

**LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS COMO LA SOLUCIÓN AL CONFLICTO
ENTRE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL DERIVADOS DE LAS
PATENTES FARMACÉUTICAS, Y EL DERECHO A LA SALUD.**

MARÍA ISABEL MOLINARES SÁENZ

MARÍA ALEJANDRA REY GONZALEZ

Tesis de Grado para optar al Título de Abogado

Director

JUAN CAMILO CONTRERAS

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS
DEPARTAMENTO DE DERECHO PRIVADO
BOGOTÁ D.C**

2012

RESUMEN

El presente estudio, tiene por objeto analizar el conflicto entre derechos de propiedad intelectual y derechos fundamentales generado a raíz de la concesión de patentes sobre productos farmacéuticos, y el uso de las licencias obligatorias en Colombia como la solución a este problema. El propósito perseguido con la presente investigación, consiste en concretar cual es la normatividad aplicable en Colombia en relación con estos derechos en conflicto, cuál ha sido la posición del gobierno frente a la posibilidad de otorgar licencias obligatorias, y como se compara el caso colombiano con casos similares de otros países en vías de desarrollo.

PALABRAS CLAVE: Patentes, Licencias Obligatorias, ADPIC, Derechos Económicos, Derechos de Propiedad Intelectual, Derechos Fundamentales.

ABSTRACT

The following study, aims to analyze the conflict between intellectual property rights and fundamental rights, which is generated as a consequence of patent concession over pharmaceutical products, and the use of compulsory licenses in Colombia, as the solution to this conflict. The purpose of this investigation is to show the applicable law in Colombia regarding the rights in conflict, which has been the government's position as to the possibility of granting compulsory licenses, and where does Colombia stand in this regard when compared to other developing countries.

KEY WORDS: Patents, Compulsory Licenses, TRIPS, Economic Rights, Intellectual Property Rights, Fundamental Rights,

AGRADECIMIENTOS

Expresamos nuestros mas sinceros agradecimientos al Doctor Germán Holguín Zamorano, Director de la Fundación Misión Salud, por el tiempo y el apoyo prestados a lo largo de este proceso, los cuales fueron un aporte invaluable para la presente monografía.

NOTA DE ADVERTENCIA

“La Universidad no se hace responsable por los conceptos emitidos por sus alumnos en sus trabajos de tesis. Solo velará por que no se publique nada contrario al dogma y a la moral católica y por que las tesis no contengan ataques personales contra persona alguna, antes bien se vea en ellas el anhelo de buscar la verdad y la justicia”.

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
1. INTRODUCCIÓN.....	09
2. LA PROTECCIÓN A INVENCIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTORGAMIENTO DE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN COLOMBIA.....	13
2.1. PATENTES Y LICENCIAS OBLIGATORIAS: NORMATIVIDAD APLICABLE EN COLOMBIA.....	13
2.1.1. El Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial.....	14
2.1.2. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).....	16
2.1.2.1. Historia y surgimiento del ADPIC: La Ronda de Uruguay	16
2.1.2.2. Disposiciones generales y principios básicos del ADPIC	17
2.1.2.3. Normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad industrial derivados de las patentes, contenidos en el ADPIC.....	19
2.1.2.4. Disposiciones del ADPIC relativas a las excepciones a los derechos del titular de la patente y licencias obligatorias.....	23
2.1.2.5. Prorroga del periodo de transición previsto en el ADPIC, para los países menos adelantados miembros, con respecto a determinadas obligaciones relativas a los productos farmacéuticos.....	25
2.1.2.6. Implementación de las disposiciones del ADPIC en acuerdos multilaterales: Acuerdos con disposiciones ADPIC <i>PLUS</i> y ADPIC <i>EXTRA</i>	26

2.1.3. La Declaración de Doha.....	27
2.1.3.1. Decisión del Consejo General en relación a la aplicación del párrafo 6 de la Declaración.....	28
2.1.4. Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.....	31
2.1.4.1. Disposiciones relativas a derechos y obligaciones que se derivan de la patente.....	32
2.1.4.2. Disposiciones relativas al régimen de licencias obligatorias.....	34
2.2. DERECHOS FUNDAMENTALES A LA SALUD Y A LA VIDA VS LIBERTADES ECONÓMICAS Y PROTECCIÓN A LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL.....	37
2.2.1. Protección Constitucional de Derechos	37
2.2.1.1. Protección del Derecho a la Vida.....	37
2.2.1.2. Protección del Derecho a la Salud.....	38
2.2.1.3. Protección del Derecho a la Propiedad	40
2.2.1.3. Protección de la Propiedad Intelectual.....	41
2.2.2. Problema Jurídico: Conflicto de Derechos en el campo de las Patentes de productos farmacéuticos.....	42
2.2.3. Licencias Obligatorias y comercialización de Productos Genéricos como posible solución al conflicto.....	45

2.2.3.1. Las Licencias Obligatorias.....	46
2.2.3.2. Los Medicamentos Genéricos.....	50
2.2.3.2.1. La Protección a los Datos de Prueba.....	52
2.2.3.2.2. La Excepción Bolar.....	54
3. CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES NORMATIVAS RELATIVAS AL OTORGAMIENTO DE LICENCIAS OBLIGATORIAS POR PARTE DE COLOMBIA.....	56
3.1. EJEMPLOS DE OTORGAMIENTO DE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN OTROS PAISES EN VIAS DE DESARROLLO MIEMBROS DE LA OMC	56
3.1.1. Brasil.....	56
3.1.2. Argentina.....	59
3.1.3. India.....	61
3.1.4. Tailandia.....	62
3.1.5. Ecuador.....	64
3.2. OTORGAMIENTO DE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN COLOMBIA.....	66
3.3. RAZONES PARA EL NO OTORGAMIENTO DE LICENCIAS OBLIGATORIAS POR PARTE DE COLOMBIA.....	67
3.3.1. Argumentos en contra de la Concesión de Licencias Obligatorias en Colombia (Caso <i>Kaletra</i>).....	67

3.4. LOS PRIMEROS PASOS HACIA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN COLOMBIA: APROBACIÓN DE LA PRIMERA POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL.....	70
4. CONCLUSIONES.....	73
BIBLIOGRAFIA.....	80

1. INTRODUCCIÓN

Desde los inicios de la historia de la humanidad, el hombre ha hecho uso de sus capacidades físicas e intelectuales, con el fin de desarrollar nuevos métodos y herramientas que contribuyan al mejoramiento de su calidad de vida como individuo y como miembro de una sociedad cada vez más compleja y organizada. A medida que pasan los años, son cada vez más las invenciones que surgen para ser usadas en provecho de la humanidad en general, y hoy en el siglo XXI, éstas son una parte esencial del día a día, hasta el punto en el cual resultaría inconcebible una realidad carente de todos estos medios que han sido puestos a disposición del hombre, y detrás de los cuales hay una idea que tomó varios años de arduo trabajo, así como el empleo de valiosos recursos para poder ser desarrollada y materializada.

La constante necesidad del mundo actual de nuevas invenciones y el desarrollo de nuevas tecnologías, exigió desde lo legal la consagración de derechos en cabeza de los inventores, que les permitiese proteger sus creaciones intelectuales de manera tal que pudiesen éstas no solo servir en beneficio de la sociedad en general, sino atender intereses económicos particulares del inventor¹, intereses que son en una medida importante, los incentivos que permiten que estas ideas se ejecuten. Estos derechos comenzaron a ser reconocidos en tratados internacionales por primera vez en el convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 1883; y en 1948 la Declaración Universal de los Derechos Humanos adoptada en París por la Asamblea General de la Organización de Naciones Unidas, los reconoce en su artículo N° 27 al

¹ En aquellos casos en los que estos intereses se encuentren en cabeza de un inventor – persona natural, usualmente son cedidos por éste a la entidad que solicitará directamente la protección de la invención, cuyos intereses económicos son los que realmente se manifiestan. Lo normal es que exista un contrato previo entre el inventor y la entidad, en virtud del cual se efectúa esta cesión de derechos.

estipular que: “Toda persona tiene derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora”. Hoy en día son diversos los instrumentos legales de carácter internacional que se han encargado de desarrollar estos mecanismos de protección a la propiedad industrial, siendo los mas relevantes para el caso de Colombia: El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), y la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN).

Si bien la consagración de estas herramientas legales, como es el caso de las patentes de invención, ha garantizado a su titular el poder no solo recuperar los costos invertidos en investigación y desarrollo de un determinado producto, sino el poder obtener utilidades significativas al comercializar dicho producto de manera exclusiva, constituyéndose así un incentivo para continuar desarrollando nuevos productos y tecnologías; en los casos de patentes sobre productos farmacéuticos, esta herramienta de protección ha tenido cierta incidencia sobre los consumidores de dichos productos.

La industria farmacéutica hoy en día, hace uso permanente de las patentes para proteger los productos que constantemente están desarrollando, detrás de cada uno de los cuales hay años de investigación, así como el empleo de valiosos recursos de la compañía. Si bien la posibilidad de patentar estos productos contribuye a que se den las condiciones necesarias para que la industria farmacéutica continúe creciendo y con ello desarrollando medicamentos que apuntan a mejorar la calidad de vida de la población, las patentes generan también un efecto negativo en la misma, en lo que respecta a la posibilidad de acceder a este tipo de productos.

Es sabido que cuando existe un mercado competitivo, la batalla entre los diferentes competidores usualmente resulta en la oferta de productos con calidades y precios favorables al consumidor, sin embargo, en el caso de los productos que se encuentran protegidos por una patente, al no existir competencia durante el lapso por el cual se otorga esta protección, no existe presión alguna por parte del mercado para que los precios bajen, resultando lo anterior en productos que salen al mercado y se mantienen con precios solo asequibles para los sectores sociales económicamente pudientes.

Al darse el anterior fenómeno respecto de productos que resultan esenciales para preservar la vida y la salud del ser humano, y que además no tienen ningún sustituto, se da un escenario en el cual se enfrentan por un lado la libertad económica y la protección a la propiedad intelectual, y por el otro derechos fundamentales tales como la salud y en conexidad con ella la vida de las personas; todos los cuales se encuentran consagrados y protegidos desde la misma Constitución Política.

En respuesta a este tipo de situaciones, en el ADPIC se consagró la posibilidad de que se den otros usos de los productos patentados, sin autorización del titular de los derechos, lo cual se ha materializado en lo que se conoce hoy como las licencias no voluntarias o licencias obligatorias. Haciendo uso de éstas licencias, se podría facilitar el acceso de la población en general a los productos farmacéuticos, al permitir que otra persona diferente al titular del derecho de patente, produzca y distribuya el bien con miras a satisfacer necesidades vitales que se encuentran insatisfechas, debido a los impactos negativos anteriormente mencionados que genera la concesión de la patente.

El propósito de esta monografía jurídica, consiste en realizar un estudio del sistema de protección a los derechos derivados de las patentes aplicable al caso de Colombia, para luego abordar el conflicto generado entre los derechos de propiedad intelectual derivados de las patentes farmacéuticas, y los derechos a la salud y a la vida, y posteriormente analizar el funcionamiento y efectividad de las licencias obligatorias, con el fin de concluir si en efecto han logrado proveer la solución al problema anteriormente planteado, o si por el contrario han resultado ineficaces, en cuyo caso se buscarían las razones de su ineficacia y se plantearían posibles soluciones a ello.

Para lo anterior se realizará un análisis de la normatividad existente en materia de patentes y licencias obligatorias en aquellos acuerdos internacionales suscritos por Colombia, y se realizará un planteamiento del problema jurídico a tratar, para seguidamente, con base en una investigación de campo y un análisis comparativo, sacar las conclusiones que nos hemos propuesto en la presente monografía.

2. LA PROTECCIÓN A INVENCIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTORGAMIENTO DE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN COLOMBIA

En este primer capítulo, se realizará un análisis de la protección que se ha consagrado para las invenciones, en especial aquellas referentes a productos farmacéuticos. El anterior análisis se hará partiendo de los instrumentos internacionales que se han encargado de consagrar estas herramientas de protección, y que son vinculantes para Colombia. Dichos instrumentos son a saber: El Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 1883, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de 1995, la posterior Declaración de Doha de 2001, la cual aclara e interpreta el ADPIC, y la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN). Posteriormente se planteará desde una perspectiva constitucional, el problema jurídico consistente en el choque de derechos: vida y salud VS libertades económicas y derechos derivados de la Propiedad Intelectual, para seguidamente analizar la solución que el ordenamiento jurídico ha dado a éste conflicto: Las licencias obligatorias y la producción de medicamentos genéricos.

2.1. PATENTES Y LICENCIAS OBLIGATORIAS: NORMATIVIDAD APLICABLE EN COLOMBIA.

A continuación se expondrán los principales Instrumentos Internacionales mediante los cuales se ha reglamentado lo relativo a Derecho de Patentes y Licencias Obligatorias, y de los cuales Colombia es parte.

2.1.1. El Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial

El convenio de París, constituye el primer tratado internacional en el cual se consagra un mínimo de requisitos y condiciones para que los nacionales de un país puedan proteger sus creaciones intelectuales, tanto en su territorio como en los territorios de otros países, mediante derechos de propiedad intelectual tales como: Patentes, dibujos y diseños industriales, y marcas. Dicho convenio es adoptado en 1883, al interior de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)², y entró en vigor en 1884.

El Convenio de París aborda el tema de las patentes en el artículo N° 4. En este artículo, de manera breve y general, se consagran mecanismos que serán más adelante retomados y ampliados en otros tratados internacionales sobre propiedad intelectual, tales como: La posibilidad de proteger las invenciones en cada uno de los países miembros,³ las formas y plazos para realizar el depósito de la solicitud de una patente, y la independencia de las patentes concedidas en los diferentes países miembros.

El artículo N° 5, del Convenio, consagra por primera vez la figura de licencias obligatorias, otorgando a los países miembros la facultad de concederlas, con el fin de prevenir abusos que pudiesen resultar de los derechos concedidos por una patente. Parte del texto del artículo citado se transcribe a continuación:

² La OMPI es un organismo especializado del sistema de organizaciones de las Naciones Unidas, que tiene a su cargo las cuestiones relativas a propiedad intelectual encomendadas por los Estados miembros de las Naciones Unidas.

³ De acuerdo al principio de la territorialidad, los trámites para solicitar la protección de una invención, deben adelantarse separadamente en cada uno de los países en los cuales se desea proteger dicha invención, y será facultativo de cada país conceder o negar la protección solicitada.

Cada uno de los países de la Unión tendrá la facultad de tomar medidas legislativas, que prevean la concesión de licencias obligatorias, para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, por ejemplo, falta de explotación.

La caducidad de la patente no podrá ser prevista sino para el caso en que la concesión de licencias obligatorias no hubiere bastado para prevenir estos abusos. Ninguna acción de caducidad o de revocación de una patente podrá entablarse antes de la expiración de dos años a partir de la concesión de la primera licencia obligatoria.

Una licencia obligatoria no podrá ser solicitada por causa de falta o de insuficiencia de explotación antes de la expiración de un plazo de cuatro años a partir del depósito de la solicitud de patente, o de tres años a partir de la concesión de la patente, aplicándose el plazo que expire más tarde; será rechazada si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas. Dicha licencia obligatoria será no exclusiva y no podrá ser transmitida, aun bajo la forma de concesión de sub-licencia, sino con la parte de la empresa o del establecimiento mercantil que explote esta licencia

Como se aprecia en el texto transcrito, si bien la redacción permite concluir que la facultad para otorgar licencias obligatorias no se circunscribe de manera exclusiva a los casos de falta de explotación del bien patentado, el artículo se centra en el desarrollo de esta causal como si fuese la única posible. Cabe resaltar que pese a que este Convenio parece contemplar solo una única hipótesis para el otorgamiento de licencias, consagra de manera subsidiaria a las licencias, la caducidad de la patente para aquellos casos en los cuales la concesión de licencias obligatorias no logra cumplir con el objetivo previsto. Estos temas serán más adelante retomados en instrumentos internacionales tales como el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de 1994, (el cual incluye dentro de sus disposiciones la obligatoriedad de los artículos 1-12 y 19 del Convenio de París) y la ronda de Doha que inicia en el 2001.

2.1.2. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)

A continuación se presentará un análisis del denominado *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*, mejor conocido como el Acuerdo sobre los ADPIC, el cual constituye el marco para todos los países miembros de la Organización Mundial del Comercio, en materia de Propiedad Intelectual.

2.1.2.1. Historia y surgimiento del ADPIC. La Ronda de Uruguay.

El Acuerdo sobre ADPIC, cuya traducción al inglés obedece al *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)*, es el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech (firmado en Marrakech, Marruecos en 1994), acuerdo con cuya firma culmina una de las negociaciones internacionales más relevantes en el ámbito del comercio internacional: la Ronda de Uruguay.

La ronda de Uruguay inicia en 1986 en Punta del Este, Uruguay, y ha sido considerada como “la mayor negociación comercial que haya existido jamás y, muy probablemente, la negociación de mayor envergadura, de cualquier género en la historia de la humanidad.” (OMC, “Entender la OMC”). En esta ronda los 123 países miembros del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio, mejor conocido por sus siglas en inglés: GATT, se ponen de acuerdo en cuestiones relativas a asuntos tales como aranceles, explotación de recursos naturales no renovables, agricultura,

antidumping, propiedad intelectual, entre otros. Luego de más de 7 años de negociaciones que tuvieron lugar alrededor del globo en ciudades tales como Montreal, Ginebra, Bruselas, Washington, y Tokio, el 15 de abril de 1994 se logra firmar un acuerdo en una reunión realizada en Marrakech, mediante el cual se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC). La OMC sustituyó al GATT aunque dicho tratado continúa vigente como tratado general de la OMC sobre comercio de mercancías.

Sobre el acuerdo de Marrakech se han estructurado pluralidad de acuerdos, todos relacionados con temas de comercio internacional. Uno de estos acuerdos, el cual se encuentra contenido en el Anexo 1C, es el ADPIC, cuyas disposiciones se estudiarán a continuación.

2.1.2.2. Disposiciones generales y principios básicos del ADPIC

El acuerdo sobre los ADPIC, entra en vigencia el 1 de enero de 1995. Dicho acuerdo se ha considerado como estándar mínimo internacional de protección de la propiedad intelectual (Seuba, 2010, p. 277), y tiene como finalidad “reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo, teniendo en cuenta la necesidad de fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual y de asegurarse de que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo” (OMC, 1994, preámbulo). Así pues, el ADPIC propende por armonizar los derechos derivados de la propiedad intelectual, con las actividades comerciales entre los países miembros, de manera tal que lo primero no obstaculice lo segundo. Otro punto importante que busca

resolver el ADPIC, consiste en encontrar un balance entre derechos de carácter particular, los cuales constituyen los incentivos para generar invenciones, y el interés público, el cual se concibe como la facultad para acceder y hacer uso de dichas invenciones (WTO, 2011). En razón de lo anterior, el Acuerdo ha estipulado que “La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones” (OMC, 1994, art. 7).

Todas estas finalidades generales perseguidas por el ADPIC, se consagran y persiguen teniendo en cuenta las diferencias existentes entre países desarrollados y países en vías de desarrollo, cuyo reconocimiento expreso se hace en el preámbulo del Acuerdo⁴. En virtud de lo anterior, el ADPIC flexibiliza la aplicación de sus disposiciones, de manera tal que cada país logre acoplarlas a su realidad económica, jurídica y social. Dicha flexibilidad en la aplicación del ADPIC, se amplía en el artículo N° 1 del Acuerdo el cual consagra que: “Los Miembros podrán prever en su legislación, aunque no estarán obligados a ello, una protección más amplia que la exigida por el presente Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo. Los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos” (OMC, 1994, art. 1).

⁴ “Reconociendo asimismo las necesidades especiales de los países menos adelantados Miembros por lo que se refiere a la aplicación, a nivel nacional, de las leyes y reglamentos con la máxima flexibilidad requerida para que esos países estén en condiciones de crear una base tecnológica sólida y viable” (OMC, 1994, Preámbulo).

Una de las manifestaciones de la flexibilidad en cuanto a la aplicación del ADPIC, consiste en la posibilidad que se da a los países miembros para incorporar en sus leyes y reglamentos las medidas que consideren necesarias para proteger la salud pública y el interés público en general, siempre que dichas medidas no sean incompatibles con lo dispuesto en el acuerdo. Con lo anterior, cada país miembro, obedeciendo a su realidad y necesidades socio-económicas, podrá aplicar de manera flexible las disposiciones del Acuerdo, y hacer uso de herramientas de protección del interés general y prevención del abuso del derecho, tales como son las licencias obligatorias, las cuales ya habían sido consagradas desde 1883 en el Convenio de París, y que son retomadas en el artículo N° 8 del ADPIC el cual permite: “Aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología”.

2.1.2.3. Normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad industrial derivados de las patentes, contenidos en el ADPIC.

El ADPIC, contiene un articulado que se ha dividido en siete partes diferentes. La parte II del acuerdo, contiene la normatividad relativa a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual, y se sub-divide en ocho secciones⁵, siendo la N° 5, aquella que contiene las disposiciones relativas a las patentes.

⁵ Las secciones contenidas en la parte II del *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio* son las siguientes: 1. Derechos de autor y derechos conexos. 2. Marcas de fábrica o de comercio. 3. Indicaciones geográficas. 4. Dibujos y modelos industriales. 5. Patentes. 6. Esquemas de trazado de los circuitos integrados. 7. Protección de la información no divulgada. 8. Control de las prácticas anticompetitivas en las licencias contractuales.

Antes de entrar a mirar con detalle las disposiciones contenidas en el ADPIC en lo que respecta a la protección mediante patentes, es necesario precisar qué se entiende por el término “Patente de Invención”, para lo cual se consideran acertadas las definiciones que ha traído la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia (SIC), entidad que en el territorio colombiano tiene entre otras la función de administrar el sistema de patentes. Así las cosas, la SIC ha definido una patente de invención como: “Un título de propiedad que se otorga a todo nuevo producto o procedimiento que ofrece una nueva manera de hacer algo, o una nueva solución técnica a un problema” (Superintendencia de Industria y Comercio, 2005). Otra definición que ha traído esta misma entidad supone que una patente es: “Un privilegio que le otorga el Estado al inventor como reconocimiento de la inversión y esfuerzos realizados por éste para llegar a la invención que aporta una solución técnica a la humanidad. Dicho privilegio consiste en el derecho a explotar el invento exclusivamente por un tiempo determinado” (SIC, 2005). El término por el cual se concede una patente, de acuerdo a la normatividad que regula el tema incluido el ADPIC, es de veinte años contados a partir de la fecha en que se presenta la solicitud.

El primer artículo contenido en ésta sección (el artículo N° 27), especifica qué puede ser objeto de protección por medio de una patente, cuáles son los requisitos de patentabilidad, y cuándo se puede excluir alguna invención de la patentabilidad. A continuación se examinará cada uno de estos puntos:

¿Qué puede ser objeto de protección por medio de una patente?

El artículo N° 27 del ADPIC ha señalado que todas las invenciones, bien sea de productos o de procedimientos, en cualquier campo de la tecnología, pueden ser objeto

de esta protección, siempre que cumplan unos requisitos de patentabilidad que son enunciados en el mismo artículo.

¿Cuáles son estos requisitos de patentabilidad?

Se han señalado tres requisitos a saber, que debe cumplir toda invención para poder ser patentada: Que sea nueva, que entrañe una actividad inventiva, y que sea susceptible de aplicación industrial. El ADPIC, que como ya se mencionó anteriormente ha sido concebido dentro de amplios márgenes de flexibilidad, no define qué debe entenderse por cada uno de estos requisitos, dejando abiertas las puertas a las diversas interpretaciones que de ello puedan realizar los países miembros; sin embargo, y para efectos de lograr mayor concreción, se tomará la explicación que de estos tres requisitos ha hecho el Dr. Xavier Seuba Hernández, profesor de Derecho Internacional Público y Derecho Internacional Económico en la Universidad Pompeu Fabra de Barcelona.

1. **Novedad:** Es el primer requisito que se debe analizar. Para evaluar la novedad de una invención, es preciso analizar el estado de la técnica, ya que la invención debe suponer un avance con respecto al mismo (2010, p.260).
2. **Altura inventiva:** Este segundo requisito se exige para evitar que se otorguen patentes sobre desarrollos triviales. Busca que la invención genere un efecto inesperado o sorprendente al ser algo no evidente (2010, p.261).
3. **Aplicación industrial:** Saca el concepto de invención del campo del conocimiento abstracto, y lo lleva al ámbito de las soluciones técnicas a

problemas reales. Supone que la invención debe generar alguna utilidad (2010, p.261).

¿Cuándo se puede excluir alguna invención de la patentabilidad?

El artículo N° 27 del Acuerdo, contempla unos casos bajo los cuales los países miembros podrán excluir alguna invención de ser patentada, pese a cumplir con los requisitos de patentabilidad anteriormente expuestos. Estas exclusiones pueden realizarse cuando:

1. La explotación comercial de la invención en el territorio del país miembro deba impedirse para proteger el orden público, la moralidad, la salud o la vida de personas o animales; o para preservar especies vegetales o evitar daños al medio ambiente.
2. Se trate de métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales. Esto constituye una excepción a la posibilidad de patentar procedimientos en el campo médico.
3. Se trate de plantas y animales, salvo microorganismos y procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales.

El artículo N° 28 del Acuerdo, hace mención de los derechos que una patente otorga a su titular, los cuales dependerán de si la invención patentada se trata de un producto o un procedimiento. En el caso de productos, los derechos conferidos consisten en el poder impedir que terceros, sin el consentimiento del titular de la patente, realicen actos

de fabricación, uso, u oferta para la venta o importación del producto. En el caso de procedimientos, la patente confiere el derecho a impedir que terceros, sin el consentimiento del titular de la patente, realicen actos de utilización del procedimiento, o actos de uso, oferta para la venta, venta o importación del producto obtenido directamente por medio del procedimiento. En todo caso, quienes sean titulares de una patente bien sea de un producto o procedimiento, gozarán del derecho a transferirlas por sucesión, cederlas, o por medio de contrato otorgar a terceros una licencia para usar, fabricar, y comercializar el bien.

2.1.2.4. Disposiciones del ADPIC relativas a las excepciones a los derechos del titular de la patente y licencias obligatorias.

El artículo N° 30 del ADPIC prevé la posibilidad de que los países miembros puedan consagrar excepciones a los derechos que confiere una patente a su titular, de la siguiente forma: “ Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros” En el artículo precitado, se manifiesta de nuevo la flexibilidad del acuerdo, ya que no enuncia de manera taxativa cuales son dichas excepciones, dejando un margen de libertad amplio para que los países miembros definan en sus legislaciones internas el tipo y alcance de las mismas. En razón de lo anterior, los miembros han venido previendo entre otras las siguientes: Actos con fines privados, el uso educativo o experimental, la preparación de recetas individuales, la experimentación dirigida a obtener la autorización comercial de un producto, el uso de

la invención por un tercero de buena fe que la venía utilizando antes de que la patente fuese solicitada y la denominada “*excepción Bolar*” (Seuba, 2010, p.265).. La excepción Bolar adquiere su nombre del caso *Roche Productos Inc. V. Bolar Pharmaceuticals Co* de 1984, y permite que un futuro productor utilice un fármaco patentado para realizar pruebas que demuestren la bioequivalencia del fármaco genérico, y así adelantar el proceso de obtención de autorización para su posterior comercialización una vez expirada la patente (Seuba, 2010, p.265-266). Sobre esta excepción se profundizará más adelante.

El artículo N° 31 del ADPIC, es aquel que enmarca el concepto de las licencias obligatorias (también denominadas licencias no voluntarias). Dicho artículo se deriva de la mencionada posibilidad de consagrar excepciones a los derechos del titular de una patente, contenida en el artículo N° 30, y prevé la posibilidad de que terceros, previamente autorizados por el respectivo gobierno, o incluso el gobierno mismo, puedan utilizar el producto o procedimiento patentado para ciertos fines, aún sin el consentimiento del titular de la patente.

Renglón seguido, el artículo N° 31 lista una serie de condiciones que deberán observarse al momento de conceder estas licencias tales como lo son: El previo agotamiento de negociaciones directas con el titular de la patente solicitando la concesión de una licencia voluntaria, el derecho de dicho titular a percibir una remuneración adecuada, una duración limitada a los fines para los cuales se concede la licencia, entre otras.

2.1.2.5. Prórroga del periodo de transición previsto en el ADPIC, para los países menos adelantados miembros, con respecto a determinadas obligaciones relativas a los productos farmacéuticos.

El Acuerdo sobre los ADPIC ha establecido en su artículo N° 66 párrafo 1, que dadas las necesidades y limitaciones económicas, financieras, administrativas, y tecnológicas de los países miembros menos adelantados, ninguno de estos países estará obligado a aplicar las disposiciones de este Acuerdo durante un periodo de 10 años contados desde su entrada en vigor.

De igual manera se dispone que el Consejo de los ADPIC, podrá conceder una prórroga a este periodo cuando el país miembro menos adelantado así lo solicite mediante una petición debidamente motivada.

Así mismo la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública adoptada el 14 de noviembre de 2001, también conocida como la Declaración de Doha, sobre la cual se profundizará mas adelante, dispuso en su numeral 7° que los países miembros menos adelantados, con respecto a los productos farmacéuticos, no estarán obligados a aplicar las secciones 5 y 7 (patentes y protección de la información no divulgada) de la parte II del Acuerdo sobre los ADPIC, sino hasta el 1 de enero de 2016; disposición que fue posteriormente acogida por el Consejo de los ADPIC en decisión de 27 de junio de 2002.

Con este periodo de transición, se reconoció de manera expresa la posibilidad a ciertos países, de inaplicar la protección a la propiedad industrial dispuesta en el Acuerdo

durante el periodo determinado, cuando dicha protección en razón de la realidad socio-económica del país miembro, pueda afectar de manera negativa derechos e intereses ligados directamente al acceso a productos farmacéuticos.

2.1.2.6. Implementación de las disposiciones del ADPIC en acuerdos multilaterales: Acuerdos con disposiciones ADPIC *PLUS* y ADPIC *EXTRA*

Los acuerdos con disposiciones ADPIC *plus*, son aquellos acuerdos multilaterales de protección a la propiedad intelectual, en donde se contempla de manera mas estricta las disposiciones contenidas en el ADPIC, ampliando la materia objeto de protección y menguando las flexibilidades contenidas en el acuerdo. Los acuerdos con disposiciones ADPIC *extra*, son aquellos en los que se introducen nuevas cuestiones que no fueron contempladas en el Acuerdo (Seuba, 2010, p.278).

Ambos tipos de acuerdos, inciden de manera directa en la protección a la salud contemplada de manera generalizada en el ADPIC, al contener estipulaciones que en ocasiones otorgan una mayor protección a los derechos derivados de la propiedad industrial, restándole peso a los derechos fundamentales que puedan verse afectados con esto. Así las cosas, los acuerdos con disposiciones ADPIC *plus* y ADPIC *extra*, contienen entre otros, artículos que limitan la posibilidad de otorgar licencias obligatorias, mediante la reducción y limitación de las causales de otorgamiento de las mismas, o mediante un incremento en el monto que a título de compensación debe pagarse al titular de la patente, o mediante la prohibición de la transferencia del “*know how*” para ejecutar la invención, o mediante la protección a los datos de prueba, entre otras (Seuba, 2010, p.289).

La Decisión 486 de la Comunidad Andina, y el Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos de Norteamérica, temas que serán abordados más adelante, constituyen ejemplos de Acuerdos con disposiciones ADPIC *Plus*, al implementar las disposiciones del ADPIC de manera menos flexible a la contemplada en el Acuerdo mismo.

2.1.3. La declaración de Doha

La Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, mejor conocida como la Declaración de Doha, es adoptada en la conferencia ministerial de la OMC celebrada el 14 de noviembre de 2001 en Doha - Qatar. El resultado mas importante de dicha Declaración, consistió en el reconocimiento de la existencia de disparidades entre países en vías de desarrollo y países desarrollados, y las implicaciones que estas diferencias tienen al momento de acceder al bienestar que genera el sistema multilateral de comercio. En razón de lo anterior, la declaración de Doha buscó poner de presente la importancia de atender a las necesidades de los países en vías de desarrollo, siendo esto el núcleo fundamental del programa de trabajo agendado (OMC, 2001, arts. 2 y 3).

La Declaración de Doha, también abordó el tema relativo a la aplicación del ADPIC, haciendo especial énfasis en la importancia de conciliar los derechos de propiedad intelectual consagrados en el Acuerdo, con la protección a la salud pública, buscando que en todo caso esta última tuviese prevalencia, especialmente en aquellos países que afrontan grandes problemas de salud pública, los cuales son a la vez los menos desarrollados. Así las cosas, la Declaración recalca que es a partir de la aplicación del ADPIC que se debe hacer frente a este problema, haciendo uso de las flexibilidades que

reiteradamente se ha dicho contiene el acuerdo, ya que el ADPIC no podrá impedir que los miembros adopten medidas para proteger la salud pública, y por el contrario debe promover el acceso de la sociedad en general a los medicamentos (OMC, 2001, art. 4).

Una de las flexibilidades contempladas en el acuerdo, y la cual es resaltada en la declaración como solución frente al problema de salud pública, consiste en el derecho que tienen los países miembros para conceder licencias obligatorias, y la libertad para determinar las bases sobre las cuales conceden dichas licencias (OMC, 2001, art. 5b). Se reconoce en este punto, que existen países miembros de la OMC carentes de capacidad de fabricación en el sector farmacéutico, que por ello afrontan mayores dificultades al momento de hacer uso efectivo de estas licencias, por lo cual la declaración encomienda al consejo de los ADPIC la labor de buscar una solución a este obstáculo (OMC, 2001, art. 6).

La declaración de Doha, reconoce expresamente que si bien la protección a la propiedad intelectual es importante para incentivar el desarrollo de nuevos medicamentos, ello tiene un efecto directo en los precios de los mismos lo cual resulta preocupante (OMC, 2001, art. 3).

2.1.3.1. Decisión del Consejo General en relación a la aplicación del párrafo 6 de la Declaración.

La Declaración de Doha en su numeral 6°, reconoce la existencia de países miembros cuyas capacidades de fabricación y producción no son suficientes en el sector farmacéutico, lo cual constituye un obstáculo para la efectividad de las licencias

obligatorias, por lo que encomendó al Consejo de los ADPIC encontrar una solución a dicha situación e informar al Consejo General antes de finalizar el año 2002.

Dado lo anterior, y observando adicionalmente que existen circunstancias en las que se justifica otorgar prerrogativas a las obligaciones dispuestas en los literales f y h del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC con respecto a los productos farmacéuticos⁶, el 30 de agosto de 2003 el Consejo General emitió una decisión bajo la cual se permite las importaciones de la versión genérica del producto patentado en aquellas circunstancias que así lo ameriten. La Decisión del Consejo general definió lo que para dichos efectos se entenderá por producto farmacéutico, miembro importador habilitado, y miembro exportador, de la siguiente forma:

Se entiende como producto farmacéutico, todo producto patentado o manufacturado del sector farmacéutico, necesario para afrontar problemas de salud pública, incluidos los elementos necesarios para su fabricación, y equipos de diagnóstico necesarios para su utilización (OMC, 2003 art. 1.a).

Por miembro importador habilitado se entenderá todo país miembro menos adelantado, que notifique al Consejo de los ADPIC su intención de ser importador bien sea de manera ilimitada para todos los casos, o de manera limitada a casos de emergencia nacional o extrema urgencia (OMC, 2003 art.1.b).

⁶ las obligaciones dispuestas en los literales f y h del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC versan sobre el permitir otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de la misma que según el literal f estarán autorizados principalmente para abastecer el mercado interno del país miembro que autorice tal uso y según el literal h el titular del derecho de patente recibirá una remuneración según las circunstancias de cada caso y el valor económico de la autorización.

Finalmente se definió bajo el concepto de miembro exportador, a todo país miembro quien produzca este tipo de bienes, el fin de exportarlos a un miembro importador habilitado (OMC, 2003 art.1.c).

Bajo el anterior entendimiento, señala la Decisión que el miembro exportador, no quedará cobijado por la obligación contenida en el literal f del artículo N° 31 del Acuerdo sobre los ADPIC⁷, con lo cual se abren las puertas a que se exporten versiones genéricas de un medicamento fabricado bajo una licencia obligatoria, a un miembro importador habilitado, siempre que se cumpla con ciertos requisitos dentro de los cuales se enmarcan los siguientes:

- Que el miembro importador habilitado haya hecho la notificación de su intención al Consejo de los ADPIC, especificando los nombres y cantidades de los productos farmacéuticos que se requieren, y que se demuestre que el país miembro importador habilitado efectivamente no cuenta con la capacidad de fabricación suficiente en el sector farmacéutico (OMC, 2003, art. 2.a).
- Si la licencia obligatoria es expedida por el miembro exportador, solo podrá fabricarse con el fin de satisfacer tal licencia, es decir, en la cantidad necesaria para satisfacer el requerimiento del miembro importador habilitado. Así mismo, estos productos deben identificarse de forma tal que puedan ser distinguidos (OMC, 2003, art. 2.b).

⁷ El literal f del artículo N° 31 del ADPIC, señala que los denominados “*otros usos sin autorización del titular de la patente*”, dentro de los cuales se han enmarcado las licencias obligatorias, solo se autorizarán para abastecer el mercado interno del miembro que autorice estos usos.

- El miembro exportador deberá notificar al Consejo de los ADPIC sobre la concesión de la licencia, incluyendo el nombre del producto, la duración de la licencia, la cantidad por la cual fue concedida, y el país o países a los cuales exportará el producto (OMC, 2003, art. 2.c).

Con miras a impedir la desviación del comercio y la reexportación de los productos importados en virtud de la licencia, la Decisión expresa que los países miembros deberán contar con medios legales eficaces que así lo permitan.

Con lo anterior se reconoce la importancia de promover la transferencia de tecnología y la creación de capacidades de los países miembros en el sector farmacéutico, en aras de superar el problema planteado en el numeral 6° de la Declaración de Doha.

2.1.4. Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina

En puntos anteriores se analizó el ADPIC, y se hizo mención de la flexibilidad de este acuerdo, de manera tal que se convierte en una norma de mínimos que permite a los países miembros adoptarlo e incorporarlo a sus legislaciones, adaptándolo a las realidades y necesidades de cada miembro. Pues bien, estos estándares obligatorios mínimos contenidos en el ADPIC, fueron recogidos, adoptados y desarrollados por la Decisión 486, adoptada el 14 de septiembre de 2000 por la Comisión de la Comunidad Andina (CAN), de la cual actualmente son miembros Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú.

La Decisión en el Capítulo V adopta una regulación respecto de los derechos que confiere la patente a su titular, las obligaciones correlativas a estos derechos, el régimen frente a licencias obligatorias, actos posteriores a la concesión de la patente, y las causales de nulidad y caducidad de la patente. A continuación se hará un recuento de las disposiciones relevantes contenidas en esta Decisión en materia de patentes y licencias obligatorias:

2.1.4.1. Disposiciones relativas a derechos y obligaciones que se derivan de la patente.

La Decisión en su artículo N° 52, establece que la patente de invención que reivindica un producto, confiere a su titular durante veinte años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de la patente, un derecho que le permite excluir a terceros para que sin su consentimiento realicen actos consistentes en:

- La fabricación del producto
- La oferta para la venta del producto
- La venta del producto
- El uso del producto
- La importación del producto para llevar a cabo cualquiera de los actos anteriormente listados.

Existen sin embargo una serie de actos que pueden realizarse sobre el producto patentado, frente a los cuales, de acuerdo a la Decisión, no podrán hacerse valer los derechos anteriormente mencionados que confiere la patente a su titular. Esta excepción

a la regla general, es una de las formas en las que la Decisión 486 de la CAN (cuyos países miembros son a la vez miembros de la OMC y por ende se encuentran sujetos a la vez a las disposiciones ADPIC), implementa el acuerdo sobre los ADPIC de una manera tal en la que se concibe los derechos derivados de la propiedad industrial, como derechos no absolutos, que pueden ser por ende limitados. Algunos de estos actos permitidos aún en contravía de los derechos conferidos por una patente son:

- Actos que se realicen en el ámbito privado con fines no comerciales.
- Actos que se realicen exclusivamente con fines experimentales, de enseñanza académica o de investigación científica respecto del producto patentado (CAN, 2000, art. 53).

Adicionalmente el artículo N° 54 de la Decisión, establece que una vez el titular de la patente ha introducido comercialmente en cualquier país la invención patentada, perderá el derecho de exclusividad sobre los actos de comercio sobre dicha invención. El artículo N° 55 por su lado, en defensa de los intereses de terceros de buena fe que ya venían usando o explotando el producto objeto de la patente con anterioridad a la concesión de la misma, los exime de tener que observar los derechos que la patente confiere a su solicitante y posterior titular, y les permite continuar con el uso y/o explotación de la invención.

Además de consagrar una serie de derechos en cabeza del titular de la patente, la Decisión consagra una única obligación: El titular de la patente está obligado a explotar la invención patentada (CAN, 2000, art. 9). Esta obligación cobra especial importancia tratándose de la concesión de licencias obligatorias, ya que su no cumplimiento, tal y

como se estudiará mas adelante, configura una de las causales previstas para la concesión de una licencia de esta índole. Lo anterior se basa en la necesidad de que el producto patentado, pueda ser adquirido y disfrutado por los consumidores, siendo ofrecido en el mercado, para lo cual es esencial que quien ostenta la patente y por ende la exclusividad sobre la explotación del producto, la ejerza de manera efectiva ya que en un escenario como este el acceso al producto no lo determina un mercado competitivo, sino la oferta y precios que determine el titular de la patente quien ostentará el monopolio sobre el producto.

2.1.4.2. Disposiciones relativas al régimen de licencias obligatorias.

La Decisión 486 de la CAN, contiene una lista abierta en la cual figuran cuatro causales bajo las cuales se puede solicitar la concesión de una licencia obligatoria:

1. Falta de explotación de la invención patentada en el país solicitante de la licencia. Tal y como se enunció en el capítulo anterior, existe una obligación en cabeza del titular de la patente consistente en explotar la invención patentada, so pena de que un tercero, amparado en el incumplimiento de la obligación, pueda solicitar la concesión de una licencia obligatoria sobre el producto. En este caso quien la solicita debe esperar un plazo de tres años contados a partir de la concesión de la patente, o cuatro años contados a partir de la solicitud de la misma, y dicha licencia se concederá para permitir la producción industrial de la invención en dicho país. La concesión de la licencia podrá frenarse cuando el titular de la patente logre probar que su inacción obedeció a razones de fuerza mayor o caso fortuito (CAN, 2000, art. 61).

2. Declaratoria de razones de interés público, emergencia, o seguridad nacional por algún país miembro. En estos casos la duración de la licencia dependerá de la duración de las circunstancias antes mencionadas (CAN, 2000, art. 65).

3. Cuando se presenten prácticas que atenten contra la libre competencia, como por ejemplo casos de abuso de la posición dominante por parte del titular de una patente (CAN, 2000, art. 66).

4. Cuando un titular de una patente, requiere de la utilización de un producto protegido igualmente por patente perteneciente a persona diferente, para efectos de poder explotar su invención (CAN, 2000, art. 57).

Salvo cuando se solicite por razones de interés público, o emergencia o seguridad nacional, en todo los demás casos, se exige como pre-requisito, que antes de solicitar la licencia obligatoria a la oficina nacional competente, se hayan adelantado e intentado negociaciones con el titular de la patente para obtener una licencia contractual/licencia voluntaria, y la posterior concesión de la licencia obligatoria deberá siempre notificarse al titular de la patente, para que éste pueda hacer valer sus oposiciones frente a la misma (CAN, 2000, art. 62). Una vez concedida la licencia, nace la obligación en cabeza del licenciataria, consistente en explotar la invención en un plazo no mayor a dos años contados a partir de la concesión de la licencia (CAN, 2000, art. 64).

Previa concesión de toda licencia obligatoria, debe determinarse el objeto de la licencia, el periodo por el cual será concedida, y la compensación económica que deberá reconocerse a favor del titular de la patente (CAN, 2000, art. 62).

La Decisión 486 prevé además en el artículo N° 68, las pautas a las que deberá sujetarse toda licencia obligatoria, con el fin de que el uso que de ella se haga no constituya un abuso del derecho ni afecte los derechos de inventor y titular de la patente en una medida mayor a la estrictamente necesaria. Estas condiciones son:

- Las licencias obligatorias no serán exclusivas y no podrá su titular otorgar sub-licencias.
- Podrán transferirse, pero dicha transferencia deberá constar por escrito y ser registrada en la oficina nacional competente, y se transferirán con la parte de la empresa o de su activo intangible que permita su explotación.
- Dado que estas licencias nacen a partir de ciertos hechos, podrán a la vez ser revocadas una vez las circunstancias que les dieron origen hayan desaparecido completamente.
- El alcance y duración de las licencias dependerá de los fines para los cuales fueron concedidas.
- Debe estipularse una remuneración adecuada a favor del titular de la patente.

- Los usos que se hagan de éstas licencias, deben encaminarse a abastecer principalmente el mercado interno.⁸

2.2. DERECHOS FUNDAMENTALES A LA SALUD Y A LA VIDA VS LIBERTADES ECONÓMICAS Y PROTECCIÓN A LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL.

El presente capítulo tiene por objeto realizar una breve exposición y explicación de los Derechos Constitucionales que entran en conflicto a raíz de la concesión de patentes en el caso de los productos farmacéuticos, y cuales son las razones por las cuales se genera este conflicto de derechos.

2.2.1. Protección Constitucional de Derechos.

En materia de patentes de productos farmacéuticos, entran en coalición una serie de derechos protegidos tanto por el ordenamiento jurídico interno como internacional, lo cual ha generado un debate respecto de la importancia y prevalencia de los mismos, el cual se expondrá a continuación:

2.2.1.1. Protección del Derecho a la vida.

"La vida constituye un derecho esencial e intrínseco a todo ser humano" (Molina), es por tanto, el derecho más importante que el ordenamiento jurídico pretende proteger al ser contemplado desde una doble perspectiva; como el sustento material que permite el

⁸ Esta condición tal y como se explicó con anterioridad, ha perdido peso en virtud del párrafo 6 de la declaración de Doha, y posterior Decisión del Consejo General en relación a la aplicación del mismo.

goce de los demás derechos y como un derecho en sí mismo. De esta forma lo ha señalado el autor Hugo Tórtora: "La vida es el sustento conceptual básico a partir del cual se comienza a construir toda la Dogmática de la dignidad del ser humano y de sus derechos fundamentales. Sin vida no hay persona y sin persona no existen Derechos de la persona" (Tórtora, 2005, p.218).

Este derecho se encuentra consagrado en la Constitución Política colombiana en el artículo N° 11 del Capítulo I titulado: *De los derechos fundamentales* de la siguiente forma: "El derecho a la vida es inviolable. No habrá pena de muerte", y el artículo N° 85 de la Carta Política lo ha concebido como un derecho de aplicación inmediata.

En esta medida, el derecho a la vida no se limita a impedir la muerte de personas, sino que comprende todo aquello que impida la realización de una vida digna, por lo que "abarca no solamente el derecho a la seguridad frente a la violencia, sino también el derecho a los medios de subsistencia y a la satisfacción de las necesidades básicas" (Papacchini, 2012).

2.2.1.2. Protección del Derecho a la salud

En materia del derecho a la salud ha habido una evolución a lo largo de los años, con lo cual hoy en día se contempla este derecho no solo como la atención oportuna y apropiada a la salud, sino que en países como Colombia, la jurisprudencia en sentencias tales como la T-760 de 2008 de la Corte Constitucional, lo ha elevado a la categoría de derecho fundamental, ya que permite el ejercicio de los demás derechos y constituye un derecho en sí mismo. Es en esta medida como el derecho a la salud es de carácter

universal, ya que abarca todas aquellas condiciones que permitan desarrollar una vida digna.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) lo ha definido como: “Un estado de completo bienestar físico, mental y social, que consiste no solamente en el acceso a la atención médica, sino también en el acceso a todos los bienes y servicios que son esenciales para una vida saludable o que conducen a ella” (Red – DESC).

El derecho a la salud fue contemplado expresamente la Constitución Política Colombiana en el artículo N° 49 de la siguiente forma: "La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud)".

En principio, ese fue un derecho contemplado como un derecho meramente prestacional, debido a la ubicación que se le dio en la Constitución Política. Sin embargo la Corte Constitucional colombiana en reiteradas ocasiones ha señalado que este derecho debe leerse a la luz de un Estado Social de Derecho, constituyéndose así como un derecho fundamental per se, el cual debe garantizarse como tal al ser indispensable para el ejercicio de los demás derechos. Lo anterior obliga al Estado a garantizar las condiciones que permitan prestar el servicio de salud a todas las personas, en especial a las más vulnerables.

Lo anterior supone que la OMS, como organización líder a nivel internacional en el campo de la salud, se encargue de vigilar que cada Estado dentro de sus posibilidades, adopte progresivamente las estrategias que le permitan garantizar que la prestación del

servicio de salud, el cual debe ser cada vez más efectivo, con mayor cobertura y de mejor calidad.

2.2.1.3. Protección del Derecho a la Propiedad

El derecho a la propiedad, también denominado derecho real de dominio, se encuentra consagrado en el artículo N° 669 del Código Civil colombiano y es aquel derecho real que permite a su titular el poder gozar y disponer de una cosa, siempre que no contraríe la ley o derecho ajeno. Este mismo derecho se encuentra protegido en el artículo N° 58 de la Constitución Política de Colombia, el cual establece que: “Se garantizan la propiedad privada y los demás derechos adquiridos con arreglo a las leyes civiles”.

Así las cosas, el ordenamiento jurídico en Colombia ha consagrado y protegido el ejercicio de los derechos que una persona puede tener sobre una cosa, entre los que se encuentran la posibilidad de usar, gozar, y disponer de la misma, lo cual le permite al titular de este derecho sacar provecho económico de la cosa en cuestión si así lo desea, ejerciendo este derecho frente a terceros que pretendan afectar el uso, goce o disposición por parte del titular.

No obstante, este derecho no es un derecho absoluto, debido a que tal y como se expresa en el mismo artículo N° 58 de la Constitución, debe cumplir una función social, y se

encuentra limitado por el interés general el cual prevalecerá sobre el derecho de propiedad en aquellos casos en los que exista conflicto.

2.2.1.4. Protección de la Propiedad Intelectual

El derecho real de propiedad, tal y como lo ha expresado el artículo N° 670 del Código Civil colombiano, no solo recae sobre cosas materiales sino que también puede recaer sobre cosas inmateriales, y es así como una de las manifestaciones del derecho a la propiedad consiste en la propiedad intelectual consagrada en el artículo N° 671 del mismo Código.

"La propiedad intelectual es la denominación que recibe la protección legal sobre toda creación del talento o del ingenio dentro del ámbito científico, literario, artístico, industrial o comercial" (Hernández, 2012). La Constitución Política de Colombia ha protegido este derecho en el artículo N° 61, al tenor del cual se lee lo siguiente: "El estado protegerá la propiedad intelectual por el tiempo y mediante las formalidades que establezca la ley".

La propiedad intelectual supone dos clases de derechos, de una parte derechos morales como lo es "el reconocimiento al autor o inventor por la obra o invención registrada" (Pradilla) y los derechos patrimoniales, los cuales generan beneficios de exclusividad y

autonomía concedidos al inventor, para la explotación económica de su invención durante un tiempo limitado⁹.

Las dos grandes ramas que integran el género propiedad intelectual son: Los derechos de autor y la propiedad industrial. Mientras que los derechos de autor buscan proteger las producciones intelectuales dentro de los campos artístico, literario, software entre otros, la propiedad industrial protege las invenciones, impidiendo que terceros, sin la autorización del titular del derecho, realicen ciertos actos sobre las mismas, mediante las patentes, los modelos de utilidad, y los diseños industriales. En estos casos, la protección otorgada equivale a una especie de derecho de monopolio, con el cual se permite la explotación económica exclusiva de las invenciones por un periodo determinado, después del cual la creación pasa a ser de dominio público.

2.2.2. Problema jurídico: Conflicto de derechos en el campo de las patentes de productos farmacéuticos.

Como se mencionó al inicio de este capítulo, en el campo de las patentes farmacéuticas, se produce una coalición entre dos tipos de derechos constitucionales: Por un lado se encuentran los beneficios económicos derivados de los derechos de Propiedad Industrial, y por el otro los derechos fundamentales vida y salud, explicados en los puntos anteriores.

Las patentes son un privilegio que el Estado otorga a los particulares como retribución a la inversión, estudio y esfuerzo realizados para generar una invención la cual se traduce

en un beneficio a la humanidad. Este privilegio, no es a perpetuidad sino que contempla una duración limitada de 20 años durante los cuales el inventor tiene el derecho de comercializar y explotar de manera exclusiva el producto patentado, ya sea de manera directa o a través de terceros otorgando licencias, o ya sea transfiriendo los derechos obtenidos mediante su venta para que un tercero explore la invención.

La protección que brinda el Estado a los inventores es una clara muestra de la materialización del derecho de libertad económica, en el que el Estado busca intervenir lo menos posible con el fin de garantizar libertad de empresa y la libre competencia.

No obstante, en el caso de las patentes de productos farmacéuticos, productos que se consideran en ocasiones como bienes esenciales, se ha venido presentando un conflicto entre los derechos económicos anteriormente explicados de los grandes laboratorios en la industria farmacéutica, y los derechos fundamentales de los consumidores.

Este debate ha girado alrededor de los precios y producción de los medicamentos, los cuales debido al monopolio que se genera en estos casos, lejos de reflejar el punto de equilibrio al que apunta un mercado de competencia perfecta, se dan en unas condiciones que hacen que sea el productor y no el mercado quien fije los precios y cantidades producidas.

La industria farmacéutica invierte una gran cantidad de capital en costosas investigaciones con el fin de desarrollar nuevos productos, y la forma de financiar la investigación es a través de las retribuciones económicas obtenidas gracias a la explotación exclusiva de los productos que patentan. Adicional a los costos de

investigación en que se incurre, están también los costos mismos generados en aras de obtener las patentes, los cuales se traducen en trámites ante las oficinas de patentes alrededor del mundo (dado que la protección es a nivel territorial), honorarios pagados a abogados en un sinnúmero de países, anualidades, entre otros; todo sin contar los gastos de publicidad, trámites ante las respectivas autoridades sanitarias, en fin.

Si se comparan los esfuerzos, costos, y el tiempo invertido por parte de los grandes innovadores dentro de la industria, con los esfuerzos y costos en que incurriría un tercero que quisiese posteriormente entrar a comercializar ese mismo producto, la diferencia es abismal, por lo que no es económicamente factible para el inventor entrar al mercado con precios capaces de competir con el tercero. La garantía que se otorga a la industria consistente en la explotación exclusiva de la invención, lo cual le permite mantener altos precios, le permite no solo recuperar lo invertido, sino generar un margen de utilidad suficientemente atractivo como para tener el incentivo económico necesario para seguir desarrollando nuevos productos; sin embargo, son estos precios elevados los que impiden que muchas personas de escasos recursos puedan acceder a productos indispensables para mantener una vida digna o simplemente para mantenerse con vida.

Lo anterior se traduce en un círculo vicioso en donde sin protección a la propiedad industrial no existiría el incentivo suficiente para generar innovación, pero es precisamente esta protección la cual hace que la innovación en ocasiones sea inasequible para muchos.

Por lo anterior, "si bien hay que preservar la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, también es esencial que estos puedan salvar vidas a partir del momento en que se los pone en el mercado y no veinte años después"(Velásquez, 2010, p.27).; según informes de la OMS "de los diez millones de niños menores de cinco años que mueren anualmente, el 80% podría salvarse si tuviera acceso a medicamentos esenciales"(Velásquez, 2010, p.27).

Adicionalmente, la investigación y producción de nuevos medicamentos se encuentra en gran medida en manos de las industrias privadas, las cuales basadas en intereses económicos producen o enfocan sus recursos en aquellas enfermedades económicamente rentables y no en las necesidades de la población más vulnerable, al no invertir en las denominadas *enfermedades de países del tercer mundo*. En estudio realizado por el Instituto Nacional de Salud de los Estado Unidos de América, se evidenció que de los medicamentos aprobados de 1989 al 2000 solo el 15 % correspondía a verdaderas innovaciones, señalando con preocupación que "actualmente la investigación en las enfermedades que prevalecen en los países en desarrollo ha sido inexistente"(Velásquez, 2010, p.184).

2.2.3. Licencias obligatorias y comercialización de productos genéricos como posible solución al conflicto.

Estas discusiones alrededor de los derechos económicos y de propiedad intelectual de las industrias farmacéuticas vs el acceso a los medicamentos por parte de la población, se han venido dando desde hace varios años en diferentes escenarios, logrando finalmente que en noviembre de 2001 mediante la adopción de la Declaración de Doha,

los miembros de la OMC ratifican el acuerdo sobre los ADPIC resaltando que éste "Puede y debe interpretarse e implantarse de manera tal que apoye el derecho de los Miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en especial, a promover el acceso de todos a los medicamentos"(Velásquez, 2010, p.24)..

Gracias a la Declaración de Doha, se pudo concluir que "la promoción del derecho a la salud implica garantizar el derecho a beneficiarse con los adelantos tecnológicos y el reconocimiento del valor supremo de la dignidad humana"(Velásquez, 2010, p.35), por lo que la salud, como derecho fundamental, debe convertirse en un bien colectivo que los países deben proteger activamente, y en esta medida se debe concebir los medicamentos no como una simple mercancía, sino como un bien público mundial. (Velásquez, 2010, p.36).

Así mismo, la crisis de salud pública que presentan algunos países en vías de desarrollo, obligó a que se reevaluara la interpretación de las normas aplicables en el marco de la protección a la propiedad intelectual, para contemplarlas con una mirada más flexible acorde a las situaciones de los países menos desarrollados.

2.2.3.1. Las licencias obligatorias.

Tal como se ha venido señalando a lo largo de esta monografía, las flexibilidades que confiere el Acuerdo sobre los ADPIC a sus disposiciones, las cuales han sido consagradas en los artículos 30 y 31 y en la Declaración de Doha, permiten a los países miembros otorgar las denominadas licencias obligatorias ya consagradas desde el Convenio de París de 1883, mediante las cuales los países pueden eludir el monopolio

que otorgan las patentes en ciertos casos, con el fin de permitir la producción de medicamentos a bajo costo para suplir las necesidades de quienes no tienen acceso al medicamento protegido por la patente.

Las licencias obligatorias por tanto, se configuran como una excepción a los derechos conferidos para las patentes, establecidos en el artículo N° 28 del Acuerdo de los ADPIC,¹⁰ teniendo en cuenta el "carácter subordinado de la propiedad intelectual a los objetivos de política pública en otras esferas de la actividad del Estado, especialmente en la del bienestar social y económico"(Velásquez, 2010, p.75). Estas se consagran entonces como una solución mediática entre los derechos humanos y los derechos patrimoniales, dejando claro que las necesidades humanitarias son un efectivo "contrapeso a la importancia de la protección de patentes, haciendo tolerables las licencias obligatorias en circunstancias límite," (Castro y Deik, 2008, p.7) como lo son las situaciones de emergencia nacional causadas por crisis de salud pública en países que no tienen suficiente capacidad de producción en el sector farmacéutico, o cuya capacidad de producción es inexistente.

Es en esta medida como aun cuando en principio el titular de una patente es libre de explotar de manera exclusiva su invención, existen razones de interés público o situaciones en las que prima el bienestar social, las cuales justifican la intervención del Estado, en la medida en que permiten la explotación de la patente por parte de un tercero sin que medie autorización del titular de la misma.

¹⁰ El artículo 28 establece los derechos exclusivos conferidos al titular de la patente, el cual podrá "impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente" (Castro y Deik, 2008, p.7)

El artículo 31 del Acuerdo de los ADPIC establece las condiciones para el otorgamiento de licencias obligatorias, entendidas bajo la denominación de *otros usos sin autorización del titular de la patente*. Entre estas condiciones se resaltan las siguientes:

- El literal b) del mencionado artículo, señala como primera condición que "el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial". Lo anterior se refiere a un pre-requisito consistente en la negociación previa de una licencia voluntaria.

El anterior requisito puede omitirse en los casos de licencias obligatorias sobre patentes farmacéuticas, en los casos de aquellos países que confieren las licencias para el uso público no comercial de la materia sobre la cual versa la patente, con el fin de contrarrestar una situación de emergencia nacional o de salud pública. No obstante, deberá notificarse, en la medida de lo posible, al titular de la patente sobre el otorgamiento de la licencia obligatoria.

- El literal c) del artículo señala como condición que "el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados...". En el caso de las licencias que recaen sobre patentes farmacéuticas, "los medicamentos producidos bajo el amparo de una licencia obligatoria para contrarrestar un problema de salud pública deben ser únicamente destinados a atacar dicho problema"(Castro y Deik, 2008, p.11), el cual una vez controlado o superado, supone que la licencia concedida dejará de operar para tal fin.

Lo anterior se traduce en una estrecha relación de dependencia entre las licencias obligatorias, y las razones que dan origen a las mismas, con lo cual se busca que no subsistan estas licencias cuando ya no hay justificación para ello, dado el impacto económico que genera la implementación de este mecanismo, el cual es asumido por el titular del derecho de patente aún en contra de su voluntad.

- El literal f), señala el principio de territorialidad al exigir que "el uso que se autorice bajo la licencia debe abastecer principalmente el mercado interno del país miembro que la otorga, con el fin de evitar que otro país miembro interfiera con los derechos que se otorgan al titular de una patente en otro territorio"(Castro y Deik, 2008, p.12). Este principio busca evitar que otros países que no han concedido este tipo de licencias, hagan uso de las mismas una vez otorgadas en un país diferente, para evitar así un mayor menoscabo a los derechos de los titulares, y proteger la soberanía de cada gobierno dentro de sus fronteras¹¹.

Se evidenció sin embargo más adelante, que los países que generalmente sufren las crisis de salud pública, no contaban con la suficiente capacidad de producción en el sector farmacéutico para abastecer su mercado interno, y por lo tanto les era imposible hacer uso de las licencias obligatorias (Castro y Deik, 2008, p.18). Respuesta a lo anterior fue la Decisión del 30 de agosto de 2008 del Consejo de los ADPIC, la cual se trató en capítulo anterior, y mediante la cual se crea un "sistema de licenciamiento obligatorio para la importación y exportación

¹¹ Los países miembros han conservado sus poderes soberanos en materia de propiedad intelectual controlando la integración de los ADPIC en el ordenamiento jurídico interno, por tal razón los inventores deben buscar la protección de su invento por medio de patentes en cada país miembro den donde quiera obtener la protección.

de productos farmacéuticos en aras de contrarrestar problemas de salud pública"(Castro y Deik, 2008, p.18).

- El literal h), establece como condición que “el titular de los derechos reciba una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización”. Este requisito se estableció como una forma para equilibrar las cargas en los casos de concesión de licencias obligatorias, buscando mitigar en cierta medida los efectos adversos que las mismas generan sobre los intereses económicos de los titulares de las patentes. Lo anterior con el fin de que la concesión de estas licencias no se constituya en un desincentivo a la investigación o desarrollo de nuevas tecnologías.

2.2.3.2. Los Medicamentos Genéricos

Los medicamentos genéricos, son aquellos medicamentos que se ofrecen bajo la denominación de su principio activo, siendo bioequivalentes al producto original de referencia o “*de marca*”, es decir que son iguales en cuanto a su presentación, dosis, seguridad, potencia, y efecto terapéutico. Así mismo, los medicamentos genéricos tienen la misma biodisponibilidad que el producto original (Farmagenéricos, 2010)

Estos medicamentos, pueden entrar al comercio una vez que por alguna de las causales previstas, caduque la patente del medicamento de referencia, o en virtud de la concesión de una licencia bien sea voluntaria u obligatoria. En todo caso, antes de que la autoridad sanitaria competente otorgue los permisos que permitan la comercialización del genérico, se comprueba que éste reúna todas las condiciones de calidad y bioequivalencia requeridas (Farmagenéricos, 2010).

Un medicamento genérico entonces, es un medicamento idéntico al de marca, ya que al contener la misma sustancia activa produce los mismos efectos terapéuticos, generando los mismos beneficios y riesgos (Farmagenéricos, 2010).

Debido a que este tipo de productos genéricos son imitaciones de un producto de referencia tal y como se ha venido indicando, y por lo tanto la producción de los mismos no genera ningún tipo de costo de investigación o desarrollo, los precios a los cuales se ofrece la versión genérica un medicamento, son considerablemente mas bajos en comparación a los precios a los cuales se ofrece el medicamento original.

En virtud de lo anterior, algunos países desarrollados y en desarrollo han hecho uso de este tipo de productos al "imitar los productos patentados en países industrializados, a través de procedimientos de ingeniería inversa" (Velásquez, 2010, p.77), con el fin de abastecer el mercado interno de productos farmacéuticos a menor costo, mitigando así situaciones de emergencia y de salud pública o de extrema necesidad, debido a los altos costos de los medicamentos patentados, los cuales limitan el acceso a este tipo de productos de primera necesidad.

No obstante, esta práctica se ha visto afectada por la aplicación estricta que algunos países han hecho del Acuerdo sobre los ADPIC, en la cual limitan las flexibilidades contenidas en el Acuerdo, entre ellas la posibilidad de otorgar licencias que permitan la producción y comercialización de genéricos aún a pesar de encontrarse vigente la patente del producto original.

2.2.3.2.1. La Protección a los Datos de Prueba

Una de las manifestaciones del acuerdo sobre los ADPIC que limita la entrada al mercado de productos genéricos, es la llamada *Protección a los Datos de Prueba*, los cuales constituyen la información básica "requerida para someter un producto a la aprobación de las autoridades regulatorias (...), como condición para permitir la comercialización del producto"(Velásquez, 2010, p.166).

Antes del Acuerdo sobre los ADPIC, los países permitían tomar como soporte los datos de prueba de los medicamentos originales o de los productos ya aprobados en otros países, para producir y comercializar la versión genérica del mismo. Con ello, los fabricantes solo debían probar ante la autoridad sanitaria, que el producto genérico era químicamente exacto al producto original, lo cual permitía que el genérico entrara al mercado rápidamente sin mayores costos adicionales ni un trabajo exhaustivo por parte de las autoridades nacionales de regulación de medicamentos.

A partir del Acuerdo de los ADPIC, se exige a los países miembros proteger la información no divulgada, con el fin de prevenir el uso comercial desleal de ella. Es así como el artículo 39 en su numeral 3, señala 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. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

La disposición anterior, pese a las excepciones que ella misma consagra, ha sido usada como una nueva barrera para la comercialización de medicamentos genéricos, de manera tal que los datos de prueba relativos a la información de seguridad y eficacia de un medicamento, no podrán ser utilizados para efectos de producir y comercializar su versión genérica, mientras dure la protección a estos datos.

En Colombia, esta protección se ve directamente reflejada en las disposiciones del Decreto 2085 de 2002, mediante el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto de nuevas entidades químicas en el área de medicamentos. El mencionado decreto, en su artículo N° 2 estipula lo siguiente: “Cuando se haya aprobado la comercialización de una nueva entidad química, la información no divulgada, no podrá ser utilizada directa o indirectamente, como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química”. Renglón seguido, el párrafo de este artículo indica que: “La generación de la información no divulgada cuyo uso se protege, debe haber significado un esfuerzo considerable para quien la entrega a la autoridad sanitaria competente”.

Con base en lo anterior, es posible observar como en Colombia, toda vez que se trate de nuevas entidades químicas en el área de medicamentos, las cuales para efectos de obtener el registro sanitario necesario para su comercialización requirieron generar información cuya obtención significó un esfuerzo considerable, se otorga una protección a esta información de manera tal que no podrá ser usada por un tercero quien pretenda obtener el permiso de comercialización sobre un producto que contenga esa misma entidad química.

2.2.3.2.2 La Excepción Bolar

Tal y como se ha venido señalando, el Artículo 30 del Acuerdo de los ADPIC, establece excepciones a los derechos exclusivos otorgados a los titulares de las patentes, basándose en la premisa de que tales derechos no son absolutos, sino que en determinadas circunstancias un tercero puede hacer uso de una invención patentada con el fin de satisfacer una necesidad de salud pública.

Una de estas excepciones ha sido denominada como la *Excepción Bolar*, mencionada anteriormente, y por medio de la cual "se permite producir y ensayar un producto farmacéutico, antes de la expiración de la patente, con el objetivo de obtener la aprobación para la circulación en el mercado, de la versión genérica del producto"(Velásquez, 2010, p.165). Lo anterior permitiría agilizar el proceso de autorización y producción de la versión genérica del medicamento patentado, con el fin de que una vez expirado el plazo de protección de la patente, entre a comercializarse la versión genérica del mismo, manteniendo el mercado en constante flujo y permitiendo satisfacer necesidades primordiales en materia de salud pública.

Esta excepción ha sido incluida en del Tratado de Libre Comercio (TLC) entre Colombia y los Estados Unidos de Norteamérica, el cual entró en vigencia el pasado 15 de Mayo de 2012. El artículo 16.10, numeral 3 del mencionado, consagra la posibilidad de que las partes permitan a terceros apoyarse en la evidencia de la información de seguridad y eficacia de un producto previamente aprobado para la comercialización, así como en la evidencia de aprobación previa en otro territorio, siempre que se cumpla con dos condiciones a saber: 1. Que se implementen las medidas necesarias para evitar que

los terceros que hacen uso de la información, comercialicen un producto protegido por una patente sin autorización de su titular durante el término de vigencia de la misma; y

2. Que se establezca la obligación de informar al titular de la patente en los eventos en que terceros soliciten aprobación para comercialización mientras se encuentre vigente la patente. Estas dos condiciones pasaron a ser facultativas de las partes con el Protocolo Modificadorio del Tratado firmado en el 2007.

Posteriormente, uno de los decretos para la implementación del TLC con los Estados Unidos en Colombia, el Decreto 729 de 2012, en su artículo 3° estableció que:

El titular de la Patente no podrá ejercer el derecho que le confiere la patente, respecto de los actos realizados con el fin de generar la información necesaria para presentar una solicitud de aprobación requerida, para que un producto entre al mercado una vez expire la patente. En tal sentido los terceros estarán facultados para fabricar, utilizar, vender, ofrecer en venta o importar cualquier objeto de la invención patentada exclusivamente para el fin antes mencionado.

Con lo anterior queda claro, que desde el punto de vista legal, es posible en Colombia realizar una serie de actos sobre un producto patentado, aún en contravía de los derechos de exclusividad que se predicen del titular de la patente, con el fin de ir adelantando el trámite de aprobación para la comercialización de un producto genérico, en aras de que este pueda entrar al mercado tan pronto como expire el plazo de la patente.

3. CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES NORMATIVAS RELATIVAS AL OTORGAMIENTO DE LICENCIAS OBLIGATORIAS POR PARTE DE COLOMBIA.

3.1. EJEMPLOS DE OTORGAMIENTO DE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN OTROS PAÍSES EN VIAS DE DESARROLLO, MIEMBROS DE LA OMC

En este punto, se hará un análisis de los casos concretos de otros países miembros de la OMC, los cuales al igual que Colombia se encuentran en vía de desarrollo, y que al momento han concedido licencias obligatorias para la producción de medicamentos patentados.

3.1.1. Brasil

En Brasil, estuvo vigente la Ley Federal 9.313 de 1996, la cual garantizaba el acceso a toda la población al tratamiento del virus del VIH/SIDA, dada la fuerte epidemia que venía sufriendo el país. Para tal efecto, dicha ley, tornó obligatoria la distribución de medicamentos antirretrovirales por parte del Sistema Público de Salud brasilero, siendo dichos medicamentos producidos como genéricos nacionales (Klein, p.40).

Si bien dicho sistema funcionó de manera efectiva durante un tiempo debido a la falta de protección por medio de patentes de los medicamentos locales en Brasil, su manutención financiera se vio amenazada una vez expedida la Ley brasileña de Propiedad Industrial. Dicha ley, reglamentó y amplió la protección de la propiedad industrial incluso frente a productos farmacéuticos (lo cual no se admitía con

anterioridad a la misma), lo cual obedeció a la presión que sufrió el Gobierno brasilero por parte de potencias internacionales, quienes adujeron la violación al Acuerdo de los ADPIC por parte del país. Así las cosas, desde la entrada en vigencia de la nueva ley, y con ello la protección por medio de patentes de éste tipo de medicamentos, los precios de los mismos incrementaron considerablemente, impactando así de manera negativa la política de distribución universal que se había venido implementando con la ley 9.313 de 1996 (Klein, p.41).

En vista de la crisis de salud pública que se genera dado el restringido acceso a los antirretrovirales, Brasil comenzó a implementar una política de presión contra los diferentes laboratorios quienes tenían la titularidad del derecho de patente sobre éstos medicamentos, con el fin de conseguir una reducción en los precios de los mismos (Klein, p.41).

El primer intento ocurre en el año 2001, cuando Brasil inicia una serie de negociaciones con el laboratorio Roche, titular de la patente sobre el medicamento *Nelfinavir* (comercializado bajo el nombre *Viracept*), el cual es empleado para el tratamiento del virus del VIH/SIDA. El laboratorio hace una oferta inicial consistente en una reducción mínima en el precio del medicamento, oferta que es instantáneamente rechazada por el gobierno brasilero. En vista de lo anterior, el entonces Ministro de Salud, anuncia la expedición de una licencia obligatoria bajo la cual la industria Brasileira podría comenzar a producir localmente dicho medicamento. En respuesta a éste pronunciamiento, y dado que Brasil efectivamente posee la capacidad para producir la droga, el laboratorio Roche ofrece un nuevo descuento en el precio de la misma, el cual luego de otra ronda de negociaciones se concreta en una reducción del 40.5% sobre el

precio del medicamento, ahorrándole así al país un total de 54 millones de dólares al año (Klein, p.41).

Posteriormente en el año 2003, el entonces ministro de salud Humberto Costa, hace uso de esta misma estrategia la cual ya había demostrado ser efectiva para efectos de conseguir reducciones en los precios de medicamentos patentados. De manera exitosa, logra que se reduzcan los precios de cinco antirretrovirales, entre ellos el *Nelfinavir* y el *Efavirenz*, utilizados igualmente para el tratamiento del VIH/SIDA (Klein, p.41).

En el año 2005, el Ministro Humberto Costa y el entonces presidente de la república Luiz Inácio Lula da Silva, firmaron un Decreto declarando como bien de interés público al medicamento *Kaletra* (de cuya patente es titular el laboratorio Abbott). Sin embargo en este tercer intento, la presión inicialmente ejercida por parte del gobierno Brasileiro, y las posteriores negociaciones con el laboratorio resultan ser inefectivas. En vista de lo anterior, y las consiguientes acciones ante la justicia federal llevadas a cabo por la sociedad, se intentó llevar a cabo la concesión de una licencia obligatoria para que el medicamento fuese producido por el laboratorio brasileño *Farmanguinhos*, en vista de lo cual el laboratorio Abbott accede al igual que los demás a reducir el precio del medicamento con lo cual se desiste de nuevo en la idea de conceder la licencia (Klein, p.42).

Finalmente en el año 2007, Brasil concede la primera licencia obligatoria en su historia respecto de la patente del medicamento *Efavirenz*, propiedad del laboratorio Merck Sharp & Dohme. Al igual que en las ocasiones anteriores, se intentó inicialmente negociar la reducción del precio del antirretroviral, esta vez sin éxito. Al igual que en el

caso del medicamento *Kaletra*, el gobierno brasileño lo declara como un bien de interés público, pero ésta vez logra concretar el acto de licenciamiento obligatorio mediante decreto 6.108 de 2007 (Klein, p.42). El anterior decreto permite al gobierno brasilero bien sea importar el medicamento, o importar el genérico de otros países (importación que efectivamente se concretó con tres laboratorios de la India certificados por la OMS). En razón de ésta licencia, el *Efavirenz* se comercializa hoy en Brasil a un costo cuatro veces menor que el que inicialmente se pagaba por el mismo (Klein, p.43).

Como se puede apreciar, la experiencia brasilera ha sido un ejemplo del uso de las licencias obligatorias, como mecanismo para hacerle frente a la crisis de salud pública la cual se agudiza con el elevado precio de los medicamentos producto de las patentes. Si bien como era de esperarse hubo objeción y contrapresión por parte de los titulares del derecho, el gobierno Brasilero actuó amparado en las disposiciones del artículo 31 del ADPIC anteriormente vistas, y utilizó las flexibilidades en el mismo contenidas para adaptar su legislación interna, teniendo en cuenta las necesidades sociales del momento, y lograr con ello la concesión de la licencia obligatoria.

3.1.2. Argentina

Tras la Ronda de Uruguay y por tanto la entrada en vigencia del Acuerdo sobre los ADPIC, aprobado y ratificado por Argentina, se hizo necesaria la entrada en vigencia de una nueva ley de patentes, que permitiera el cumplimiento de éste Acuerdo por parte del gobierno argentino (Quintana, 2009).

Esta ley de patentes se materializó con el Decreto 260 de 1996, el cual aprueba la ley 24.481 de *Patentes de Invención y Modelos de Utilidad* modificada posteriormente por las leyes 24.572 y 24.603.

Entre los avances e innovaciones que introdujo al país la ley 24.481, se contempló la posibilidad de patentar productos farmacéuticos, lo cual no era permitido bajo la ley anterior (ley 111 de 1984) la cual expresamente consagraba este tipo de bienes como no patentables. Así mismo, consagró la posibilidad de conceder licencias obligatorias, las cuales en Argentina se conocen bajo la misma denominación general que les da el ADPIC: *otros usos sin autorización del titular de la patente*.

En el año 2005 tras una amenaza de pandemia originada por el virus H5N1 comúnmente conocido como *gripe aviar*, y una posible emergencia médica en el país, Argentina planteó la posibilidad de emitir una licencia obligatoria la cual permitiría producir una copia genérica del medicamento antiviral *Tamiflu*, cuya versión genérica se conoce como *Oseltamivir*, el cual se encuentra patentado por el laboratorio suizo Roche (Graniza, 2005). La importancia de este medicamento radica en que es el "único que puede ser usado en humanos en caso de una pandemia de la gripe aviar" (Graniza, 2005).

Esta licencia estaría avalada por la OMC por tratarse de una situación de emergencia sanitaria, la cual tiene prioridad sobre los intereses comerciales y los derechos de patente concedidos al laboratorio, el cual para evitar esta medida concedió permisos de fabricación a diferentes laboratorios.

3.1.3. India

India ha venido siendo reconocido por ser un país productor de medicamentos genéricos, por lo cual ha sido incluso denominado como “La farmacia del mundo en desarrollo” (BBC, 2012). En razón de lo anterior, ha sido objeto tanto de elogios, como de fuertes críticas por parte de importantes laboratorios farmacéuticos tales como Bayer y Novartis, quien en reiteradas ocasiones ha llevado este caso a los tribunales.

En el año 2005 por primera vez, la legislación India en materia de Propiedad Industrial fue modificada de manera tal que se cobijara la protección por medio de patentes a productos farmacéuticos, en cumplimiento del ADPIC. En dicha modificación sin embargo, se contempló como una obligación, el otorgar licencias obligatorias para todos aquellas patentes de medicamentos que ya estaban siendo producidos y comercializados en el país.

Así las cosas, la sección 11A de la Ley de Patentes India (*The Indian Patent Act*) establece que una vez la patente es concedida por la Oficina de Patentes India, el titular de la misma solo tendrá derecho a percibir unas regalías por parte de aquellas empresas que habían venido produciendo y comercializando el producto protegido por la patente, con lo cual no podrá entablar ningún tipo de acción legal en contra éstas empresas alegando la infracción de los derechos derivados de la patente, con lo cual se ven disminuido el derecho de exclusividad del titular (Packard, 2007).

3.1.4. Tailandia

A pesar de la incorporación de la Declaración de DOHA y su adecuación al Acuerdo de los ADPIC, la concesión de licencias obligatorias por parte de los países en vías de desarrollo ha sido duramente criticada. Tal es el caso de Tailandia, que tras otorgar diversas licencias obligatorias con el fin de permitir la entrada de fármacos que se encuentran enmarcados en la lista interna de medicamentos esenciales, conforme a las leyes internas y al Acuerdo de los ADPIC, ha sido objeto de cuestionamiento por parte de los Estados Unidos quien ha catalogado a éste país en la Lista Prioritaria 301¹².

Es pertinente recordar que tanto el acuerdo de los ADPIC como la Declaración de DOHA consagran el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de cada estado para determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias, así como la libertad para definir que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, situaciones que se han consagrado como posibles causales para solicitar la concesión de estas licencias.

Tal y como se ha podido ver, de acuerdo a los casos que se han analizado a lo largo de esta monografía, la mayoría de las concesiones de licencias obligatorias, se han dado con el fin de permitir la fabricación de antirretrovirales. El caso de Tailandia difiere en cuanto a que es el primer país en desarrollo que concede tales licencias, tanto para antirretrovirales como para otro tipo de medicamentos tal y como se expondrá más adelante. Esta medida adoptada por el gobierno tailandés, ha sido criticada bajo el

¹² Documento elaborado por la International Intellectual Property Alliance (IIPA), publicado una vez al año, el cual pretende mostrar el nivel de piratería en los diferentes países y las violaciones de derechos de autor, este informe presenta varias clasificaciones según la gravedad de la situación.

persistente argumento de que el otorgamiento de licencias obligatorias disminuye la producción e innovación en cuanto a productos farmacéuticos.

En noviembre de 2006 el Ministro de Salud de Tailandia, anunció la aprobación de la primera licencia obligatoria la cual permitiría importar de la India y producir internamente, el medicamento *Efavirenz*, un antirretroviral contra el VIH/SIDA (News-Medical, 2006)¹³. Esta licencia tuvo vigencia por 5 años, permitiendo reducir el costo del medicamento en un 50% y ampliando la cobertura del mismo y con ello el acceso al tratamiento.

En el año 2007, Tailandia emitió una nueva licencia obligatoria para los medicamentos *Lopinavir*, *Ritonavir*, y *Clopidogrel*, los cuales son utilizados para el tratamiento de problemas cardiovasculares. En el mismo año se concede otra licencia obligatoria para otro antirretroviral: *Kaletra* (Gerhardsen, 2007).

En el año 2008 Tailandia expidió una serie de licencias obligatorias para medicamentos contra el cáncer, incluyendo *Docetaxel*, utilizado para tratamiento de cáncer de mama y de pulmón, *Letrozole*, utilizado para el tratamiento del cáncer de mama, y *Erlotinib*, utilizado para tratamiento de cáncer de pulmón, páncreas y ovarios (ONUSIDA).

Pese a las fuertes críticas recibidas en virtud de la concesión de licencias, el gobierno tailandés ha defendido su posición argumentando que tales licencias no afectan el mercado de productos farmacéuticos patentados, ya que los productos producidos bajo

¹³ En Tailandia, alrededor de 580.000 personas viven con el virus del VIH / SIDA. (News-medical, 2006)

las licencias solo se han hecho disponibles a aquellas personas sin capacidad de acceso a este tipo de bienes.

3.1.5. Ecuador

Finalmente se tomará el caso de Ecuador, país que al igual que Colombia es miembro no solo de la OMC sino también de la CAN, y por lo tanto su legislación de Propiedad Industrial se sujeta tanto al acuerdo sobre los ADPIC, como a la Decisión 486.

El 9 de Octubre de 2009, el presidente Ecuatoriano Rafael Correa, firmó un decreto mediante el cual expresamente se permite el uso y la concesión de licencias obligatorias en el país. Dicha decisión tuvo respaldo en el ya estudiado Artículo 31 del ADPIC, la Declaración de Doha, y la Constitución Ecuatoriana, y se basó en la premisa de que el acceso a los medicamentos es de interés público. Así las cosas, el 14 de Abril de 2010, Ecuador concedió la primera licencia obligatoria, para la producción del medicamento *Ritonavir*, un antirretroviral usado para el tratamiento del VIH/SIDA, cuya patente es propiedad del laboratorio Estadounidense Abbott. Esta licencia fue concedida a Eskegroup S.A, empresa que actúa a nivel local como distribuidor del laboratorio CIPLA, productor de medicamentos genéricos de la India (Saez, 2010, p.1).

Dicha licencia, en seguimiento de las normas estipuladas en el artículo 31, literal h de los ADPIC el cual estipula que deberá pagarse una remuneración adecuada al titular de la patente según las circunstancias de cada caso, se sujetó al pago de unas regalías por parte de Eskegroup S.A a Abbott. Estas regalías fueron calculadas de acuerdo al Método a Gradas de Regalías (TRM), según el cual “La tasa de las regalías no se basa en el

precio del producto genérico, sino en el precio del producto patentado en el país de altos ingresos. La regalía de base es del 4% del precio del país de altos ingresos, lo cual se ajusta según los ingresos relativos per cápita o, para países que enfrentan una carga particularmente alta de enfermedad, los ingresos relativos por persona con enfermedad” (Saez, 2010, p.1). De acuerdo a los resultados arrojados por el anterior método, Eskegroup S.A., paga a Abbott regalías de \$0,041 por cada cápsula de *Ritonavir* (Saez, 2010, p.2).

Con lo anterior, si bien no hubo un visto positivo por parte del titular de la patente quien expresó en reiteradas ocasiones su inconformidad con el otorgamiento de la licencia, se ve como Ecuador hizo uso al igual que en los demás casos estudiados, de las flexibilidades contenidas en el ADPIC para efectos de combatir la crisis de salud pública, pero a la vez contrarresta el posible perjuicio que con esto se causa al titular de los derechos derivados de la propiedad intelectual, mediante el pago de la compensación económica a la que también se ha referido el Acuerdo.

La decisión ecuatoriana, fue elogiada por los ministros de salud de la Unión de Naciones Suramericanas (UNASUR), en reunión de noviembre de 2009, y fue criticada por el titular de la patente, el laboratorio Abbott, quien afirmó estar decepcionado ante la notificación de la licencia, ya que éstas a su criterio, sofocan el sistema de patentes y desalientan la inversión en tratamientos nuevos de empresas basadas en la investigación. Sostiene igualmente que la forma de sostener el acceso a los medicamentos es asegurar la asequibilidad de los mismos, pero siempre preservando un sistema que permita la innovación en este campo (Saez, 2010, p.1).

3.2. OTORGAMIENTO DE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN COLOMBIA

Anteriormente se plasmó la existencia de las licencias obligatorias en diversos instrumentos internacionales ya mencionados y explicados, como una herramienta que mediante la posibilidad de que terceros exploten el objeto protegido por la patente, busca mejorar el acceso de la sociedad al mismo. Así mismo se expusieron las causales no taxativas que han sido contempladas para el otorgamiento de dichas licencias, las cuales se consagran dentro de un marco flexible el cual permite que cada país adopte este mecanismo a su conveniencia.

Posteriormente se analizaron algunos casos de países, que al igual que Colombia se encuentran en vías de desarrollo, los cuales han hecho uso de éste mecanismo para hacer frente a las crisis de salud pública, obteniendo resultados positivos en cuanto al acceso a los medicamentos por parte de la población, pero a cambio de un visto negativo por parte de países desarrollados (Los Estados Unidos especialmente) y críticas por parte de los grandes laboratorios farmacéuticos, titulares de las patentes.

Pese a todo lo anterior, Colombia a la fecha se ha mostrado indiferente en cuanto a la posibilidad de otorgar licencias obligatorias, aun cuando gran parte de la población no tiene acceso a una serie de medicamentos esenciales debido a los altos precios de los mismos.

Desde la primera consagración de las licencias obligatorias como excepción a los derechos de exclusividad del titular de una Patente en el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial adoptado en 1883, hasta el año 2012, Colombia

aún no ha concedido la primera licencia obligatoria, con lo cual toda la legislación y las flexibilidades existentes en esta materia, todo lo cual se encuentra regulado en diversos Instrumentos Internacionales ya explicados y de los cuales Colombia es parte, en el caso colombiano han permanecido como letra muerta. El siguiente capítulo abordará las principales razones para el no otorgamiento de licencias obligatorias en el país.

3.3. RAZONES PARA EL NO OTORGAMIENTO DE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN COLOMBIA

Si bien en el caso colombiano no se han enunciado de manera expresa cuáles son los motivos por los que no se han otorgado licencias obligatorias hasta el momento, a continuación se expondrán las razones que se pueden vislumbrar y deducir a partir de diferentes hechos y tendencias.

3.3.1. Argumentos en contra de la Concesión de Licencias Obligatorias en Colombia. (Caso “Kaletra”).

En el año 2008, en un hecho sin precedentes, un grupo de entidades sin ánimo de lucro se enfrentó al laboratorio Estadounidense Abbott, buscando la concesión de la primera licencia obligatoria en el país. A continuación se hará una exposición del caso, y de los principales argumentos expuestos por las partes.

El 28 de Octubre de 2005, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), otorgó mediante Resolución N° 28603 al laboratorio estadounidense Abbott, la patente colombiana N° 28.401 con vigencia hasta el 12 de diciembre de 2016, la cual protege un

medicamento antirretroviral utilizado como tratamiento para el virus del VIH/SIDA, comercializado bajo el nombre de *Kaletra*. El 16 de Julio de 2008, las entidades Mesa de Organizaciones con trabajo en VIH/SIDA, Fundación IFARMA-AIS, RECOLVIH y la Fundación Misión Salud, radicaron un Derecho de Petición en Interés General ante el Ministerio de la Protección Social, solicitando una licencia abierta para *Kaletra*, invocando los motivos de interés público que se consagran desde el artículo N° 65 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN. A este derecho de petición, posteriormente se adhirieron una serie de organizaciones no gubernamentales así como personas naturales, manifestando su apoyo a esta causa (Olarte, 2008, p.240).

En los alegatos presentados en respuesta a la mencionada solicitud, suscritos por el Abogado Carlos Rafael Olarte, experto de la OMPI en derecho de patentes, quien asumió la representación legal del laboratorio Abbott, tercero interesado dentro del caso de la referencia, se logra vislumbrar los principales argumentos en contra del otorgamiento de licencias obligatorias en Colombia, los cuales finalmente han constituido las razones por las cuales no se ha hecho uso de dicha herramienta hasta el momento, y las cuales se expondrán a continuación:

El primer argumento utilizado por el representante del laboratorio, se basó en la falta de justificación de una declaración de interés público para permitir la posibilidad de conceder licencias obligatorias, debido a que “se trata de un mecanismo verdaderamente excepcional, que solo procede cuando por circunstancias extraordinarias, otros procedimientos disponibles son insuficientes” (Olarte, 2008, p.238). Bajo esta línea argumentativa, si el gobierno colombiano optara por hacer uso de esta medida, “se estaría dando el primer paso hacia una intajable avalancha que terminaría en el

establecimiento de una regla general “per se” que permitiría la generalizada concesión de licencias obligatorias en blanco contra todos los fármacos que están cubiertos por una patente, convirtiendo así lo que es un mecanismo excepcional en la regla general” (Olarte, 2008, p.238).

El segundo gran argumento, el cual se ha constituido como el argumento más común utilizado por quienes están en contra de las licencias obligatorias, se resume en el desincentivo que se generaría al interior de quienes se dedican a la investigación y desarrollo de nuevos productos para la industria farmacéutica. De esta forma, el impedir a terceros la posibilidad de copiar las invenciones durante el periodo de exclusividad que confiere una patente a su titular, constituye el incentivo principal para que se continúe desarrollando nuevas medicinas y con ello se pueda salvar más vidas. Se dice en este punto que un pequeño número de países ha contemplado esta herramienta en aplicación del ADPIC, como una solución al problema de acceso a medicamentos, pero que dicho mecanismo aunque permitido por el ADPIC, es una mera posibilidad mas no una solución definitiva a dichos problemas dada su capacidad para limitar el marco de protección de los derechos derivados de la propiedad intelectual.

Finalmente, el gran argumento utilizado, y al cual se hace mayor énfasis a lo largo de los alegatos, consiste en afirmar que el precio del medicamento no influye en la accesibilidad al mismo por parte de los pacientes, debido a que estos costos son asumidos por las Entidades Prestadoras de Salud (EPS), dentro del sistema de seguridad social en salud de Colombia, el cual por ley permite a todo colombiano (sin importar si es afiliado al régimen contributivo o subsidiado) el acceso al Plan Obligatorio de Salud (POS). Alega el representante de Abbott que uno de los servicios del POS consiste en

el suministro de medicamentos, entre los que se encuentran contemplados los tratamientos contra el VIH (incluido el Kaletra). De acuerdo a lo anterior, y en virtud de que este tipo de medicinas son canalizadas hacia los pacientes a través de las EPS, todo incremento o disminución en los precios de las mismas, se verá reflejado en un costo extra o un ahorro para la EPS, mas no será percibido por el paciente. Esto debido a que la EPS debe proporcionar el producto conforme al reglamento del POS, sin importar el precio. El argumento concluye con la afirmación de que “la verdadera razón por la cual algunos pacientes potenciales no reciben tratamiento contra el VIH, reside en problemas sistémicos de todo el programa de Seguridad Social en Salud Colombiano, no en el precio” (Olarte, 2008, p.248).

Así las cosas, se puede concluir que en opinión del representante de Abbott, los problemas de salud pública generados por el deficiente acceso a medicamentos por parte de los colombianos, no se debe a los altos precios que generan las patentes, sino a las deficiencias existentes al interior del sistema de seguridad social, con lo cual el problema se traslada del ámbito privado, al ámbito público pues correspondería al gobierno tomar las medidas necesarias para garantizar total cobertura en materia de salud, y con ello darle solución al problema. Dicha opinión fue compartida por el Ministerio y la SIC, al negar la declaratoria de interés público y consecuentemente cerrando la puerta a la concesión de una licencia para el *Kaletra*.

3.4. LOS PRIMEROS PASOS HACIA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN COLOMBIA: APROBACIÓN DE LA PRIMERA POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL.

El jueves 30 de agosto de 2012, el Consejo Nacional de Planeación (CONPES), aprobó la primera Política Farmacéutica Nacional a 10 años, para la cual el gobierno colombiano ya previó un monto de 250 mil millones de pesos.

Esta política contempla diez estrategias de estrategias conducentes a mejorar el acceso a medicamentos por parte de los colombianos, entre las cuales esta “el desarrollo de instrumentos para la regulación de precios y del mercado” (CONPES, 2012, p.2); es decir la implementación de mecanismos para la reducción en los precios. Estos mecanismos buscan “configurar una caja de herramientas que mejore las capacidades regulatorias y de vigilancia y detecte y resuelva las distorsiones del mercado” (CONPES, 2012, p.36), herramientas entre las cuales se han establecido las siguientes:

- “Identificación de las razones del bajo uso en Colombia de las flexibilidades incluidas en el sistema de propiedad intelectual y, de ser el caso, desarrollar los marcos regulatorios a los que haya lugar” (CONPES, 2012, p.37).
- “Realización de un estudio para determinar si el sistema de propiedad intelectual ha influido en Colombia sobre los precios de medicamentos y establecer un sistema público de monitoreo periódico que permita hacer seguimiento a esta información” (CONPES, 2012, p.37).

Adicionalmente se aborda el tema relativo a la relación entre propiedad intelectual y precios de los medicamentos desde la perspectiva de la salud pública, haciendo alusión a la forma en que se ha debatido este tema al interior de organizaciones internacionales tales como la OMC, LA OMS y la OMPI; y trayendo a colación lo que al respecto se afirmó en la Declaración de Doha, temas que ya han sido explicados con anterioridad. Así las cosas,

en el documento que contiene esta nueva Política Farmacéutica se ha estipulado lo siguiente:

“En el caso de los medicamentos cuya condición monopólica u oligopólica se sustenta en derechos de propiedad intelectual, al régimen de control de precios se suman las herramientas que en sí mismo contiene el sistema de propiedad intelectual a través de las figuras comúnmente conocidas como flexibilidades e incorporadas en todos los acuerdos comerciales negociados por Colombia en la década de los años 2000. A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.

En relación con las flexibilidades, en Colombia su utilización ha sido escasa. Por ejemplo en materia de licencias obligatorias existe sólo un antecedente de activación del mecanismo “por razones de interés público”, caso que no ha sido concluido. Con respecto a las importaciones paralelas, no se tienen documentados casos a la fecha” (CONPES, 2012, p.27,27)

Lo anterior constituye un reconocimiento expreso por parte del gobierno colombiano de la problemática que se ha abordado en la presente monografía, la cual en el caso colombiano se traduce en el no uso de las flexibilidades contempladas en el ADPIC para la conciliación entre derechos de propiedad intelectual y el derecho a la salud. Este reconocimiento es un gran avance dado que nunca antes el gobierno había contemplado la problemática en materia de salud como algo atribuible en parte a la protección a la propiedad intelectual, y lo anterior se ha sumado una propuesta consistente en desarrollar desde lo legislativo el marco necesario para corregir esta distorsión.

4. CONCLUSIONES

Con base en lo expuesto a lo largo de la presente monografía, es posible evidenciar como a través de instrumentos de derecho internacional se han previsto mecanismos que permiten la eficiente protección a la propiedad intelectual, lo cual tal y como se ha explicado constituye el elemento esencial de promoción a la innovación en todos los campos incluido el sector salud.

Estos instrumentos a su vez han evolucionado, de manera tal que se ha reconocido el perjuicio que en ocasiones la protección a la propiedad intelectual puede causar a derechos fundamentales, en especial tratándose de las patentes farmacéuticas, y en virtud de esto se ha consagrado para todos los países miembros, la potestad de otorgar licencias obligatorias, buscando así un punto de equilibrio entre derechos fundamentales de los consumidores, y la protección a la propiedad intelectual y los intereses económicos de los inventores.

El ejercicio de esta potestad por parte de varios países, si bien ha logrado hacer asequibles una serie de medicamentos que no lo eran para muchos antes de la concesión de la licencia, también ha generado el rechazo por parte de los gobiernos de países potencia y sus multinacionales, quienes emplean diversos mecanismos para frenar las licencias obligatorias y la comercialización de genéricos.

En el caso concreto de Colombia, mas allá de los argumentos que han sido utilizados por los titulares de los derechos derivados de las patentes farmacéuticas, previamente expuestos en el punto 3.3.1., existe otro tipo de razones de índole político, las cuales

han constituido el peso suficiente para que el gobierno haya sostenido su negativa a otorgar licencias obligatorias en el país.

Estas razones se enmarcan dentro de lo que el Dr. Germán Holguín Zamorano, director de la Fundación Misión Salud, ha denominado como: “Una guerra contra los genéricos librada por multinacionales farmacéuticas y sus gobiernos”. Esta fuerte oposición por parte del gobierno colombiano frente al otorgamiento de licencias obligatorias y la consecuente producción y comercialización de productos genéricos, se surte principalmente a través de las siguientes vías:

En primer lugar, se encuentra la forma en la que varios países deciden aplicar los mecanismos legales que a nivel tanto nacional como internacional han sido previstos para proteger la propiedad intelectual, entre los cuales están las patentes. Si bien estos mecanismos de protección son necesarios en aras de proteger el legítimo derecho que tienen los inventores sobre sus creaciones intelectuales; pueden ser en ocasiones utilizados para frenar la producción y comercialización de productos genéricos, bloqueando así la oferta de los mismos durante el término de duración de la patente, al ser la exclusividad la prerrogativa principal otorgada al titular de estos derechos, permitiéndole gozar de un monopolio sobre la invención (Holguín, 2012).

La segunda vía se da a través de diferentes prácticas promovidas por las grandes multinacionales, conducentes a desincentivar la demanda de genéricos una vez estos han entrado al mercado por una u otra vía. Lo anterior se materializa por medio de campañas de descrédito de genéricos, en las cuales se busca persuadir al consumidor para que no adquiera este tipo de productos aduciendo que los mismos son de mala calidad. Existen

también diferentes tipos de incentivos que son otorgados a los médicos encargados de recetar los medicamentos, con los cuales se busca que se prescriba el medicamento de la marca y se desacredite su versión genérica (Holguín 2012).

Finalmente, la tercera vía por medio de la cual se ha bloqueado el comercio de genéricos en Colombia, es precisamente mediante la restricción del uso de las licencias obligatorias, pese a su consagración legal en diferentes acuerdos tales como el ADPIC, la Declaración de Doha, y la Decisión 486 de la CAN, como el mecanismo ideal para amortiguar el daño a la salud pública que puede generar la protección a la propiedad industrial.

En palabras del Dr. Germán Holguín Zamorano: “Las licencias obligatorias no son un mecanismo excepcional sino un derecho que esta por encima de los derechos de propiedad intelectual, por ser conexo a la salud y a la vida” (Holguín, 2012), y es precisamente en esta concepción de las licencias obligatorias en donde puede radicar el uso, o la falta de uso por parte de los diferentes países incluido Colombia.

Mientras se mantenga una idea según la cual las licencias obligatorias constituyen la excepción a una regla general, al igual que toda excepción, su aplicación será concebida como *ultima ratio*, restringiendo su concesión únicamente a casos tan excepcionales y remotos, que en la realidad estas licencias terminan siendo letra muerta para los países. De acuerdo a esta línea de pensamiento, este mecanismo no constituye una solución idónea al conflicto entre los derechos fundamentales y propiedad intelectual, sino un último recurso que solo se podría pensar en utilizar en los casos en los más extremos, pero procurando en la medida de lo posible no tener que llegar a hacerlo.

El concepto de licencias obligatorias, debe entonces evolucionar de manera tal que se tengan no como una mera excepción a los derechos derivados de la propiedad intelectual, sino como un Derecho en si mismo, del cual son titulares todos los países, y el cual podrán utilizar sin ningún tipo de retraimiento, cuando consideren que es necesario hacerlo en aras de salvaguardar derechos fundamentales de su población.

Una de las dificultades para este cambio en la concepción de las licencias obligatorias, consiste en las restricciones que se han dado a este derecho, a través de una serie de presiones ejercidas por las grandes multinacionales y sus gobiernos sobre los diferentes países. Un claro ejemplo de este tipo de presiones es la llamada lista 301 del Gobierno Estadounidense, la cual no es más que una lista negra en la cual se ha incluido a los países que han sido considerados como infractores a los derechos de propiedad intelectual, coloquialmente conocidos como *piratas*. Al encontrarse un país incluido en esta lista, ello implica que una serie de apoyos y prerrogativas por parte de los Estados Unidos serán retirados, lo cual constituye amenaza suficiente para que se realice todo tipo de esfuerzos y se tome todo tipo de medidas, con el fin de no ser incluidos en la lista o ser eliminados de la misma; entre ellas la negativa a otorgar licencias obligatorias. Entre otro tipo de presiones ejercidas se encuentra el llamado “*lobby*”, mecanismo a través del cual diferentes funcionarios, altos ejecutivos y en general personas importantes e influyentes cuyos intereses puedan verse afectados, buscan reunirse directamente con las autoridades de mas alto rango en el país con el fin de persuadirlos en contra de la adopción de las licencias obligatorias. Finalmente se encuentra como mecanismo de presión, la corrupción existente al interior del sistema

colombiano, la cual facilita que persuada a funcionarios encargados de tomar decisiones en uno u otro sentido, por medio de retribuciones económicas (Holguín, 2012).

Con lo anterior, es posible vislumbrar como en Colombia, pese a que desde lo legal se tiene el legítimo derecho a otorgar licencias obligatorias en aras de proteger derechos fundamentales de las personas frente a los perjuicios que puede causar la protección a la propiedad intelectual, tratándose de productos esenciales para la salud y la vida como lo son los medicamentos, ello no se ha dado debido a un fundado temor por parte del gobierno colombiano frente a las consecuencias negativas que ello pueda generar frente a otras potencias de las cuales actualmente se depende en mas de un aspecto.

Colombia entonces, ha sido uno de los casos en los cuales el gobierno ha mantenido una postura reacia a la concesión de licencias obligatorias, trasladando la responsabilidad al Sistema de Seguridad Social, el cual en principio debe asumir los costos necesarios para garantizar a toda persona el derecho a la salud. Sin embargo al echar un vistazo a dicho sistema, se evidencia que contrario a lo que se arguye, la cobertura no es total, los medicamentos cubiertos por el POS no son todos, y en ocasiones los que si se encuentran cubiertos no son proveídos al paciente sino después de largos trámites dentro de los que en repetidas ocasiones hay que acudir a la acción de tutela.

Lo anterior hace evidente que el sistema de Seguridad Social en Salud en el caso colombiano, no es un sistema del todo efectivo, a lo cual debe sumarse que incluso a este sistema no le es indiferente el elevado costo de los medicamentos patentados, debido a que existe un presupuesto el cual limita la capacidad de adquisición de estos bienes. Es por esto, que en la medida en que los precios de los medicamentos sean

elevados, aunque los mismos no sean asumidos directamente por el consumidor, si impactan el sistema de salud, generando como consecuencia que el acceso a este tipo de bienes, canalizados a través de este sistema, sea difícil, lento y en ocasiones incluso imposible.

Las deficiencias al interior de dicho sistema y la falta de presupuesto hacen que así en teoría el precio de los medicamentos patentados no sea asumido por el paciente, al ser asumidos por el sistema y no contar éste con la capacidad económica suficiente, el resultado final para el paciente es el mismo: la imposibilidad de acceder a este tipo de productos.

En conclusión, la solución al conflicto entre derecho de patentes y los derechos a la salud y a la vida en casos de países en vías de desarrollo como Colombia, no radica en trasladar al sistema de salud la carga económica de los altos precios de los medicamentos. De igual forma, no sería sensato pensar en eliminar la protección a la propiedad intelectual, de manera tal que no fuese viable la concesión de patentes sobre este tipo de productos, ya que tal y como se ha venido sosteniendo, éstas constituyen un incentivo necesario para que día a día se desarrollen nuevos productos que contribuyen a mejorar la calidad de vida de las personas o a salvar la vida misma. Tampoco podría pensarse en que es posible ignorar la incidencia que en ocasiones esta protección vía patentes tiene sobre la población, puesto que ello sería desconocer derechos constitucionales fundamentales de los cuales goza toda persona. La solución a este conflicto de derechos, radica en la aplicación del instrumento que ha sido consagrado a nivel internacional precisamente como la herramienta idónea para hacer frente a este

problema: Las licencias obligatorias, las cuales deben además ser vistas y aplicadas como un derecho y no como una excepción.

Si bien su falta de implementación en Colombia encuentra sustento en un justo temor infundado por otros gobiernos de los cuales el país depende, y cuyo apoyo económico y político debe mantener; hay que resaltar que no han sido pocos los países que pese a lo anterior han concedido estas licencias, generando el rechazo de muchos pero también la admiración de otros, ubicando en estos casos los derechos fundamentales a la vida y a la salud por encima de otro tipo de derechos, y con ello el interés general de su población, por encima de los intereses individuales de grandes compañías.

No obstante la situación actual de Colombia, el panorama no es del todo desalentador, ya que continúan las iniciativas, proyectos, y políticas que se siguen impulsando en aras de proteger el derecho a la salud mejorando el acceso a medicamentos, y un claro ejemplo de lo anterior es la aprobación de la Política Farmacéutica Nacional, la cual ha puesto de nuevo sobre la mesa el tema de la concesión licencias obligatorias, como mecanismo, y ojalá eventualmente también como un derecho, el cual debe ejercerse para hacerle frente al problema de salud pública.

BIBLIOGRAFÍA

- BBC Mundo. (2012), Una victoria polémica en India para los medicamentos genéricos, [en línea], disponible en:
http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2012/03/120313_india_medimento_generico_nexavar_il.shtml
- Castro Riveros, Miguel y Acosta Madiedo, Carolina Deik. (2008) *Salud pública, patentes de productos farmacéuticos y licencias obligatorias en el Acuerdo sobre los ADPIC: Una mirada desde el Tercer mundo*, en *International Law: Revista Colombiana de Derecho Internacional*, núm. 13.
- Colombia, Consejo Nacional de Política Económica y Social. (2012, agosto 30), *Política Farmacéutica Nacional*.
- Colombia (2006), Código Civil Colombiano, Legis.
- Colombia (2010), Constitución Política. Bogotá, Legis.
- Colombia, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (2006). *Acuerdo de Promoción Comercial entre la República de Colombia y los Estados Unidos de América*.
- Colombia, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (2007). *Protocolo Modificador al Acuerdo de Promoción Comercial entre la República de Colombia y los Estados Unidos de América*.
- Colombia, Ministerio de Salud (2002, 21 de septiembre), “Decreto 2085 de 21 de septiembre de 2002, por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos”, en *Diario Oficial*, núm. 44.940, de 21 de septiembre de 2002.

- Colombia, Presidencia de la República (2012, 13 de abril), “Decreto 729 de 13 de abril de 2012, por medio del cual se reglamentan parcialmente las Decisiones 486 y 689 de la Comisión de la Comunidad Andina”, en Diario Oficial, núm. 48.400, de 13 de abril de 2012.
- Colombia, Superintendencia de Industria y Comercio (2005). “*Propiedad Industrial. Patente de Invención*”. [documento de trabajo].
- Comunidad Andina (2000) *Decisión 486 – Régimen Común sobre Propiedad Industrial*.
- “El derecho a la salud” [en línea], disponible en: http://www.escret.org/resources/resources_show.htm?attribLang_id=13441&doc_id=427013
- El País (2012, Agosto 31), “Gobierno aprobó primera Política Farmacéutica Nacional” [en línea], disponible en: <http://www.elpais.com.co/elpais/colombia/noticias/gobierno-colombia-aprobo-primera-politica-farmaceutica-nacional>
- Farmagenéricos (2010) *¿Qué es un medicamento genérico?* [en línea], disponible en: <http://www.farmagenericos.com.mx/ique-es-un-medicamento-generico.html>
- Gerhardsen, Tove Iren S.(2007) *Tailandia presenta informe sobre su experiencia con licencias obligatorias*, [en línea], disponible en: <http://www.aporrea.org/tecno/n92288.html>.
- Graniza, Karina. (2005) *Argentina planea fabricar fármaco genérico contra la gripe aviar*, [en línea], disponible en: <http://www.agricola.biz/noticia/2014-Argentina-planea-fabricar-farmaco-generico-contra-la-gripe-aviar>

- Hernández Pino, Ulises. (2012) *Propiedad Intelectual en la Legislación Colombiana, el derecho de autor en la era digital*, [en línea], disponible en: http://www.ired.org/miembros/ulises/representacionideas/DerechosAutor/propiedad_intelectual_en_la_legislacion_colombiana.html
- Holguín Zamorano, Germán. (2012, 30 de agosto), entrevistado por Molinares, María Isabel y Rey, María Alejandra., Bogotá.
- Klein Vieira, Luciane. *Las licencias obligatorias para las patentes de medicamentos: La experiencia Brasileña*, en *Revista de Derecho Económico Internacional* Vol. 1, núm 2.
- Molina Parra, Rigoberto. *Derecho a la vida en Colombia, Régimen analítico estructurado*.
- News-Medical. (2006) *Ministerio de Salud de Tailandia de emitir licencias obligatorias para el VIH de Merck / SIDA drogas efavirenz*, [en línea], disponible en: <http://www.news-medical.net/news/2006/12/02/17/Spanish.aspx>;
- Olarte, Carlos Rafael. (2008) *Alegato sobre Licencias Obligatorias en materia de Patentes de Invención*, en *Revista Jurídica Online. Propiedad Intelectual*, núm2.
- Organización Mundial del Comercio OMC (1994). *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ADPIC*.
- Organización Mundial del Comercio OMC (2001). *Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*, Doha.
- Organización Mundial del Comercio OMC (2001). *Declaración Ministerial de la OMC*, Doha.

- Organización Mundial del Comercio OMC (2003). *Decisión del Consejo General de 30 de Agosto de 2003. Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública.*
- Organización Mundial del Comercio OMC. “*Entender la OMC: Información básica. La Ronda Uruguay*”. [documento de trabajo].
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual OMPI (1883). *Convenio de París.*
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual OMPI “Principios básicos del derecho de autor y derechos conexos”. [documento de trabajo].
- Organización Mundial de la Salud (OMS) – ONUSIDA, *Aprovechar las flexibilidades de los ADPIC para mejorar el acceso al tratamiento del VIH*, [en línea], disponible en:
http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_es.pdf
- Packard Love, James. (2007) *Recent Examples of the use of Compulsory Licenses on Patents.* [en línea], disponible en: http://www.keionline.org/misc-docs/recent_cls_8mar07.
- Papacchini, Angelo. “Derecho a la Vida”, en Periódico Síntesis [en línea], disponible en: <http://sintesis.univalle.edu.co/saladelectura/derecho-a-la-vida.html>, recuperado: 25 de agosto de 2012.
- Pradilla, Humberto. *Propiedad Intelectual*, [en línea], disponible en: <http://www.slideshare.net/nsanchez1234/propiedadintelectualcbe-7149773>
- Quintana Brenda, Lilia. (2009) *El mercado de medicamentos en Argentina. Un componente excluyente en el sistema de salud*, [en línea], disponible en:

<http://www.diputadoscoalicion.com.ar/ARCHIVO/INFORMES/El%20mercado%20de%20medicamentos%20en%20Argentina%20PIANI.pdf>

- Red Internacional para los Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Red-DESC) *El derecho a la Salud*, [en línea], disponible en: <http://www.escri-net.org/docs/i/427013>
- Saez, Catherine. (2010) *El Ecuador concede primera licencia obligatoria para medicamentos contra el VIH/SIDA*, [en línea], disponible en: <http://www.ip-watch.org/2010/04/26/el-ecuador-concede-primera-licencia-obligatoria-para-medicamentos-contra-el-vihsida/>
- Seuba Hernández, Xavier. (2010) *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, Madrid, Marcial Pons.
- Tórtora Aravena, Hugo (2005), *El derecho a la vida en la jurisprudencia constitucional: Aproximación al análisis de su delimitación, limitación y configuración*, en *Revista Semestral del Centro de Estudios Constitucionales*, Núm. 2, p. 218.
- Velásquez, Germán. (2010) *Acceso a medicamentos, retos, respuestas y derechos*, Manizales, Editorial Universidad de Caldas.
- World Trade Organization WTO (2011). *Intellectual Property: Briefing. Current Issues in Intellectual Property*. [documento de trabajo].