

ISSN 1794-2918

JURÍDICAS

COMO CITAR ESTE ARTÍCULO:

Vargas-Chaves, I. (2014). Análisis ético e implicaciones de la prolongación de los derechos de exclusividad sobre las invenciones farmacéuticas. *Revista Jurídicas*, 11 (2), 129-147.

Recibido el 26 de noviembre de 2014
Aprobado el 15 de diciembre de 2014

ANÁLISIS ÉTICO E IMPLICACIONES DE LA PROLONGACIÓN DE LOS DERECHOS DE EXCLUSIVIDAD SOBRE LAS INVENCIONES FARMACÉUTICAS*

IVÁN VARGAS-CHAVES**
UNIVERSIDAD DE BARCELONA
ESPAÑA

RESUMEN

El presente artículo tiene como objetivo destacar la problemática de las prácticas de extensión o prolongación de los derechos de exclusividad sobre los medicamentos, llevadas a cabo por la industria farmacéutica, una vez el término de protección vía patente está por finalizar. A través de tres escenarios se pone de manifiesto las implicaciones de este fenómeno, destacándose la necesidad de involucrar activamente al Estado para garantizar así unas condiciones equitativas de acceso a los medicamentos.

PALABRAS CLAVE: comercialización de medicamentos, desigualdades en la salud, equidad en el acceso, ética, políticas públicas de salud, propiedad intelectual de productos, procesos farmacéuticos.

* Artículo resultado de investigación, vinculado al proyecto de extensión y responsabilidad social CTI: "Estado actual e implicaciones del acceso regular a los medicamentos: un análisis crítico a partir de las políticas farmacéuticas".

** Abogado de la Universidad del Rosario y Máster en Derecho de la Universidad de Génova, Italia. Investigador en formación doctoral de la Universidad de Barcelona. E-mail: ivargas@outlook.com.



ETHICAL ANALYSIS AND IMPLICATIONS OF EXTENSION OF EXCLUSIVE RIGHTS ON PHARMACEUTICAL INVENTIONS

ABSTRACT

This article aims to highlight the problems of extension practices of the exclusive rights on medicines carried out by the pharmaceutical industry when the patent protection is going to expire. Using three scenarios, the implications of such phenomena are explained, emphasizing on the need to actively involve the State in order to ensure equitable access conditions to medicines.

KEY WORDS: commercialization of medicines, health inequalities, equity in access, ethics, health public policy, intellectual property of products, pharmaceutical process.

INTRODUCCIÓN

En el ámbito farmacéutico los procesos de industrialización impulsados desde el capitalismo cognitivo suelen aprovecharse del poder de negociación que tienen a través de los países desarrollados para imponer sus intereses, resquebrajando el equilibrio entre incentivos y función social. Esto, de acuerdo a Fumagalli (2010, p. 321), se da como un fenómeno asociado al proceso de ampliación del concepto de bien común extendido a los bienes de utilidad pública como lo es, en este caso, el acceso a los medicamentos; hoy en día, sometido a la liberalización y privatización.

Parece oportuno indicar, de antemano, que el derecho al acceso a los medicamentos encuentra su origen en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 12 de octubre de 2005 como un eje de acción del derecho a la salud, en los términos del artículo 14, dentro de la lucha contra las injusticias sociales como la pobreza extrema o la exclusión social.

A la problemática planteada se suma la concentración de la producción y comercialización de los medicamentos en los países del Norte donde se abarca el 90 % de la producción mundial de medicamentos y el 97 % de las actividades de I+D (EFPIA, 2002, p. 29), así como el 79,04 % de los ingresos en 2012. Cifra que se obtiene al restar los datos reportados ese mismo año (EFPIA, 2013, p. 14) por los mercados de África, Australia, Latinoamérica y Asia, excluyendo los datos reportados por Japón del porcentaje total de ingresos por ventas.

Para lograr poner la balanza a su favor, la industria farmacéutica ha buscado a la vez extender de un modo desmedido sus derechos de patente (Daniels, 2008, p. 339; Gibson, 2009) sin importar si ello supone el desahucio de cientos de millones de pacientes que no tienen la disponibilidad económica para adquirir medicamentos, al igual que desbordar los —pocos— sistemas de salud pública en el mundo que aún logran subsidiar el costo de los medicamentos.

Lo anterior en un contexto en el que la estabilización de precios que se da desde el mercado de los medicamentos genéricos se encuentra muy cerca de desaparecer; pues tal y como lo analizaremos a través del presente artículo los derechos de exclusividad sobre los medicamentos siguen su rumbo para arraigarse en las políticas públicas de globalización e integración comercial regional, estando cada vez más cerca de alcanzar una considerable prolongación o extensión.

En este mismo escenario los laboratorios suelen llevar a cabo prácticas cuestionadas desde la óptica de la bioética (Ballantyne, 2010, p. 26) tales como el uso de formularios para prescribir medicamentos; las muestras médicas de carácter no comercial que le son facilitadas a médicos y pacientes; o la financiación de protocolos de investigación, en tanto se afecta la transparencia de los resultados (Halabe-Cherem y García-Procel, 2006, p. 439).

Sin olvidar, entre otros, los regalos e incentivos entregados a los médicos (Figueiras, Caamaño and Gestal-Otero, 1997, p. 297); así como el patrocinio a los congresos de especialidades médicas, en donde los laboratorios asumen —a manera de recompensa— los gastos de desplazamiento e instalación de gran parte de los médicos asistentes (Jara, 2011, p. 30). Esta es una realidad que no debe perderse de vista por todas las implicaciones existentes tras el hecho de que la inversión en mercadeo de un medicamento se destaque notablemente de la I+D+i.

Algunas de estas implicaciones, que conviene destacarse, tienen su punto de partida en el poder decisorio que poseen los médicos de recetar uno u otro medicamento; lo que, alentados por las cuestionables estrategias de mercado de los laboratorios, opten por decantarse por uno u otro en función de la efectividad de esta tendencia. Tendencia que no puede explicarse de otra forma, que con la premura que tiene la industria por recuperar la inversión efectuada en un medicamento sin medir sus consecuencias.

Se trata de una premura que se manifiesta no solo en el afán de comercialización y prolongación de los derechos sino, en general, en todas las etapas de desarrollo del producto. De ahí que nos encontremos, principalmente, con los denominados efectos adversos causados por los defectos de diseño en los medicamentos (Petr, 1994) como consecuencia de un insuficiente análisis de las causas que el consumo del mismo trae a mediano y largo plazo en los pacientes o, lo que es lo mismo, por no realizar un análisis riguroso que evidencie que la seguridad del diseño no es inferior a la seguridad esperada legítima y razonablemente por el paciente.

No obstante, la intención del presente artículo no es la de detenernos en este escenario sino la de esbozar algunos de los más destacados contextos de extensión de los derechos de exclusividad de las invenciones farmacéuticas, extensión que antepone los intereses particulares a un interés general supremo. Puntualmente nos referimos a tres, a saber: los segundos usos, los certificados complementarios y, por último, la obstaculización y exclusividad frente a las licencias obligatorias.

Adicionalmente, es preciso aclarar que no se remitirá metodológicamente a la extensión de los derechos de patente como tal; pues esto sería incorrecto en la medida en que, tras cumplir su ciclo de protección, esta caduca dejando al medicamento en el contexto de dominio público como una justa retribución que hace el titular a la sociedad; esto, de la misma manera que sucede en el caso de los derechos patrimoniales de autor.

A la par de la estructura propuesta, queremos enfatizar que el interés general supremo nace del derecho al acceso regular a los medicamentos; aunque se admite que el sistema de patentes tiene como finalidad la retribución del esfuerzo intelectual y económico en el desarrollo de una invención farmacéutica, también exige que tras la retribución dicha invención cumpla su fin social al quedar a disposición de la sociedad.

En efecto, es por este panorama que el medicamento cuenta con un destacado lugar como prioridad en las agendas de los gobiernos (Borrell, 2003, p. 1); posicionándose como un eje homogeneizador en la regulación de distintos países como, por ejemplo, ocurrió con los compromisos adquiridos por los Estados miembros de la Unión Europea tras su adhesión progresiva al Convenio de Múnich sobre la Patente Europea (Lobo, 1988, p. 9). Momento a partir del cual los titulares de derechos sobre los productos químicos y farmacéuticos pueden aspirar a equipararlas con cualquier otra invención susceptible de ser patentada, adquiriendo derechos exclusivos de explotación temporal que en otrora eran inexistentes.

No en vano, en este caso puntual, tampoco hay que desconocer el hecho de que la presión de la industria farmacéutica ejercida sobre los países menos desarrollados en dicho continente (Brazell, 2002, p. 156) les había llevado a implementar no solo la protección de los productos farmacéuticos sino a introducir la *pipeline protection* (patent), como un mecanismo *sui generis* de patente de transición, la cual les permitía a aquellos solicitantes que no obtuviesen la patente por la vía del producto contar con un respaldo para explotar su invención a partir de un registro previo.

Por todo esto nos aferramos al planteamiento de que la patente es, y debe seguir siendo, el único estímulo válido para la industria farmacéutica y no los mecanismos de perpetuación de los derechos exclusivos sobre las invenciones farmacéuticas acompañados por una permisividad silenciosa por parte de los gobiernos; esto, se ha traducido al día de hoy en el colapso parcial o total de los regímenes subsidiados y contributivos en materia de salud (Restrepo, Delgado, Reyes y Holguín, 2014, p. 15) los cuales muchas veces no pueden hacer frente a los elevados costes en la prolongación de la exclusividad para comercializar un medicamento.

De ahí que de antemano se advierta que no se admitirán como válidos los tres escenarios que a continuación se analizarán y que se presentan ya sea por la incapacidad de recuperar la inversión sobre un medicamento o por querer llevar el denominado —por Fumagalli (2010)— capitalismo cognitivo hasta sus extremos en respuesta al interés de los *shareholders* de esta industria. Por el contrario, esta realidad debe ser por sí misma un aliciente para que se enfoquen sus esfuerzos en innovar y desarrollar nuevas invenciones.

EL PROBLEMA DE LOS SEGUNDOS USOS EN LAS INVENCIONES FARMACÉUTICAS

Sin duda alguna la vía más conocida para la extensión de los derechos de exclusividad se da con la búsqueda de nuevos usos para el medicamento y con la posterior solicitud de una nueva protección vía patente; desconociéndose, como bien lo señala Ortega-Gómez (2011, p. 132), la incidencia negativa que ello puede

representar en la capacidad de los países con un índice medio o bajo de desarrollo para importar o fabricar medicamentos genéricos en su territorio.

Al día de hoy, con la implementación de los Acuerdos ADPIC-plus, ya se ha reconocido las patentes de nuevo uso y de nuevo método como ocurre en el caso de los acuerdos celebrados entre Estados Unidos con Marruecos y Corea del Sur. En el ámbito comunitario-europeo, las patentes de nuevo uso fueron admitidas a partir del Convenio de Múnich sobre la Patente Europea (p. 143). En la práctica, este escenario admite la patentabilidad de un segundo uso para un medicamento cuya protección estaba ya amparada un su uso originario.

En Colombia el debate se dio a partir de la patente de segundo uso asignada inicialmente al citrato de sildenafilo, principio activo del viagra, y que posteriormente fue revocada de oficio por la Oficina de Propiedad Industrial de la Superintendencia de Industria y Comercio (Resoluciones 00112 de 18 de enero de 2000 y 10169 de 16 de mayo de 2000). Esta decisión fue ratificada por el Consejo de Estado, en tanto se consideró que era un acto que no reunía ninguno de los requisitos de protección de la patente, de conformidad con el artículo 21 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN.

En tal sentido, para el Consejo de Estado, no cabía ni siquiera el estudio de los requisitos de patentabilidad del segundo uso para un invento ya patentado por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio; pues el hecho de haber sido considerado para un segundo uso afectaba per se indefectiblemente la novedad frente a las normas comunitarias-andinas y el Acuerdo ADPIC (Consejo de Estado, Radicado No. 6608 de 2008).

Y es que si bien los países firmantes del Acuerdo ADPIC están obligados a emitir patentes que cobijen productos y procedimientos farmacéuticos, no lo están en posteriores y nuevos usos terapéuticos de sustancias ya existentes en el mercado. De ahí que mientras en las legislaciones de Argentina y Brasil los segundos usos no se protegen; en países como Cuba, Chile, España o Estados Unidos, entre otros (Rodríguez, 2011, p. 128), estos son un objetivo prioritario en la obtención de soluciones técnicas patentables.

El problema yace en que al aceptarse un nuevo término de protección, como ocurrió en el Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos y Marruecos (art. 15.9.2), el margen que tendría la industria farmacéutica sería ilimitado respecto a la explotación económica para el medicamento puesto que el registro sería renovable tantas veces como el titular lo decida, ya que la búsqueda de nuevas aplicaciones teóricas para un principio activo no le representarían mayor dificultad.

No cabe la menor duda de que las consecuencias de esta prórroga indefinida resultarían nefastas para los países cuyos habitantes no pueden aspirar a iniciar o

culminar un tratamiento o cura. En este sentido, remitiéndonos a Bergel (2006), es preciso comprender que con la limitación temporal de la exclusividad en el caso de las patentes los medicamentos “sufren una continua erosión de relativa inelasticidad precio-demanda, resultante de la discriminación notable de diferenciación de los productos, una vez que los medicamentos genéricos lanzados son iguales a los productos invocados, desviando la concurrencia para el precio” (p. 127).

Por lo demás, incluso, cabría en este supuesto afirmar que la patente farmacéutica estaría al mismo nivel que un signo distintivo en lo atinente a la perpetuidad de la protección; con la diferencia de la enorme utilidad social que tiene la caducidad de una patente frente al fin social de menor envergadura que tiene la perennidad de los signos distintivos al proteger al consumidor en el ámbito de las marcas de un riesgo de confusión con otros productos o servicios en un mismo mercado relevante.

A la luz de lo anteriormente dicho, se ha evidenciado la directa relación entre la reducción del precio de los medicamentos y el número de pacientes que acceden a los mismos; tal y como da cuenta de ello el informe publicado en 2005 por la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual del Reino Unido en atención al caso de Uganda y la regulación del precio de tipo de terapia compuesta de antirretrovirales, cuyo costo inicialmente ascendía a los 6000 dólares al año por persona para un estimado de 1000 pacientes tratados. Con la reducción de precios, a una décima parte de este valor, el número de pacientes que fueron tratados se multiplicó por cincuenta (CIPR, 2005, p. 122).

Otra figura prevista, en el ámbito del comercio internacional, es la compensación por demoras injustificadas en el otorgamiento de las patentes a través de la extensión del tiempo de protección. De este modo, retomando el análisis del Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos y Marruecos, cuando el trámite del otorgamiento de la patente tarde más de cinco años desde el momento de la fecha de solicitud o de tres años desde el examen de la patente se considerará que es una demora injustificada por lo cual habilitaría un tiempo adicional para la explotación de la invención farmacéutica.

Así que únicamente cabría analizar si una eventual negligencia de la administración pública rompería la justa compensación a la cual tendría derecho un titular de su invención farmacéutica y si en realidad una extensión del período de protección equilibraría los daños causados por la demora injustificada (Gómez-Velasco, 2003, p. 21); esto es, si la disposición negociada por Marruecos y Estados Unidos es una solución propia de un mercado eficiente.

Un último aspecto a reseñar lo encontramos en la reformulación de la invención farmacéutica por intermedio de pequeñas mejoras, una maniobra que se quiso introducir en 2006 en la India (Pogge, 2010, p. 397; Ecks, 2008, p. 165) por medio del denominado *evergreening*; práctica consistente en realizar reformas

secundarias del compuesto de un medicamento bajo patente, impidiendo con ello que se produzcan genéricos a partir de este y obligando a los pacientes a adquirirlo al mismo valor elevado en comparación al medicamento cuya patente estaba por caducar.

En dicho país Novartis elevó ante las autoridades de propiedad industrial una solicitud para registrar una nueva fórmula del medicamento Glivec, utilizado para el tratamiento del cáncer. Ante el rechazo de esta solicitud se presentó un litigio entre la multinacional y el Estado, el cual se alargó por casi ocho años y en el que el Tribunal Supremo de la India desestimó las pretensiones del demandante.

La razón principal que llevó al Tribunal a tomar esta decisión, residió en que la solicitud no se refería a una nueva creación como tal; siendo apenas una modificación menor de la molécula Imatinib y no una innovación médica susceptible de ser protegida; así como lo son las nuevas moléculas que, a pesar de ya ser conocidas, han logrado mejoras sustanciales en el tratamiento o cura de enfermedades.

Hasta este punto, desde la academia, debe hacerse un llamado de atención a los negociadores de tratados de libre comercio de los países con un índice medio o bajo de desarrollo para que se prevea alguno de estos escenarios y para que realicen de la mano de sus organismos de planeación económica una evaluación previa sobre la conveniencia de acatar alguna de estas figuras.

Para ello es necesario llevar a cabo un estudio a profundidad sobre los impactos sociales y económicos tanto en los sistemas de salud como en los ciudadanos, quienes estarían expuestos a la privación del acceso a los medicamentos, toda vez que no podrían asumir los elevados costos de estos bajo exclusividad de comercialización por un tiempo extendido e incluso indeterminado.

Parece oportuno advertir que esta inequidad solo puede ser afrontada a partir de la construcción de un nuevo paradigma ético, el cual involucre una actitud tanto activa del Estado como socialmente responsable de parte de la industria farmacéutica; pero ante todo, una consciencia de parte de la comunidad internacional y especialmente de los países desarrollados hacia la fijación de un rumbo político y económico que tenga por norte la equidad y la justicia social.

En efecto, la ética en el marco de los acuerdos comerciales entre países desarrollados y países con un menor nivel de desarrollo supone que los primeros asumen una postura donde se imponen obligaciones; mientras que en todo momento son conscientes de la situación de desventaja en la que se encuentran los segundos.

Una realidad que no escapa en el ámbito de las invenciones farmacéuticas a la hora de homogeneizar el régimen de protección, desconociendo que cada Estado tiene sus propias necesidades y que al tomar esta postura aventajada se están lesionando

intereses que deben situarse por encima de cualquier expectativa económica. No en vano, para el propio Stiglitz (2008, p. 130), la globalización ha traído consigo un incumplimiento reiterado de los principios éticos básicos.

LA COMPLEMENTARIEDAD DE LA PROTECCIÓN ¿O DE LA PROLONGACIÓN?

En cuanto a los certificados complementarios de protección estamos frente a otra figura extensiva de los derechos de exclusividad sobre las invenciones farmacéuticas. Estos certificados entran en vigencia una vez la exclusividad finaliza, otorgándole al titular un espectro muy similar de protección que la patente de base; aunque por un menor tiempo. Dependiendo de cada legislación hay una serie de exigencias (Suñol, 2006, p. 1868), algunas de ellas estandarizadas como la autorización previa de comercialización.

Como se puede apreciar, en un primer plano, es un valioso instrumento para la industria farmacéutica el añadir protección a los medicamentos genéricos por un tiempo adicional (Segura, 1988: p. 19). Es de asumir, por ende, que la protección añadida no va a permitir un acceso generalizado a aquellos medicamentos que debieron quedar en el dominio público y que cumplieron con el ciclo de exclusividad; el cual le debió haber permitido a la industria recuperar su inversión y obtener sus correspondientes beneficios.

Pero más allá de si se debe o no discutir acerca de la idoneidad de dicho certificado, lo que en realidad nos ocupa es determinar el impacto negativo en la salud pública tanto en los sistemas subsidiados por el mismo Estado como aquellos donde los pacientes son los que incurren con los gastos de su tratamiento.

En ambos casos, resulta innegable el valor que para la sociedad tienen las versiones genéricas de los medicamentos; a razón de que en ellas se cimienta el fin social de las patentes y se materializa el derecho a un nivel de vida adecuado, del cual hace parte el derecho a la salud, en los términos del artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos.

Por otra parte resulta paradójico ver cómo una entidad de orden público, como lo es una agencia de control de medicamentos, puede llegar a trabajar en favor de intereses privados en tanto que los titulares de las invenciones farmacéuticas no se ocuparían de demandar ante las instancias judiciales una infracción al objeto del registro. En lo relativo a este punto, en el Acuerdo ADPIC no hay ninguna mención a la protección por doble vía: patentes y registros complementarios; además, en el preámbulo, se puede encontrar un reconocimiento de los derechos de propiedad intelectual como derechos privados, lo cual implica que el titular es el que debe asumir la defensa de sus derechos y no una autoridad de orden público.

Así, si bien resulta preocupante esta sobreprotección, también es preciso resaltar que el actual sistema de patentes no está diseñado para proteger una invención por los años efectivos puesto que esta finalmente sale a la luz —en términos jurídicos— unos años después de la fecha de solicitud del registro, teniendo los titulares un tiempo residual para su explotación.

En algunos casos, el coste de investigación y desarrollo no podrá amortizarse como consecuencia del actual diseño del sistema. Quizás así, y solo así, podrían ser justificables los certificados complementarios.

En todo caso, basta con entender que los medicamentos no son un producto de consumo convencional y que al mismo tiempo no están sujetos en igual condición de competencia como, por ejemplo, un electrodoméstico o un automóvil; son, en realidad, un producto que al ser adquirido no cuenta con una motivación mayor por parte del paciente que la de mejorar sus condiciones de vida.

Así, desde la óptica de la bioética, las diferencias entre el mercado de los medicamentos y otros mercados nos llevan a fenómenos tales como el desequilibrio de información, la escasa competencia o el ánimo de lucro relacionado a un bien jurídicamente protegido como lo es la salud colectiva. Esto, justifica ampliamente la intervención del Estado como un garante de dicho bien (Bergel, 2006, p. 126).

Inclusive la decisión sobre qué medicamento adquirir recae en el médico que prescribe una receta quien de antemano se encuentra con una industria volcada hacia él a través del escenario de las cuestionables prácticas de mercadeo, referido en el apartado introductorio, y que muchas veces incluyen programas de actualización médica y de visitadores médicos ávidos de persuadirle para que recete una determinada línea farmacológica o una determinada marca de laboratorio (Gómez, Latorre y Nel, 2007, p. 28; Rubio y Cordón, 2013, p. 135-136).

Es por esto, que el mercado farmacéutico tiene un espectro de acción mucho más amplio que cualquier otro dado que se puede recuperar la inversión realizada en un período relativamente menor que otras industrias. De hecho el sistema internacional de patentes le otorga a cualquier registrante un plus adicional, al permitirle el registro simultáneo de nuevas invenciones a través de instrumentos y acuerdos internacionales tales como el Sistema Internacional de Patentes.

De esta manera debe entenderse que todas las condiciones se dan para que, en la mayoría de los casos, la industria logre el retorno de su esfuerzo económico e intelectual en los países desarrollados; cuyos mercados se rigen por unas funciones de demanda inelásticas o de mayor tamaño (Curcio, 2008, p. 2373), obteniendo además una justa ganancia sin necesidad de recurrir a mecanismos extensivos de sus derechos.

LICENCIAS OBLIGATORIAS: ENTRE LA EXCLUSIVIDAD DE LOS DATOS Y LA OBSTACULIZACIÓN

Desarrollar una invención farmacéutica susceptible de comercializarse supone no solo la inversión en la investigación y desarrollo, sino también costos adicionales que deben asumir los laboratorios. Uno de ellos es la generación de datos clínicos que respalden la seguridad y eficacia del medicamento; donde se calcula en total que, en promedio, la inversión por medicamento logra ascender fácilmente a más de 800 millones de dólares (Dimasi, Hansen and Grabowski, 2003, p. 166 y 180) luego de la etapa preclínica (Jaramillo, Restrepo y Latorre, 2003, p. 33).

Una vez que la exclusividad de la invención farmacéutica con la patente finaliza y antes de que se produzcan las primeras versiones genéricas, los laboratorios que las producen únicamente deberán demostrar que estos son bioequivalentes; sin la necesidad de aportar los datos clínicos aportados previamente. Por lo demás, las agencias estatales reguladoras de medicamentos suelen utilizar los datos clínicos del titular para el posterior registro de cada genérico, aligerando de esta manera su introducción en los mercados locales.

El artículo 39.3 del Acuerdo ADPIC establece que:

los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal.

Esto implica que la protección asociada a los datos de prueba depende de si las agencias estatales de regulación de cada país deciden imponer, o no, la obligación de presentarlos.

Al tenor de lo expuesto los laboratorios que lograsen registrar exitosamente los datos de prueba quedarían habilitados para impedir que los laboratorios de genéricos los utilicen, forzándolos a generar unos propios; e incluso podrían, de la misma manera, oponerse a que las agencias reguladoras remitan los datos a otras entidades públicas.

¿Qué pasaría, entonces, si la entidad encargada de evaluar la seguridad de un medicamento no pudiera acceder a los datos clínicos? ¿Se garantizaría el derecho a la salud, y conexamente el derecho a la vida, de los pacientes que consuman un medicamento no evaluado adecuadamente?

Dichas inquietudes, como es de esperarse, reposan especialmente en los países donde sus habitantes no pueden pagar los elevados costos de un medicamento que ya gozó de la protección vía patente; y que no en vano continuaría distribuyéndose

en el mercado sin la competencia que le reporta un medicamento que demostró tener igual efecto y condiciones de seguridad que el original.

Desde el marco que proporciona la bioética también es preocupante el hecho de que con la realización de las pruebas para obtener datos los laboratorios cuenten con un número importante de pacientes-voluntarios, los cuales participan de los estudios al recibir las dosis establecidas (Frenk, 2001, p. 123-148; Ballantyne, 2010, p. 30). La razón, es que a muchos de ellos les serán suministrados placebos para constatar qué tan eficaz es el medicamento; con lo cual muchos podrían fallecer innecesariamente, sin tan solo haber recibido una dosis efectiva de un tratamiento experimental que potencialmente hubiese sido su cura.

Esto, sin perjuicio de la procedencia ética del uso de placebos en los ensayos clínicos controlados en los países con un índice medio o bajo de desarrollo; a sabiendas que estos ensayos son considerados no éticos en los países desarrollados; especialmente cuando se investiga sobre los medicamentos que se comercializarán con un alto costo y que por lo tanto no serán un tratamiento estándar en la población estudiada (Villaseñor y Piraval, 2003, p. 65).

Un último problema de la exclusividad de los datos estaría en el bloqueo de las licencias obligatorias, pues aun con la autorización para producir un medicamento en su versión genérica los laboratorios deberían contar adicionalmente con el registro de los datos por parte de la agencia local de regulación.

En este sentido no debe pasarse por alto que las licencias obligatorias posibilitan que un medicamento bajo el término de protección de la patente pueda producirse como genérico o importarse sin necesidad de la autorización del titular que, no obstante, deberá recibir una justa compensación. La decisión de invocar esta figura suele recaer en los gobiernos dependiendo de las circunstancias, por ejemplo: una emergencia sanitaria podría ser emitida para garantizar de esta manera el cumplimiento del derecho a la salud.

No deja, por ende, de ser cuestionable el supuesto probable que se presentaría en tanto los laboratorios a través de los certificados complementarios de protección podrían llegar a impedir que estos sean emitidos a través de las agencias de regulación puesto que estarían facultados a oponerse a la elaboración y comercialización de los medicamentos bajo licencia obligatoria. Por tal motivo, los laboratorios de genéricos tendrían que esperar a que caduque el tiempo de protección por esta vía.

Con base en esto es posible observar, por un lado, cómo la licencia obligatoria puede eventualmente constituirse en una herramienta para fomentar la libre competencia (Peter y Robert, 2008, p. 5) y controlar los precios abusivos (Molina, González y Carbajal, 2008, p. 496-503) facilitando un acceso esencial y regular a los medicamentos en situaciones especiales; y, por otra, entender cómo pueden

quedar abiertas las puertas para que las autoridades estatales lleguen a situarse a favor de unos intereses privados en detrimento del interés público.

Ahora bien, para analizar la obstaculización de las licencias obligatorias, es conveniente remitirnos al caso Kaletra en Colombia. Kaletra, fue un medicamento producido y comercializado por Abbott Laboratories como tratamiento para el VIH y cuyo precio llegaba a ser tres veces mayor que en los países vecinos, causando un grave problema de salud pública; aparte del problema que en sí mismo se generó por el acceso al medicamento, su elevado costo llevó a que el sistema de salud financiado por el Estado colombiano gastara más dinero del que debía gastar en los pacientes a los cuales suministraba dicho medicamento.

De hecho las entidades promotoras de salud del sector privado retrasaban la entrega de este medicamento a sus usuarios, quienes debían recurrir al amparo constitucional vía acción de tutela para exigir el derecho de acceso al medicamento perdiendo valioso tiempo de recuperación.

En abril de 2008 varias organizaciones civiles solicitaron una licencia obligatoria para producir medicamentos genéricos en Colombia a partir de la fórmula patentada del medicamento. Debido a la negativa de Abbott Laboratories en otorgarla (Umbasia, 2010), queriendo extender sus derechos ante una figura que fue diseñada para salvaguardar el derecho a la salud, fue elevada la petición a las autoridades colombianas en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social.

Las razones que justificaban tal petición se enmarcaban en el alto precio del medicamento, lo cual generaba en los usuarios de las EPS privadas una negativa constante en el suministro y en las de EPS de carácter público una carga injustificada en los costos.

Esta problemática influyó sin duda alguna en la declaración de emergencia financiera en 2010 del Sistema General de Seguridad Social en Salud, creado por la Ley 100 de 1993, con las consecuencias negativas que esto trajo sobre las expectativas de los ciudadanos, el sector asegurador e incluso los prestadores de servicios de salud; aumentado la incertidumbre sobre la viabilidad institucional y económica del sistema de salud colombiano (Ramírez-Moreno, 2010, p. 124).

A partir de aquí, en la literatura bioética, se ha sostenido que el Estado es el encargado de asumir la responsabilidad complementaria del conjunto de funciones básicas en el ámbito farmacéutico (Bergel, 2006, p. 125), así, además de elaborar las políticas de financiamiento de medicamentos, debe velar por el cumplimiento de las acciones tendientes a garantizarlas, debe establecer normas profesionales y fomentar el uso racional de los medicamentos, entre otras acciones. Se trata de unos mínimos de los cuales debe hacerse cargo el Estado (Velásquez, 2004, p. 31-32).

Sobre este caso puntual la estimación que se hizo del ahorro que hubiera tenido el Estado colombiano al ajustarse su precio era de once millones de dólares por año (Maybarduk y Weissman, 2008, p. 2). Por lo demás, para la fecha en Colombia, casi mil trescientos pacientes con VIH consumían este medicamento (Urueña, Salazar, Ojeda y Mantilla, 2014, p. 58).

A pesar de la orden emitida por la Comisión Nacional de Precios de Medicamento, Abbott Laboratories se negó a otorgar la licencia; cobijándose en una reducción moderada de precios, pues estos se redujeron de 3443 a 1591 dólares por paciente al año en el caso del canal comercial de distribución y de 3296 a 1067 en el valor que pagaban las EPS públicas al laboratorio (Correa, 2009). Este caso fue llevado a la vía jurisdiccional, donde se decidió que este laboratorio no estaba obligado a otorgar la mencionada licencia obligatoria.

Dentro de este proceso fue decisivo el concepto emitido por el Ministerio de la Protección Social, autor de la Resolución 1444 de 8 de mayo del 2009 donde consta que a su juicio no existen “motivos para declarar que el acceso al medicamento fuera un asunto de interés público toda vez que el mismo estaba incluido en el POS y que los problemas de uso inapropiado y de barreras en su entrega eran de índole administrativo” (Tribunal Administrativo de Cundinamarca, sentencia de 27 de septiembre de 2012).

Ciñéndonos a los derechos desconocidos por esta sentencia se debe citar, en primer lugar, el artículo 27 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos y el artículo 13 de la Convención Americana de los Derechos del Hombre; además, del fin social e interés general de los derechos de propiedad intelectual; y, por último, el interés general cuya órbita en este sentido ha sido delimitada por la jurisprudencia constitucional como aquel que responde a un conjunto de necesidades humanas y al que el juego de las libertades no atiende de manera adecuada (Corte Constitucional, sentencia C-337 de 1999).

Esto se explica en la escasa importancia dada al impacto que la citada sentencia tendría en los cientos de pacientes, así como de la indiferencia por el sistema de financiamiento de medicamentos (Andia, 2011, p. 98-99) pues más allá de ser un asunto administrativo es una exigencia apenas razonable para solventar dicha situación donde el interés general habría de primar ante todo.

No en vano, e indistintamente del desafortunado sentido de esta sentencia, lo que hizo relevante el caso Kaletra fue la posterior decisión del Estado colombiano de estructurar una serie de políticas necesarias para estandarizar los precios de los medicamentos bajo patente en condiciones favorables. Así, además de un Comité de Verificación que fue creado posteriormente, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos profirió la Circular 06 de 2013 en la que estableció los topes del precio de venta al público de Kaletra; los cuales fueron acompasados con los de los otros países de la región.

Este asunto se zanjaría con la promulgación de la Ley 972 de 2005, reglamentaria de las mejoras de atención a la población que padece de enfermedades ruinosas o catastróficas —especialmente el VIH— en la que hallamos en su artículo primero el estatus asignado a esta enfermedad al declararla de interés y prioridad nacional.

Por lo que al pretender enmarcar la solicitud de licencia obligatoria como un problema de índole administrativo, lo que se hizo fue adornar un fallo más que contrario a la salud y a la vida misma de los pacientes.

A MANERA DE REFLEXIÓN FINAL

Sin perjuicio de lo antedicho recalcamos la idea planteada al inicio de este artículo, en relación al revestimiento del derecho al acceso a los medicamentos como un eje de acción del derecho a la salud. De ahí que, para que se pueda hablar de una tutela eficaz de este derecho por parte del Estado, deben converger en las políticas públicas una serie de requisitos que acertadamente son recogidos por Bergel (2006, p. 124-125) en cinco supuestos, a saber: que el acceso sea oportuno, con calidad, a un costo razonable, informado y efectivo.

Así, en primer lugar, el acceso a los medicamentos debe ser oportuno; esto es, a tiempo para que los efectos terapéuticos actúen pertinentemente sobre la afección o afecciones del paciente. Debe ser un acceso de calidad, garantizado por el Estado a través de la realización de estrictos controles en la fase de producción y, en el mismo sentido, en la fase de comercialización, implementando cadenas de suministro que faciliten la constante distribución de los medicamentos en todas las zonas geográficas y en un estado adecuado de conservación.

El costo razonable como supuesto de acceso está estrechamente relacionado con que las condiciones de vida de los pacientes no se vean afectadas por un elevado precio en los medicamentos. A su vez, el acceso informado guarda una estrecha relación con el uso racional y los efectos adversos que deben ser indicados a fin de permitirles tomar una decisión ajustada a una información veraz y oportuna. Y, por último, el acceso efectivo el cual se asocia con la certeza de que un medicamento cumplirá el fin para el cuál fue prescrito. Sin embargo, quizás, la mejor forma para entender el problema de la desigualdad en el acceso regular a los medicamentos es ver el contraste dado por el impresionante crecimiento de la industria farmacéutica (EFPIA, 2013) a través de la exclusividad de sus invenciones y la mejora de las expectativas de vida de los países desarrollados frente a los países con un índice medio o bajo de desarrollo.

Efectivamente, basta con analizar cómo esta industria ha logrado duplicar su valor a partir de 1985 (EFPIA, 2000) y a lo largo de toda la década de los noventa (Barrutia y Zabalo, 2004, p. 5), convirtiéndose en uno de los negocios más rentables.

Para ilustrar este punto, en un estudio llevado a cabo por Strub-Wourgaft (2013, p. e371), se demostró que de un grupo de trescientos treinta y seis nuevos medicamentos aprobados entre los años 2000 a 2011 únicamente cuatro estaban dirigidos al tratamiento de las enfermedades olvidadas: tres de ellos para la malaria y el cuarto para las enfermedades diarreicas.

En consonancia, si bien es verdad que las patentes son el estímulo idóneo para la investigación de nuevos medicamentos, es también cierto que la industria farmacéutica está sometida a los imperativos del mercado como acertadamente lo indica Velásquez (2000, p. 38) quien además pone en evidencia la reprochable falta de interés de los países desarrollados por ocuparse de las enfermedades del resto de países.

Lo cierto de todo esto es que mientras tal realidad acontece, y cientos de millones de pacientes de países menos desarrollados fallecen al no haber logrado acceder a un tratamiento o cura en igualdad de condiciones que los pacientes de los países desarrollados, la industria farmacéutica continúa insistiendo en prolongar los derechos de exclusividad sobre los medicamentos a través de distintos mecanismos, algunos aquí abordados, agravando aún más este panorama.

Si bien esto resulta cuestionable desde una óptica ética, se hace un énfasis en que los llamados a hacer frente a tal problemática son los gobiernos; los cuales, además de tener la potestad de intervenir activamente en el mercado farmacéutico, pueden replantear sus políticas públicas con miras a intensificar la investigación propia y el desarrollo de nuevos fármacos a través de universidades, institutos estatales de investigación o alianzas con la industria.

Asimismo por medio de diversos incentivos se pueden estimular los canales de distribución para que se abastezcan de laboratorios locales, permitiendo que estos crezcan, logrando desarrollar fármacos para tratar las enfermedades propias. En resumen, son tres posibles vías en las cuales los gobiernos tendrían un margen de maniobra para mejorar notablemente la cobertura a través del acceso a nuevos medicamentos.

Con los casos y escenarios reseñados, el propósito de este artículo es el de dejar sentadas las bases de una discusión que debe profundizarse en aras de redimensionar el rol de la industria farmacéutica en la sociedad. A tal fin, creó que más allá de que pueda ser constreñida a desarrollar nuevos medicamentos que no le resultan rentables, es posible desarrollar acciones de responsabilidad social que concentren sus esfuerzos, por ejemplo, en formar y capacitar investigadores en países con un índice medio o bajo de desarrollo para que lleven a cabo labores de I+D+i en enfermedades propias; sin que ello necesariamente signifique facilitarles un *know how* que a largo plazo les pueda perjudicar.

Los aportes de este artículo cumplen solo con una función descriptiva, incluso en lo correspondiente al deber ser de las actuaciones del Estado en relación al acceso a los medicamentos. Al respecto, es posible consultar mi punto de vista en Vargas-Chaves (2015, p. 169-193). No debe tampoco pasarse por alto que las sugerencias aquí propuestas contienen un simple valor intuitivo “y que para validar las mismas de una forma más robusta sería necesario contar con el andamiaje empírico formal correspondiente” adoptando en este sentido la terminología de Iannello (2013, p. 289) al hacer un llamado de atención a la academia para estudiar toda esta problemática con la profundidad que lo merece.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Andia, T. (2011). The Invisible Threat: Trade, Intellectual Property, and Pharmaceutical Regulations in Colombia. En K. Shadlen (Ed.), *Intellectual Property, Pharmaceuticals and Public Health: Access to Drugs in Developing Countries*. Northampton, England: Edward Elgar Publishing.
- Ballantyne, A. (2010). How to do research fairly in an unjust world. *American Journal of Bioethics*, 10 (6), 26-35.
- Barrutia, X. y Zabalo, P. (2004). Sector farmacéutico, patentes y acceso a medicamentos en el Sur. *Revista CIDOB d'Afers Internacionals*, 64, 175-191.
- Bergel, S. (2006). Bioética y el derecho de acceso a los medicamentos. *Revista de Direito Sanitário*, 7 (1), 117-162.
- Borrell, J. (2003). ¿Las patentes aceleran o retrasan la comercialización de nuevos medicamentos en los países en desarrollo? *Documentos de Trabajo de la Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales de la Universidad de Barcelona*. Universidad de Barcelona, Barcelona, España.
- Brazell, L. (2002). The protection of pharmaceutical products and regulatory data. *European Intellectual Property Review*, 24 (3), 155-161.
- Burst, J. (1970). *Breveté et licencié. Leurs rapports juridiques dans le contrat de licence*. Paris, France: Librairies Techniques.
- CIPR. (2005). Informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual del Reino Unido. *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia*, 7, 19-489.
- Correa, J. (2009). *Is Pharma giant Abbott violating Colombia's Kaletra price order and cheating people living with HIV/AIDS?* Recuperado de <http://www.essentialaction.org/access/?p=191>.
- Curcio, P. (2008). Incentivos y desincentivos de la industria farmacéutica privada para la I+D de nuevos medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública*, 24 (10), 2363-2375.
- Daniels, N. (2008). *Just health: Meeting health needs fairly*. Cambridge, USA: Cambridge University Press.
- Dimasi, J., Hansen, R. and Grabowski, H. (2003). The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs. *Journal of Health Economics*, 22, 151-185.
- Ecks, S. (2008). Global Pharmaceutical Markets and Corporate Citizenship: The Case of Novartis' Anti-cancer Drug Glivec. *BioSocieties*, 3, 165-181.
- EFPIA. (2000). *The pharmaceutical industry in figures*. Brussels, Belgium: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.
- EFPIA. (2002). *The pharmaceutical industry in figures*. Brussels, Belgium: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.

- EFPIA. (2013). *The pharmaceutical industry in figures* (Key Data 2013). Brussels, Belgium: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.
- Figueiras, A., Caamaño, F. and Gestal-Otero, J. (2002). Influence of commercial information on prescription quantity in primary care. *European Journal of Public Health*, 12 (3), 187-191.
- Frenk, S. (2001). Cuestiones éticas que atañen a la investigación en biomedicina. En A. Garduño-Espinosa (Ed.), *Temas de pediatría* (pp. 123-148). Ciudad de México, México: McGraw-Hill.
- Fumagalli, A. (2010). *Capitalismo cognitivo*. Barcelona, España: Traficantes de sueños.
- Gibson, J. (2009). *Intellectual property, medicine and health: Current debates*. Farnham, England: Ashgate Publishing.
- Gómez, A., Latorre, C. y Nel, J. (2007). Dilemas éticos en las relaciones entre la industria farmacéutica y los profesionales de la salud. *Revista Persona y Bioética*, 11 (28), 23-38.
- Gómez, X. (2003). *Patentes de invención y derecho de la competencia económica*. Quito, Ecuador: Universidad Andina Simón Bolívar.
- Halabe-Cherem, J. y García-Procel, E. (2006). La ética médica profesional y las prácticas de las industrias farmacéuticas. *Gaceta Médica de México*, 142 (6), 439-440.
- Jara, M. (2011). *Laboratorio de médicos: viaje al interior de la medicina y la industria farmacéutica*. Barcelona, España: Ediciones Península.
- Iannello, P. (2013). Compensación adecuada en licencias compulsivas sobre medicinas esenciales. En G. Schötz (Ed.), *Patentes y medicinas esenciales*. Buenos Aires, Argentina: Universidad Austral.
- Jaramillo, H., Restrepo, J. y Latorre, C. (2003). *Mercado de medicamentos, regulación y políticas públicas*. Bogotá, Colombia: Universidad del Rosario.
- Lobo, F. (1988). *La evolución de las patentes sobre medicamentos en los países desarrollados. Actas de la Reunión de Consulta sobre la Industria Farmacéutica Latinoamericana*. Caracas, Venezuela: Sistema Económico Latinoamericano.
- Maybarduk, P. y Weissman, R. (2008). *Expedición de licencias obligatorias en Colombia*. Washington, Estados Unidos: Essential Action.
- Molina, R., González, E. y Carbajal, C. (2008). Competencia y precios en el mercado farmacéutico mexicano. *Revista Salud Pública de México*, 50 (4), S496-S503.
- Ortega-Gómez, M. (2011). *Patentes farmacéuticas y países en desarrollo*. Madrid, España: Difusión Jurídica.
- Peter, M. y Robert, W. (2008). *Expedición de licencia obligatorias en Colombia*. Washington, Estados Unidos: Essential Action.
- Petr, S. (1994). *The death of humane medicine and the rise of coercive healthism*. London, England: Social Affairs Unit.
- Pogge, T. (2010). The Health Impact Fund. En T. Pogge, M. Rimmer and K. Rubenstein (Eds.), *Incentives for Global Health: Patent Law and Access to Essential Medicines*. Cambridge, USA: Cambridge University Press.
- Ramírez, J. (2010). La emergencia social en salud: de las contingencias regulatorias a la desilusión ciudadana. *Gerencia y Políticas de Salud*, 9 (18), 124-143.
- Restrepo, L., Delgado, J., Reyes, C. y Holguín, G. (2014). *Medicamentos biológicos sin barreras*. Bogotá, Colombia: Comité para la Veeduría Ciudadana en Salud.
- Rodríguez, F. (2011). Patentes de segundo uso: nuevas tendencias en el derecho comparado y en los tratados de libre comercio. *Revista de Propiedad Intelectual*, 14, 127-148.
- Rubio, M. y Córdón, F. (2013). Relación con la industria farmacéutica: ¿un dilema ético? *Revista Atención Primaria*, 25 (3), 135-136.
- Segura, P. (1988). Patentes y medicamentos genéricos en España. *Revista Española de Farmacoeconomía*, 13-19

- Stiglitz, J. (2008). Ética, asesoría económica y política económica. *Revista Venezolana de Gerencia*, 8 (21), 129-158.
- Strub-Wourgaft, N. et al. (2013). The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000-11): A systematic assessment. *Lancet Global Health*, 1 (6), e371-e379.
- Suñol, A. (2006). Breves notas en torno a los certificados complementarios de medicamentos protegidos por una patente de base solicitada y concedida con anterioridad a la fecha de aplicación del ADPIC. *La Ley: Revista Jurídica Española de Doctrina, Jurisprudencia y Bibliografía*, 3, 1868-1875.
- Umbasia, L. (2010). *Trámite de solicitud de una licencia obligatoria para el medicamento denominado Kaletra. Repositorio documental de la Universidad Militar Nueva Granada*. Recuperado de <http://repository.unimilitar.edu.co/handle/10654/3554>.
- Urueña, J., Salazar, J., Ojeda, L. y Mantilla, T. (2014). Estudio de los costos en que incurren las entidades promotoras de salud en Colombia por la prevención y el tratamiento del VIH. *Ciencia & Tecnología para la Salud Visual*, 12 (1), 51-63.
- Vargas-Chaves, I. (2015). Redimensión de las políticas públicas frente al acceso a medicamentos: entre la ausencia, la permisividad y el abandono estatal. *Estudios Socio-Jurídicos*, 17 (1), 169-193.
- Velásquez, G. (2000). Médicaments essentiels et mondialisation. *Revue Internationale de Droit Économique*, 14 (1), 37-44
- Velásquez, G. (2004). El papel del Estado en el financiamiento de los medicamentos. En J. Bermúdez, M. Oliveira y A. Esher (Eds.), *Acceso a medicamentos*. Río de Janeiro, Brasil: Fiocruz.
- Villaseñor, R. y Pivaral, C. (2003). La bioética y el uso de placebo en ensayos clínicos controlados. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*, 41 (1), 65-73.