

LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y  
LA SALUD

Darío Germán Umaña Mendoza

Documentos de Trabajo No. 42  
2013







## LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA SALUD

*Darío Germán Umaña Mendoza\**

### 1. INTRODUCCIÓN

En el marco de la globalización económica y comercial, la normativa de la propiedad intelectual en materia de salud y medicamentos, con respecto a la cual se mueven los intereses de las compañías multinacionales más poderosas del mundo, se ha negociado como si se aplicara a una mercancía cualquiera. Su reglamentación se basa en los acuerdos de libre comercio, multilaterales, en el ámbito de la Organización Mundial del Comercio, OMC o de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, OMPI; plurilaterales, en los Acuerdos de integración (Unión Europea, Comunidad Andina, etc.), o bilaterales, en los TLC realizados entre un país desarrollado y grupos o países individuales, como los suscritos con Estados Unidos.

Este artículo trata al menos dos aspectos: los relativos a la propiedad intelectual e industrial, y los que se refieren a las condiciones de competencia generadas por la normativa y sus efectos sobre los precios de los productos farmacéuticos. Aspectos que se traducen en un mayor o menor acceso a los medicamentos por parte de la población en general.

Se pretende que la protección de la investigación es imprescindible para hacer innovaciones y descubrimientos que permitan enfrentar las crecientes necesidades impuestas por los nuevos retos en materia de salud pública. Sería entonces necesaria una protección creciente de la propiedad intelectual para asegurar el bienestar global y el mejoramiento de la salud.

Esta verdad a medias se ha convertido en la más grande falacia económica y ha conducido a lo que los “viejos” marxistas denominaban una “contradicción antagónica”. Se pretende que los intereses de la propiedad intelectual primen sobre los de la salud, y se busca la total privatización del conocimiento y del desarrollo científico y tecnológico. Economistas de diferentes tendencias siguen analizando el tema sin incluir criterios sociales ni distributivos y adoptan una visión economicista, que circunscribe el debate a los problemas entre los intereses de las farmacéuticas multinacionales y las nacionales, como si fuesen lo esencial.

---

\* Profesor Universidad Externado de Colombia. Este trabajo fue preparado especialmente para la Universidad Externado de Colombia. El autor es también Profesor Asociado de la Universidad Nacional de Colombia.

## LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA SALUD

El presente análisis trata de desentrañar el lenguaje tecnocrático que ha logrado tejer un manto de desinformación sobre los efectos reales de lo que se negocia en materia de propiedad intelectual y salud de la población, e identificar los posibles resultados de lo que se decida.

### 2. EL ESTADO DEL ARTE

#### 2.1 LA OMC Y LA SALUD

El carácter vinculante de la normatividad sobre propiedad intelectual se empezó a hacer patente cuando concluyó la Ronda Uruguay del GATT y se suscribieron los acuerdos ADPIC de la OMC en 1994, que entraron en plena aplicación en 1995. Estos acuerdos buscaban diseñar un marco regulador que abarcara los intereses de los diferentes Estados, de los sectores públicos y privados, que no fuese excesivo y que tuviese en cuenta la diferencia de niveles y grados de desarrollo en ciencia, tecnología, inversión y capacidad productiva de los países. El fin último era lograr “una justa retribución por la creación de nuevos bienes y servicios, sin detrimento de los intereses de los consumidores y del bienestar social” (Parga, 2001).

En ese contexto se enfrentan dos posiciones: por una parte, los planteamientos e intereses de los países desarrollados que cuentan con una sólida estructura científica y tecnológica –pública y privada– y un tejido corporativo y multinacional fuerte, que buscan fortalecer el sistema de propiedad intelectual y los pagos a la innovación y los descubrimientos. Y que, además, vinculan las políticas de derechos de propiedad intelectual (DPI) con el derecho a la competencia, la inversión y las políticas públicas de fomento a sus industrias, para fortalecer la posición dominante de sus empresas (van Reekum, 1999). Paradójicamente, sus regímenes de propiedad intelectual son flexibles cuando se trata de incorporar políticas relacionadas con el medio ambiente, la biodiversidad, la obtención y explotación de variedades vegetales, la protección de cultivos o las políticas y mecanismos para garantizar el flujo de conocimientos y la transferencia de tecnología a los países menos desarrollados.

Por la otra, la de los países en desarrollo que carecen de las ventajas descritas y cuestionan la bondad del fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual, que afectan la salud y el bienestar de la población, acentúan la desigual distribución del ingreso y contribuyen a la concentración excesivas del capital en el inventor, innovador y comercializador; sin embargo, a pesar de los cuestionamientos, se les impone por la vía normativa multilateral y bilateral, la creación de nuevas ineficiencias en la asignación de precios, promoviendo comportamientos

monopólicos u oligopólicos que parecerían no tener límites.

En el ámbito global, este enfrentamiento se resolvió parcialmente en favor de los países desarrollados y de sus multinacionales con la firma del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) que estableció los estándares mínimos de armonización entre las reglamentaciones nacionales. Su alcance normativo fue un avance en materia de observancia y tiene fuerza vinculante para los países miembros de la OMC, puesto que forma parte de los mecanismos de solución de diferencias, cuyas decisiones son de cumplimiento obligatorio (Umaña, 2004).

La Ronda de Doha, que se negocia actualmente, pretende profundizar lo que se logró en la Ronda Uruguay. Un tema sustantivo, objeto de discusión y de Decisión Ministerial, es el de definir el alcance de los derechos de propiedad intelectual en casos de crisis por enfermedades pandémicas.

Para los países en desarrollo, la Declaración Ministerial de Doha sobre los ADPIC y la salud pública fue un logro importante, puesto que reconoció

la grave crisis que enfrenta gran parte de los países en vías de desarrollo, en particular los menos desarrollados, de proliferación de enfermedades graves como el sida, la malaria, la tuberculosis y la fiebre amarilla. El alcance de la declaración permitió que los márgenes de flexibilidad otorgados por los ADPIC no se limitaran únicamente al caso del sida, pues los extendió a todas las enfermedades pandémicas presentes y futuras... reconoce la importancia de los derechos de propiedad intelectual como incentivo a la inversión en el desarrollo de nuevas medicinas, particularmente para aquellas enfermedades que afectan a los países del sur. Además, reconoce los efectos que dicha protección puede tener sobre el precio y el acceso efectivo a los medicamentos en caso de que sobrepase los niveles óptimos... ratifica que los ADPIC no pueden restringir la facultad de los Estados para tomar medidas que garanticen la salud pública en su territorio y condiciona las acciones a que no violen su espíritu. Cualquier controversia que surja debe decidirse de acuerdo con el interés general y la protección efectiva de la salud pública. Así mismo... circunscribe la expresión “crisis de la salud pública” a las circunstancias de extrema urgencia de corto, mediano o largo plazo. Y da a cada país la posibilidad de regular la extinción de derechos, dependiendo de las características de su industria farmacéutica (Ministerio de la OMC, 2001).

## LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA SALUD

La Declaración Ministerial de Doha sobre los ADPIC y la salud pública de noviembre de 2001 marcó un importante hito en la interpretación de estas salvaguardas. Reconoció que muchos países en desarrollo experimentan epidemias, lo que acentúa la necesidad de reconciliar los ADPIC con los esfuerzos nacionales e internacionales para solucionar la crisis. También reconoció la tensión entre la necesidad de incentivos legales para invertir en el desarrollo de nuevos medicamentos y los efectos de los precios de las innovaciones sobre los países en desarrollo.

La Declaración de Doha intenta aclarar la flexibilidad ya incorporada en las disposiciones ADPIC relativas al uso de las licencias obligatorias para solucionar problemas de salud pública, y puede ayudar a aclarar ciertos malentendidos alrededor de estos asuntos. Por ejemplo, “reafirma el derecho de los miembros de la OMC a utilizar plenamente las disposiciones de los ADPIC, que dan flexibilidad... para proteger la salud pública y, en particular, para promover el acceso a medicamentos para todos”. Para este propósito declara expresamente que “cada miembro tiene el derecho a conceder licencias obligatorias y la libertad para determinar las bases sobre las que se conceden esas licencias” (ídem).

Rectifica además la noción equivocada de que los Estados deben proclamar la emergencia nacional para conceder licencias obligatorias sobre productos farmacéuticos patentados bajo el Artículo 31 de los ADPIC. Por el contrario, reconoce expresamente el derecho de cada miembro “a determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia”. Esta caracterización, hecha de buena fe, releva de cualquier obligación a negociar con el titular de la patente bajo el artículo 31 (b) previo a la concesión de las licencias obligatorias.

Bajo estas premisas cabe también la posibilidad de que el Estado intervenga en la producción directa de medicamentos, para subsanar las limitaciones de inversión del sector privado y garantizar la aplicación efectiva de las licencias obligatorias. Un caso ilustrativo es el de Indonesia, cuyo gobierno pudo suministrar medicamentos esenciales a hospitales, centros sanitarios y otras instalaciones sanitarias durante la crisis financiera de 1998, gracias a que contaba con una industria farmacéutica local de propiedad del Estado. Las empresas extranjeras y locales privadas interrumpieron prácticamente la producción durante varias semanas porque el colapso de la moneda local y la incertidumbre acerca del tipo de cambio les impidió importar las materias primas necesarias. Otro ejemplo importante es el éxito de la política que puso en marcha por el Brasil para luchar contra el SIDA, la cual se basa en la capacidad estatal para fabricar productos

farmacéuticos. Brasil produce la mayoría de los ARV que requiere el mercado local a precios mucho más bajos que los de los laboratorios titulares de marcas comerciales” (Cortés M., et al, 2004).

Como Decisión Ministerial, tiene efectos jurídicos importantes y es de obligatorio cumplimiento por todas las partes, con efecto en todos los ámbitos. Sin embargo, han surgido diferentes interpretaciones sobre su alcance y contenido.

Los desarrollos posteriores para reglamentar y poner en práctica la Declaración han sido duramente cuestionados por países como Costa Rica y Brasil, así como por las ONG, puesto que los países desarrollados han suscrito acuerdos bilaterales que vulneran el espíritu de Doha, particularmente en materia de protección de la salud pública (Médicos Sin Fronteras 2003b).

## 2.2. ACUERDOS DE INTEGRACIÓN Y TRATADOS BILATERALES. ¿QUÉ SIGNIFICAN PARA LA SALUD Y LA PROPIEDAD INTELECTUAL?

### 2.2.1. TLCAN o NAFTA

El primer tratado que cabe comentar es el NAFTA (siglas en inglés o Tratado de Libre Comercio para América del Norte, TLCAN en español), por el cual México (1991), aun antes de haber finalizado la Ronda Uruguay del GATT y definir los textos de los ADPIC, se comprometió a reformar su régimen de propiedad intelectual en aspectos sustantivos, tanto en lo pertinente a la extensión de la patentabilidad de productos farmacéuticos, químicos y biológicos, la eliminación de los requerimientos relacionados con los incentivos a la industria local y de las limitaciones a la posibilidad de otorgar licencias obligatorias, como al compromiso de adoptar la “*Pipeline Protection*” que garantizaba en retrospectiva (proceso de invención) la innovación patentada y comercializada que no se hubiera introducido en México a la fecha de suscripción del Acuerdo. Además, prohibió las importaciones paralelas que aparentemente llegaban de India y de Suramérica (Umaña, 2004).

Además, en el capítulo de “Protección de los derechos de propiedad intelectual”, el TLCAN establece que cada parte garantizará la protección y la observancia adecuadas y eficaces de los derechos de propiedad intelectual, y que dichas medidas no se convertirán en obstáculos para el comercio legítimo. Hace referencia a los aspectos relacionados con la naturaleza y el ámbito de las obligaciones, define las convenciones internacionales mínimas a las que deben adherir sus miembros, la protección ampliada de los derechos, el trato nacional en forma amplia, con excepciones relativamente

## LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA SALUD

menores, y el control de prácticas abusivas o contrarias a la competencia.

### 2.2.2. Comunidad Andina, CAN

Colombia forma parte del Régimen Común para la Propiedad Intelectual de la Comunidad Andina, condensado en cuatro Decisiones (Decisión 351, Régimen sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos; Decisión 391, Acceso a Recursos Genéticos y Protección de los Derechos de Obtentores de Variedades Vegetales, y Decisión 345, Régimen Común de Protección a los Derechos de Obtentores de Variedades Vegetales y la Decisión 486). Lo que no está regulado en ellas es de competencia nacional.

En materia de patentabilidad, “El sistema andino se caracteriza por una progresiva mayor protección a los derechos de la propiedad intelectual y ha evolucionado hacia un incremento en el plazo de protección hasta igualarlo a los estándares requeridos por el Acuerdo ADPIC (20 años para patentes) incluyendo el patentamiento de fármacos” (Arana C, 2003). Estableció que la biotecnología puede ser objeto de patentes al contemplar todos los campos de la técnica, eliminó la no patentabilidad de la lista de medicamentos genéricos de la OMS y excluyó el patentamiento de los segundos usos.

Adoptó medidas tendientes a la observancia de los derechos de propiedad industrial, incluyendo aspectos sobre medidas civiles, administrativas, preventivas y medidas en la frontera que redundarían en un mayor control de la piratería. Además, se establecieron procedimientos más ágiles y transparentes para los registros de marcas y el otorgamiento de patentes. A diferencia de la decisión 344, la decisión 486 no contiene una disposición expresa acerca de la prohibición a las autoridades de usar indebidamente la información conocida por causa de la labor realizada, por un periodo de cinco (5) años. Secretos industriales. Sin embargo, teniendo en cuenta que existe una disposición que protege los secretos industriales contra prácticas comerciales desleales, se debe interpretar que los usos indebidos de secretos industriales por parte de autoridades gubernamentales está incluido como una práctica comercial desleal y por lo tanto ya estaba protegido por la decisión 486 (Cortés M., et al).

En las decisiones sobre propiedad intelectual y en lo pertinente a trato nacional y nación más favorecida se otorga “un trato no menos favorable que el que otorgue a sus propios nacionales” no solo a los miembros de la

Comunidad Andina sino también a los miembros de la OMC y del Convenio de París.

2.2.3. Tratados bilaterales entre Estados Unidos y otros países de Latinoamérica (Umaña, 2004).

En los Tratados de Libre comercio que Estados Unidos ha suscrito regional y extrarregionalmente se han producido desarrollos significativos. Para algunos países de América Latina, estos acuerdos bilaterales han sido parte de su respuesta a la estrategia norteamericana frente al total estancamiento de las negociaciones del Acuerdo de Libre Comercio para las Américas (ALCA).

Veamos algunos de los resultados de esos tratados, mal llamados de libre comercio:

*a. El TLC Chile- Estados Unidos*

En el TLC Chile-Estados Unidos se suscribieron normas ADPIC plus en lo pertinente a la salud. Chile se comprometió a ratificar el controversial Acuerdo de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), amplió los plazos de patente y estableció la posibilidad de patentar plantas. Fortaleció las normas en materia de sanciones disuasivas contra la piratería y la falsificación dolosa.

En materia de patentes se incluyó, además, la ampliación del término de protección como compensación a la tardanza administrativa injustificada para otorgarlas. Así mismo, se restringió la concesión de licencias obligatorias y se establecieron procedimientos que limitan la introducción de genéricos. Se definió una nueva protección a la información no divulgada en el caso de productos farmacéuticos y agroquímicos.

El TLC Chile-Estados Unidos establece la protección ampliada y fija plazos, hasta el año 2007, para que las partes suscriban los diferentes acuerdos internacionales sobre propiedad intelectual. Chile deberá suscribir al menos cuatro nuevos tratados para cumplir esos compromisos.

Finalmente, incluye un acuerdo de trato nacional a través del cual una parte dará a la otra el mismo tratamiento que otorga a sus nacionales, sin efectos retroactivos. Autoriza a las partes para prevenir las prácticas anticompetitivas que puedan resultar del abuso de los derechos de propiedad intelectual acordados. Establece formas de cooperación entre las partes para fortalecer el desarrollo y la protección de la propiedad intelectual, todas ellas relacionadas con la educación, difusión, coordinación e implementación del sistema de derechos de propiedad intelectual (ídem).

## LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA SALUD

### *b. El CAFTA*

En el CAFTA, suscrito por Estados Unidos con los países centroamericanos, se extiende la vigencia de las patentes farmacéuticas más allá de veinte años y se impide el registro (o autorización de comercialización) de los medicamentos genéricos, si está registrada una versión patentada del producto en el país. Además, los países centroamericanos se comprometen a otorgar derechos adicionales de exclusividad de mercado, a prohibir que las autoridades farmacéuticas usen los datos originales de las pruebas farmacéuticas que son necesarios para el registro de medicamentos genéricos, lo que se conoce como exclusividad de datos (*Limit Data Exclusivity*), y a limitar la entrada y la competencia de genéricos.

Las disposiciones relativas al registro o autorización de comercialización son exigentes. Si un medicamento no está registrado en alguno de los países de la región, el registro de genéricos se prohibirá durante cinco años si el medicamento no está patentado, y hasta el final de la vigencia de la patente si está patentado. A diferencia de lo que sucede con las patentes, caso en el que las autoridades pueden compensar mediante la emisión de licencias obligatorias, no hay ningún mecanismo de salvaguardia para las disposiciones que limitan el registro farmacéutico (Umaña, 2004).

La redacción y el alcance de los principios del CAFTA son muy similares a los del TLC Chile-Estados Unidos. Los estándares mínimos que se han de cumplir se deben establecer en el mismo tratado, dando prioridad a la relación comercial. Las partes están obligadas a suscribir o ratificar otros tratados.

### 3. PRINCIPALES ASPECTOS QUE ESTÁN EN DISCUSIÓN EN LAS NEGOCIACIONES COMERCIALES CON ESTADOS UNIDOS Y QUE INFLUYEN EN LA SALUD PÚBLICA

#### 3.1. EXTENSIÓN DE LAS PATENTES A UN PLAZO SUPERIOR A VEINTE AÑOS

Como hemos visto, en los ADPIC se acordó proteger las patentes por un término no superior a los veinte años.

Las firmas de Estados Unidos desarrollan el 50% de los medicamentos más importantes y más vendidos en todo el mundo. En las negociaciones se pretende que los países adopten el mecanismo de la *Pipeline Protection*. El término *pipeline* hace referencia a los mecanismos por medio de los cuales las invenciones patentadas en un país que aún no

han entrado al mercado de otro se pueden beneficiar de protecciones legales y administrativas contra copias no autorizadas, por un período que usualmente cubre el tiempo de vigencia que resta a la patente en el país de origen. La aprobación significaría una ampliación del plazo de las patentes y del poder monopólico que se otorga.

Además, se propone extender el plazo de la patente en caso de que las autoridades administrativas de los gobiernos incurran en demoras injustificadas en la autorización de las patentes.

### 3.2. PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN RESERVADA

En los ADPIC se exige proteger la información reservada que se presenta para el registro de nuevos medicamentos, una protección contra el “uso comercial injusto” y “la revelación de datos”<sup>1</sup>.

La regulación de Estados Unidos establece un límite de tiempo para garantizar la reserva de estos datos, la *Limit Data Exclusivity* (LDE), de cinco años para productos nuevos y de tres para los nuevos usos de productos existentes, durante los cuales no se puede revelar directa o indirectamente al público ni a empresas manufactureras la información que el innovador suministra en el proceso de patentes.

El objetivo de Estados Unidos es que los países con los que negocia adopten normas de exclusividad para que las empresas productoras de genéricos no puedan solicitar la aprobación aportando los datos clínicos que presentó el innovador, y que entren al mercado casi inmediatamente después de que expire la patente.

La verdad es que, para los países en desarrollo, adoptar la reserva de la información contenida en los protocolos, sin un marco normativo y una política integral que garantice el acceso efectivo a los medicamentos, solo tiene un efecto: la protección excesiva de los derechos exclusivos de las farmacéuticas privadas, por lo general multinacionales, y el retardo, durante

---

<sup>1</sup> Cortés Miguel et al. “En el proceso de desarrollo de un medicamento las pruebas clínicas, que sustentan la eficacia y seguridad del principio activo, se realizan una única vez para evitar la exposición de seres humanos a riesgos innecesarios. Cualquier producto competidor que contenga el mismo principio activo debe realizar sus propios estudios relacionados con el diseño del medicamento. Es decir, las pruebas de farmacotecnia y producción. Por lo tanto, no debe realizar la investigación en humanos que ya realizó el innovador. Por esta razón, el tiempo de registro de un competidor suele ser más corto que el tiempo de registro de un producto innovador, dado que la autoridad sanitaria no debe realizar el análisis detallado de la información relacionada con la utilidad, conveniencia y seguridad del medicamento. El trámite de registro de este tipo de competidor, se conoce como registro sumario y puede constituirse en un incentivo para la producción y comercialización de medicamentos genéricos” (Cortés Miguel et al).

## LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA SALUD

muchos años, de la entrada de genéricos y medicamentos con características similares desarrollados por compañías nacionales.

En su legislación nacional, Colombia es uno de los países que da mayor protección a la información no divulgada. Mediante su normativa interna aumentó el término de protección de la información no divulgada en las industrias farmacéutica y agroindustrial: las normas establecidas por los decretos 2085 de 2002 y 502 de 2003 protegen, respectivamente, la información contenida en los protocolos de prueba por un término de cinco años.

Sin embargo, pese a la presión que ejerció Estados Unidos, en el Decreto 2085 se autorizaron procedimientos sumarios de aprobación, con base en estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad. No obstante, esta normativa podría ir más allá de la normativa de la CAN y de los ADPIC, e incide fuertemente en el precio y en el desarrollo de medicamentos de bajo costo.

Se estableció una protección progresiva con el objeto de permitir la adecuación de la autoridad sanitaria y mitigar el impacto de su aplicación:

- Tres (3) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para las solicitudes presentadas durante el primer año de vigencia del decreto.
- Cuatro (4) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para las solicitudes presentadas durante el segundo año de vigencia del decreto.
- Cinco (5) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para las solicitudes presentadas a partir del tercer año de vigencia del decreto (Artículo 2 del Decreto 2085).

En el anexo 1 se presentan los resultados de la protección aprobada en el Decreto 2085, de acuerdo con el Trabajo realizado por Miguel Cortés y otros autores.

### 3.3. LICENCIAS OBLIGATORIAS E IMPORTACIONES PARALELAS

En el marco de la OMC, las licencias obligatorias son el instrumento que garantiza la intervención de los gobiernos para corregir situaciones de abuso de los derechos exclusivos que han concedido. Estos abusos limitan la competencia en el mercado, bien sea porque reducen la oferta o porque incrementan excesivamente los precios de los medicamentos.

En Doha, los ministros ratificaron este derecho no solo en casos de emergencia nacional extrema sino en todos aquellos en los que el mercado

de un país se vea seriamente afectado por el abuso de la posición dominante. Los países desarrollados han pretendido limitar la Declaración de Doha para que este derecho se extienda únicamente a la lista restringida de enfermedades, gran parte de las cuales no tienen tratamiento o cura posible, de modo que este derecho se volvería inocuo (Holguín, 2003).

Además, exigen limitar la selección de países importadores, lo que reduciría las posibilidades de que la industria de genéricos de India, Brasil y Filipinas compita en los casos de emergencia. Es paradójico que en 2001 la amenaza del ántrax llevara a que Canadá y Estados Unidos (grandes productores) importaran ciprofloxacina genérica en vista de los altos precios de Bayer. No obstante, en el caso de los países en desarrollo, Estados Unidos considera que los gobiernos deben esperar a que las amenazas sobre la salud se conviertan en emergencias nacionales declaradas para que puedan intervenir y adoptar las medidas que juzguen necesarias.

El principio de “agotamiento” establece que si el titular o un tercero autorizado (por ejemplo, un licenciatario o distribuidor) vende o pone en el mercado un producto protegido por un título de propiedad industrial (patente, marca, diseño, etc.), esta primera venta o distribución “agota” los derechos de propiedad intelectual, pues el titular obtiene de esa manera los beneficios que le otorga la exclusividad legal por actuar en forma monopolística en un mercado.

Existen tres tipos de agotamiento de derechos: el agotamiento internacional limita los derechos de exclusividad del tenedor de la patente, y éste no puede impedir que otros importen el producto protegido desde cualquier otro país; el agotamiento regional limita el derecho de exclusividad a la importación de productos que provengan de la región, y el agotamiento nacional limita la circulación en el país de los productos que se hayan comercializado en su territorio.

El artículo 6º. del Acuerdo ADPIC dejó en libertad a los países miembros para que incorporaran el principio de agotamiento de los derechos en sus legislaciones nacionales. Ningún país puede ser llevado a un panel de solución de controversias de la OMC a causa de las regulaciones que establezca en esta materia.

La nota 6 al Artículo 28º del Acuerdo ADPIC, que enuncia los derechos exclusivos del titular de patentes –entre ellos el derecho exclusivo de importación del producto protegido por la patente– aclara: “Este derecho, al igual que todos los demás derechos conferidos por el presente Acuerdo respecto al uso, venta, importación u otra forma de distribución de productos, está sujeto a las disposiciones del artículo 6º”. Artículo que hace referencia a los intereses de los Estados en materia de salud pública. La CAN

## LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA SALUD

consagra el agotamiento internacional de patentes (Mendoza, 2004).

En materia de salud pública, el agotamiento internacional de patentes es uno de los pocos logros importantes de los países pobres, por cuanto facilita el acceso a los medicamentos a bajo costo. Además de las consecuencias negativas para el acceso, la eliminación de este derecho pondría trabas al desarrollo de un importante instrumento como el licenciamiento. En los tratados de libre comercio suscritos hasta ahora con Estados Unidos se extiende el concepto al agotamiento regional, lo que en la práctica significa un aplazamiento de los países para ejercer este derecho.

La Declaración de Doha confirma expresamente que los Estados pueden permitir importaciones paralelas de artículos patentados bajo una doctrina de agotamiento internacional “sin disputas”, hasta donde se respeten las obligaciones de nación más favorecida y trato nacional. En otras palabras, los medicamentos patentados u otros bienes que se venden legalmente a bajos precios en los mercados de los países pobres se pueden vender y exportar a otros países pobres que promulguen legislación que lo permita, no obstante los derechos exclusivos del titular de la patente a importar por otra vía los productos patentados a estos países. Si bien es cierto que esta disposición no añade nada a los derechos conferidos a los Estados por el artículo 6 del ADPIC, sí bloquea a los países desarrollados para defender la teoría contraria de agotamiento nacional de derechos, como lo han intentado repetidamente.

La legitimación de las importaciones paralelas bajo la doctrina de agotamiento internacional del parágrafo 5(d) complica aún más las estrategias de discriminación de precios de las principales compañías farmacéuticas. Estas compañías han sufrido una intensa presión para que reduzcan los precios de los medicamentos patentados que venden los países pobres y temen que re-exportaciones sin control de tales productos desde estos países pongan en riesgo su capacidad de distribuirlos en países con mejores condiciones. Este temor ejerce una presión sobre los precios de los productos farmacéuticos patentados que se venden en los países pobres. Los altos precios, a su vez, presionan a los gobiernos para que impongan controles de precios, invoquen la doctrina de abuso por abastecer inadecuadamente el mercado local e impongan licencias obligatorias por interés público o para uso del gobierno. Las prácticas utilizadas en Canadá y Estados Unidos ofrecen instructivos ejemplos de estrategias compensatorias de los altos precios de los medicamentos.

Desafortunadamente la Declaración de Doha sobre la Salud Pública no resuelve un importante aspecto relacionado con el derecho de los países importadores a negociar productos vendidos inicialmente bajo licencias

obligatorias en el Estado exportador como importaciones paralelas cubiertas por el párrafo 5(d). Debido a que estos productos patentados se vendían sin consentimiento del titular de la patente, una línea de argumentación sostiene que la doctrina de agotamiento no se puede aplicar técnicamente. Si lo fuera, los bienes exportados producidos bajo una licencia obligatoria podrían infringir los derechos exclusivos del titular a importar los bienes en cuestión bajo la ley territorial. Si se estableciera que los medicamentos patentados distribuidos bajo una licencia obligatoria no se pueden exportar como “bienes paralelos” dentro del párrafo 5(d) de la Declaración de Doha, siguen sujetos al artículo 31(f) del ADPIC, que limita literalmente tales exportaciones al 49,9% de la oferta total distribuida bajo la licencia obligatoria en el mercado local. Puesto que solo un pequeño número de países en desarrollo pueden manufacturar técnicamente medicamentos avanzados, estos impedimentos legales impiden la posibilidad de que estos países ayuden a otros países pobres que expiden licencias obligatorias con el fin de adquirir medicamentos esenciales sin poseer capacidad manufacturera local” (Cortés M., et al).

#### 3.4. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y COMPETENCIA

Quizá el aspecto más importante de las negociaciones sobre propiedad intelectual sea la definición de las normas de competencia que eviten el abuso de la posición dominante, como posible consecuencia del monopolio que otorga la patente.

La doctrina y la jurisprudencia de Estados Unidos no consideran que la patente sea un monopolio *per se*; lo que determina la existencia de prácticas monopólicas es la situación particular del mercado relevante (con respecto a los bienes sustitutos) (Correa, 1995). La legislación antimonopolios y la doctrina del *patent misuse* se han aplicado para restablecer la competencia, sobre todo en los casos de prácticas restrictivas en convenios de licencias y de monopolización de ciertos segmentos del mercado a través de instrumentos como los derechos de propiedad intelectual.

En la Unión Europea esta vinculación es más clara. La propiedad intelectual se sitúa en el marco del derecho comunitario de la competencia y así lo establecen la doctrina y la jurisprudencia. Para dar mayor certidumbre a las empresas que actúan en el ámbito comunitario, la Unión Europea adoptó una serie de regulaciones, aplicables directamente en los países miembros, que delimitan la aceptación de ciertas prácticas en convenios de licencia de patentes (*Block Exemption Regulation 2349/84*), *know-how* (*Block Exemption Regulation 556/89*), y *joint ventures* (*Regulation*

## LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA SALUD

*extending R&D, patent and know-how block exemption to Joint Ventures 151/93*).

La aplicación de licencias por “prácticas anticompetitivas” puede ocurrir en tres situaciones: las conductas que conciernen al producto patentado en sí y que afectan al consumidor final o al interés público (por ejemplo, precios excesivos); las prácticas que perjudican a los competidores actuales o potenciales del titular de la patente, incluida la continuación de la investigación y el desarrollo, y las que se refieren a las cláusulas restrictivas de los convenios de licencia.

En Canadá, la *Canadian Competition Act* de 1985 otorga poder a la Corte Federal para cancelar marcas, licenciar patentes (incluida la fijación de todos los términos y condiciones), anular licencias y, en general, reducir o anular los derechos normales de patentes o marcas cuando éstas se usen para perjudicar indebidamente el comercio o para disminuir o impedir indebidamente la competencia.

En Estados Unidos, los tribunales han concedido numerosas licencias obligatorias en cumplimiento de la Ley Sherman, como sanción a las violaciones a la ley antimonopolios. Estas licencias obligatorias incluyen algunos detalles específicos, como las patentes presentes y futuras, y la obligación de dar asistencia técnica y transferir el *know-how* de fabricación durante un lapso determinado (ídem).

El problema radica en que los tratados de libre comercio no incluyen hasta ahora capítulos de competencia para controlar el abuso de la posición dominante en los mercados regionales cubiertos por el acuerdo de integración, y se limitan al cumplimiento de las leyes nacionales, por lo que se pierde cualquier característica regional y supranacional del tratado y se impide el control de los abusos de precios de las multinacionales farmacéuticas.

### 3.5. ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y DERECHOS DE OBTENCIONES VEGETALES<sup>2</sup>

La riqueza biológica de nuestros países y la posibilidad de lograr un buen aprovechamiento de los recursos genéticos, bioquímicos y del conocimiento tradicional asociado con ese patrimonio son materia de debate en los acuerdos de integración económica. El valor intrínseco de los recursos y de los conocimientos vinculados es parte integral del interés de las industrias químicas, farmacéuticas y agrícolas del mundo, pues son la base para el

---

<sup>2</sup> Esta sección se basa en el estudio de Wendt e Izquierdo (2000) y en el trabajo de Medaglia *et al.* (2001).

avance de nuevas investigaciones y elementos indispensables para producir nuevos componentes.

El marco regulador de los recursos genéticos y derechos de obtenciones vegetales que hoy existe establece las condiciones de acceso a tales recursos y conocimientos<sup>3</sup>. Las principales condiciones son las siguientes: la obtención del conocimiento previo del Estado y demás titulares del recurso biológico; la negociación y la distribución de los beneficios derivados del acceso a la biodiversidad y al conocimiento tradicional asociado mediante un acuerdo o un contrato; la conservación de la biodiversidad y la creación de capacidades nacionales para dar valor agregado a los recursos naturales de cada país y la protección del conocimiento, las innovaciones y prácticas de las comunidades locales y los pueblos indígenas.

En el Sistema de Propiedad Intelectual no son relevantes los derechos de soberanía ni la distribución justa y equitativa de los beneficios; por ello, algunos países consideran que los DPI y el CDB son reglamentaciones en conflicto, particularmente en lo que a materia viva se refiere. Esta es la posición de India, Brasil y los países de África.

Entre los principales conflictos que se han identificado mencionamos los siguientes:

---

<sup>3</sup> El sistema internacional legal vigente está contenido en: a) el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) de 1992, ratificado por 178 países (hasta el 14 de agosto de 2000), pero que no fue firmado por Estados Unidos; b) el Acuerdo sobre Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), según el cual los microorganismos se deberán proteger por patentes. Para las obtenciones vegetales el Acuerdo deja la opción de protegerlas o por patentes o por sistemas efectivos *sui generis*; c) el Convenio para la Protección de las Obtenciones Vegetales de la Unión para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), de diciembre de 1961, en el que se definen estándares mínimos para la protección de variedades; d) las decisiones de la Comunidad Andina, como la Decisión 486 (Régimen Común sobre la Propiedad Industrial) del 14 de septiembre de 2000, la Decisión 345 (Régimen Común de Protección a los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales) del 21 de octubre de 1993 y la Decisión 391 (Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos) del 2 de julio de 1996. En esta última decisión se establece el vínculo entre el acceso a los recursos genéticos y los DPI. “Los Países Miembros no reconocerán derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles asociados, obtenidos o desarrollados a partir de una actividad de acceso que no cumpla con las disposiciones de esta Decisión. Adicionalmente, el País Miembro afectado podrá solicitar la nulidad e interponer las acciones que fueren del caso en los países que hubieren conferido derechos u otorgado títulos de protección”. En la normativa colombiana el acceso a los recursos y a la obtención de variedades vegetales están regulados por las decisiones 391 y 345 de la CAN.

## LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA SALUD

1. La definición de descubrimiento e invención. La cobertura de la propiedad intelectual (patentes) a la protección de los descubrimientos y las invenciones. El descubrimiento es el hallazgo de algo desconocido que existía en la naturaleza o la identificación de utilidades y propiedades hasta entonces desconocidas. La invención es, en cambio, la creación de algo que no existía anteriormente.

Los DPI confieren el derecho a excluir a terceros del uso de las invenciones pero no de los descubrimientos. La materia viva concebida como descubrimiento no se incluiría en los DPI. La situación es más compleja en el caso de la materia viva modificada. Los países desarrollados y algunos países en desarrollo ampliaron el alcance de las patentes, y en cuanto a la materia viva no modificada solo protegen a los microorganismos y los genes aislados de su ambiente natural. Estados Unidos y la Unión Europea acogen este concepto, no así la gran mayoría de los países que poseen gran biodiversidad.

2. Soberanía sobre los recursos genéticos. El conflicto surge cuando el concepto de soberanía se extiende a los productos sintetizados o derivados (Régimen Común de Acceso de la CAN), pues tiene repercusiones sobre los incentivos al desarrollo de nuevos componentes, tanto para la industria local como para la extranjera.

3. Protección de microorganismos. Este concepto no está expresamente definido en los ADPIC y los países pueden limitar la cobertura de la patente únicamente a los microorganismos modificados, y excluir a los genes y secuencias genéticas. Este vacío legal da mayor flexibilidad a los países en desarrollo para implementar su normativa teniendo en cuenta sus necesidades.

4. Usos tradicionales. La extensión de patentes a los componentes activos de las plantas daría lugar a que las comunidades que las han usado tradicionalmente sean excluidas de ese derecho. Este es un ámbito en el que la justa retribución y la división de beneficios tienen especial importancia.

5. Distribución de los beneficios. Los sistemas de DPI no prestan suficiente atención a la distribución de los beneficios derivados del empleo del conocimiento tradicional ni de los recursos biológicos que se incorporan o utilizan en las innovaciones. Una adecuada regulación en esta materia debería considerar el reparto eficiente de los beneficios mediante acuerdos específicos, el acceso para los investigadores locales y la creación de incentivos para evitar la biopiratería.

Nada se incluye sobre este tema en los TLC, y Estados Unidos ni siquiera acepta la existencia de la “biopiratería”. Mientras que se fortalecen las sanciones y la observancia, nada se ha avanzado en esta materia.

### 3.6. CONOCIMIENTOS TRADICIONALES<sup>4</sup>

La expresión “conocimientos tradicionales” (CT) se emplea para referirse a “los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida”, así como a “las tecnologías autóctonas y tradicionales” (artículos 8.j y 18.4 del CDB).

Los CT tienen varias características comunes: la titularidad suele ser colectiva, aunque algunos tipos de conocimiento tradicional son poseídos exclusivamente por algunos individuos o subgrupos y por lo general se transmiten oralmente de generación en generación; los CT no son estáticos sino dinámicos, se transforman a través del tiempo en respuesta a las nuevas exigencias y necesidades de la comunidad. Lo que les confiere su carácter tradicional “no es su antigüedad, sino el modo de adquisición y empleo”.

En general, el acceso a los CT y su empleo dentro y fuera de las comunidades se rige por una amplia variedad de normas consuetudinarias no escritas. En muchas sociedades tradicionales existen regímenes de propiedad. De modo que no se pueden pasar por alto la complejidad y la diversidad de los sistemas tradicionales. Los pueblos indígenas tienen sistemas jurídicos propios y locales para regular la clasificación de los diferentes tipos de conocimientos, procedimientos adecuados para adquirir y compartir esos conocimientos, y derechos y responsabilidades que se atribuyen a su posesión, todo lo cual queda recogido de modo exclusivo en cada cultura y en cada idioma.

Una variedad de productos basados en conocimientos tradicionales es objeto de comercio internacional, entre ellos las plantas medicinales. Los recursos biogenéticos y los conocimientos tradicionales correspondientes también aportan su cuota en otros mercados, como los de productos farmacéuticos.

En las negociaciones del ALCA y del TLC Colombia-Estados Unidos es necesario evaluar las medidas que protegen los conocimientos tradicionales y fortalecerlas. Una opción es la de examinar la posible utilización y complementación de los ADPIC y de los sistemas *sui generis* para que contribuyan a proteger la diversidad biológica y los conocimientos tradicionales. Otra opción puede ser la de robustecer y perfeccionar los sistemas existentes de protección de los conocimientos tradicionales con

---

<sup>4</sup> Esta sección se basa en documentos de la Conferencia de Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD), la Iniciativa Biotrade, el Programa Conjunto para los Países Andinos CAN-CAF-UNCTAD y las ponencias presentadas en el Taller “Acceso a recursos genéticos, conocimientos y prácticas tradicionales y distribución de beneficios”, CAN-BID, Caracas, Venezuela, 17 a 19 de julio de 2001.

## LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA SALUD

base en el robustecimiento del derecho consuetudinario (a lo que se opone Estados Unidos), la ampliación de la protección de los derechos de propiedad intelectual, incluyendo los sistemas *sui generis*, el consentimiento fundamentado previo y los mecanismos de acceso a los beneficios y a su distribución, y el acopio de documentación sobre conocimientos tradicionales.

### 4. UNA EVALUACIÓN ECONÓMICA<sup>5</sup>

En el estudio de Cortés et al. (2004) se hace una evaluación económica del posible resultado de la negociación en el TLC con Estados Unidos, en caso de que el gobierno colombiano acepte sus demandas.

Se analizan allí una serie de aspectos que aunque parecerían obvios, se considera necesario profundizar en ellos dada la complejidad del debate. Entre ellos los siguientes argumentos: el acceso a los medicamentos es un determinante del acceso a los servicios de salud y a la salud pública. Los precios son un determinante del acceso a los medicamentos. La protección de la propiedad intelectual incrementa los precios. La mayor protección de la propiedad intelectual produce mayores barreras al acceso.

El estudio analiza y mide cada argumento y llega a varias conclusiones, entre las que mencionamos aquellas relacionadas con nuestro análisis:

Las medidas existentes bajo la decisión 486 de la CAN y el ADPIC están teniendo un impacto económico anual muy importante, que para el año 2005 se estima en un 6,68% del mercado y equivale a cerca de US \$ 110 millones. Tienen también un impacto sanitario expresado en el número de personas que no tendrán acceso a medicamentos en el año 2005, que superan las 900.000 y representan un 2% de la población.

La protección de datos de prueba producto del Decreto 2085 tendrá un impacto económico estimado en 280 millones de dólares para el año 2010, equivalente a casi 400.000 personas sin acceso a medicamentos.

Incorporar la prolongación de las patentes en un eventual TLC tendrá un impacto económico y sanitario significativo, perceptible a partir del año 2025. En el mercado farmacéutico, este impacto se ha estimado en la suma de 400 millones de dólares que corresponden al 13% del valor del mercado. El impacto sanitario muestra que cerca de 2,5 millones de personas (el 4,13% del total) no tendrían acceso a medicamentos.

---

<sup>5</sup> Esta sección se basa en el trabajo de Cortés et al., 2004.

Incorporar la ampliación del espectro de patentabilidad (usos, modificaciones menores, combinaciones etc.) en un eventual TLC tendrá un impacto económico estimado para el año 2014 de cerca de 1.200 millones de dólares, que representarían un 23% del valor del mercado en el último año. El impacto sanitario muestra que un poco más de 2 millones de personas perderían acceso a medicamentos, un 3,5% del total. *Es necesario reconocer que hasta ahora los segundos usos no han sido negociados expresamente en ningún acuerdo, aunque se deja la libertad de que sea aceptada la patentabilidad vía las legislaciones nacionales.*

Incorporar la restricción al uso de la Denominación Común internacional en un eventual TLC tendrá un impacto económico anual estimado en 50 millones de dólares en el año 2005 (3,14% del mercado) y un impacto sanitario representado en cerca de 430.000 personas sin acceso a medicamentos, atribuibles a la medida.

Incorporar medidas de protección de la propiedad intelectual en un eventual TLC, como el aumento en el espectro de patentabilidad, tendrá un impacto en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, expresado como impacto en la Unidad de Pago por Capitación UPC, equivalente a un incremento del 6,61% en el año 2008, para mantener el mismo listado de prestaciones farmacéuticas. Desde la perspectiva sanitaria esto podría representar la necesidad de desvincular aproximadamente 300.000 personas del sistema.

Incorporar medidas de protección de la propiedad intelectual en un eventual TLC, como el aumento en el espectro de patentabilidad, tendrá un impacto en el gasto de bolsillo de los hogares, mucho más pronunciado en los estratos más pobres. Mientras los hogares del estrato 1 deberán incrementar el porcentaje de sus ingresos para mantener su actual nivel de consumo hasta el 22,28% del total, para el estrato 6 el incremento llegaría al 4,67%, (ídem).

## 5. CONCLUSIONES Y BREVES REFLEXIONES

Los anteriores son algunos de los principales aspectos que se tratan en las negociaciones de libre comercio en materia de propiedad intelectual y que tienen efectos sobre la salud y el acceso a los medicamentos.

En general, hasta ahora el resultado de las negociaciones es una ampliación de los plazos de las patentes, una mayor protección a la

## LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA SALUD

información no divulgada, la aceptación del *pipeline*, mayores controles a la piratería, fortalecimiento de la observancia y los controles administrativos. Mientras que en el texto de estos acuerdos no se contemplan los temas de interés para los países en desarrollo que implican desarrollos importantes en materia de mejoramiento de las condiciones de vida, como la definición de una normativa de competencia regional que impida realmente los abusos de la posición dominante, el control de la biopiratería, el respeto a los conocimientos tradicionales y el respeto a los recursos genéticos autóctonos, impidiendo la patentabilidad a partir de ellos.

La consecuencia no puede ser otra que un menor acceso a los medicamentos para la población en general, sobre todo la de los países en desarrollo que tienen serios límites al desarrollo de la innovación y al desarrollo científico y tecnológico. Se aumentará la “brecha en salud” y se condenará a grandes sectores de sus sociedades a la marginación en esta materia.

El acceso a los medicamentos es uno de los problemas sociales más graves que hoy enfrenta el mundo. Según Acción Internacional para la Salud, el 80% de la producción mundial de medicinas se consume en los países ricos. Además, cerca de la tercera parte de la población mundial no tiene acceso a los medicamentos esenciales (2.000 millones de personas).

En América Latina, la vulnerabilidad a todo tipo de enfermedades se agrava debido al deficiente sistema de salud de nuestros países. Según la Fundación Misión Salud, en la región los consumidores pagan entre un 50% y un 90% de los medicamentos, mientras que en los países de altos ingresos las dos terceras partes de los medicamentos son cubiertas por los programas de seguridad social o con aportes del gobierno.

En Colombia, cerca de 20 millones de personas no tienen acceso a los medicamentos porque no pertenecen al sistema de salud o porque no tienen cómo pagar las medicinas que no suministra el sistema, las cuales representan más del 40% de las prescripciones (Holguín, 2003). Para algunos expertos, los países pobres y en desarrollo deberían centrar sus esfuerzos en mejorar los sistemas de salud, pues en su opinión esta es la causa principal del limitado acceso a los medicamentos, en vez de impedir el fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual.

El precio es sin duda un factor esencial en materia de patentes, por cuanto restringe la competencia. Según Fedesarrollo, la competencia es el instrumento más eficaz para fijar los precios de los medicamentos en su nivel óptimo. Se estima que por cada competidor que entra al mercado de medicamentos el precio disminuye el 10%, sobre todo en genéricos y medicamentos nacionales. La preparación de genéricos no exige el nivel de

inversión requerido para introducir un producto nuevo en el mercado, pues no necesitan todas las pruebas en animales y humanos que son indispensables para desarrollar y probar nuevos productos, ni el proceso de aprobación para que se vendan en el mercado.

Para que los genéricos consigan el permiso de venta en el mercado, basta acopiar la información recopilada por el innovador cuando obtuvo la protección mediante el derecho de patentes. Por ello, el producto genérico puede costar entre un 25% y un 80% menos que el precio de monopolio que se carga al producto innovador. Para las farmacéuticas, la introducción de genéricos resta incentivos a la generación de nuevos medicamentos debido al uso prematuro de la información reservada.

Pero la posición de los países en desarrollo se debe basar en una evaluación realista de los hechos y tener en cuenta los siguientes aspectos: los genéricos son casi la única alternativa para el acceso generalizado de la población a los medicamentos esenciales; la industria de genéricos no solo genera empleo sino que cumple fines sociales; en muchos países, incluido Estados Unidos, la industria de los genéricos está protegida y recibe grandes incentivos; la elaboración de genéricos en todo el mundo debería estimular la competencia entre farmacéuticas para lograr nuevos desarrollos y aplicaciones; los genéricos son la materialización de los derechos que se conceden a la sociedad mediante el contrato de patente que se suscribe con la industria innovadora; la utilización de la información después de un tiempo prudencial (20 años) es un derecho y una retribución que la sociedad se reserva en el marco del contrato. Esto es especialmente importante para los países donde las farmacéuticas no están interesadas en invertir a causa de sus precarias condiciones económicas.

En síntesis, son evidentes los riesgos para la salud pública de una negociación ADPIC plus con cualquier país desarrollado y específicamente con Estados Unidos. Elevar los precios de los medicamentos limitaría, como hemos visto, el acceso a la salud y disminuiría el bienestar social de la población y el derecho a la vida. Se incrementaría el poder monopólico de las multinacionales farmacéuticas, no se incorporarían las expectativas de los países en desarrollo y se renunciaría a los pocos grados de libertad que tienen las legislaciones nacionales en el contexto multilateral.

## LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA SALUD

### ANEXO I

Los resultados de la protección en Colombia

En medio de discusiones y demandas, dos años después de expedido el Decreto, el INVIMA otorgó protección a 18 Nuevas Entidades Químicas (NEQs), representadas en 40 diferentes medicamentos, y negó cerca de 16 solicitudes<sup>6</sup>. El crecimiento de NEQs protegidas es acelerado. En el primer año de vigencia del Decreto se protegieron 5 NEQ, representadas en un total de 12 productos.

El aumento progresivo de las NEQ protegidas hace suponer que en un futuro cercano será proporcional al total de nuevas moléculas que ingresan al mercado colombiano, dependiendo de la aplicación de las excepciones contenidas en el decreto.

Veamos: las normas farmacológicas incluyen los nuevos medicamentos que ingresan al mercado colombiano. Los productos incluidos en las normas farmacológicas que corresponden a nuevas moléculas o nuevas sales, nuevas concentraciones y/o nuevas formas farmacéuticas. Entre 2001 y 2003 ingresaron a las normas farmacológicas colombianas 235 medicamentos, 53 de ellos correspondientes a nuevas moléculas, es decir NEQs, para un promedio anual de 18<sup>7</sup>.

En el mismo sentido, el comportamiento de las NEQs protegidas, por grupos farmacológicos, es semejante al ingreso de medicamentos a las normas farmacológicas.

Dentro de los tres grupos de mayor ingreso a las normas farmacológicas están el sistema gastrointestinal y metabolismo, el sistema genitourinario y los agentes antineoplásicos e inmunomoduladores. En cuarto, quinto y sexto lugar aparecen el sistema cardiovascular, los antiinfecciosos y el sistema nervioso central.

De las 18 NEQs protegidas, el primer grupo corresponde al Sistema Nervioso Central (Hidrobomuro de Galantamina, Levetiracetam, Aripiprazol, Atomoxetina), seguido del sistema cardiovascular, particularmente los agentes que reducen los lípidos séricos (Ezetimiba y Rosuvastatina), los antiinfecciosos, especialmente los antirretrovirales (Atazanavir, Enfuvirtida y Rufloxacina) y los antineoplásicos e inmunomoduladores (Alemtuzamab, Alemtuzamab y Everolimus).

El comportamiento de las NEQs protegidas, por grupos farmacológicos, preocupa por su impacto económico y epidemiológico en el sistema de salud. Llama la atención que, en el caso de los antirretrovirales y

---

<sup>6</sup> www.invima.gov.co . consulta realizada el 12 de noviembre de 2004.

<sup>7</sup> Proyecto sistematización de normas farmacológicas. INVIMA. 2004.

los antineoplásicos e inmunomoduladores, el INVIMA no haya hecho uso de las excepciones contempladas en el Decreto 2085.

Además, al menos dos de las NEQs poseen un bajo valor intrínseco (Tadalafilo para el tratamiento de la disfunción eréctil y Atomoxetina para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad en niños de 6 años de edad o mayores, adolescentes y adultos), lo cual indica poca importancia en términos de salud pública, pero implica que se garantice el control y uso adecuado de los mismos.

El comportamiento de la protección de las NEQs comprueba que este mecanismo de protección busca proteger moléculas “viejas” que nunca fueron patentadas por la inexistencia de un sistema de patentes o por su reciente aplicación. Por ejemplo, el Hidrobromuro de Galantamina lleva en el mercado mundial cerca de 49 años; la Teriparatida, 27; el Levetiracetam, 18; el Aripirazole, 14; la Rosuvastatina, 12; la Tecneplasa, 10 años; la Ezetimiba, 8; la Atomoxetina, 7; y el Tadalafil, 5<sup>8</sup>.

Lo totalidad de los titulares de los registros protegidos por el Decreto 2085 corresponde a laboratorios multinacionales. Bristol Myers Squibb y Eli Lilly and Co. poseen el mayor número de NEQs protegidas (tres cada uno). Llama la atención la doble titularidad de Schering-Plough S.A y Frosst Laboratories Inc. sobre la NEQ Ezetimiba”<sup>9</sup>

---

<sup>8</sup> Presentación realizada por Misión Salud, Germán Holguín Zamorano en el Seminario Internacional La propiedad intelectual en el TLC: impacto sobre el acceso a medicamentos y la salud pública, convocado por UNDP, CAN y OPS, Lima, 6 de julio de 2004.

<sup>9</sup> Cortés Miguel et al., obra citada.

## LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA SALUD

### BIBLIOGRAFIA

1. Arana, C. “Informe sobre las negociaciones en el ALCA en Materia de Propiedad Intelectual y la Comunidad Andina”, Secretaría General de la Comunidad Andina, 2003, [<http://www.comunidadandina.org/documentos/docsg/SGdi551.htm>].
2. Correa, M. C. “El Acuerdo TRIPs y el Comercio Internacional: efectos sobre América Latina y el Caribe”, 1995, [<http://lanic.utexas.edu/~sela/AA2K/ES/docs/tripdt21.htm>].
3. Cortés M., et al. “Modelo Prospectivo del impacto a la protección a la Propiedad Intelectual sobre el acceso a los medicamentos en Colombia”. Organización Panamericana de la Salud, OMS, 2004.
4. Médicos sin fronteras. “El descarrilamiento de Doha”, Informe de Médicos Sin Fronteras para la V Conferencia Ministerial de la OMC, Cancún, 2003b, [[www.accessmed-msf.org](http://www.accessmed-msf.org)].
5. Holguín G. “ALCA Y TLC: los verdaderos efectos sobre el acceso a la salud”, *Deslinde*, 34, 2003.
6. Ministerio de la OMC: Los ADPIC. “Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública”. 2001, [[http://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm)].
7. Parga, C. “Derechos de propiedad intelectual”, Salazar-X, J. y Robert, M., editores, *Hacia el libre comercio de las Américas*, Washington, D. C., Brookings Institution Press, 2001.
8. Umaña M., G. “Los regímenes de Propiedad Intelectual en las negociaciones del Alca y del TLC Colombia- Estados Unidos”, Unal Cid, ed., *“La Asimetría del Libre Comercio”*, Bogotá, Universidad Nacional de Colombia, CID, 2004.
9. Van R., H. *Intellectual Property and Pharmaceutical Innovation: A Model for Managing the Creation of Knowledge under Proprietary Conditions*, Netherlands, Labyrinth Publications, 1999.