y Oliveira 2004).

Hasta 1996, la única organización internacional que se pronunció –y controló– la relación entre propiedad intelectual y medicamentos fue la Organización Mundial del Comercio. Ese año, el tema entró en la agenda de la Asamblea Mundial de la Salud en la asamblea 49, que decidió analizarlo bajo la óptica del derecho a la salud. Para ello expidió una resolución que le dio el mandato a la Organización Mundial de la Salud de analizar el impacto que puedan tener los actos de la OMC sobre la salud y hacer recomendaciones para que los Estados tomen las mejores medidas para optimizar sus posibilidades de hacer frente a los problemas de salud. Para ello creó en 1999 la Red para el monitoreo del impacto de la globalización y los ADPIC en el acceso a medicamentos.

Las Naciones Unidas no se pronunciaron sobre el tema hasta el año 2000, en el cual la subcomisión de derechos humanos expidió una resolución sobre derechos de propiedad intelectual y derechos humanos, en la que destaca la primacía de los derechos humanos sobre las políticas y acuerdos económicos. Para ello insta a los Estados, la OMC, la OMS y al mismo Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, entre otros, a evaluar el impacto del Acuerdo sobre los ADPIC en el derecho a la salud, a enfatizar en la función social de la propiedad intelectual y a tener plenamente en cuenta los derechos humanos en la creación y aplicación de normas comerciales (Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos 2000).

A pesar de que las Naciones Unidas y la OMS no tienen la posibilidad de exigir el cumplimiento de sus recomendaciones, jugaron un importante rol de mediadores en los primeros y emblemáticos enfrentamientos entre gobiernos de países en desarrollo y titulares de la patente después de entrar en vigor el Acuerdo sobre los ADPIC. El primero de ellos, que puso el tema en la palestra pública e implicó importantes movilizaciones sociales, fue el caso de Sudáfrica, cuando Nelson Mandela propuso en 1998 una ley que buscaba transparencia de los precios de los medicamentos, importaciones paralelas y sustitución por genéricos al vencimiento de la patente, entre otras cosas. Esta ley, que aprovechaba las posibilidades que permitía el Acuerdo, buscaba combatir el gravísimo problema de SIDA presente en el país, puesto que la terapia recomendada por la OMS costaba para ese entonces 10.000 dólares al año y por persona (Balausbramian, Correa y Velásquez 2004). La consecuencia fue que 39 farmacéuticas y algunos gobiernos de Estados Unidos y de la Unión Europea demandaron la ley. Dada la gran presión pública, de las ONG de los medios de comunicación y las presiones electorales en Estados Unidos, en el año 2001 las demandas fueron retiradas. En el año 2003, debido al uso de las excepciones del Acuerdo sobre los ADPIC, especialmente las licencias obligatorias<sup>4</sup>, el precio de la terapia se redujo a 140 dólares al año, es decir, más del 95%.

---

<sup>4</sup> Las licencias obligatorias serán explicadas con mayor detalle en el punto 4.4.1. Concretamente, se trata de permisos emitidos por el Estado a un tercero para producir un medicamento cuya patente está vigente para hacer frente a un problema grave de salud pública.

Otro ejemplo importante que demostró la importancia de las licencias obligatorias, fue la aprobación del Comité Jurídico del Senado de Estados Unidos para expedir una licencia obligatoria para la producción de Cipro, un medicamento patentado por Bayer que era el único eficaz para combatir la amenaza del ántrax en el año 2001, cuando en Estados Unidos se vivía un enorme temor frente al terrorismo con posterioridad al 11 de septiembre. Sin embargo, tanto Estados Unidos como Bayer se cuidaron de sentar un precedente que en el futuro permitieran la expedición de licencias obligatorias con mayor facilidad y resolvieron el problema mediante una negociación. Los ejemplos anteriores alertaron a la opinión pública sobre las dificultades que surgen entre derechos de propiedad intelectual y acceso a medicamentos. La movilización social que resaltaba este problema y que surgió en parte por casos como los mencionados preparó el terreno para la adopción de la Declaración de Doha (Bermúdez, Oliveira y Costa 2004).

En el año 2001, el grupo Africano pidió al Consejo de los ADPIC tratar la relación entre los derechos de propiedad intelectual y la salud pública. Para ello se celebraron sesiones extraordinarias, en las cuales se circularon documentos sobre el tema elaborados por diferentes grupos de países. Después de varias negociaciones se aprobó por consenso la Declaración de Doha, instrumento que surgió de la estrategia y necesidad de los países en desarrollo por adquirir independencia de los derechos de propiedad intelectual para diseñar e implementar políticas de salud pública (Correa, Velásquez 2007). Como se mostrará en el acápite sobre excepciones de los Estados, la Declaración de Doha es un paso muy importante para equilibrar la balanza entre derechos de propiedad intelectual y el derecho a la salud, a pesar de no ser jurídicamente vinculante, sino tan solo una declaración de voluntad política.

Sin embargo, los países desarrollados están lejos de rendirse en la promoción de normas estrictas de propiedad intelectual. Los tratados de libre comercio con Estados Unidos y la propuesta del Nuevo Acuerdo de Asociación entre algunos miembros de la Comunidad Andina y la Comunidad Europea prevén aumentos de los derechos de propiedad intelectual previstos en el ADPIC o disminuciones de la capacidad del Estado de hacer excepciones frente a estas normas (*ADPIC plus*), o integran nuevas fórmulas que fortalecen aún más estos derechos (*ADPIC extra*).

### 3. El problema de la propiedad intelectual y la innovación

En la propiedad intelectual, el derecho de dominio del titular sobre el bien no es perpetuo, como en la mayoría de los bienes, sino tiende a tener un plazo. Aquí, el bien es un producto de la mente humana, que puede ser una obra artística o literaria, o una invención. De acuerdo con ello, existen actualmente dos tipos de derechos de propiedad intelectual: los derechos de autor y los derechos de propiedad industrial. Entre los primeros se protege la titularidad sobre obras artísticas y literarias, y los segundos tienen que ver con las marcas, los diseños industriales, las indicaciones geográficas y las patentes.

Las patentes son derechos que se otorgan a “todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”<sup>5</sup>. Se entiende que fomentan la innovación, reconocen la creatividad y otorgan recompensas materiales a los creadores. Como consecuencia, se supone que la protección estimularía a más personas o empresas a crear e innovar, y, por lo tanto, se espera que las patentes ayuden a largo plazo a mejorar la calidad de vida de las personas con mejores productos a su servicio<sup>6</sup>. Hoy en día, la norma internacional más importante sobre esta materia es el Acuerdo sobre los ADPIC, instrumento que ha sido adoptado y está en proceso de implementación por todos los miembros de la OMC. El Acuerdo sobre los ADPIC protege cualquier invención, se trate de un producto o procedimiento, siempre que sea novedoso y susceptible de aplicación industrial, incluyendo a los medicamentos.

El argumento principal que defiende la conveniencia de otorgar patentes a los medicamentos es que es un incentivo imprescindible para las empresas para desarrollar con eficacia y seguridad nuevos medicamentos. Por lo tanto, aunque generan costos más altos para su acceso, ello se justifica primordialmente por dos razones: En primer lugar, porque el plazo de patentes tiene vencimiento, es decir, el acceso solo estará limitado un tiempo. En segundo lugar, porque es la mejor manera de estimular la inversión en la innovación y desarrollo de nuevos medicamentos, teniendo en cuenta que, de acuerdo

---

<sup>5</sup> Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 27

<sup>6</sup> Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Preguntas frecuentes, [http://www.wipo.int/patentscope/es/patents\\_faq.html#patent](http://www.wipo.int/patentscope/es/patents_faq.html#patent), recuperado 25 de noviembre de 2009

con algunos cálculos, los costos para desarrollar un medicamento nuevo pueden alcanzar los 500 millones de dólares, mientras que copiar es relativamente sencillo y poco costoso (Moore 2001).

Existen principalmente dos posiciones críticas frente a este argumento. La primera, que es transversal a las discusiones sobre todas las formas de protección de propiedad intelectual, es que esta protección (o una protección excesiva), en vez de incentivar la creatividad y la innovación, tiene el efecto de frenarlas. Algunos autores que sostienen este argumento afirman que el motor mismo de cualquier proceso creativo es la imitación. De acuerdo con este argumento, el conocimiento sólo avanza en la medida en que las nuevas obras germinan a partir de obras anteriores o por lo menos de algunos de sus componentes o elementos. Por ello, vetar la opción de construir sobre el conocimiento y la información existente, sencillamente impide desplegar de ella múltiples nuevas y potenciales innovaciones.

Siguiendo este argumento, la protección a los derechos de propiedad intelectual favorece a las industrias adelantadas e impone una carga insoportable a las emergentes, pues las primeras se desarrollaron en un contexto de menores restricciones normativas y pudieron imitar productos existentes, mientras que las segundas tienen que abrirse paso sin esta posibilidad y en un mundo mucho más competitivo (Sell 2004). Como se vio anteriormente, las industrias desarrolladas, y varias del sector farmacéutico, jugaron un rol fundamental en la formación de los regímenes jurídicos internacionales de propiedad intelectual. De otro lado, los derechos de propiedad intelectual pueden desestimular la actividad de emprendedores pequeños sin armazones jurídicas por temor a que sobre sus productos o procedimientos recaigan derechos de propiedad intelectual, que en cualquier momento puedan ser reclamados por grandes y poderosas empresas.

Por ello, para algunos autores, la consecuencia de los derechos de propiedad intelectual no solamente es la privación de la humanidad de grandes y potenciales inventos y creaciones y el desincentivo a pequeños emprendedores, sino también la limitación de cualquier persona o colectividad de disfrutar de su derecho a la libertad de investigar, crear, recrearse o realizar prácticas tradicionales que hacen parte de culturas locales o de

intereses artísticos, científicos o empresariales, como por ejemplo, presentar públicamente obras de teatro o sembrar ciertas semillas. La limitación de la circulación e intercambio de la información, según algunos, socava las bases mismas de la democracia al limitar el tránsito de la información y las libertades señaladas (Draho 2003).

Con respecto a las patentes sobre medicamentos específicamente, frente al argumento según el cual las patentes son necesarias para incentivar y recompensar a las empresas para que creen nuevos medicamentos, algunos críticos señalan que los costos que la industria farmacéutica invierte en innovación y desarrollo no son tan altos como éstas afirman. En Estados Unidos, por ejemplo, no son solo las empresas, sino frecuentemente el Estado, el que cumple una importante función en invertir altos recursos en investigación biomédica y en el desarrollo de las bases de medicamentos o de los medicamentos mismos, cuyas licencias frecuentemente son cedidas a la industria farmacéutica. En este país, el Estado financia investigaciones del Instituto Nacional de Salud, de instituciones académicas y centros médicos sin ánimo de lucro. En el año 2003 invirtió en total 27 mil millones de dólares, casi el equivalente de lo que invirtió la industria farmacéutica (Goozner 2004). Adicionalmente, un enorme porcentaje de nuevos medicamentos patentados son los llamados “yo también”, que, como será tratado más adelante, son en esencia iguales a medicamentos anteriores con diferencias mínimas o accesorias (Bermudez y Oliveira 2004). Es decir, un alto porcentaje de nuevos medicamentos no requieren altas inversiones, puesto que aprovechan las innovaciones anteriores.

Algunos críticos afirman que en vez de recompensar a la industria farmacéutica por sus grandes inversiones en innovación y desarrollo, los derechos de propiedad intelectual le están dando un poder desmesurado. Por un lado, porque restringen en gran parte la competencia y así posicionan a pocas empresas en un lugar de mando en el mercado, que adquieren el poder de controlar la circulación de la información y pueden cobrar por el acceso a ella, por lo cual Draho y Braithwaite han llamado al problema “feudalismo de la información”. Por otro lado, porque las patentes incrementan enormemente los costos de los medicamentos, cuyas ganancias van a parar en

estrategias de mercadeo y en capacidad jurídica para enfrentar todo tipo de reivindicaciones y para impulsar regímenes favorables a ellas, en vez de ser necesarios para recuperar las inversiones en investigación y desarrollo.

Otro argumento importante favor de la promoción de protección de patentes en todo el mundo es que esta protección estimula a la industria farmacéutica para desarrollar actividades en países en desarrollo y consecuentemente se promueve la transferencia tecnológica a estos países. De acuerdo con esto, se emplearían a los profesionales locales y se prevendría la fuga de cerebros. De hecho, el acuerdo sobre los ADPIC establece que uno de los objetivos de la regulación internacional sobre propiedad intelectual es precisamente la transferencia y difusión de la tecnología (art. 7). Con el fin de impulsar este propósito, el Acuerdo les ordena a los países desarrollados ofrecer “incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros, con el fin de que éstos puedan establecer una base tecnológica sólida y viable” (art. 66.2). Quienes son escépticos frente a este argumento afirman que en un gran número de casos la transferencia tecnológica no sucede, dado que las industrias farmacéuticas exportan productos terminados o casi terminados a los países en desarrollo, de manera que estos países no se benefician de mejores tecnologías ni previenen la fuga de cerebros.

Las patentes sobre medicamentos elevan los costos a niveles que ponen en aprietos tanto a los particulares como a los Estados, especialmente en países en desarrollo. Hay dos argumentos que muestran que lo anterior es un mal necesario: Por un lado, que las patentes tienen un término definido, es decir que una vez expirado, la competencia puede entrar libremente y bajarán los precios. Por el otro lado, que solo mediante patentes se estimula la investigación y el desarrollo de nuevas curas para enfermedades.

Finalmente, es importante concederle especial atención a la discusión frente al choque del derecho a la propiedad intelectual con el derecho a la salud. Los aprietos en los cuales puede poner el derecho a la propiedad intelectual a los Estados y a los individuos no se pueden subestimar, pues se trata del derecho humano a la salud y en ocasiones a la vida misma. Como fue mostrado en la segunda parte de este texto, varios Estados de



países en desarrollo han luchado por herramientas jurídicas que les permitan combatir problemas graves de salud pública mediante medicamentos a precios accesibles dadas las alzas que acarrearán frecuentemente las patentes.

La solución jurídica a este conflicto no es sencilla porque internacionalmente el derecho de propiedad intelectual se protege en la arena comercial (OMC) y el derecho a la salud hace parte del Derecho Internacional de los Derechos Humanos. La normatividad internacional más importante sobre derechos de propiedad intelectual es el Acuerdo sobre los ADPIC. Existen otras normas internacionales regionales o en virtud de tratados de libre comercio.

Por su parte, el derecho a la salud está consagrado en el Pacto de Derechos Económicos Sociales y Culturales (PIDESC), en el artículo 12, de acuerdo con el cual los “Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental” y deberán tomar medidas para la “prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas”. El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, órgano autorizado para interpretar el PIDESC ha señalado en la Observación 14 que el Estado debe crear condiciones para “el acceso igual y oportuno a los servicios de salud básicos preventivos, curativos y de rehabilitación, así como (...) al tratamiento apropiado de enfermedades, afecciones, lesiones y discapacidades frecuentes, preferiblemente en la propia comunidad; **el suministro de medicamentos esenciales (...)**” (resaltado nuestro). De acuerdo con el PIDESC, los Estados deben cumplir la obligación no totalmente sino hasta el máximo de los recursos disponibles, pero una vez alcanzado un nivel de satisfacción del derecho, no pueden retroceder en su protección, lo cual se llama *principio de no regresividad*.

Una protección muy rígida en propiedad intelectual sobre medicamentos le quita margen de maniobra a los Estados para tomar decisiones importantes sobre salud pública e incluso puede dificultar el cumplimiento de la obligación establecida en el PIDESC. Por el contrario, una medida urgente o importante de salud pública que pretenda abastecer el mercado de medicamentos a precios accesibles, mediante genéricos o

importaciones paralelas, por ejemplo, muy probablemente chocará con normas de propiedad intelectual. Surgen entonces el planteamiento de algunas preguntas importantes, que no hasta ahora no han sido claramente resueltas por el derecho internacional y los organismos que lo aplican: ¿Coza alguno de los derechos, el de propiedad intelectual o el de salud, de alguna jerarquía o prioridad? ¿Impone el principio de no regresividad a los Estado un límite para adoptar normas más restrictivas de propiedad intelectual?

## 6. El “clash”

El objetivo central de la protección de la propiedad intelectual es la restricción de los genéricos. Los medicamentos genéricos son equivalentes al medicamento de marca, son producidos por un tercero y sobre ellos no recaen derechos de propiedad intelectual. Frecuentemente, la única solución viable de muchos Estados para resolver problemas graves de salud pública es permitir la venta de genéricos, con el fin de hacer accesibles los medicamentos y lograr una reducción de sus precios en el mercado. De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud “Los medicamentos genéricos son una importante herramienta para mejorar el acceso por que constituyen la principal forma de competencia del mercado farmacéutico, lo que se traduce en reducción de precios e incremento del beneficio social”<sup>7</sup>. Alrededor de la normatividad internacional comercial sobre este tema hay figuras que restringen la entrada de genéricos y otras que le dan a los Estados un margen de maniobra para permitir su circulación bajo ciertas condiciones. En lo que sigue del texto, se verá cómo la normatividad internacional, en especial el Acuerdo sobre los ADPIC y lo establecido en la Declaración de Doha, prevé ciertas excepciones a las normas de propiedad intelectual con el fin de que el Estado tenga alguna flexibilidad para satisfacer necesidades de salud pública a través de genéricos, mientras que los tratados de libre comercio tienden a restringir esta flexibilidad a través del endurecimiento de las normas del acuerdo sobre los ADPIC, lo cual es llamado ADPIC *plus* o la creación de nuevas modalidades no previstas en el ADPIC, llamadas ADPIC *extra*.

---

<sup>7</sup> <http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/acceso-geneticos.htm> recuperado el 26 de noviembre de 2009

En lo que sigue analizaremos algunas figuras usadas en la normatividad de propiedad intelectual que tienen la posibilidad de aumentar o restringir la entrada de genéricos y el margen de maniobra de los Estados para permitir su venta cuando la situación de salud pública lo exija. En primer lugar revisaremos cómo influye la duración de la patente, luego, los aspectos relacionados con el acceso a la información, después aspectos de quién cuida la patente y por último, el uso de las excepciones de las que disponen los Estados para limitar los derechos exclusivos sobre los medicamentos.

### **6.1. Duración de la patente**

Existe un consenso en cuanto a que la protección mediante patentes no puede durar indefinidamente. Por eso, diferentes normas han establecido una duración para la protección de los derechos exclusivos sobre las invenciones. En principio, este tiempo debe ser lo suficientemente largo para que el titular recupere la inversión y para estimular la innovación, pero nunca tanto que genere beneficios adicionales a los titulares a costa de la consolidación de monopolios que afecten el bienestar social y distorsionen el mercado mismo. Además de estas normas, existen en la práctica formas indirectas mediante las cuales las farmacéuticas logran que el esfuerzo invertido en una innovación pueda aprovecharse para nuevos pequeños inventos y así prolongar el tiempo de protección.

#### **6.1.1. Plazos normativos que fijan la duración de la patente**

Sobre la duración de las patentes existen dos plazos. El nominal y el efectivo. El primero es el que está definido generalmente por las normas, que se cuenta desde el momento en el que se solicita la patente, de manera que incluye el tiempo que se necesita para hacer los estudios de seguridad y eficacia para expedir el permiso de comercialización. Si se descuenta este tiempo, en el que en realidad el titular no ha comenzado a recuperar la inversión, se obtiene el plazo efectivo. Normalmente, el plazo efectivo dura entre 10 y 15 años (Zambrano 2007).

En los acuerdos sobre los ADPIC, el plazo nominal es de 20 años. Con anterioridad a los ADPIC, los países decidían el tiempo de protección que otorgaban y normalmente era menor a este lapso. En la mayoría de acuerdos bilaterales que Estados Unidos ha

firmado con diferentes países, y en el proyecto de TLC con Colombia, se prevé la posibilidad de compensar a titulares de las patentes por “retrasos irrazonables” en el proceso de expedición de la patente o “reducciones irrazonables” del plazo efectivo por demoras en el permiso de comercialización. Estas compensaciones son aumentos del plazo efectivo de la patente, que entonces, podría superar el tiempo máximo del plazo nominal establecido por los acuerdos de los ADPIC.

Las posiciones críticas frente al plazo determinado actualmente y por supuesto a los previstos por los tratados de libre comercio, se centran en el argumento de que las empresas recuperan la inversión en cuestión de dos o tres años y lo demás son ganancias injustificadas a costa de la salud de gran parte de la población.

#### **6.1.2. Otras formas indirectas de prolongar la duración de las patentes**

Por otro lado, a críticos de la protección a la propiedad intelectual mediante patentes, les preocupan otras figuras que pueden aumentar, sin sustento jurídico ni económico suficiente, la duración de la protección de la exclusividad: las patentes de uso y los medicamentos “yo también” (Zambrano 2007).

Las primeras se refieren a que el titular de la patente puede patentar nuevos usos que se desprendan de un medicamento que ya había sido patentado y lanzado al mercado. La crítica principal a esta figura es que no cumple con uno de los presupuestos básicos que dan origen a la necesidad de protección: que se trate de una innovación y no de un mero descubrimiento. Un nuevo uso no implica que la industria cree un producto encaminado a combatir cierta enfermedad, sino que “descubra” que un medicamento existente es útil para combatir otros males. Adicionalmente, el requisito de aplicación industrial también se ve afectado, porque no hay un producto que se aplique industrialmente, sino un uso, cuya posibilidad de aplicación debe ser divulgada entre médicos y especialistas. Los acuerdos sobre los ADPIC no prevén la posibilidad de patentar nuevos usos. De la

misma manera, la normatividad de la CAN explícitamente señala que los descubrimientos no se consideran invenciones<sup>8</sup>.

Los expresiones de medicamentos “yo también”, por su parte, se refiere a nuevos medicamentos desarrollados por la industria, que en realidad son versiones diferentes de medicamentos ya patentados y exitosos en el mercado. La industria afirma que se trata de invenciones que mejoran sustancialmente el medicamento. Sin embargo, los críticos señalan que frecuentemente los cambios son accesorios, que son muy poco costosos para la industria porque no exigen una alta financiación en investigación y desarrollo y porque ya superaron las pruebas sanitarias y su éxito en el mercado está comprobado.

Que los medicamentos “yo también” sean o no permitidos depende de qué tan preciso y alto sea el estándar de actividad inventiva que se exige como requisito de patentabilidad. En el Acuerdo sobre los ADPIC, en el pie de página del artículo que define los requisitos para que un producto sea patentable se señala que “A los efectos del presente artículo, todo Miembro podrá considerar que las expresiones "actividad inventiva" y "susceptibles de aplicación industrial" son sinónimos respectivamente de las expresiones "no evidentes" y "útiles".<sup>9</sup>” Esta definición, bastante abierta, permite diversas interpretaciones y no excluye la posibilidad de patentar medicamentos “yo también” con tan solo probar que la actividad inventiva que dio origen al nuevo medicamento era “no evidente” y útil”, sin que exista precisión sobre el alcance y significado de “no evidente”. La normatividad de la CAN es más precisa en este punto, pues señala que el nivel inventivo exige que para una persona versada en la materia, la invención no resultara obvia ni que se pudiera derivar del estado de la técnica.

La autorización legal para patentar los segundos usos o los medicamentos “yo también” implican que el primer gran impulso y alto costo de la industria para crear un

---

<sup>8</sup> Decisión 486, artículo 14: Artículo 14.- Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.

Acuerdo sobre los ADPIC, Artículo 15.- No se considerarán invenciones:  
a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;

<sup>9</sup> Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 27

medicamento nuevo pueda ser aprovechado con nuevas patentes por esfuerzos posteriores mucho menores. Eso implica mayores duraciones de patentes para medicamentos que combaten una determinada enfermedad y suponen una prolongación del tiempo en el que los costos de monopolio deban ser asumidos por los Estados y por los pacientes. Mientas tanto, queda restringida la entrada de genéricos.

## **6.2. Acceso a la información**

Los derechos de propiedad intelectual restringen el flujo de información para que las ganancias que se generen a partir de ella beneficien a sus creadores o a quienes tengan derechos sobre ella. En materia de farmacéuticos existen varias barreras que contienen la información en las arcas de sus titulares. Por un lado, puesto que la información sobre el compuesto químico del medicamento es sencilla de descubrir y de reproducir y por lo tanto imposible de esconder, lo que frecuentemente se busca proteger es la información sobre los datos que prueban que el medicamento es seguro y eficaz. A esto se le llama protección de datos. Así, si esta información es exclusiva del titular de la patente, los terceros que quieran comercializar el producto no solo tendrían que descifrarlo, lo cual es sencillo, sino que eventualmente tendrían que demostrar su eficacia y seguridad.

De otro lado, y especialmente cuando existen varias ofertas en el mercado del mismo medicamento a diferentes precios, la información que tenga el consumidor de la posibilidad de escoger entre ellos, hará que se decida probablemente por la opción menos costosa, que frecuentemente no es la de marca. Existen medidas que buscan ampliar o reducir la posibilidad de que el consumidor conozca las ofertas y pueda decidir. Ambas formas de proteger diferentes tipos de información pueden promover o limitar la entrada de genéricos al mercado y con ello, la competencia y la reducción de los precios de los medicamentos y por lo tanto el acceso a los mismos.

### **6.2.1. Protección exclusiva de datos**

Esta figura importante da la posibilidad de reservar para el beneficio exclusivo del titular de la patente toda la información relacionada con las pruebas de eficacia y seguridad del medicamento que le suministró a la autoridad sanitaria o aquella autoridad

nacional reguladora de medicamentos encargada de otorgar el permiso de comercialización. Si se aplica esta figura, se obliga a los productores de genéricos a elaborar y suministrar las pruebas nuevamente para que la autoridad sanitaria apruebe la comercialización del genérico. En cambio, en sistemas sin esta posibilidad, el productor del medicamento genérico tan solo tiene que demostrar que su producto contiene el ingrediente activo y la autoridad sanitaria se remite a las pruebas de eficacia y seguridad que fueron suministradas por quien las suministró anteriormente.

La labor de la mayoría de industrias de genéricos se limita a encontrar mediante ingeniería inversa el componente activo del medicamento, cuya seguridad y eficacia ya fue demostrada ante la oficina competente de otorgar el permiso de comercialización por otro productor o por el titular de la patente. Es importante tener en cuenta que en los medicamentos tradicionales el componente activo es una molécula química invariable, que es relativamente sencilla de descubrir y de reproducir. Distinta es la situación de los biomedicamentos, cuya copia exacta es casi imposible, por lo cual no son llamados genéricos, sino "*biosimilars*". La prueba de que el "biosimilar" es eficiente y seguro es notablemente más exigente (De Mora 2009).

En términos un poco más técnicos, estas situaciones se enmarcan dentro de una figura llamada "protección de datos" a la que siempre está obligada la autoridad sanitaria. Existen dos formas de protección de datos; una "sin exclusividad" y otra "con exclusividad". En el primer caso, la autoridad sanitaria debe cuidar los datos que prueban la seguridad y la eficacia del medicamento para prevenir la competencia desleal, pero eso no implica que un productor de un genérico deba suministrar nuevamente las pruebas sanitarias y de eficacia para obtener permiso de comercialización, porque la autoridad sanitaria ya dispone de ellas. En el segundo caso, las pruebas presentadas solo pueden beneficiar a quien las suministró primero y cualquier productor de genéricos, además de encontrar por ingeniería inversa el componente activo del medicamento, tendría que sustentar nuevamente la seguridad y eficacia de un medicamento, pruebas que ya reposan en los estantes de la autoridad competente. Eso, naturalmente, es una barrera casi infranqueable para la mayoría de

productores de genéricos en los países en desarrollo que tienen limitaciones presupuestales y tecnológicas.

En suma, la protección de datos con exclusividad es una manera muy efectiva de impedir la entrada de genéricos. La ausencia de competencia conlleva a aumentos en los precios, que los gobiernos difícilmente pueden controlar y muchos ciudadanos no están en capacidad de asumir. En el Acuerdo sobre los ADPIC no hay mención a derechos de exclusividad en cuanto a protección de datos. Se limita a decir que las autoridades sanitarias deben protegerlos contra “competencia desleal” y contra su divulgación. Por lo tanto, deja a discrecionalidad de los Estados miembros la posibilidad de otorgar derechos exclusivos y la forma de hacerlo. En Estados Unidos, sin embargo, sí rige la protección de datos con exclusividad por un período de cinco años y en los países de la Unión Europea entre ocho y diez (MSF 2004). Los tratados de libre comercio con Estados Unidos o Europa tienden a exigir la protección exclusiva de datos.

Un ejemplo de cómo los tratados de libre comercio presionan a los países para que le den vía libre a este tipo de protección, fue la modificación del artículo 266 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina<sup>10</sup>, promovida por Colombia, Ecuador y Perú y rechazada por Bolivia y Venezuela. Con base en dicho artículo, el Tribunal Andino de Justicia declaró que Colombia había infringido el ordenamiento de la comunidad al expedir el Decreto 2085 de 2002 que otorgaba derechos de exclusividad en la protección de datos a empresas farmacéuticas. En vísperas del TLC y con la finalidad de ajustar la normatividad regional a las exigencias de estos tratados, Colombia, Ecuador y Perú promovieron una modificación del artículo 266 de la Decisión 486 para que permitiera la protección exclusiva de datos, que lograron mediante la decisión 632 de la CAN<sup>11</sup>. Esta decisión le da a cada miembro la posibilidad de proteger los datos de prueba de cualquier tercero y la manera de hacerlo. Así, la normatividad andina, que anteriormente prohibía y sancionaba esta protección, ahora la permite.

---

<sup>10</sup> Decisión 486 de la Comunidad Andina, Artículo 266

<sup>11</sup> Decisión 486 de la Comunidad Andina, Artículos 1, 2 y 3



### 6.2.2. Restricción del nombre genérico

El nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI) es una nomenclatura otorgada por la OMS al ingrediente activo de un medicamento determinado. Esta denominación hace parte del dominio público y tiene como finalidad que el medicamento o sustancia se pueda identificar universalmente. El nombre genérico es necesario para evitar la confusión que puede generar la proliferación de nombres de marca sobre una misma sustancia activa en estudiantes de medicina, médicos y especialmente en los consumidores. Dado que facilitan la comunicación, los libros de farmacología y los informes oficiales adoptan normalmente el nombre genérico<sup>12</sup>.

Adicionalmente, el uso del nombre genérico les da información a los consumidores sobre el ingrediente activo que requieren y les permite comparar entre diferentes ofertas del mercado. Así se evita que pacientes no puedan acceder a medicamentos existentes en el mercado a precios razonables, tan sólo por conocer únicamente el nombre comercial y desconocer que otras opciones menos costosas, normalmente genéricos, están disponibles.

Con el fin de evitar esta situación, algunas legislaciones nacionales o regionales ordenan que en los empaques o etiquetas de determinados medicamentos aparezca el nombre genérico. En el caso de Colombia, por ejemplo, cuando se trata de un medicamento esencial, el nombre genérico debe tener el mismo tamaño del nombre de marca<sup>13</sup>. Los acuerdos sobre los ADPIC no prohíben que el Estado exija el uso del nombre genérico, pero señalan que no se debe menoscabar a través de exigencias injustificadas, “la capacidad de la marca para distinguir los bienes de una empresa de los de otra”<sup>14</sup>, lo cual permite amplias interpretaciones. Normas de ADPIC *plus* pueden buscar sencillamente afilar esta exigencia, refiriéndose explícitamente a que no pueden darse disposiciones que obliguen a etiquetar el nombre genérico con determinado tamaño o en lugares específicos del empaque. Como consecuencia, los usuarios tendrían mayor dificultad para saber que el medicamento de marca recetado por el médico no es el

<sup>12</sup> OMS, guidance on INN recuperado el 26 de noviembre de <http://www.who.int/medicines/services/inn/innguidance/en/index.html> guidance

<sup>13</sup> Decreto 677 de 1997, artículo 72 párrafo 5

<sup>14</sup> Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 20

único, sino que existen versiones genéricas menos costosas igualmente seguras y eficaces.

### **6.3. Quién cuida: vínculo patente-registro**

Generalmente, las funciones de otorgar la patente, por un lado, y valorar si el medicamento es seguro y eficaz, por el otro, corresponde a oficinas distintas e independientes. La oficina de patentes debe revisar si el medicamento es verdaderamente novedoso y tiene aplicación industrial, y la función de la de registro es verificar si es suficientemente seguro y eficaz para emitir un permiso de comercialización. Cualquier medicamento, sea de marca o genérico debe ser aprobado por la oficina de registro. El hecho de que la función de esta oficina se limite a verificar que sea seguro y eficaz permite con facilidad la entrada de genéricos al mercado. Sin embargo, el trámite se vuelve más complejo cuando hay protección exclusiva de datos, como mencionamos arriba y cuando se establece un vínculo patente-registro.

Este vínculo consiste en asignarle a la oficina de registro una tarea adicional: informar al titular de la patente cuando un tercero solicite el permiso de comercialización de un producto patentado. La finalidad de ello es optimizar las posibilidades del titular de la patente de emprender acciones judiciales contra quien viole su derecho de exclusividad de producción. Entre las medidas que puede tomar están aquellas que impiden la comercialización del producto hasta que exista una decisión de la autoridad competente.

En caso de que la autoridad competente le diera razón al titular de la patente, porque la comercialización del genérico era injustificada, la figura podría parecer apenas justa. Sin embargo, en los casos en los cuales la autoridad competente falla a favor del genérico, el titular de la patente también se beneficia del proceso, dado que por él se retrasó la entrada de su competidor al mercado por un tiempo prolongado durante el cual él estaba solo en el mercado imponiendo los costos.

Esta figura no hace parte del Acuerdo sobre los ADPIC, pero es frecuentemente una cláusula en los tratados de libre comercio, como por ejemplo en el NAFTA y en el AUSFTA (Faunce 2007). En Estados Unidos se introdujo la figura en 1984 y no se

prevé ninguna posibilidad de que el titular de la patente indemnice a la sociedad y el productor del genérico en caso de no tener razón al emprender el proceso y prolongar el monopolio. Para los críticos de esta figura, los costos son entonces asumidos injustificadamente por el Estado y por los bolsillos y vidas de los pacientes, además de que impone al Estado un deber de protección de los derechos de propiedad intelectual que es propio de su titular. Por último, los Estados con poca capacidad técnica para que sus oficinas de registro puedan constatar la existencia de patentes sobre determinados medicamentos, sustancias o procedimientos, quedan expuestos a eventuales demandas tanto por parte de las farmacéuticas cuando argumenten que no fueron notificadas de la posible comercialización de su producto o por parte del productor de genéricos cuando se impida la comercialización de su producto.

#### **6.4. Uso de las excepciones**

Los derechos de propiedad intelectual y el derecho al acceso a medicamentos, como parte del derecho a la salud, son en ocasiones difícilmente compatibles. Ambos hacen parte de la normatividad internacional y ambos generan obligaciones a cargo de los Estados, que frecuentemente se ven en encrucijadas sobre la mejor manera de aplicar simultáneamente ambos derechos. No existe ninguna norma internacional que unívocamente señale la predominancia de uno de estos derechos sobre el otro. A pesar de que el derecho a la salud es un derecho humano, mientras el de la propiedad intelectual no lo es, en la práctica un Estado puede ser sancionado en caso de incumplir con cualquiera de los dos, con la particularidad de que quienes demandan protección de propiedad intelectual son en promedio más poderosos que quienes no tienen acceso a medicamentos y las sanciones comerciales pueden llegar a ser más persuasivas y eficaces.

Las diferentes normas sobre propiedad intelectual tienen el efecto de ampliar o menogar el margen de maniobra que tienen los Estados para tomar decisiones sobre el acceso a medicamentos cuando problemas de salud pública lo requieran y las normas de propiedad intelectual lo dificulten. El Acuerdo sobre los ADPIC establece excepciones a los derechos exclusivos sobre las patentes, es decir que permite y facilita bajo ciertas circunstancias la producción y comercialización de genéricos.

El artículo octavo del acuerdo sobre los ADPIC indica que los Estados “podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública (...) siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.” De esta transcripción surgen varios puntos interesantes: A pesar de que es una normatividad comercial, tiene una disposición que faculta al Estado a tomar medidas en materia de salud. Además, le señala que puede hacerlo en condiciones de “necesidad” y finalmente, le delimita claramente el campo de acción, que se circunscribe a la compatibilidad con el acuerdo. Consecuentemente con ello, el acuerdo crea algunas situaciones y algunas fórmulas con las cuales el Estado puede restringir la protección a los derechos de propiedad intelectual en favor de la salud pública. Las medidas diseñadas para tal efecto son principalmente tres: las licencias obligatorias, la importación paralela y la excepción bolar, que serán descritas más adelante.

Por su parte, en la Declaración de Doha de 2001 se manifiesta un reconocimiento claro por parte de los miembros de la OMC de las tensiones entre derechos a la salud y derechos de propiedad intelectual. La Declaración de Doha posiciona al Acuerdo sobre los ADPIC en un lugar distinto al que él mismo se atribuye; no como un marco que limita la acción encaminada a fortalecer la salud pública, sino como un instrumento que se encuadra entre otros para hacer frente a los graves problemas de salud pública, en especial a los de los países en desarrollo. Destaca que el Acuerdo cumple una función en la lucha contra estos problemas, en la medida en que esta protección “es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos”. Por eso, la Declaración expresa que el Acuerdo sobre los ADPIC no debe impedir a los Estados tomar medidas sobre salud pública. Sin embargo, no crea figuras nuevas para que los Estados puedan restringir la protección a la propiedad intelectual cuando entre en conflicto con la salud pública, sino que enfatiza en que los Estados deben aprovechar al máximo las flexibilidades que incorpora el ADPIC. Así, la Declaración de Doha en vez de generar nuevas posibilidades para los Estados, legitima el mayor aprovechamiento de las que el acuerdo sobre los ADPIC propone y, naturalmente, sujetándose a los límites allí establecidos. El Acuerdo sobre los ADPIC, interpretado de acuerdo con la Declaración de Doha, busca soluciones que equilibren la tensión entre derechos de propiedad intelectual y el derecho a la salud. Por su parte, los ADPIC *plus* y ADPIC *extra* tienden a desbalancear

estas fórmulas en favor de los derechos de propiedad intelectual y en contra del margen de maniobra del Estado y de la salud pública.

#### **6.4.1. Las licencias obligatorias**

Las licencias obligatorias son quizás el instrumento más útil e importante del que disponen los Estados para hacer frente a graves situaciones de salud pública cuando los derechos de propiedad dificulten sus acciones. A través de ellas, el Estado puede otorgar un permiso a un tercero para producir y comercializar un producto patentado sin autorización del titular de la patente<sup>15</sup>. De acuerdo con la Declaración de Doha, los Estados pueden determinar los motivos por los cuales expiden licencias obligatorias. Sin embargo, deben sujetarse a algunas reglas establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Entre ellas son importantes las siguientes: En primer lugar, es necesario que quien solicite la licencia intente obtener una licencia voluntaria por parte de su titular. En caso de que deba expedirse una licencia obligatoria, el titular de la patente tiene derecho a una remuneración y no pierde el derecho a producir y comercializar su producto. Sin embargo, en situaciones de gran urgencia, puede otorgarse la licencia sin que se solicite previamente la voluntaria.

Además de ser un instrumento eficaz para combatir problemas graves de salud pública, dado que puede resolver en poco tiempo el problema del acceso a medicamentos, las licencias obligatorias pueden tener otros efectos importantes como promover la competencia y presionar la reducción de precios. Un ejemplo de ello fue la negociación que surgió entre Brasil y tres empresas farmacéuticas en el año 2001, a partir de la amenaza de Brasil de expedir licencias obligatorias para cuatro medicamentos antirretrovirales. Como resultado de esta negociación, las empresas aceptaron reducir considerablemente los precios de los cuatro medicamentos. Una clave del éxito de Brasil en estas negociaciones fue la de contar con buenos laboratorios farmacéuticos públicos, por lo cual la expedición de licencias obligatorias tenía toda la posibilidad de ser una medida eficaz (Bermúdez, Chávez y Oliveira 2004).

<sup>15</sup> Las licencias obligatorias pueden expedirse para remediar prácticas de competencia desleal, si éstas han sido comprobadas en un proceso judicial o administrativo.

Lo anterior lleva a uno de los puntos más controvertidos sobre las licencias obligatorias. Puesto que el acuerdo sobre los ADPIC establece en el artículo 31f que las licencias solo se pueden expedir para satisfacer el mercado interno, en la práctica el uso de este instrumento quedaba limitado a los países que tenían la capacidad y mercado suficiente para producir industrialmente genéricos. Como consecuencia, muchos países en desarrollo no podían hacer uso de esta figura, a pesar de la necesidad de combatir graves problemas de salud pública. Dado el inconformismo frente a esta situación, los países en desarrollo lograron promover que la Declaración de Doha en su punto seis reconociera este problema y que instara al Consejo General de los ADPIC a encontrar una pronta solución.

En el año 2003, el Consejo General de los ADPIC emitió la Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003, que permite la expedición de licencias obligatorias para exportar genéricos a países que no tengan la capacidad de fabricarlos. Al ser una exención temporal, es vigente hasta que se expida una enmienda sobre este punto del Acuerdo sobre los ADPIC.

La aplicación de la decisión implica que tanto los países importadores como los exportadores cambien las legislaciones internas sobre propiedad intelectual -que tuvieron que adoptar según las disposiciones originales del acuerdo sobre los ADPIC- puesto que de lo contrario, el titular de la patente podría inhibir o dilatar la importación a través de acciones jurídicas en cualquiera de los dos países. Adicionalmente, la decisión no puede aplicarse si tratados bilaterales o regionales lo impiden.

La posibilidad de importar genéricos de acuerdo con las disposiciones de esta decisión se limitan a los “miembros habilitados” que son los países menos adelantados y otros miembros que notifiquen su deseo de hacerlo. Algunos países han manifestado que no usarán el sistema como importadores, y otros, que lo harán siempre que se encuentren en una situación de extrema urgencia o “o en casos de utilización pública no comercial” (OMC 2003). La decisión regula en detalle el procedimiento para hacer uso de esta posibilidad, aunque su ejecución dependa en la práctica de la adopción de una legislación interna que lo permita.

Las licencias obligatorias son entonces uno de los mecanismos más eficaces de los que disponen los Estados para adoptar políticas públicas en materia de salud. El margen de flexibilidad es bastante amplio, pues de acuerdo con la Declaración de Doha<sup>16</sup>, son los Estados mismos quienes determinan el contenido de las expresiones de “emergencia nacional” o “extrema urgencia” que pueden motivar la expedición de licencias obligatorias sin que se requiera negociar previamente con el titular de la patente. Por lo tanto, los Estados tienen la capacidad de diseñar sus políticas públicas con relativa libertad, puesto que pueden disponer de licencias para las circunstancias que ellos consideren necesarias y con la duración que crean pertinente.

Fórmulas como el vínculo patente-registro o la protección exclusiva de datos, que frecuentemente se encuentran en los tratados de libre comercio, limitan la posibilidad de expedir licencias obligatorias, puesto que en ambos casos se obstaculiza la entrada de medicamentos genéricos.

#### **6.4.2. Importaciones paralelas o agotamiento del derecho**

Otra importante excepción que establece el Acuerdo sobre los ADPIC y que desarrolla la Declaración de Doha con la cual los Estados adquieren posibilidades de tomar decisiones de salud pública son las llamadas importaciones paralelas o importaciones grises. Consisten en la posibilidad de importar productos legalmente producidos en el exterior, pero a un costo menor que el que se pueda obtener directamente del titular de la patente.

Jurídicamente esta posibilidad se conoce como “agotamiento del derecho”. Esta expresión se refiere a que una vez puesto en el mercado un producto, el titular de la patente pierde el control sobre su comercialización. En otras palabras, no puede impedir que el producto sea revendido. En algunos casos el agotamiento solo existe al interior de las fronteras nacionales, es decir que internamente se puede comercializar libremente, pero una vez se exporta, el titular recupera el control sobre el producto y puede impedir su exportación. Asimismo puede ser regional. La posibilidad más amplia, que permite

---

<sup>16</sup> Declaración de Doha, Párrafo 5c

las importaciones paralelas es el agotamiento internacional, en el cual el titular pierde definitivamente control sobre la exportación o importación del producto.

Tras el agotamiento internacional del derecho, el titular sigue teniendo la exclusividad de la producción y por lo tanto, su derecho de propiedad intelectual no se viola. Los Estados tienen, de acuerdo con el ADPIC y fomentados por la Declaración de Doha, la posibilidad de decidir si acogen en sus legislaciones internas la posibilidad de realizar importaciones paralelas.

#### **6.4.3. Excepción bolar**

Esta figura tiene como finalidad permitir la entrada de genéricos inmediatamente después de la expiración de la patente. Permite que el productor del genérico inicie sus investigaciones sobre un producto mientras la patente está vigente, de manera que el producto genérico esté listo para comercializarse tan pronto expire la patente. La excepción bolar está permitida en la mayoría de países desarrollados, puesto que equilibra los intereses entre los titulares de las patentes y la industria de genéricos. El vínculo patente-registro o la protección exclusiva de datos pueden hacer completamente inefectiva esta figura (Zambrano 2007). Sin una excepción bolar efectiva, después de expirada la patente, el monopolio del antiguo titular podría continuar, mientras el productor del genérico realiza las pruebas necesarias para comercializar el producto.

#### **Conclusiones**

La falta de acceso a medicamentos impide a muchas personas del mundo de hoy gozar del derecho universal a la salud y de los avances científicos y tecnológicos que han logrado combatir la amenaza de múltiples enfermedades, especialmente en los países desarrollados. Un factor importante en el acceso inequitativo a medicamentos son las normas internacionales sobre propiedad intelectual. Como hemos mostrado en este texto, a pesar de tener un impacto importante en la salud, estas normas han evolucionado en gran medida por iniciativa de las empresas farmacéuticas en la arena comercial desde sus orígenes en el ordenamiento estadounidense hasta su expansión internacional mediante el Acuerdo multilateral y su consolidación en tratados bilaterales o multilaterales de libre comercio. Los organismos internacionales relacionados con el



derecho humano a la salud han reaccionado con posterioridad a la creación de estas normas, frecuentemente como resultado de movilizaciones sociales y con una eficacia menor que las normas comerciales.

Las normas internacionales de propiedad intelectual de medicamentos contemplan figuras que amplían la posibilidad de los Estados de reaccionar frente a problemas de salud pública con agilidad haciendo flexibles las normas de propiedad intelectual, como también figuras que dificultan enormemente la posibilidad de los Estados de manio brar ante estas situaciones. Los Estados, a pesar de estar comprometidos a no retroceder en los avances sobre protección al derecho a la salud, con frecuencia se ven presionados desde la esfera comercial para adoptar normas cada vez más estrictas de propiedad intelectual sobre medicamentos, que pueden dificultar el acceso de su población a los medicamentos.

El derecho a la propiedad intelectual y el derecho a la salud, a pesar de encontrarse en una tensión evidente, se manejan constantemente en áreas del derecho internacional distintas, cada una con sus propios mecanismos de cumplimiento para las infracciones que tengan que ver con su responsabilidad, por un lado comercial, y por el otro lado de derechos humanos. No existe por lo tanto una fórmula clara que resulte de la ponderación entre la necesidad de estimular la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos mediante normas de propiedad intelectual, y la necesidad de proteger la salud de las personas. El Acuerdo sobre los ADPIC y en especial la Declaración de Doha (que es solo una Declaración) han logrado encontrar algunas fórmulas de equilibrio revisando el problema comercial de acceso a medicamentos bajo la óptica del derecho a la salud. Sin embargo, diferentes tratados de libre comercio se abren paso con normas cada vez más rígidas de propiedad intelectual en el plano comercial, como si el tema solo correspondiera a esa área del derecho y el derecho a la salud tuviera poco que decir.

## **Bibliografía**

### **Instrumentos jurídicos internacionales y regionales**

- Pacto Internacional de Derechos Económicos, sociales y culturales
- Comité PIDESEC, Observación Nr 14
- Comunidad Andina de Naciones, Decisión 486
- Consejo de los ADPIC, Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003
- OMC, Acuerdo sobre los ADPIC
- OMC, Declaración de Doha

### **Instrumentos jurídicos colombianos**

- Decreto 677 de 1997
- Decreto 2085 de 2002

### **Pronunciamientos de organismos internacionales**

- Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (2001). *Derechos de propiedad intelectual y derechos humanos, Resolución de la Subcomisión de Derechos Humanos, 2001/21*
- Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos (2000). *Derechos de propiedad intelectual y derechos humanos, Resolución de la Subcomisión de Derechos Humanos, 2000/7.*
- Health Action International y Organización Mundial de la Salud (2003). *Precios de los medicamentos - Una nueva forma de medirlos.* Recuperado el día 14 de septiembre de 2009 en <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4906s/14.3.html>

- Organización Mundial de la Salud (1999). *Globalization and Access to Drugs - Health Economics and Drugs Series, No. 07*. Recuperado el día 14 de septiembre de 2009 en <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip35e/>
- OMS (s.f.). *Guidance on INN*. Recuperado el día 14 de septiembre de 2009 en <http://www.who.int/medicines/services/inn/innguidance/en/index.html>
- Organización Mundial de la Salud (2009). *Informe de Estadísticas Sanitarias Mundiales*. Recuperado el día 14 de septiembre de 2009 en <http://www.who.int/whosis/whostat/es/>.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *Preguntas frecuentes*. Recuperado el 14 de septiembre en [http://www.wipo.int/patentscope/es/patents\\_faqs.html#patent](http://www.wipo.int/patentscope/es/patents_faqs.html#patent)
- Savioli, Lorenzo. Director Department of Control of Neglected Tropical Diseases World Health Organization (s.f.). *A letter from the director*. Recuperado el 14 de septiembre de 2009 en [http://www.who.int/neglected\\_diseases/director/en/index.html](http://www.who.int/neglected_diseases/director/en/index.html)

### **Informes organizaciones no gubernamentales internacionales**

- Médicos sin Fronteras (s.f.). *Acceso a medicamentos esenciales: un problema social, económico, médico y ético*. Recuperado el día 14 de septiembre de 2009 en <http://www.msf.es/proyectos/came/quees/index.asp>
- Médicos sin Fronteras (2004). *Exclusividad de Datos en los Tratados Internacionales de Comercio: ¿Qué consecuencias tienen para el acceso a medicamentos?, Informe técnico, mayo 2004*. Recuperado el día 14 de septiembre en <http://www.citizen.org/documents/FINALDataExclusivityMay%2004Spanish.pdf>

- MSF (2004), *Exclusividad de Datos en los Tratados Internacionales de Comercio: ¿Qué consecuencias tienen para el acceso a medicamentos?*, Informe técnico. Recuperado el 13 de agosto de 2009 de <http://www.citizen.org/documents/FINALDataExclusivityMay%2004Spanish.pdf>
- OXFAM (2007). *Pharmaceutical industry is undermining its own future as millions of poor people denied access to medicines*. Recuperado el 14 de septiembre de 2009 en <http://www.oxfam.org/en/node/229>

### **Libros y capítulos**

- Balasubramaniam Thirukumar, Carlos M. Correa y Germán Velásquez (2004). “WHO in the Frontlines of the access to medicines battle: The Debate on Intellectual Property Rights and Public Health”. En J. A. Bermudez, M.A. Oliveira (eds.). *Intellectual Property in the context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health*. Río de Janeiro: ENSP
- Bermudez, Jorge A.Z, Maria Auxiliadora Oliveira y Gabriela Costa Chaves (2004), “Intellectual Property in the context of the WTO TRIPOS Agreement: What is at Stake?”. En J. A. Bermudez, M.A. Oliveira (eds.). *Intellectual Property in the context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health*. Río de Janeiro: ENSP
- Correa, Carlos M. y Germán Velásquez Arango (2008). *El acceso a medicamentos en el contexto de los acuerdos internacionales de comercio y las nuevas reglas sobre la propiedad intelectual*. Bogotá: Cinep
- Costa, Chavez Gabriela y Maria Auxiliadora Oliveira, “WTO TRIPS Agreement Implementation in Latin America and the Caribbean”. En J.A. Bermudez, M.A. Oliveira (eds.). *Intellectual Property in the context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health*. Río de Janeiro: ENSP

- Drahoš, Peter y John Braithwaite (2003). *Information Feudalism. Who Owns the Knowledge Economy?* New York: New Press
- Goozner, Merrill (2004). *La píldora de los 800 millones de dólares*. Bogotá: Norma S.A. Editorial
- Faunce Thomas, Lexchin Joel (2007). *Linkage' pharmaceutical evergreening in Canada and Australia*. Recuperado el 14 de septiembre de 2009 de <http://www.anzhealthpolicy.com/content/4/1/8>
- Faunce, Thomas A y Josel Lexchin (2007). *Linkage' pharmaceutical evergreening in Canada and Australia*. Recuperado el 14 de septiembre de 2009 en <http://www.anzhealthpolicy.com/content/4/1/8>
- Holguín Zambrano, Germán (2007). *TLC y Salud: La verdad*. Bogotá: Misión Salud
- Sell, Susan K. (2003). *Private Power, Public Law. The Globalization of Intellectual Property Rights*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Seuba Hernández, Xavier (2009). *La Protección de la salud en el Nuevo Acuerdo de Asociación entre La Comunidad Andina (o algunos de sus miembros) y la comunidad europea a la luz de sus disposiciones en materia de propiedad intelectual y experiencias recientes*.
- Uribe, Martín (2005). *La transformación de la propiedad intelectual*. Bogotá: Ediciones Doctrina y Ley S.A.
- Velásquez, Germán (2004). "Bilateral trade agreements and access to essential drugs". En J.A. Bermudez, M.A. Oliveira (eds.). *Intellectual Property in the context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health*. Río de Janeiro: ENSP

### Revistas y artículos

- Moore, Mike (22 de febrero de 2001) Sí a los medicamentos para los pobres, pero también a la protección mediante patente, *The International Herald Tribune*, recuperado el 26 de noviembre de 2009 de [http://www.wto.org/spanish/news\\_s/news01\\_s/tn\\_dg\\_iht\\_feb2001\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/news_s/news01_s/tn_dg_iht_feb2001_s.htm)
- De Mora, Fernando (marzo 2009), Biomedicamentos, ya una era nueva, *Actualidad en Farmacología y Terapéutica*, *Fundación Española de Farmacología, Fundación Teófilo Hernando*, Vol 7 Nr. 1, recuperado el 26 de noviembre de 2009 de <http://www.socesfar.com/pdf/AFT7.pdf>

### Páginas web consultadas

- Médicos sin fronteras, Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales (CAME), <http://www.msf.es/proyectos/came/quees/index.asp> recuperado el 26 de noviembre de 2009
- Página oficial de la Organización Mundial del Comercio [www.wto.org](http://www.wto.org)
- Página oficial de la Organización Mundial de la Salud [www.who.org](http://www.who.org)
  - Organización Mundial de la Salud, Sistema de información estadística en la página de Internet <http://apps.who.int/whosis/data/Search.jsp?countries=%5bLocation%5d.Members> (recuperada el 14 de septiembre de 2009)
- Página Oficial de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [www.wipo.int](http://www.wipo.int)
- Página oficial de la Organización Panamericana de la Salud [www.paho.org](http://www.paho.org)
  - Organización Panamericana de la Salud, <http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/acceso-genericos.htm> recuperado el 26 de noviembre de 2009

