

Real impacto de las reglas comerciales de propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos

Parte I

ANGÉLICA MARÍA LEÓN MARTÍNEZ*

Introducción

Un acceso efectivo y eficiente a los medicamentos requeridos para la salud de los ciudadanos, tanto de índole preventiva como curativa, marca la diferencia entre un Estado social de derecho y un Estado de derecho, pues los medicamentos desempeñan un papel social de importancia, en la medida en que son indispensables para garantizar el derecho a la salud, “de ahí que se clasifiquen como bienes esenciales, para subrayar que deben ser accesibles para todas las personas”¹.

Las condiciones en las cuales los ciudadanos acceden a los productos farmacéuticos han venido entrando en conflicto con la protección industrial reconocida a los medicamentos, pues en tiempos contemporáneos, con la finalidad de que los productores recuperen los costos invertidos para su producción, se les otorga una protección mediante patentes. “En lo que se refiere a la protección de los derechos de propiedad intelectual, no siempre es fácil encontrar un equilibrio entre los intereses a corto plazo de maximizar el acceso y los intereses a largo plazo de promover la creatividad y la innovación. El logro de este equilibrio es aún más difícil en el plano internacional que en el nacional. Tal vez no haya ninguna otra esfera en la que estas cuestiones susciten reacciones tan fuertes como en la esfera de las patentes de productos farmacéuticos donde puede haber una gran tensión como consecuencia de la necesidad de ofrecer incentivos para la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos y a la vez proporcionar el mayor acceso posible a los medicamentos existentes”².

* Egresada de la Facultad de Derecho de la Universidad Externado de Colombia. Investigadora del Centro de Estudios sobre Genética y Derecho.

1. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica. “Globalización y acceso a los medicamentos. Perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC”, en *Economía de la Salud y Medicamentos*, Francia, Serie DAP n.º 7, 2.ª ed., 1999, p. 20.

2. Nota técnica sobre las patentes de medicamentos. *Las patentes de productos farmacéuticos y el acuerdo sobre los ADPIC*. Disponible en: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharma_ato186_s.htm. pág. 1 y 2, consultado el 16 de octubre de 2009.

La anterior situación se agrava cuando los Estados y la comunidad internacional “en lugar de estar al lado del más débil, y brindarle su protección, salvaguardan al más fuerte que abusa de su posición dominante y ejerce el monopolio sobre la producción de muchos medicamentos esenciales”³.

El presente escrito plantea una solución al aparente conflicto entre la protección al derecho a la propiedad intelectual y el derecho a la salud, el cual es considerado indispensable para desarrollar una vida digna.

La protección que el ordenamiento jurídico le debe proporcionar a los derechos, como son el de salud y el de propiedad intelectual, debe responder siempre a tres criterios esenciales: justicia, eficiencia e igualdad. Este amparo debe ser realizado por el Estado y por la comunidad internacional de una manera tan adecuada y precisa que por la protección de un derecho no se desatienda la garantía de otros, pues, como lo manifiesta claramente CALABRESI, en un mundo de recursos limitados y necesidades ilimitadas, una administración ineficiente de los recursos es un acto de injusticia, con lo que un noble deseo de justicia puede terminar convirtiéndose en un instrumento de desigualdad e ineficiencias (que en términos de CALABRESI implica una injusticia material)⁴.

La protección de los productos farmacéuticos mediante los acuerdos ADPIC

La protección de los medicamentos a través de patentes tiene sus orígenes en los acuerdos de la

Organización Mundial del Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante ADPIC), los cuales entraron en vigencia el 1.º de enero de 1995.

En el artículo 27 del acuerdo ADPIC se establece que la protección por patentes puede obtenerse para cualquier invención, sea de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, entrañe una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial⁵; sin que se consagre excepción alguna, con lo cual dentro de esta protección quedan comprendidos los medicamentos.

Antes de este acuerdo cada Estado decidía libremente lo patentable y lo no patentable, para lo cual era determinante el nivel de desarrollo del país; por ejemplo, en los países en vía de desarrollo se controvertía el otorgamiento de patentes sobre bienes como medicamentos y alimentos, por ser esenciales para el desarrollo de la vida humana en condiciones de dignidad; “muestra de esto es que al momento de iniciarse las negociaciones en la Organización Mundial de Comercio, más de 50 países no otorgaban patentes de productos farmacéuticos”⁶.

A la entrada en vigor del ADPIC, y en aplicación de lo dispuesto en su artículo 27, todos los países miembros de la Organización Mundial del Comercio que consagraban la prohibición de patentar productos farmacéuticos debían incorporar a su ordenamiento jurídico esta forma de protección.

3. ALBERTO BRAVO BORDA. “Protección a la propiedad intelectual, historia sin fin, engaños, mentiras y más mentiras”, *Economía Colombiana*, Contraloría General de la República, Bogotá, edición 303, julio-agosto de 2004, p. 63.

4. GUIDO CALABRESI. “First party, third party and product liability systems: Can Economic Analysis of Law tell us anything about them?”, en *Iowa Law Review*. vol. 69, p. 834.

5. Artículo 27. “*Materia patentable*. 1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2.º y 3.º, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4.º del artículo 65, en el párrafo 8.º del artículo 70 y en el párrafo 3.º del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país”.

6. ANDREA DELGADO PERDOMO, ANDRÉS DURÁN PRECIADO. “Patentes de segundo uso”, tesis de pregrado, Pontificia Universidad Javeriana, Facultad de Ciencias Jurídicas, Derecho, Bogotá, 2006, p. 65.



El acuerdo presta considerable atención a la necesidad de encontrar un equilibrio adecuado entre los intereses de los titulares de las patentes de fármacos y los de los ciudadanos que requieren de un rápido, pronto y eficaz acceso a los medicamentos necesarios para conservar y mejorar su salud. Este equilibrio se refleja en que no sólo se buscó favorecer los intereses del sector farmacéutico, divulgando e incentivando la investigación para la producción de nuevos medicamentos mediante la maximización del nivel de protección de los derechos de propiedad intelectual, sino que también se pretendió favorecer los intereses de los usuarios y de la sociedad en general con el establecimiento de instrumentos como el uso gubernativo de patentes, las licencias obligatorias y las excepciones a los derechos que confieren las patentes.

Como la norma general del acuerdo sobre los ADPIC es la patentabilidad de cualquier invención en cualquier campo de la tecnología, las únicas excepciones autorizadas son las que establece el pro-

pio acuerdo, las cuales se fundamentan en el orden público o la moralidad, especialmente en lo que se refiere a la protección de la vida humana, animal o vegetal y a la prevención de daños graves al medio ambiente. Los miembros también pueden excluir los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales⁷.

Tiempo de protección y derechos del titular de la patente

Según el acuerdo, la protección brindada por la patente debe ser conferida como mínimo por 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud, pero queda a la potestad de cada uno de los Estados la fijación del término exacto. Durante las negociaciones de este acuerdo se discutió la posibilidad de que se reconociera una prórroga del tiempo de protección de la patente para aquellos casos en los que había existido una demora excesiva en el reconocimiento de la misma, lo anterior con la

7. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica. Ob. cit., p. 23.

finalidad de compensar los retrasos en los trámites de su otorgamiento, opción que finalmente no quedó consagrada dentro del acuerdo⁸.

Según el artículo 28 del ADPIC⁹, la patente confiere al titular de la misma los derechos de uso, explotación y, quizá el más importante, el derecho de exclusividad, por medio del cual se puede impedir que personas no autorizadas utilicen, realicen actos de fabricación, uso, oferta para la venta o importación del producto o procedimiento patentado, o de un producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento.

Es pertinente aclarar que la patente sólo confiere al inventor estos derechos; con ésta no se garantiza la seguridad del producto para el consumidor. Los productos farmacéuticos patentados tienen que someterse a pruebas y procedimientos de aprobación rigurosos para poder ser comercializados¹⁰.

Excepciones a los derechos exclusivos

Así como el ADPIC confiere este catálogo de derechos para que sean ejercidos por parte del titular de la patente, en su artículo 30¹¹ reconoce la posibilidad de que los países miembros prevean excepciones a los derechos exclusivos, siempre y cuando éstas no atenten de manera injustificada contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la misma.

Los países miembros deben desarrollar en su legislación nacional las excepciones que desean incorporar en su ordenamiento jurídico, para lo cual se les da un margen considerable de maniobra, pues en el artículo 30 no se especifica los motivos en los cuales los Estados pueden basar sus excepciones, simplemente se expresa que éstas deben ser justificadas, limitadas y no deben perjudicar de

8. “Artículo 16.9.6 *Patentes...* 6. (a) Cada parte dispondrá los medios y deberá, a solicitud del titular de la patente, compensar por retrasos irrazonables en la expedición de la patente, restaurando el término de la patente o los derechos de patente. Cualquier restauración deberá conferir todos los derechos exclusivos de una patente sujetos a las mismas limitaciones y excepciones aplicables a la patente original. A efectos de este subpárrafo, un retraso irrazonable debería incluir al menos un retraso en la expedición de la patente de más de cinco años desde la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la parte, o tres años contados a partir de la fecha en que haya hecho la solicitud del examen de la patente, cualquiera que sea posterior, siempre que los periodos atribuibles a acciones del solicitante de la patente no se incluya en la determinación de dichos retrasos”. Ponencia para segundo debate al proyecto de Ley 178 de 2006 Senado, 200 de 2007 Cámara, “por medio del cual se aprueba el *acuerdo de promoción comercial entre la República de Colombia y los Estados Unidos de América sus cartas adjuntas y sus entendimientos*, suscrito en Washington el 22 de noviembre de 2006”. Disponible en: [http://www.camacol.org.co/estudios_juridicos/Archivos/PONENCIA_SEGUNDO\(TLC%20PINACUE\).html](http://www.camacol.org.co/estudios_juridicos/Archivos/PONENCIA_SEGUNDO(TLC%20PINACUE).html). Consultado el: 20 de noviembre de 2009.

9. “Artículo 28. *Derechos conferidos*. 1. Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos: a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente; b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento. 2. Los titulares de patentes tendrán asimismo el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de concertar contratos de licencia”.

10. HOJA INFORMATIVA: *LOS ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos*, septiembre de 2003. Disponible en: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_s.pdf, consultado el 20 de noviembre de 2009.

11. “Artículo 30. *Excepciones de los derechos conferidos*. Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

manera abusiva los intereses legítimos del titular de la patente.

Para la consagración de estas excepciones en la legislación interna de los Estados Miembros, éstos deben tener en cuenta disposiciones del acuerdo ADPIC como:

El artículo 7.º “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” (negrilla fuera de texto).

El artículo 8.º “1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger **la salud pública y la nutrición de la población**, o para promover el **interés público en sectores de importancia vital** para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo. 2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, **para prevenir el abuso** de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología” (negrilla fuera de texto).

La promoción y transferencia de tecnologías, la salud pública y la nutrición, podrán justificar la suspensión o limitación de los derechos exclusivos que otorga la patente a su titular.

Mediante la interpretación de la expresión “otros usos sin autorización del titular de los derechos”, que se encuentra en el artículo 31 del ADPIC, se han ido desarrollando diversos tipos de excepciones por medio de las cuales los países pueden flexibilizar el régimen de protección industrial concedido a los medicamentos:

a. Las licencias obligatorias o el uso por parte del gobierno

El titular de una patente es libre de explotar la invención patentada o autorizar a otra persona a explotarla. Sin embargo, cuando razones de interés público lo justifiquen, las autoridades nacionales podrán permitir la explotación o uso del objeto patentado, sin que medie autorización por parte del titular y sin que ello constituya una acción ilegal.

En el artículo 5.º, A, 2, del Convenio de París se otorgaba a los Estados la potestad de conceder licencias obligatorias “para prevenir los abusos” que podrían derivarse del monopolio: “Cada uno de los países de la Unión tendrán la facultad de tomar medidas legislativas, que prevean la concesión de licencias obligatorias, para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, por ejemplo, la falta de explotación”.

Con el Acuerdo ADPIC se determinan ciertas condiciones que deben ser incorporadas por los Estados miembros en la legislación nacional y deben cumplirse siempre que se reconozcan licencias obligatorias o usos del gobierno:

– Previamente se debe haber intentado, sin éxito, obtener una licencia voluntaria del titular de la patente en términos y condiciones comerciales razonables (art. 31 lit. b).

La anterior condición se exceptúa para casos de “emergencia nacional”, “en otras circunstancias de extrema urgencia”, “en los casos de uso público no comercial”, o cuando se presenten prácticas anticompetitivas.

– Su alcance y duración se limitarán teniendo en cuenta los fines por los que haya sido concedida (art. 31 lit. c).

– Tienen un carácter no exclusivo, es decir no pueden ser otorgadas únicamente al licenciatario, por lo tanto el titular de la patente puede continuar con la producción del objeto patentado (art. 31 lit. d).

- No pueden cederse (art. 31 lit. e).
- Su objetivo principal será el abastecimiento del mercado interno (art. 31 lit. f).
- Aunque se trate de una licencia obligatoria, se debe reconocer al sujeto titular una remuneración adecuada, teniendo en cuenta el valor económico de la autorización (art. 31 lit. h).

Bajo estas condiciones, el argumento de que con la concesión de las licencias obligatorias se afecta la producción de las empresas farmacéuticas, perdería valor, pues el titular de la patente mantendrá sus productos en el mercado y además recibirá una regalía por la concesión de uso y explotación que le ha dado al licenciataria¹².

Las licencias obligatorias pueden ser otorgadas¹³, por ejemplo:

Por razones de interés público.

Para corregir prácticas anticompetitivas¹⁴.

Por falta de explotación.

Para uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno.

Para patentes dependientes¹⁵.

La anterior es una enumeración no taxativa de las diferentes clases de licencias que se pueden conceder; “el acuerdo no establece que esos sean los únicos casos autorizados. Por lo tanto no se imponen restricciones a los Estados Miembros

en cuanto a los motivos que puedan inducirlos a conceder una licencia sin la autorización del titular de la patente. En la práctica solo están limitados en cuanto al procedimiento y las condiciones que deben observar”¹⁶.

b. Importaciones paralelas, importaciones grises y agotamiento de los derechos

Se dan cuando una compañía o una organización no gubernamental puede importar un medicamento no patentado desde otro país donde el mismo es producido a un precio más bajo. Para importar no se requiere una licencia obligatoria. La condición es que el país importador haya adoptado la legislación que permite esta práctica¹⁷.

El fundamento jurídico de esta figura lo encontramos en la aplicación del principio de agotamiento del derecho, según el cual, una vez el titular de la patente haya puesto en el comercio determinada cantidad de su producto patentado, sus derechos sobre el mismo se agotan.

c. Excepción reglamentaria o disposición Bolar

Esta es una de las excepciones que se consagra con el fin de conseguir avances científicos y

12. http://www.aislac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=473:patentes-no-deben-dificultar-acceso-a-medicamentos&catid=10:noticias-2009&Itemid=48, consultado el 16 de octubre de 2009.

13. KATHERINE JORDAN, SANDRA HERRERA, CARLOS PARRA, LUIS CASTILLO y PATRICIA RIVERA. “Estudio sobre patentes para los segundos usos en el sector farmacéutico”, tesis para optar por el título de abogado, Universidad Sergio Arboleda, Bogotá, junio de 2003, p. 74.

14. Se prevé la posibilidad de que las licencias obligatorias sean concedidas de forma más flexible cuando por medio de un proceso legal se haya establecido que se están ejecutando determinadas prácticas anticompetitivas.

15. “Una patente dependiente es aquella que protege una invención que no puede ser explotada sin utilizar otra invención protegida por una patente anterior y que pertenece a un titular distinto”. COMISIÓN EUROPEA. “Algunas cuestiones básicas en torno a las mejoras realizadas sobre invenciones patentadas y a las patentes dependientes”, IPR-Helpdesk, un proyecto financiado por la Comisión Europea, Dirección General de Empresa e Industria en el Sexto Programa Marco sobre IDT de la Unión Europea. Disponible en: <http://www.navactiva.com/web/es/avtec/doc/articulos/2006/12/40975.php>, consultado el 22 de noviembre de 2009.

16. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica. Ob. cit., p. 41.

17. *Ibid.*, p. 113.



tecnológicos, pues éstas “permiten que los investigadores utilicen una invención patentada en sus investigaciones para comprenderla mejor. Además, algunos países permiten que los fabricantes de medicamentos genéricos usen la invención patentada para obtener la autorización de comercialización de esos productos –por ejemplo, de las autoridades de salud pública– sin el permiso del titular de la patente y antes de que haya expirado el período de protección. Los productores de medicamentos genéricos pueden comercializar su versión de esos medicamentos en cuanto expira la patente”¹⁸.

El 7 de abril de 2000 la OMC, por medio de un grupo especial de solución de diferencias, declaró que la legislación canadiense, en la que se consagra la denominada disposición bolar, no es contraria a los ADPIC; de esta discusión se deduce que los fabricantes de los diferentes Estados Miembros pueden recurrir a esta disposición sin temor alguno de estar actuando de manera ilegal o contraria al acuerdo.

Régimen de transición para la aplicación del Acuerdo ADPIC

Como las mencionadas disposiciones significaban cambios drásticos dentro de diversos ordenamientos jurídicos, se otorgó un tiempo de transición durante el cual los diferentes países deberían ir adaptando progresivamente su normatividad interna a lo dispuesto por el Acuerdo. Las disposiciones transitorias que guardan relación con el cumplimiento de las normas sustantivas para la protección de los productos farmacéuticos se encuentran divididas en tres grupos:

– Para los países en desarrollo se estableció que para el primero de enero de 2000 ya deberían estar acogidas dentro de sus ordenamientos jurídicos las disposiciones del ADPIC relacionadas con patentes para productos farmacéuticos. Durante este período de transición se debían respetar, de todos mo-

18. HOJA INFORMATIVA. *Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos*, septiembre de 2003. Disponible en: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_s.pdf Consultado el 20 de noviembre de 2009.

dos, las obligaciones relativas al trato nacional y al trato de la nación más favorable (art. 65 num. 2).

– Los países en desarrollo que no otorgaban protección mediante patentes a los productos farmacéuticos con anterioridad a la firma del Acuerdo de la OMC ni lo habían hecho antes del 1.º de enero de 2000, se beneficiaban de un periodo adicional de cinco años –diez años en total– para adoptar las medidas necesarias para asegurar la protección (art. 65 num. 4).

– Los países menos desarrollados tenían inicialmente plazo hasta el 1.º de enero de 2006 para cumplir con las obligaciones derivadas del ADPIC pero, con posterioridad, mediante la Declaración de Doha, proferida el 27 de junio de 2002, este plazo fue prorrogado hasta el 1.º de enero de 2016.

Durante este periodo de transición los Estados Miembros pueden continuar aplicando su antigua normatividad, pero no deben tomar decisiones que sean contrarias al Acuerdo.

Con posterioridad a la entrada en vigencia del ADPIC (1.º de enero de 1995) algunos Estados miembros comenzaron a mostrarse reacios a la incorporación de las disposiciones de la OMC dentro de sus ordenamientos, pues consideraban que “estas reglas creaban monopolios de facto para los medicamentos que venden las farmacéuticas, dejando fuera del mercado a sus alternativas genéricas de bajo precio”¹⁹.

Por las múltiples denuncias de los países en vía de desarrollo que contaban con sistemas de salud en proceso de formación y consolidación la Organización Mundial del Comercio decidió abordar este tema de cardinal importancia en la siguiente ronda de negociaciones sobre el comercio global.

Es así como en el año 2001, buscando una mayor claridad se desata un proceso, con el que se pretendía dar solución al problema de la protección de la salud pública por parte de los Estados que desearan incorporar las decisiones ADPIC.

19. Un Informe de Oxfam. *Patentes contra medicamentos, cinco años después de la declaración de Doha, noviembre de 2006*. Disponible en: http://www.intermonoxfam.org/UnidadesInformacion/anexos/7924/061114_Patentes_vs_pacientes.pdf, consultado el 16 de octubre de 2009.