

¿Soberanía farmacéutica en Colombia?

EDUARDO CALDERÓN MARENCO¹
JUAN ANDRÉS TAPIAS CÁRDENAS²
DANA MICHELL BARRETO MORENO^{3*}

REGULACIÓN, ECONOMÍA
Y PANDEMIA

RESUMEN

La salud es un derecho humano fundamental cuyo goce pleno implica el acceso a los medicamentos que no puede menguarse frente al derecho de propiedad derivado de las patentes y por ello el Estado debe asegurarlo mediante la implementación de acciones de carácter legislativo, administrativo, presupuestales, así como de innovación tecnológica para la producción local de medicamentos, lo que representa una reconceptualización de la función estatal, ya no como órgano vigilante y rector del mercado, sino como agente económico. El derecho a la salud no puede limitarse al mero acceso a medicamentos catalogados como esenciales ni su aseguramiento puede afirmarse solo por la asequibilidad de estos. Lo anterior invita a tornar la mirada a la soberanía farmacéutica del Estado colombiano, sobre todo para la consecución del acceso efectivo a la salud a través de la innovación y producción nacional de medicamentos, así como el fomento de ciencia y tecnología en este sector para progresivamente dejar de depender de las empresas transnacionales de la industria farmacéutica y la importación de medicamentos.

Palabras clave: soberanía, farmacéutica, medicamentos, económico, política.

- 1 Licenciado en Derecho por la Universidad Centroamericana (UCA), maestro en Derecho de los Negocios Internacionales por la Universidad Iberoamericana de la Ciudad de México, doctor en Derecho por la Universidad Centroamericana (UCA) y la Universidad Externado de Colombia mediante el programa de cotutela. Actualmente es estudiante del programa posdoctoral de la Universidad Externado de Colombia y la Universidad de Zaragoza, España. Docente investigador del Departamento de Derecho Económico de la Universidad Externado de Colombia.
- 2 Estudiante de la carrera de Derecho de la Universidad Externado de Colombia. Integrante del Semillero de Investigación Universidades Aliadas por el acceso a Medicamentos (UAEM) del Departamento de Derecho Económico.
- 3 Estudiante de la carrera de Derecho de la Universidad Externado de Colombia. Integrante del Semillero de Investigación Universidades Aliadas por el acceso a Medicamentos (UAEM) del Departamento de Derecho Económico.

* DOI: <https://doi.org/10.18601/01236458.n55.09>

PHARMACEUTICAL SOVEREIGNTY IN COLOMBIA?

ABSTRACT

Health is a fundamental human right whose full enjoyment implies the access to medicines that cannot be diminished in front of the property right derived from patents, and therefore the State must ensure it through the implementation of legislative, administrative, budgetary actions as well as technological innovation for the local production of medicines, which represents a reconceptualization of the State's function, no longer as a watchdog and governing body of the market but as an economic agent. The right to health cannot be limited to the mere access to medicines classified as essential, nor can its assurance be affirmed only by the affordability of such medicines. Among the measures that the state must adopt in the exercise of pharmaceutical sovereignty in order to achieve effective access to health is innovation and national production of medicines through the promotion of science and technology in this sector in order to progressively stop depending on the transnational companies of the pharmaceutical industry and the importation of medicines.

Keywords: Sovereignty, pharmaceutical, medicines, economic, political.

DERECHO A LA SALUD Y ACCESO A MEDICAMENTOS DESDE UN ENFOQUE ECONÓMICO

Definitivamente, el derecho fundamental a la salud, en estos tiempos, se ha visto resaltado como prioridad del Estado para mitigar los impactos de la covid-19. Estas circunstancias han develado las deficiencias que presentan los sistemas de salud, sobre todo, el de los Estados en vías de desarrollo, además, lo complejo se ha acentuado en el acceso a medicamentos como parte del derecho a la salud. El viejo fantasma de las patentes concedidas a multinacionales pone de manifiesto la inexistencia de una soberanía farmacéutica en Colombia, lo que desemboca en los efectos de los precios sobre medicamentos, lo que hoy se torna más conflictivo. A esto se le suma la poca inversión que realiza el Estado a investigación y desarrollo.

La dicotomía entre el derecho a la salud y el derecho a la propiedad intelectual

Esta temática ha sido ampliamente discutida. El derecho a la salud se encuentra consagrado en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la Organización de las Naciones Unidas (ONU), sin embargo, la tensión en cuanto al acceso a medicamentos esenciales (fármacos antirretrovirales, vacunas y otros medicamentos de alto costo utilizados en programas gubernamentales) se da entre la obligación estatal de facilitar el acceso de la población a medicamentos, que emana

del derecho a la salud consagrado en el artículo 12 del instrumento en comento, pero, igualmente, surge la necesidad del fortalecimiento de la patente farmacéutica incluida en las obligaciones internacionales de carácter comercial que asumen los Estados miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en el convenio sobre los Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

Pareciese ser que esta obligación es de carácter inderogable y de efecto inmediato, constituyendo para el Estado una obligación para cumplir, cuya violación se verifica al no adoptarse todas las medidas necesarias que permitan dar efectividad al derecho a la salud (Allard Soto, 2018); sin embargo, no resulta ser del todo cierto. Las patentes colocan límites a los Estados en su desempeño como garante de la salud de sus ciudadanos, empero, la determinación de los medicamentos esenciales como categoría impatentable, es decir que no están amparados por una patente farmacéutica, ha sido la respuesta a la colisión de estos derechos, aquellos se comercializan bajo el nombre del principio activo y su competencia usualmente conduce a una reducción significativa de los precios y a un mayor acceso de la población mundial. Cada país es libre de adoptar la lista de medicamentos esenciales y tienen por objeto fijar aquellos productos considerados, desde el punto de vista sanitario, de primera necesidad, debiendo estar disponibles en los sistemas de salud en todo momento, en cantidades suficientes y a un precio que los pacientes y la comunidad puedan pagar.

Ahora bien, las tensiones y conflictos entre países desarrollados, con una poderosa industria farmacéutica, y países en desarrollo se reflejan en las controversias suscitadas ante la Organización Mundial de la Salud y de la Organización Mundial del Comercio. Y estas parten de que el giro neoliberal que sufre el régimen de comercio internacional, que deriva en el debate sobre el comercio y los derechos humanos, rompe con la concepción tradicional del Estado como órgano rector y ahora es un agente económico que también actúa conforme a las normas del mercado.

Como bien es sabido, la connotación económica cobra relevancia, el derecho a la salud y los medicamentos se han tornado un bien comercial; no obstante, tal como lo reconoce la escuela positiva del análisis económico del derecho, es necesario encontrar una solución eficiente que represente un menor costo social, puesto que ello permite la maximización de la riqueza. Sumado a lo anterior, la riqueza obtenida en un marco de legalidad solo es posible en la medida en que se hacen cosas en favor de los demás, ofreciendo todas las ventajas propias del intercambio. Como dice Martínez (2009), el individuo puede ser completamente egoísta, pero en una economía de mercado bien regulada no puede alcanzar su propio interés sin beneficiar al mismo tiempo a los demás tanto como a sí mismo, tal como acontece en el caso del derecho a la salud, y es posible extrapolarlo al caso de las patentes, pero es válido poner de presente lo cuestionado por Parisi (2010): ¿qué debe tratar de maximizar el sistema jurídico?

Posiblemente, la interrogante planteada en el marco del derecho a la salud tenga una sola respuesta, el bienestar común, pero el mercado no comprende de manera lineal esta intención, dado que, en este espacio, el objetivo del derecho pudiera ser la

maximización de la riqueza agregada, la utilidad agregada o simplemente el proveer las condiciones para la libre elección individual (Brion, 2009). Aportando a estas reflexiones, se tiene que las ideas del libre cambio y libre mercado fueron las conductas que comenzaron a arar camino por cuenta del individualismo económico, hecho que permeó en la acostumbrada visión conservadora del Estado para que este dispusiera de elementos más que técnicos y jurídicos para responder a las inquietudes que, en cuanto al tema y desarrollo del concepto, así como a la aplicación de la propiedad y los contratos, permitiera delimitar el incipiente aparato económico (Gutiérrez Ossa, 2008). Si bien, la corriente positivista goza de mayor popularidad, dado que su objeto es la eficiencia y la función del derecho en hacer que el mercado funcione para lograrlo, en el caso particular del derecho a la salud, el enfoque de la corriente normativa pudiera ser el más idóneo, puesto que el derecho no solo debe adoptar, sino también regular al mercado corrigiendo sus imperfecciones.

En un plano de mercado, es preciso cuestionar ¿cómo deben corregirse las fallas de mercado que generan las patentes de medicamentos frente al derecho a la salud?, antes de proceder a dar respuesta a esta interrogante es válido reflexionar sobre lo enunciado por Cachanosky (1997) en cuanto a que es posible dividir los derechos de las personas en dos grandes categorías: (1) derechos básicos o individuales a la vida, libertad y propiedad y (2) derechos generados. Los primeros los tiene el individuo por el hecho de nacer y son indispensables para que pueda actuar libremente. Los segundos no se tienen, sino que se adquieren mediante la libre contratación. La función del Estado en una sociedad libre es evitar la compulsión de una o varias personas sobre otra u otras personas.

El rol del Estado para preservar el derecho a la salud y el acceso a medicamentos

A partir de la covid-19 se ha puesto sobre la palestra el rol que debe desempeñar el Estado. En un Estado social de derecho el deber es preservar las garantías y derechos fundamentales, no obstante, esto se ha puesto entre dicho, toda vez que la pandemia ha revelado las deficiencias que presentan los sistemas de salud, especialmente, en países en desarrollo, tal como acontece en Colombia. Particularmente, el derecho a la salud, conlleva una buena gestión estatal en el aseguramiento del acceso a medicamentos, a pesar de que estos se encuentren inmersos en dinámicas especiales de mercado, verbigracia, el uso y reconocimiento de patentes, lo que a su vez generan externalidades negativas.

Atendiendo lo anteriormente planteado, debe tenerse en cuenta que las externalidades negativas producen ineficiencias en el mercado. Con el fin de resolver esta situación, el Estado debe generar políticas orientadas a internalizar la externalidad negativa (Alarcón Peña, 2011), sobre todo cuando el mandato proviene de la norma constitucional lo que implica la fijación de un contenido más o menos preciso para asegurar la eficacia de los mecanismos de protección y del mandato a los órganos

estatales de promover y proteger su ejercicio, tal como acontece con el derecho a la salud y el acceso a medicamentos (Barandiarán, 2001).

El legislador tiene la posibilidad de dictar normas que muevan a la gente o agentes económicos a comportarse de una manera u otra, satisfaciendo en mayor o menor medida sus fines. Pero sus posibilidades de influir en los individuos y lograr sus objetivos son inexorablemente limitadas y escasas. Resulta sencillamente imposible configurar la legislación de tal modo que todos los objetivos sociales sean cumplidos simultáneamente en grado absoluto. Si se quiere alcanzar un cierto nivel de protección a la salud, no habrá más remedio que restringir la libertad de ciertas personas o agentes económicos (Doménech Pascual, 2014).

La patente de medicamentos confiere un derecho de propiedad, por tanto, el dueño de esta controla como va a ser usada (Friedman, 2017). Debe agregarse que la justificación económica estándar para las patentes en general es que esta permite al inventor la posibilidad de obtener mayor retorno respecto de la inversión realizada en el desarrollo de su invención, siendo un incentivo para innovar, justificándose un derecho exclusivo de carácter temporal para explotar su invención (Aguirre Soriano, 2014). El problema de lo mencionado antes es cuando la patente se enfrenta a un derecho fundamental, en este caso, el derecho a la salud y acceso a medicamentos.

Desde la perspectiva del derecho humano se tiene que, tal como se mencionó al inicio de este ensayo, toda persona tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, según el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales comprende obligaciones básicas de efecto inmediato, sin las que el derecho se vería en buena medida privado de su razón de ser. Entre ellas, la de facilitar medicamentos esenciales, lo que implica que la obligación de proteger requiere que los Estados adopten medidas para impedir que terceros interfieran en la aplicación de las garantías previstas en el artículo 12. El reconocimiento de los medicamentos esenciales viene dado por el listado creado por la Organización de la Salud (OMS) y el listado elaborado por cada Estado (Allard Soto, 2015).

Ahora bien, el rol del Estado frente al derecho a la salud, acceso a medicamentos esenciales y patentes gira en torno al deber de impedir que se impongan costos irrazonablemente elevados para el acceso a estos, que menoscaben el derecho de grandes segmentos de la población a la salud, igualmente, los Estados deben impedir el uso de los avances científicos y técnicos para fines contrarios a la dignidad y los derechos humanos, además, se ha planteado que los medicamentos esenciales no deberían patentarse. Lo dicho en precedencia permite al Estado internalizar las externalidades negativas para evitar una colisión de derechos, derivada de la falla de mercado en relación con las patentes.

Sin embargo, el derecho a la salud no solo se circunscribe al acceso de medicamentos esenciales, sino también a medicamentos no esenciales, para ello al Estado le corresponde realizar progresivamente en su jurisdicción el acceso a aquellos que no son incluidos en el listado nacional de medicamentos esenciales. El aseguramiento de estos derechos pasa por temas económicos y administrativos, es decir, el Estado

debe asumir políticas económicas que permitan el acceso a medicamentos frente a los derechos de patentes. Y es que, tal como lo expresa Uribe Arbeláez (2014), se ha demostrado ampliamente que el modelo de innovación farmacéutica basado en una rígida protección de la propiedad industrial no ha contribuido al desarrollo de nuevos medicamentos que aporten una solución verdadera a las necesidades de salud pública.

Sumado a lo anterior, el mismo autor resalta que los espectaculares avances del saber médico durante buena parte del siglo XX no se debieron tanto a la protección internacional de la propiedad intelectual, sino a una combinación de factores entre los que sobresalen la implicación estatal en el impulso de la innovación, el fomento de la educación y la eficiente transferencia del conocimiento hacia la industria. En suma, el derecho fundamental a la salud implica el acceso a los medicamentos para que cumplan con su finalidad de salvar vidas, curar o tratar enfermedades. Por eso es que son bienes públicos, como se desprende del derecho internacional de los derechos humanos, la reiterada costumbre internacional manifiesta en el listado de medicamentos esenciales, la doctrina internacional, el bloque de constitucionalidad y la jurisprudencia constitucional (Uribe Arbeláez, 2014).

Ahora bien, el Estado posee tres mecanismos para hacer frente esta disparidad de derechos que se condensan en la Declaración Ministerial relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, generada por la OMC en Doha en 2002. El primero de ellos relacionado con la posibilidad de expedir licencias obligatorias, tal y como se establece en el literal b del numeral 5 de la declaración. El segundo mecanismo se relaciona con la posibilidad con la que se supone cuentan los países para llevar a cabo importaciones paralelas para hacer frente a emergencias en materia de salud pública. Finalmente, el tercero se relaciona con el aplazamiento de los periodos, en los cuales los países menos desarrollados deberían ingresar al sistema ADPIC acogiéndose de manera plena todas las obligaciones que emanan de este (Pinzón Camargo, 2010). A pesar de la existencia de estos mecanismos, es posible cuestionar ¿cuál ha sido su implementación por parte del Estado colombiano para garantizar el derecho a la salud y acceso a medicamentos?, este cuestionamiento se ha vuelto más latente a partir de la covid-19, lo que ha motivado el presente ensayo, particularmente, en el análisis de la soberanía farmacéutica que posee Colombia.

Antes de ello, debe observarse que, desde el punto de vista de la protección de la salud como derecho social de carácter constitucional, el patrón puramente económico mecanicista del mercado como eficiente mecanismo de asignación de recursos es una premisa incompleta. Alrededor de esto hay varias objeciones que formular al respecto: a) desde el ángulo de la ciencia económica, la eficiencia que se le asigna al mercado es una eficiencia teórica, que puede no darse en la realidad. Más aún, el presupuesto ideológico de que el mercado genera un orden espontáneo siempre eficiente, porque nace de la libertad, necesita ser probado, contrastándolo siempre con la realidad de los mercados concretos, donde muchas veces la libertad de los grandes forma bloques de poderes privados que inhibe, estruja o tiraniza la libertad de los pequeños; b) desde la perspectiva de la teoría de la regulación jurídica, el derecho sirve de marco

para la celebración de los actos jurídicos y contratos, de garantía a los derechos de los agentes económicos, de protección y defensa de la competencia, y de corrección de las denominadas fallas del mercado. Precisamente, en el ámbito de las garantías, el Estado debe asegurar, directa o indirectamente, la satisfacción de la protección de la salud para toda la población y con mayor énfasis regulatorio cuando el mercado funciona deficientemente, como en el caso de los medicamentos (Alvear Téllez, 2013).

Junco Villamizar (2018) ya ha resaltado que en el caso colombiano debe señalarse que las dificultades se circunscriben a la manera cómo operan las diferentes instituciones que tienen competencia en el ámbito de la propiedad intelectual, toda vez que hasta el momento no se ha hecho un uso adecuado de las flexibilidades, principalmente de licencias obligatorias; en los pocos casos en los que se ha optado por utilizarlas, tanto las entidades administrativas como las instancias judiciales han terminado por hacer uso de otro mecanismo, como es el control de precio. Este mal uso puede deberse a las presiones políticas ejercidas por los países desarrollados, quienes a través del *lobby* de las grandes empresas farmacéuticas multinacionales influyen en las decisiones de las autoridades nacionales.

En todos estos argumentos no puede quedar por fuera el carácter excluyente de la globalización neoliberal y el objetivo de las transnacionales en cuanto a la acumulación creciente de riquezas. Partiendo de esos factores, se explican las causas del no acceso de una parte mayoritaria de la humanidad a los medicamentos, la gran contradicción existente entre los múltiples logros de la farmacología y el no acceso regular de una parte mayoritaria del mundo, ni siquiera a los medicamentos esenciales. El acceso a estos medicamentos esenciales depende de los sistemas de abastecimiento, la financiación, el uso racional de los fármacos y, sobre todo, de su precio. El predominio irrestricto de las marcas comerciales o nombre de fantasía contribuye a la irracionalidad en el uso de los medicamentos, favorece un crecimiento desproporcionado del gasto en salud y fundamentalmente impide que un bien de primera necesidad, esencial para el bienestar de los pueblos, se ponga al alcance de todos (Orta y De la Cruz, 2008).

Es cierto que la ideología neoliberal está diseñada para proporcionar legitimación y justificación a las injustas asimetrías políticas, económicas y sociales, las que a partir de las desmesuradas apetencias de acumulación de riquezas del capitalismo transnacional impera hoy a escala mundial. Se promueve y aplica hoy en la práctica social un proyecto que presupone la existencia de excluidos estables de los beneficios del desgarro ¿qué ha hecho el Estado colombiano?

SOBERANÍA FARMACÉUTICA ¿EXISTE?

Lineamientos conceptuales

Tomando en cuenta lo ya dicho, es palpable que el derecho a la salud tiene un tinte económico. En este plano toma relevancia la denominada *soberanía farmacéutica*, que es un concepto que ha cobrado importancia en la crisis que provocó la covid-19, sin

embargo, en la literatura especializada han sido muy pocos los intentos al precisar los pilares básicos de dicho concepto. El tema ha sido abordado desde una óptica tangencial, toda vez que las reflexiones, en torno a este, se plantean en forma negativa, es decir, describiendo escenarios en los cuales no hay soberanía farmacéutica.

En el lenguaje jurídico son variados los significados que se han dado al concepto de *soberanía*, pues se entiende que hay diversos escenarios en los cuales este tiene relevancia. Buscando un punto de encuentro entre esas diferentes aproximaciones al concepto, se entiende que el término *soberanía* evoca a poder, control y hegemonía de un sujeto sobre otro. Por tanto, se define la soberanía como aquella posibilidad que tiene un sujeto, actor o ente sobre un aspecto/materia o escenario que por circunstancias naturales o convencionales está bajo su control. En este orden de ideas, es necesario precisar que, según la OMS, el término *farmacéutica* hace referencia a un sector de la actividad industrial cuyo resultado son los productos farmacéuticos, en particular los medicamentos. En el contexto de este artículo, el punto de reflexión versa sobre la soberanía farmacéutica ejercida por el ente soberano que se entiende acá como el Estado.

Como punto de partida es menester fijar un asunto sustancial antes de entrar a definir la noción de soberanía farmacéutica, pues esta hace parte de un ámbito general, como lo es la salud. Por tal razón, deberá acotarse el significado de soberanía en salud, entendiendo que la manera de asegurarla es mediante la adopción de medidas de carácter legislativo, administrativo, presupuestario, judicial, industrial o de otra índole para satisfacer el derecho a la salud (Allard Soto, 2015). Cabe aclarar que, al ser el tema farmacéutico un ámbito especial del derecho a la salud, las medidas anteriormente mencionadas se refieren, asimismo, a las acciones necesarias que buscan garantizar el acceso de medicamentos por parte de toda la población.

En consecuencia, se puede esbozar la definición de soberanía farmacéutica como la capacidad que tiene un Estado para producir y adquirir los medicamentos que su población necesita mediante el uso de la ciencia, tecnología y políticas farmacéuticas sólidas con el fin de garantizar el acceso de estos y consecuentemente garantizar el derecho a la vida y la salud.

De lo anterior se encuentra que son tres las variables que hacen parte del concepto: i. Soberanía entendida como capacidad de producir los medicamentos que se demandan por parte de la población, ii. Soberanía entendida como inversión en ciencia, tecnología e innovación y iii. Soberanía entendida como la capacidad del Estado para crear políticas de negociación en el orden nacional e internacional que le permitan adquirir los medicamentos que la población requiere. Ahora bien, es válido cuestionarse cómo se comportan estas tres variables en Colombia.

VARIABLES DE LA SOBERANÍA FARMACÉUTICA Y SU APLICACIÓN EN COLOMBIA

La producción farmacéutica es uno de los sectores más importantes del comercio en salud, según la OMS responde al 60 % de este gran sector. Desde un primer plano, un

tanto idealista, se puede afirmar que hay una relación directa entre la soberanía en medicamentos y la producción nacional de estos. Dicho en otras palabras, un Estado tiene soberanía farmacéutica cuando está en la capacidad de producir por cuenta propia y sin injerencia alguna los medicamentos que su población demanda. Esa lógica está aceptada en la medida en que se detente el control de dicho mercado y, por consiguiente, no necesite de mercados extranjeros. Un panorama de referencia se presentó después de la Primera Guerra Mundial, cuando los países se dedicaron a producir su propia penicilina, como lo ilustra Rossi citado en *Política y Sociedad* (2020). Aunque pensar esto es contrario al régimen actual, ya que no debe olvidarse, como afirma Bardey (2018), que somos parte de un juego más grande que es el comercio internacional, pues los Estados no cuentan con la capacidad de producir en su totalidad sus propios medicamentos, condición que se agrava en los países en desarrollo.

Este panorama (fatídico para algunos y aceptable para otros) presenta una disyuntiva que únicamente puede ser zanjada encontrando un punto medio entre la soberanía absoluta en temas farmacéuticos y la interacción con el comercio internacional. Lo anterior lleva a plantear una idea de soberanía farmacéutica relativa, en la cual el Estado sea capaz de tener una fuerte industria farmacéutica y aumente la oferta de productos medicinales en aras de atenuar la dependencia de la importación, teniendo en cuenta que debe mantener solidas las relaciones con Estados y farmacéuticas internacionales, ya que esto permite el acceso a medicamentos novedosos, transferencia de tecnología, entre otros. Ejemplo de ello, se evidencia en la ayuda que las empresas de genéricos de países, como Brasil, India y Tailandia, han ofrecido a los países de ingresos bajos y medianos para apoyar la producción local de antirretrovíricos mediante la transferencia de tecnología a través de la colaboración sur-sur (OMS, 2004).

En contexto con lo antes planteado, en la variable de soberanía farmacéutica como producción, encontramos que nuestro país es un ejemplo de insuficiencia en este asunto, así se expone en los informes del Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED) en los que

se evidencia el debilitamiento de la industria nacional de medicamentos. Entre 2012 y 2018 aumentó la cantidad de productos importados [...] Además, hay que tener en cuenta que, en términos de valores, la participación de los productos importados —sesenta y cinco por ciento del total, con 9,6 billones de pesos— es mayor que la de los productos nacionales, que son el treinta y cinco por ciento con 5,2 billones de pesos en el 2018. (Andia, 2019)

Estos datos corroboran el estado actual de cosas en Colombia en lo que a producción de medicamentos refiere, si bien dejamos de lado el concepto de *soberanía farmacéutica absoluto* y apostamos por uno relativo, en el cual el Estado tuviera mayor incidencia en el fortalecimiento de la producción local, en nuestro país ni siquiera intentamos aproximarnos a ello, en consecuencia, no podemos afirmar que tenemos soberanía farmacéutica.

En ese orden de ideas, muchas son las reflexiones que se encuentran encadenadas al acceso a los medicamentos, sin embargo, hay que trasladar dichas visiones a otra esfera que permite un avance sobre la soberanía farmacéutica, esta es la soberanía como inversión en ciencia, investigación, tecnología e innovación.

Los retos que presentan los países en vía de desarrollo versan principalmente sobre este tema, ya que las políticas de gobierno no vislumbran el gran alcance que conlleva invertir presupuesto y educar a la población sobre la importancia que tiene la ciencia y tecnología en la innovación y creación de medicamentos, puesto que por esta vía un país puede alcanzar niveles óptimos de producción de medicamentos y no depender necesariamente de otro Estado o la industria farmacéutica multinacional. Colombia en el 2019 dio un gran, pero controvertible, paso con la Ley 1951, la cual creó el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación sustituyendo al antiguo Colciencias, uno de los objetivos específicos de esta ley fue:

3. Impulsar el desarrollo científico, tecnológico y la innovación de la nación, programados en la Constitución Nacional de 1991, el Plan Nacional de Desarrollo, de acuerdo a las orientaciones trazadas por el Gobierno Nacional y el Consejo Asesor de Ciencia, Tecnología e Innovación. (Ley 1951, 2019)

Esta aprobación generó muchas expectativas en el sector y en el país, pues se estableció un presupuesto estimado de \$ 357 mm equivalente al 0,1 % PIB (Ministerio de Hacienda, 2019). Aun así, diversas críticas versaron sobre el monto destinado, dado que, a simple vista, este puede llegar a ser insuficiente para cubrir lo relativo a la adquisición de maquinaria, elementos de investigación, adecuación de infraestructura o cualquier otro mecanismo necesario para cubrir las necesidades del sector.

Conforme a lo anterior, puede evidenciarse que Colombia es un país (como muchos otros en vía de desarrollo) que no le da valor a la innovación, porque destina menos del 1 % del PIB a este sector y, además, no muestra el interés que en estos tiempos de pandemia hubiera sido determinante para el país, lo que no ayuda a internalizar las externalidades negativas que producen las patentes. El acceso a los medicamentos va más allá de adquirirlos, es el empleo de la ciencia y tecnología para producirlos de forma eficiente y en calidad para su población, lo que marca la vía correcta para lograr la soberanía farmacéutica. Si bien, las barreras que se presentan son cada día mayores, a causa de la llegada de la covid-19, el Gobierno adoptó diversas medidas con el fin de afrontar una posible crisis económica que pudiera perjudicar al país, entre ellas, el Decreto 417 de 2020 en el cual se establece que, al declararse en estado de emergencia, "se dispondrán de las operaciones presupuestales necesarias para financiar las diferentes acciones requeridas en el marco de la emergencia sanitaria" (Presidencia de la República, 2020). Pese a ello, un gran revuelo se presentó recientemente con la propuesta del Ministerio de Hacienda, el cual redujo la inversión en el país en este sector, ya que para el 2021 se estimó un presupuesto de \$ 113 226 115 885 (Ministerio de Hacienda, 2020). Este retroceso fue adverso para el país, ya que mientras el territorio

nacional restó la inversión para esta área, varios Estados, como lo hemos visto, han realizado diversos esfuerzos económicos centrados en la investigación de una posible vacuna y, en general, tener conocimiento del virus que embiste al mundo actualmente.

Por último, aproximarse al concepto de *soberanía farmacéutica*, desde un plano de relaciones internacionales y generación de políticas de negociación, implica afirmar de nuevo el concepto de *soberanía relativa* presentada anteriormente, en la medida de reconocer las virtudes que el buen manejo de la política exterior puede tener en el acceso a medicamentos y la disponibilidad de estos.

La soberanía farmacéutica entendida de este modo supondría la capacidad del Estado de plantear negociaciones en las que este tenga un rol activo y no solo el de un ente precio-aceptante de medicamentos, sin embargo, esa capacidad iría más allá, podría incluso alcanzar medidas como la aplicación de licencias obligatorias o importaciones paralelas, lo cual si bien puede ser una expresión de soberanía, puede llegar a causar efectos colaterales, como el desincentivo en innovación, afectando directamente la salud de la población (Villamizar y Junco, 2018). Pese a ello, no debe menospreciarse el uso de estas figuras, pues como afirma Susan Sell citada por Allard Soto (2015) "el acceso a medicamentos básicos gira en torno a los derechos de expedición de licencias obligatorias y a la producción y exportación de versiones genéricas de medicamentos de marca con el objetivo de ampliar el acceso" (p. 135).

Sin embargo, debe acudirse de nuevo a un punto intermedio y recordar la prudencia con que se debe actuar en casos en los que el uso de licencias obligatorias e importaciones paralelas sean opciones viables. A pesar de las virtudes que pueden tener estas herramientas, en la historia de Colombia han sido nulos los casos de su aplicación, quedando atrás de países de la región como Brasil y Ecuador donde se han adoptado flexibilidades en las políticas públicas de salud incorporando licencias obligatorias para garantizar el acceso a medicamentos (Roa Ortiz, 2019).

En últimas, la soberanía farmacéutica se materializa en

La función del Estado, cualquiera que sea la concepción política con la que se le mire, de apuntar a garantizar la disponibilidad y la equidad en el acceso de toda la población a medicamentos eficaces, de calidad, al menor costo posible, lo mismo que a su correcta utilización. (OPS, 1988)

RESULTADOS Y APORTES

Derivado de la emergencia sanitaria propiciada por la covid-19, se han visibilizado las deficiencias de los sistemas de salud, especialmente en aquellos países en vías de desarrollo, como es el caso de Colombia. La coyuntura ha propiciado varias reflexiones en torno al derecho a la salud, que ha puesto de manifiesto la incapacidad de los gobiernos para asegurar su acceso.

La salud es un derecho humano fundamental que, entre otros, incluye el acceso oportuno y asequible de medicamentos. Uno de los principales escollos en el

aseguramiento del acceso efectivo a la salud ha sido la colisión entre este derecho y el de explotación o derecho de propiedad derivado de las patentes. La mayoría de los países permiten patentes para medicamentos emergentes de los diversos laboratorios y farmacéuticas internacionales para la producción exclusiva por determinado tiempo, lo que repercute directamente en el acceso a los medicamentos. El Estado se ha limitado a poner al alcance de la población solo medicamentos esenciales y a impedir relativamente el elevado costo de estos. Sin embargo, en el debate jurídico dominante, en aras de salvaguardar el derecho a la salud, se ha planteado que el Estado transite hacia el aseguramiento progresivo de medicamentos no esenciales a través de la implementación de políticas económicas, lo que reconduce a un equilibrio entre el derecho a la salud y el derecho de protección de una innovación médica que configuran las patentes.

La incorporación de políticas y medidas relacionadas con el aseguramiento del derecho a la salud y acceso poblacional a los medicamentos está condicionada por la implementación de políticas orientadas a internalizar la externalidad negativa. Para que el Estado asegure el acceso a los medicamentos y a la salud debe inmiscuirse en la regulación del mercado para corregir las fallas en relación con las patentes. En ese orden de ideas, y bajo la aceptación de que garantizar el acceso a la salud tiene una vinculación directa con temas económicos, se ha venido construyendo el concepto de la *soberanía farmacéutica*, entendida como la capacidad estatal de producción, adquisición y abastecimiento de medicamentos que requiere la población, a fin de garantizar el derecho a la vida y la salud.

Tal como se expuso en el presente trabajo, la soberanía farmacéutica implica tres variables que conforman el concepto, a saber: producción, inversión en ciencia y tecnología y creación de políticas de negociación, todas estas destinadas a la consecución del abastecimiento de medicamentos. La primera variable referente a la producción de medicamentos es quizás la más difícil de implementar, sobre todo en países en desarrollo, donde resulta evidente la incapacidad del Estado de producir sus propios medicamentos sin necesidad de mercados extranjeros, por lo que la alternativa es la inversión en ciencia y tecnología para la innovación de fármacos y evitar la dependencia de importación, que constituye la segunda variable.

Empero, en el caso particular de Colombia se ha evidenciado el poco interés por ocuparse en incrementar el destino de recursos para la realización de este fin y cubrir las necesidades que el sector salud demanda. No debemos soslayar que el acceso a los medicamentos como parte del derecho humano fundamental a la salud no se circunscribe a un precio asequible a la población, sino que va más allá al requerir la acción material del Estado, como en la capacidad de producción nacional de medicamentos, sobre todo en el fomento de la ciencia y tecnología para abastecer a la población de medicamentos, para lo cual se necesita una partida presupuestal mayor. En suma, podríamos decir que en tanto el Estado no abandone su rol pasivo frente a las negociaciones y no regule el mercado relacionado con las patentes, a fin

de corregir sus imperfecciones, el derecho a la salud se verá menguado y con ellos el acceso a medicamentos.

REFERENCIAS

- ANDIA, O. (2019). ¿Qué pasa con la industria farmacéutica en Colombia? <https://razonpublica.com/que-pasa-con-la-industria-farmaceutica-en-colombia/>
- AGUIRRE SORIANO, D. A. (2014). Criterios del análisis económico del derecho aplicables al estudio de la patentabilidad de programas de computador. *Con-Texto. Revista de Derecho y Economía*, (41), 87-114. <http://basesbiblioteca.uexternado.edu.co:2256/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=1&sid=71da0f9b-aae4-4938-a5d5-20f1c8cff4fa%40sdc-v-sessmgr03>
- ALARCÓN PEÑA, A. (2011). Los juristas frente a los mercados: herramientas del análisis económico del derecho. *Revista IUSTA*, 2(35), 125-136. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=560358694006>
- ALLARD SOTO, R. (2015). Medicamentos esenciales y acuerdo sobre los ADPIC: colisión entre el derecho a la salud y el derecho de propiedad intelectual Essential medicines and the TRIPS Agreement: collision between the right to health and intellectual. *Salud Colectiva*, 11(1), 9-21.
- ALVEAR TÉLLEZ, J. (2013). Protección de la salud, acceso a los medicamentos y deficiencias del mercado. Hacia un derecho social plurivalente en el marco de una economía social de mercado. *Ius et Praxis*, 2, 123-178.
- BARANDIARÁN, E. (2001). La regulación de los derechos fundamentales: un análisis económico. *Revista Chilena de Derecho*, 28(2), 363-382. <https://basesbiblioteca.uexternado.edu.co:2262/servlet/articulo?codigo=2650350>
- BRION, D. (2009). Normas y valores del análisis económico del derecho. *THEMIS: Revista de Derecho*, (57), 7-18. <https://basesbiblioteca.uexternado.edu.co:2262/servlet/articulo?codigo=5110465>
- CACHANOSKY, J. C. (1997). Economía, derecho y el análisis económico del derecho. *UFM Revista de La Facultad de Derecho*, (13), 1-10.
- Decreto 417 de 2020, art. 1. Presidencia de la República. <https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO%20417%20DEL%2017%20DE%20MARZO%20DE%202020.pdf>
- DOMÉNECH PASCUAL, G. (2014). Por qué y cómo hacer análisis económico del Derecho. *Revista de Administración Pública*, (195), 99-133. <https://basesbiblioteca.uexternado.edu.co:2262/servlet/articulo?codigo=4935394>
- FRIEDMAN, D. (2017). Mío, tuyo y nuestro: análisis económico del derecho de propiedad. *Ius Et Veritas*, 54(2), 308-320. <https://doi.org/10.18800/iusetveritas.201702.017>
- GUTIÉRREZ OSSA, J. A. (2008). Análisis económico del derecho. Revisión al caso colombiano. *Con-Texto*, 24, 11-29.
- HENAO, S. A. (2018). *Presupuesto para ciencia en 2019: más pero insuficiente*. Universidad de Antioquia. http://www.udea.edu.co/wps/portal/udea/web/inicio/udea-noticias/udea-noticia/!ut/p/z0/fYwxD4Iweix_igtj04qI0hIHE-PgYAx0MRc49RR6pS3Gn2_Rw-bi4XN778r2TWpZSG3jQBQKxgTb2Suen5WqdTotM7VSe5arI99l8kW5mh6OSW

- 6n_C _ ED3fpeF1LXbAl-gywtuwDt0CAkCvxvu3KHnzzeieFANYFP1HttqOHR-mKL-jrihmqHtoIOALjKHfrAD-sDCggNRE5qoiw68iAMWZPxpwhEHLpauqxe19SVg/
- JUNCO VILLAMIZAR, N. (2018). Las flexibilidades del derecho de patentes en la regulación de la organización mundial del comercio. *Revista La Propiedad Inmaterial*, (25), 49-71. <https://doi.org/10.18601/16571959.n25.03>
- MARTÍNEZ, C. (2009). maximización de la riqueza y asignación de derechos en Richard Posner. *Persona y Derecho*, 60, 323-351. <http://basesbiblioteca.uexternado.edu.co:2256/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=1&sid=ba495fd6-68d9-4bcf-bbd0-6a17727958f5%40sessionmgr4007>
- Ministerio de Hacienda y Crédito Público. (2019). *Presupuesto ciudadano 2019*. https://www.hacienda.go.cr/docs/5d66ecb19846c_Folleto%20Presupuesto%20Nacional%202020.pdf
- Organización Mundial de la Salud. (2004). Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: un marco para la acción colectiva. *Perspectivas Políticas de La OMS Sobre Medicamentos*, (8), 1-5.
- Organización Panamericana de la Salud. (1988). *Desarrollo y fortalecimiento de los sistemas locales de salud. Medicamentos esenciales en el nuevo contexto socio-económico de América latina y el Caribe*. https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&alias=812-medicamentos-esenciales-nuevo-contexto-socioeconomico-america-latina-caribe-2&category_slug=acceso-a-medicamentos-957&Itemid=965
- ORTA, I. A. y de la Cruz, E. R. S. (2008). Ciencia y política: el acceso a los medicamentos en el mundo de hoy. *Revista Habanera de Ciencias Médicas*, 7(4), 1-18.
- PARISI, F. (2010). Escuelas positivas, normativas y funcionales en el análisis económico del derecho. *IUS ET VERITAS*, (41), 16-29. <http://revistas.pucp.edu.pe/index.php/iusetveritas/article/view/12108>
- PINZÓN CAMARGO, M. (2010). Acceso a medicamentos y propiedad intelectual: un conflicto de derechos. *Con-Texto. Revista de Derecho y Economía*, (31), 134-152.
- ROA ORTIZ, C. C. (2019). *Licencias obligatorias y productos farmacéuticos: un análisis en torno al acceso a medicamentos en Colombia* [Tesis de Maestría, Universidad Nacional de Colombia]. <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/77989>
- URIBE ARBELÁEZ, M. (2014). Impatentabilidad de medicamentos esenciales. *La Propiedad Inmaterial*, (18), 55-84.