

**¿EL SABER FARMACÉUTICO: OBJETO DE PATENTE?\***

Por: Diego José Bernardo Ernesto Moreno Cruz\*\*

*“El sentido mismo del derecho individual, la conciencia de que la conducta, el ser y el tener de cada ciudadano, necesariamente está y ha de estar en función de los demás.”* Fernando Hinestrosa Forero

**1) INTRODUCCIÓN**

En el presente esfuerzo académico nos referiremos a la inmensa importancia social y económica que contiene el tratamiento jurídico, consistente en el régimen de patentes de invención aplicable a la producción químico- farmacéutica en nuestro país. El ordenamiento jurídico al regular esta industria particular, se comporta como una balanza creada por los diferentes agentes sociales, que compiten entre ellos para ubicar sus intereses en una posición más amable frente al derecho. Por un lado se encuentra un trascendental interés: la salud pública. Por el otro, el interés particular y de carácter comercial de la industria farmacéutica internacional. Se trata entonces de una lucha por la inclinación de la balanza.

No se puede ser indiferente ante el serio problema de la disminuida posibilidad de acceso a los medicamentos por parte de la población de los países en desarrollo. Más del 80% de la producción mundial de medicamentos es consumida en los países ricos, al tiempo que cerca de 2000 millones de habitantes, es decir un tercio de la población mundial, carece de acceso a medicamentos esenciales. El SIDA es un ejemplo de ello, ya que en Estados Unidos las terapias antirretrovirales se han aplicado ampliamente reduciendo de esta forma las muertes en un 70%, mientras que en Latinoamérica y el Caribe, 2.0 millones de personas afectadas por el SIDA están condenadas al no tratamiento de la enfermedad por la simple razón de no tener medios para procurarse los medicamentos. Más de 30000 personas mueren cada día en el mundo por enfermedades curables, y el 90% de esas muertes ocurren en los países en desarrollo. En Colombia cerca de 20 millones de personas no tienen acceso a los beneficios de la Salud debido a que no pertenecen al Sistema de Seguridad Social o bien perteneciendo no pueden pagar las medicinas que el Sistema no les suministra, que equivalen al 40% de la totalidad de las prescripciones. De 200.000 afectados de SIDA en el país, solo reciben medicamentos uno de cada diez enfermos.<sup>1</sup>

---

\* Artículo ganador del primer puesto del Primer Concurso para Estudiantes Revist@ e-Mercatoria año 2003.

\*\* Estudiante de quinto año de la Facultad de Derecho de la Universidad Externado de Colombia.

<sup>1</sup> HOLGUIN ZAMORANO, Germán. La Propiedad Intelectual en el ALCA: Impacto sobre la salud de los colombianos. Documento para el Gobierno colombiano. Agosto de 2003. 2 p.

La inclinación de la balanza supone en sí la conquista anhelada por sectores con intereses disímiles. ¿Que debe prevalecer la salud o el dinero?<sup>2</sup> Parece que en una economía de mercado no se tiene una respuesta sencilla, debido a los beneficios y costos que están en juego, pero el panorama esbozado anteriormente impone la necesidad de que el ordenamiento jurídico asuma, con urgencia, un papel que refleje de manera más activa al interés público respecto a las patentes, debiendo atender la siguiente pregunta: ¿Quién decide lo que es saber, y quién sabe lo que conviene decidir?<sup>3</sup>

## 2) EL SABER COMO OBJETO DE COMERCIO

Al mismo tiempo que la sociedad entra en la edad post-industrial, el “saber” se transforma y asume un papel definitivo para el desarrollo de las relaciones internacionales actuales. El “Saber Comercial” es el conocimiento profundo de métodos de producción de bienes y servicios que involucran en su formación altos grados de investigación y desarrollo tecnológico<sup>4</sup>.

El saber ha perdido su carácter personal para asumir una condición de bien mercantil, de valor, es decir, se produce para ser vendido, convirtiéndose así en la principal fuerza de producción.<sup>5</sup>

Pero la producción del “saber” solo resulta si se tiene capacidad de inversión para la investigación y desarrollo de procesos que permitan generar información para la elaboración de bienes y servicios de gran demanda. Esto pone de presente como los únicos generadores de “saber” de preciado contenido o información son los países desarrollados, que cuentan con toda una infraestructura social, política y económica para ello.<sup>6</sup> Son pues los únicos oferentes del mercado internacional de esta clase de productos, circunstancia que los ubica en una posición dominante en el escenario mundial y que les permite al mismo tiempo, lograr en muchas ocasiones, que sus exigencias económicas se sitúen por encima de las exigencias estatales de los países en desarrollo, a causa de la presión ejercida por una nueva forma de circulación de capitales: la empresa multinacional.<sup>7</sup>

---

<sup>2</sup> WIENER, Norbert. *Inventar. Sobre la gestación y el cultivo de las ideas*. Barcelona: Metatemas 40, 1995. 20 p. “...la era de la megalociencia. Le disgustaba que el gran laboratorio de investigación –en especial el laboratorio industrial, con proyectos bien definidos y un alto grado de especialización entre los empleados- se estuviese convirtiendo en la norma, y expresa su temor de que los científicos e inventores libres e independientes se conviertan en una rareza. Lamenta la proliferación de “aventureros científicos” que sólo buscan enriquecerse, sin una verdadera vocación en la ciencia en sí...”-“...el dinero sigue siendo una motivación social de primer orden, leer que “el auténtico científico de primera categoría es, por la propia naturaleza de su oficio, un hombre demasiado atareado para prestar mucha atención al dinero o los signos de prosperidad ordinario” es un soplo de aire fresco...”.

<sup>3</sup> LYOTARD, Jean-Francois. *La condición postmoderna*. Argentina: Rei, 1991. 24 p.

<sup>4</sup> ZUCCHERINO, Daniel. *El derecho de propiedad del inventor*. Buenos Aires: AD-HOC S.R.L, 1995. 45 p. “Debe resaltarse que dentro del nuevo sistema de creación de riqueza el nuevo héroe, no es ya el trabajador manual, ni el experto financiero ni el ejecutivo, sino el innovador, quien combina el conocimiento, la imaginación y la acción. Los grupos sociales dirigentes de la sociedad del saber serán los “trabajadores del saber”, ejecutivos que saben como aplicar el saber a un uso productivo: profesionales del saber, empleados del saber”.

<sup>5</sup> LYOTARD, Jean-Francois. *Ob. Cit.* 16 p.

<sup>6</sup> CARSTEN FINK. *How stronger patent protection in India might affect the behavior or transnational pharmaceutical industries*. Washington: Development Research Group The World Bank, 2000. 2 p. Desde 1960, el desarrollo y producción farmacéuticos ha sido dominado por un número limitado de corporaciones transnacionales de países desarrollados como Estados Unidos, Alemania, el Reino Unido, Suiza, Francia y Japón.

<sup>7</sup> LYOTARD, Jean-Francois. *Ob. Cit.* 18 p.

Esta realidad muestra como de forma vehemente los países desarrollados mediante intensas estrategias políticas y comerciales debilitan la administración pública de los países en vías de desarrollo hasta llevarlos a un Estado mínimo, no actuante.

3) **EL RÉGIMEN DE PATENTES DE INVENCIÓN Y EL SABER FARMACÉUTICO**  
a) **La Patente y el Saber**

En la economía de mercado que hoy se impone en el mundo, domina la intención de producción y consumo de bienes y servicios que utilizan la información y la convierten en escasa para ser vendida.<sup>8</sup> El derecho de patentes se convierte entonces en una consecuencia de la transformación del “saber” en valor mercantil de amplia demanda, porque asegura a los inventores potenciales, detentadores de “saber”, la expectativa de vender su producto a un precio que cubra los costos en los cuales se incurra con la investigación y además supone un incentivo por el riesgo asumido<sup>9</sup>. Entonces, el derecho de patentes tiene como objeto el promocionar la generación de información, de conocimientos, y jurídicamente protege a quien posee “saber”. Es así como las patentes de invención constituyen una herramienta jurídica que actúa como motor básico para el andamiaje de la economía capitalista.

La industria químico- farmacéutica tiene una importancia social y económica ineluctible, ya que tiene como objeto la invención y/o producción de medicamentos para el mejoramiento de la salud humana. Este sector industrial presenta unas características peculiares que lo diferencian de los demás sectores y que por ello hacen de su regulación “un tema extremadamente conflictivo y, como tal políticamente peligroso”<sup>10</sup> siendo pues un “saber” que merece un tratamiento diferente y especial al de los demás “saberes industriales”.

b) **Características de la industria o saber químico-farmacéutico.**

Para el Profesor OTERO LASTRES, esta industria o saber tiene un carácter particular ya que la investigación presenta rasgos específicos que conviene destacar:<sup>11</sup>

El primer rasgo que hay que tener en cuenta es la inseguridad que se hace presente en la finalidad de la industria farmacéutica, la cual como lo dijimos anteriormente, es la de mejorar la salud humana. Pues bien, existe entonces un riesgo latente en que la investigación desemboque en resultados contrarios a la finalidad que se pretende alcanzar, como es la producción de medicamentos con efectos secundarios o colaterales.

Un segundo rasgo se expresa en la organización de la investigación. La investigación farmacéutica se lleva a cabo en cuatro fases. Una primera fase que tiene por objeto la obtención de la nueva molécula o sustancia. Una vez conseguida la sustancia en su estado más puro, se pasa a la segunda fase, la cual consiste en determinar si dicha sustancia posee o no una propiedad relevante. Para ello se somete en primera instancia a un **estudio farmacológico**, entonces si se descubre alguna propiedad, se prueba a continuación su seguridad y eficacia sobre animales, es decir, si la sustancia es tóxica o no y si es activa. Si de la prueba se concluye que es una sustancia no tóxica y eficaz, se pasa a la tercera etapa, el **estudio farmacéutico**, en el cual se

---

<sup>8</sup> ATTALI, Jacques. Milenio. Colombia: Seix Barral, 1991. 27 p.

<sup>9</sup> FERNÁNDEZ NOVOA, Carlos, OTERO LASTRES, José Manuel, BOTANA AGRA, Manuel José. Hacia un nuevo sistema de patentes. Madrid: Montecorvo, S.A, 1982. 32 p.

<sup>10</sup> FERNÁNDEZ NOVOA. Ob. Cit. 144 –147 p.

<sup>11</sup> FERNÁNDEZ NOVOA. Ob. Cit. 147-153 p.

prepara el producto para que llegue a los órganos del individuo sobre los cuales la sustancia ha demostrado poseer propiedades preventivas o curativas. De superar la prueba de la conducción se pasa al estudio clínico de la sustancia, que trata nuevas dificultades que no se habían descubierto con anterioridad, como por ejemplo, ciertas intolerancias al interior del organismo, o que el producto se deteriora dentro del cuerpo humano y no puede llegar hasta los órganos sobre los cuales debía actuar.

Una vez superada cada una de las pruebas impuestas en cada fase se puede decir que la investigación ha sido exitosa.

### **c) El saber farmacéutico. Un debate actual.**

En Colombia el régimen vigente de patentes de invención se encuentra regulado por la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones y por el acuerdo ADPIC<sup>12</sup> de la Organización Mundial del Comercio.

Hoy son objeto de debate las disposiciones sobre Propiedad industrial contenidas en el ALCA<sup>13</sup> y en el TLC<sup>14</sup> bilateral, por lo que es imposible dejar de hacer ciertas anotaciones al respecto.

La eventual negociación con Estados Unidos involucra un conflicto de dimensiones sociales, políticas y económicas difícilmente asimilables, en cuanto que es una la realidad defendida por las multinacionales farmacéuticas, y otra la pregonada en beneficio del interés social.

Estados Unidos pretende, tanto en el ALCA como en TLC bilateral, aumentar las condiciones de protección estipulados en el acuerdo ADPIC de la OMC y restringir o eliminar el ejercicio de instrumentos de salvaguarda de la salud pública allí consagrados<sup>15</sup>.

Son pues, inmensos los intereses que están en juego y que involucran situaciones a las cuales el ordenamiento jurídico colombiano deberá atender para otorgar a alguno de ellos el privilegio de su protección.

### **4) ALCA Y SALUD PÚBLICA<sup>16</sup>**

Los intereses comerciales de Estados Unidos en la negociación del ALCA demuestran una protuberante intención de imponer barreras a los competidores o productores nacionales, bien sea de medicamentos de marca nacional o genérica, mediante la eliminación de salvaguardas para la salud pública y la imposición de condiciones que acrecientan la posición dominante en el mercado de las industrias farmacéuticas multinacionales.

---

<sup>12</sup> Acuerdo sobre los derechos de Propiedad Industrial relacionados con el Comercio. En inglés se le conoce como TRIPS.

<sup>13</sup> Área de Libre Comercio para las Américas.

<sup>14</sup> Tratado de Libre Comercio.

<sup>15</sup> VELÁSQUEZ, German, *El acceso a medicamentos esenciales en Latino América, punto neurálgico en Tratados de Libre Comercio*, El Tiempo (23 de mayo de 2004). “En general, hay una tendencia a limitar los derechos adquiridos en las negociaciones multilaterales en el seno de la OMC, a través de acuerdos bilaterales donde el poder de negociación es dramáticamente desequilibrado y desigual”

<sup>16</sup> Todo lo dicho sobre el ALCA se aplica también al TLC bilateral con Estados Unidos, en la medida en que de igual manera se consignan condiciones “ADPIC plus”, las que se enuncian en el presente documento.

Las normas de protección consagradas en el ADPIC de la OMC y en la Decisión 486 de la CAN parecieran no ser suficientes para los intereses comerciales de las multinacionales propietarias del “saber farmacéutico”.

En Colombia, se otorga un derecho exclusivo de explotación por un término de 20 años de la invención de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología siempre que reúna los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Así lo consagra el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN.

Deben considerarse improcedentes las condiciones “ADPIC plus”<sup>17</sup>, consignadas en el ALCA, por las siguientes razones:

- **Improcedencia del reconocimiento de patentes de segundo uso.** Este reconocimiento esta expresamente prohibido por el artículo 21 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN, en cuanto consagra que “Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, no podrán ser objeto de nueva patente por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente original”.

El segundo uso o la segunda indicación farmacéutica es el descubrimiento de un nuevo uso, de un nuevo fin terapéutico de un medicamento ya conocido.<sup>18</sup>

Es lógica esta prohibición por cuanto que el segundo uso no puede ser objeto de patente, ya que si así fuera, se estarían desconociendo los elementos esenciales para el otorgamiento de la patente de invención enunciados en el ya citado artículo 14 de la Decisión 486 de 2000. Estos elementos son:

**Novedad:** El Profesor BERGEL sostiene que para reconocer como novedosa una invención, se debe establecer: “... (en primer lugar) la regla técnica involucrada en la misma, recurriendo a las reivindicaciones de la patente; en segundo lugar debe precisarse la fecha de prioridad a fin de efectuar la comparación; en tercer lugar, debe determinarse el estado de la técnica a la fecha de prioridad. Finalmente debe compararse la invención con la regla técnica”.<sup>19</sup>

En sentido lato, la novedad supone algo que antes era desconocido. En sentido estricto, la novedad supone un avance en la técnica. En el caso de los segundos usos del “saber farmacéutico”, son empleos diversos de la sustancia producto del estudio farmacológico de la investigación. Por lo tanto son múltiples usos que se aplican a una sustancia que ya está en el estado de la técnica. Esto implica entonces, que las invenciones de uso sobre una materia ya conocida, son meros descubrimientos por cuanto el nuevo empleo se desprende de la esencia de la materia o sustancia, es decir, un uso que simplemente es encontrado.<sup>20</sup>

---

<sup>17</sup> “Plus”, hace referencia a los puntos que no se encuentran incluidos en el Acuerdo ADPIC, pero que es objeto de debate su incorporación.

<sup>18</sup> LOBATO GARCÍA-MIJÁN, Manuel. El nuevo marco legal de las patentes químicas y farmacéuticas. Madrid: Civitas, 1994. 131 p. Por ejemplo: “ **a**) un analgésico que se utiliza para bajar el azúcar de la sangre; **b**) el minoxidil, que pasa de ser un medio de lucha contra la hipertensión, a remedio contra la calvicie; **c**) el hydropridin, que pasa de ser medio de lucha contra las enfermedades coronarias, a servir de tratamiento contra la insuficiencia renal”.

<sup>19</sup> BERGEL, Salvador D. Derecho de patentes. El nuevo régimen legal de las invenciones y de los modelos de utilidad. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1996. 19 p.

<sup>20</sup> LOBATO GARCÍA-MIJÁN, Manuel. Ob.Cit. 134-139 p.

**Estado de la técnica:** "... por estado de la técnica deberá entenderse el conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos antes de la fecha de solicitud de la patente, o en su caso, de la prioridad reconocida mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información..."<sup>21</sup>

**Nivel inventivo:** El artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN dispone que: "... una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

**Aplicación industrial:** El artículo 19 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN enuncia que: "Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios".

En la norma anteriormente transcrita resalta la necesidad de materialización de la invención, es decir que no son susceptibles de protección por parte del Derecho de Patentes, "...las meras instrucciones, métodos, ideas, que no se concretan en un objeto o producto que sea capaz de ser producido industrialmente".<sup>22</sup> El artículo 19 es claro en señalar que el objeto de la invención ha de poderse "producir" o "utilizar".

Para REYES VILLAMIZAR y HOLGUÍN ZAMORANO, los segundos usos no llenan este requisito debido a que: "no es posible materializarlos en productos realmente nuevos, sino que se manifiestan a través de instrucciones dirigidas al cuerpo médico... o a los pacientes... respecto de la nueva forma como ha de emplearse un medicamento conocido en el tratamiento de una patología diferente a aquella para la cual la medicina fue inicialmente concebida. Es decir se trata de esquemas o instrucciones para el tratamiento de patologías del hombre y los animales."<sup>23</sup>

Es necesario diferenciar además entre invención y descubrimiento. Los descubrimientos como bien se sabe están excluidos de la patentabilidad. Toda invención contiene un descubrimiento, por lo que es necesario nominar a la actividad inventiva como protagonista principal de una invención. Los simples descubrimientos no pueden ser objeto de aplicación industrial, y por lo tanto no se puede predicar de ellos un derecho de explotación exclusiva, como lo supone la patente, porque le faltará siempre la materialidad, es decir la posibilidad de convertirse o concretarse en un producto, resultado de un proceso o elaboración industrial.<sup>24</sup>

El reconocimiento de patentes de segundo uso implicaría el desconocimiento de la justificación económica sobre la cual se construye el derecho de patentes, puesto que en la mayoría de los casos el segundo uso es fruto del azar y no de la investigación y desarrollo que se efectuó para llegar al producto o procedimiento innovador, y cuyo costo ya ha sido pagado por los consumidores al comprar bienes a precio de monopolio. También las patentes de segundo uso significarían un inmenso logro para las multinacionales, las cuales podrían a partir de dicho reconocimiento proteger "saberes farmacéuticos" de forma perenne en la medida en que la sustancia siempre podría manifestar un nuevo uso.<sup>25</sup>

---

<sup>21</sup> BERGEL. Ob. Cit. 18 p.

<sup>22</sup> LOBATO GARCÍA-MIJÁN, Manuel. Ob.Cit.132 p.

<sup>23</sup> HOLGUÍN ZAMORANO. Ob. Cit. 7 p.

<sup>24</sup> LOBATO GARCÍA-MIJÁN, Manuel. Ob.Cit.136 p.

<sup>25</sup> HOLGUÍN ZAMORANO. Ob. Cit. 7 p. "... por esta vía se aspira a patentar hasta la "aspirina", medicamento que está en el dominio público hace más de cien años."

Compartimos la siguiente conclusión a la que llega el “Estudio sobre el Impacto de las Patentes de Segundos Usos” elaborado por la Universidad Sergio Arboleda, por encargo del Ministerio de Comercio, en abril del 2002: “El análisis jurídico y económico nos permite concluir que no debe otorgarse protección a las patentes de segundo uso, toda vez que si ello se hiciera, sería a costa del bienestar económico y social y de los principios básicos del derecho de las patentes”.<sup>26</sup>

- **Improcedencia de la limitación a la utilización de licencias obligatorias.** La Decisión 486 de 2000 de la CAN en sus artículo 61 y siguientes, y el acuerdo ADPIC de la OMC, reconocen en las licencias obligatorias un instrumento para reivindicar el interés público sobre el particular por cuanto dichas licencias implican una limitación al derecho de explotación exclusiva que radica en cabeza del inventor, puesto que es un medio eficaz para beneficiar al sector de la salud y la calidad de vida. El otorgamiento de estas licencias se presenta en los siguientes eventos: Cuando haya falta de explotación por parte del titular. Otro evento es cuando existan razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan. También se consideran las licencias obligatorias cuando se trate de preservar la libre competencia, en particular cuando el titular de la patente abuse de su posición dominante en el mercado. Otra situación es la licencia obligatoria por dependencia de patentes, que es en la que el titular de una patente, requiere para la explotación de su innovación el empleo de otra patente.

En el proyecto del ALCA, sin embargo, se pretende limitar el uso de esta salvaguarda, al evento de emergencia nacional declarada, con alcance no comercial, para vender los productos al gobierno. Esta pretensión de considerarse procedente implicaría como lo señala la Organización Mundial de la Salud, la pérdida de un medio eficaz y cómodo para ampliar la oferta de productos, que permite de esa manera un acceso, en mayor medida, a productos farmacéuticos esenciales patentados, sin consentimiento por parte del titular de la patente. Implicaría de la misma forma un destrabe a las querencias e intenciones abusivas del titular de la patente, quien encontrándose sin la amenaza que contiene el eventual otorgamiento de licencias obligatorias, podría sin ninguna restricción reducir de manera arbitraria la oferta o aumentar los precios sin justificación alguna.<sup>27</sup>

- **Improcedencia de la prohibición de importaciones paralelas.** Es una institución que tiene por finalidad proteger al consumidor, por cuanto otorga con su ejercicio, una gama amplia de productos que a su vez extienden la posibilidad de elección del comprador entre varios bienes que se le ofrecen atendiendo al análisis costo-beneficio en pro de la satisfacción de su interés. Es en últimas un medio eficaz para promocionar la oferta del producto patentado en distintos países con una diferencia de precios que impulsa la competencia. Una vez el producto patentado ha sido ofrecido en cualquier país por el titular del derecho o con su consentimiento, este pierde toda posibilidad de impedir que otra persona importe su producto con el fin de beneficiarse de un costo menor.

El proyecto del ALCA plantea la exigencia a los países de modificar su legislación en un plazo máximo de 5 años para que como mínimo adopten la prohibición de las importaciones paralelas provenientes de países no americanos.<sup>28</sup>

---

<sup>26</sup>HOLGUÍN ZAMORANO. Ob. Cit. 8 p.

<sup>27</sup> HOLGUÍN ZAMORANO. Ob. Cit. 12 p.

<sup>28</sup> HOLGUÍN ZAMORANO. Ob. Cit. 15 p.

Su prohibición es un atentado contra la reducción de precios y el acceso a medicamentos esenciales, es decir contra la Salud Pública.

Citamos como ejemplo de la improcedencia de las prohibiciones y limitaciones a las salvaguardas los siguientes: “Cuando Sudáfrica y Brasil se decidieron a combatir el SIDA mediante la utilización de las licencias obligatorias y las importaciones paralelas consagradas en el Acuerdo ADPIC, el costo medio de una combinación triple de antirretrovirales pasó de US\$10.000 anuales por paciente a solo US\$ 300, lo que significa una caída de los precios del 97%”. Los resultados positivos hablan por sí mismos. Por lo tanto, no puede considerarse de ningún modo y bajo ningún supuesto, la posibilidad de relegar al olvido una herramienta tan eficaz y legítima como lo son las importaciones paralelas.

- **Improcedencia de la protección exclusiva de datos.** Esta protección ADPIC plus, es tal vez la que representa con claridad los intereses egoístas y puramente comerciales existentes en la negociación por parte de las farmacéuticas multinacionales, ya que supone la creación de una limitante a la comparación sanitaria de nuevos medicamentos que sean similares a uno que hizo su solicitud en primer lugar, obstaculizándose de esta forma su pronta aprobación. Como lo explica GERMÁN VELÁSQUEZ: “Este último punto, sobre la protección exclusiva de datos(...) puede ocasionar una pérdida grave de las flexibilidades permitidas por el ADPIC: la inclusión en los TLC de la obligación no exigida bajo el ADPIC de otorgar un plazo de exclusividad respecto de los datos de prueba presentados para la aprobación de comercialización de productos farmacéuticos. El artículo 39.3 del ADPIC sólo impide el uso comercial desleal de la información confidencial presentada, en tanto que los TLC impedirían al segundo solicitante fundarse en la aprobación otorgada a la parte que presentó la información. La aceptación de esta exigencia significaría que las autoridades sanitarias nacionales no podrían sustentarse en un registro previo para aprobar un producto farmacéutico similar, durante cinco, ocho o diez años, según lo que acepte cada país. Esto (...) excluirá del mercado a productos de la competencia, con las inevitables consecuencias sobre los precios de los medicamentos”<sup>29</sup>.

##### 5) COMPETENCIA Y CONSUMO DEL SABER FARMACÉUTICO.

La competencia es el límite natural impuesto sobre los actos comerciales de los agentes en una economía de mercado en beneficio del consumidor. Los clientes o consumidores dinamizan todo el andamiaje capitalista, puesto que la conquista de una clientela por parte del productor se convierte en el objetivo primordial en un mercado donde subsiste aquél que ofrezca productos de buena calidad y de bajo precio. Quien mejor cumpla, con estas condiciones, mejor posición obtendrá en la plaza en donde circulan bienes y servicios como los por él ofrecidos. Pero el derecho exclusivo de explotación del “saber” otorgado por el reconocimiento de una patente parece ser una excepción a esta regla, ya que el titular de la patente no se siente obligado a cumplir con las condiciones de buen precio y buena calidad, en cuanto que no tiene competidores por ser el único productor de la innovación. Pero esta excepción se justifica en los países industrializados en la medida en que el régimen de patentes influye en la organización de la economía de mercado, por ser la mejor forma para impulsar la innovación tecnológica. El “saber farmacéutico” cuando se manifiesta en

---

<sup>29</sup> VELÁSQUEZ, Germán, *El acceso a medicamentos esenciales en Latino América, punto neurálgico en Tratados de Libre Comercio*, El Tiempo (23 de mayo de 2004).



conocimientos innovadores también es objeto de protección por medio de las patentes, y la competencia, en cuanto éstas mantengan su vigencia, es nula, por cuanto no pueden existir agentes comerciales que ofrezcan ese mismo producto. Es decir, no hay competencia frente a productos patentados. Entonces tan solo puede hablarse de competidores nacionales de un mismo producto cuando este no se halle protegido por una patente, bien por ser un producto antiguo, es decir, que se dió a conocer antes de que rigiera el régimen de patentes, o bien porque la patente se encuentra vencida porque paso el término de 20 años de explotación exclusiva por parte del titular. Frente a estos “saberes farmacéuticos” ajenos a protección alguna, el ordenamiento jurídico deja la puerta abierta a productores distintos al innovador de dicho “saber”, quienes entrarán a competir en iguales condiciones que aquél que inventó el producto. Pero esto no es una falla de la legislación, al contrario, es un reconocimiento al equilibrio que debe existir entre los derechos del inventor y los derechos del consumidor quien durante 20 años pagó con creces la inversión realizada en investigación y desarrollo por parte del titular de la patente, pero que merece ahora precios más justos impuestos por la competencia para acceder de mejor forma a los medicamentos. Tampoco es un error que el ordenamiento jurídico reconozca que el consumidor no debe pagar por un bien precios de monopolio, cuando por la antigüedad del producto es imposible el otorgamiento de una protección por parte de un régimen que no puede regular situaciones anteriores a su vigencia, es decir, de forma retroactiva, ya que lesionaría derechos adquiridos del consumidor, quien ha poseído la facultad de elegir entre diversos productores de un mismo bien o servicio, a aquél que ofrezca el mas bajo precio y la mejor calidad.

Entonces refiriéndonos ahora tan solo al “saber farmacéutico” no protegido, la competencia tiene un papel importante en la economía, la beneficia de inmensa forma en cuanto que introduce productos nuevos, amplía mercados, baja los costos de producción, reemplaza a los productores menos eficientes por los más eficientes. La competencia no es un fin, es un “Derecho de Todos” (Artículo 333 de la Carta Política), por medio del cual el mercado se moviliza de una manera natural, sin artificios ni colusiones, y que beneficia al consumidor del “saber farmacéutico”. En palabras del doctrinante VELILLA, “... la competencia es el precio que los productores deben consentir para beneficiar a los consumidores de la más grande libertad de escogencia posible”, y continúa, “... el derecho de la competencia encuentra su legitimidad en la vocación de defender la libertad de los consumidores contra el abuso eventual de mercaderes y fabricantes”.<sup>30</sup>

## 6) **COMPETIDORES NACIONALES**

Como lo anotamos anteriormente, solo puede existir competencia frente al “saber farmacéutico” que no es objeto de patente. En Colombia frente a este “saber” particular, se presentan dos tipos de competidores, los nacionales y las multinacionales farmacéuticas con su innovación. Los nacionales a su vez se manifiestan de dos formas, con la producción de medicamentos de marca nacional y con la producción de genéricos. Ambas expresiones de competidores nacionales parten de la sustancia o molécula del medicamento innovador. Estos productos nacionales así concebidos tienen total amparo en la ley colombiana, en la medida en que solo utilicen sustancias innovadoras no patentadas.

---

<sup>30</sup> VELILLA MORENO, Marco Antonio. Introducción al derecho de los negocios. Los nuevos dominios de la “administrativización del derecho comercial”. Bogotá: El navegante editores-Ediciones jurídicas Gustavo Ibáñez, 2001. 106-109 p.

## 7) COMPETIDORES MULTINACIONALES

Otra es pues la posición de las farmacéuticas multinacionales asentada en fundamentos que no toleran a los competidores nacionales. ¿Hasta que punto la ley debe permitir que los competidores utilicen con total libertad la información obtenida por otros?<sup>31</sup> Ante el escenario en el que los ubica la competencia nacional, con la demanda de sus productos disminuida, la defensa de los productores multinacionales se construye sobre el esfuerzo económico, físico e intelectual que contiene la investigación y desarrollo en la industria químico-farmacéutica, que podríamos resumir en los siguientes puntos:

-El esfuerzo humano y económico que hay que realizar para obtener un nuevo medicamento, por cuanto en su consecución interviene una serie de profesionales calificados como químicos, físicos, biólogos, médicos etc. El profesor OTERO LASTRES, en su escrito "La patentabilidad de los productos químico-farmacéuticos" trae un ejemplo acerca de la obtención de una medicina: "...para encontrar actualmente un nuevo medicamento es preciso investigar alrededor de 3.000 sustancias. Recogiendo los datos de un estudio publicado por la Oficina de Información Suiza subraya que para encontrar un nuevo antibiótico de amplio espectro, un equipo de científicos trabajó durante dos años y medio, analizando y ensayando mensualmente mas de 5.000 muestras de tierra procedentes de diversas partes del mundo. De estas muestras, se obtuvieron 100.000 cultivos, de los cuales solo 76 mostraron propiedades antibióticas y solamente uno resultó ser aplicable en terapéutica", y continúa "...sin embargo, las probabilidades de obtener nuevos medicamentos van disminuyendo".<sup>32</sup>

-Otro punto, tal vez el centro y factor principal de la discusión, es el referente a la vulnerabilidad que ofrecen las invenciones químico-farmacéuticas a la imitación. Es aquí donde los dos competidores, nacionales y multinacionales, chocan físicamente en la defensa de sus posiciones, debido a que como anteriormente lo anotábamos las farmacéuticas nacionales parten de la molécula o sustancia innovadora de las empresas multinacionales para la elaboración de los medicamentos nacionales<sup>33</sup>. Esta situación para las farmacéuticas productoras de "saber farmacéutico" es difícilmente soportable, por cuanto supone un abandono a la protección de los resultados de investigación. Las empresas que investigan estarían sometidas a circunstancias desventajosas ante aquellas que no lo hacen; ya que estas empresas tomando los

---

<sup>31</sup> GILAT, David. *Experimental Use and Patents*. New York: VCH Publishers Inc, 1995. 5 p. ¿Hasta que punto la ley debe dejar que los competidores con total libertad usen la información obtenida por otros?

<sup>32</sup> FERNÁNDEZ NOVOA. Ob. Cit. 149-153 p. "El rendimiento de la investigación farmacéutica es muy bajo, pues mientras aumentan constantemente los gastos en investigación, decrecen paulatinamente las posibilidades de obtener nuevos medicamentos".

<sup>33</sup> DA VINCI, Leonardo. Cuaderno de notas. Madrid: Edimat Libros, 1999. 202 p. "...¿Acaso no saben que puedo contestarles con las palabras que Mario dijo a los patricios romanos?: <Aquellos que se engalanan con las obras ajenas nunca me permitirán usar las propias>...no se dan cuenta de que la exposición de mis temas exige mas bien experiencia que palabras ajenas...y si ellos me desprecian siendo un inventor cuanto más deben ser despreciados ellos que no son inventores, sinoregoneros y repetidores de obras ajenas. Los inventores y los intérpretes entre el hombre y la naturaleza, comparados con losregoneros y repetidores de obras ajenas, se asemejan a la imagen que un objeto proyecta en el espejo. Aquél, como algo que existe por sí mismo; la imagen, como nada. Gente que debe muy poco a la naturaleza, ya que solamente como por casualidad han sido revestidos de forma humana y, por ello, podíamos clasificarlos entre los animales".

Palabras fuertes, propias de un individualismo naciente, de una libertad en fuga ajena a cualquier concepto de derecho social, de Estado social. ¿Hoy es posible frente a un derecho como el de la Salud, donde el Estado juega un papel no solo de derecho sino también social, repetir la frase de Da Vinci? Realmente no lo creemos.

resultados de esfuerzos ajenos podrían obtener medicamentos nacionales con la posibilidad de ofrecerlos al público a un precio que no supondría los gastos en que se incurrieron en la invención de la sustancia base o innovadora. Esta situación deja ver un claro obstáculo al desarrollo terapéutico<sup>34</sup>.

-También refuerzan su posición asentándose en el factor gasto que supone la investigación, ya que “la financiación...la soporta casi exclusivamente la empresa investigadora y se realiza con los ingresos obtenidos por la comercialización de los productos resultantes de la investigación”.<sup>35</sup>

Las productoras multinacionales de “saber químico-farmacéutico” plantean ante la competencia permitida legalmente una serie de pretensiones que les permita nuevamente reconquistar el mercado de sus productos, ven en el sistema de patentes y en la protección ofrecida por la ley colombiana un amparo insuficiente y por ello perjudicial para sus intereses. Sienten vulnerados sus derechos ante la situación lícita consistente en la producción de medicamentos de marca nacional o genéricos a partir de moléculas o sustancias innovadoras que no se hayan patentadas por razones que escapen a toda posibilidad jurídica<sup>36</sup>.

El conflicto entre intereses propietarios (en el caso específico, aquellos de las sociedades farmacéuticas respecto de sus derechos de patente) y los intereses no propietarios (en el caso específico, el derecho fundamental a la salud) merece una decisión que signifique la priorización de aquella posición que represente de mejor manera al interés general.<sup>37</sup>

---

<sup>34</sup> AFIDRO. Salud y situación de la industria farmacéutica en Colombia. 1984. 48 p. “Los medicamentos de marca, por otra parte, contribuyen a facilitar la comunicación entre los productores y el cuerpo médico, elemento por demás importante en un panorama de innovación como es el de la farmacología. Esta comunicación se apoya en un elemento clave en la producción de medicamentos cual es la responsabilidad y capacidad del fabricante. Además el uso de productos de marca facilita el control estatal y provee un incentivo comercial que es la compensación apropiada y razonable para los esfuerzos del productor y su inversión, no solo en innovación científica y/o técnica sino en altos standards de calidad.

Estos argumentos son dignos de tener en cuenta cuando se analizan las presuntas ventajas de los llamados medicamentos genéricos.

Muchas veces se parte de la base que los medicamentos genéricos son equivalentes. Sucede que la actividad terapéutica de un medicamento se determina por su efecto sobre el paciente y no por su definición como entidad química. Los productos farmacéuticos que son químicamente equivalentes en componentes activo y dosificación no son, necesariamente, equivalentes desde el punto de vista terapéutico. Los medicamentos rotulados como genéricos, aún con el mismo principio activo, pueden ser muy diferentes por la forma en que las sustancias fueron procesadas y combinadas durante la manufactura, por el alcance de los controles de calidad que se aplicaron, por la pureza y estabilidad de los ingredientes y del producto terminado, etc...Por esto la equivalencia terapéutica, que es uno de los fundamentos para la adopción de medicamentos genéricos, es poco menos que inexistente”.

Esta posición no es tajante como mas adelante se afirma “**La industria farmacéutica colombiana no considera que un medicamento ofrecido como genérico sea necesariamente de baja calidad y que otro identificado por su marca sea de alta calidad. Existen calidades variables, tanto en el caso de los genéricos como en los productos de marca, dependiendo de la responsabilidad, la dedicación al control de calidad y la capacidad tecnológica del productor**”(Las negrillas no son del texto original).

<sup>35</sup> FERNÁNDEZ NOVOA. Ob. Cit. 153 p.

<sup>36</sup> Piénsese en la pretensión “ADPIC plus”, referidas a la posibilidad de patentar segundos usos y aumentar los términos de protección en la regulación de patentes de invención.

<sup>37</sup> RODOTÀ, Stefano. Quale diritto per il nuovo mondo. Estudios de Derecho Civil Obligaciones y Contratos. Bogotá: Universidad Externado de Colombia. Tomo III, 2003. 217 p. “La forza della sovranità nazionale, dunque, è tutt’altro che tramontata...Questa logica, non tanto paradossalmente, si rovescia nel caso dei farmaci, dove l’iniziativa del governo brasiliano, e poi di quello sudafricano e di altri Paesi, non è stata messa al servizio di egoismi nazionali, ma ha provocato il rifiuto di una logica economica che può negare la tutela di un diritto fondamentale come la salute, assumendo così una portata universale.

## 8) MEDICAMENTOS GENÉRICOS vs. MEDICAMENTOS INNOVADORES.

El término genérico se refiere al medicamento que se identifica con la nominación internacional del principio activo, es decir, con el nombre de la sustancia o molécula más el laboratorio que lo produce.<sup>38</sup>

Los genéricos significan una conquista a favor de la Salud Pública, puesto que, en Colombia, encuentran en la actualidad total sustento legal. Sus precios equivalen a una tercera parte del precio de los medicamentos patentados.<sup>39</sup>

### • Causas de la diferencia de precios entre medicamentos genéricos e innovadores.

1. **LA UTILIDAD:** Las multinacionales farmacéuticas tienen pretensiones de ganancia mucho mayores a la de los laboratorios de genéricos. Excusan sus altos precios en las continuas labores de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. Afirman que invierten para el desarrollo de un nuevo medicamento US\$ 802 millones que deben ser revertidos a sus arcas por el acceso que tienen a sus productos todos los consumidores en el mundo. Sin embargo, esta industria no implica tanta inversión como pretenden hacerlo creer, toda vez que para la mayoría de las innovaciones farmacéuticas, la investigación y desarrollo representa menos del 5% del precio de venta. También dejan de un lado que la mitad de la suma de US\$ 802 millones proviene del sector público. “Según estudio realizado por Public Citizens, a partir de datos oficiales, entre el 77% y el 95% de la investigación y desarrollo con los cuales se obtuvieron los cinco medicamentos más vendidos en Estados Unidos, provino del gobierno y de entidades académicas”.<sup>40</sup>

2. **COSTOS DE COMERCIALIZACIÓN:** Estos costos se refieren a los que incurre una multinacional con los conocidos “visitadores” y con los “incentivos a los médicos y farmaceutas”. Mientras que los laboratorios de genéricos se dirigen directamente a las

---

L' affermazione di principio è della massima importanza. Nel conflitto tra interessi proprietari (nel caso specifico, quello delle società farmaceutiche al rispetto dei loro diritti di brevetto) e interessi non proprietari (nel caso specifico, il diritto fondamentale alla salute) proprio la considerazione globale contribuisce a mostrare che non tutto può essere sottoposto alla logica di mercato”. En el mismo sentido, VELÁSQUEZ, German, *El acceso a medicamentos esenciales en Latino América, punto neurálgico en Tratados de Libre Comercio*, El Tiempo (23 de mayo de 2004). “En los últimos tres años, los países en desarrollo ganaron una batalla en el campo de la salud, en el marco de las negociaciones multilaterales de comercio de la Organización Mundial de Comercio OMC, pero desafortunadamente los acuerdos bilaterales de comercio con Estados Unidos (Costa Rica, Centro América, Marruecos, Chile, Jordania, Singapur, Sri Lanka...) parecen querer dar un paso atrás. No solo desvirtuando los avances adquiridos sino queriendo someter el sector salud a una lógica comercial despiadada donde los derechos, valores y principios se negociarían como se negocian los textiles, computadores o bananos. Desde el punto de vista del comercio, todo es negociable, mercancía contra mercancía. Desde el punto de vista de la salud pública, el acceso a la atención sanitaria y el acceso a medicamentos es un derecho y los derechos de los ciudadanos NO se negocian contra mercancías.”

<sup>38</sup> Un ejemplo explicativo puede darse con la sustancia “Sildenafil”, principio activo de la marca “Viagra” de un laboratorio farmacéutico multinacional, y principio activo de la marca “Eroxin” de un laboratorio farmacéutico nacional. El medicamento genérico sería “Sildenafil + el laboratorio que lo produce”

<sup>39</sup> HOLGUÍN ZAMORANO. Ob. Cit. 4 p.

<sup>40</sup> HOLGUÍN ZAMORANO. Ob. Cit. 23 p. “Ranitidina (Zantac) 80%. Acyclovir (Zovrax) 95 %. Captopril (Capoten) 86%. Enalapril (Vasotec) 86%. Fuloxetina (Prozac) 77%. Total 85%.” VELÁSQUEZ, German, *El acceso a medicamentos esenciales en Latino América, punto neurálgico en Tratados de Libre Comercio*, El Tiempo (23 de mayo de 2004). “El actual sistema de I&D de medicamentos no es transparente en los costos reales de la investigación, ni en los sistemas de fijación de precios, ni en la forma como se deciden las prioridades de investigación, ni en la confidencialidad que se pretende dar a los datos del registro sanitario, informaciones que deberían estar en el dominio público.”

farmacias a vender el medicamento sin incentivos de ninguna clase, por la simple razón de no tener un presupuesto tan amplio como el de las multinacionales.

3. **INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO:** Recordemos las fases de la investigación para la obtención de “saberes farmacéuticos”, que consisten en cuatro, la primera para la obtención de la molécula, una segunda para el estudio farmacológico, una tercera y cuarta etapa para el estudio farmacéutico y para el clínico respectivamente. Las multinacionales productoras de medicamentos innovadores incurren en los gastos de las dos primeras etapas, es decir en las que se obtiene la molécula nueva, segura y eficaz, con propiedades relevantes para la salud. Los laboratorios nacionales incurren, solamente, en los gastos de la tercera y cuarta etapa donde se estudia la disolución, absorción y debida conducción del medicamento, es decir se abstienen de la investigación para la obtención de una nueva sustancia: puesto que sus estudios parten de una preexistente.

4. **LA COMPETENCIA:** Como ya se anotó, la competencia es una solución para el problema de la salud pública de los países en desarrollo, por cuanto disminuye los precios y costos sociales. Es así, como en el documento “La propiedad intelectual en el ALCA: impacto sobre la salud de los colombianos” de agosto de 2003 presentado al gobierno colombiano por las organizaciones Acción Internacional para la Salud, Fundación Misión Salud e IFARMA, se deja claro que: “si el objetivo a alcanzar es la accesibilidad, lo que habrá que hacer es garantizar la oferta de medicamentos más adecuada, pues a nivel mundial la competencia ha demostrado contribuir también a la reducción de precios”. “Está comprobado que por cada competidor que entra al mercado, los precios caen como mínimo un 10%”, continúan afirmando: “sobre alguna de las sustancias de mayor venta en el país... cuando hay competencia, en el 80% de los casos los medicamentos “competidores” – de marca nacional y genéricos- cuestan tan solo el 25% o menos que los medicamentos innovadores de las multinacionales”.

41

Es un hecho que a medida que surge mas competencia, es decir cuando se fortalece más y más la oferta de medicamentos, los laboratorios farmacéuticos multinacionales se ven compelidos a mejorar las condiciones de venta por la amenaza que significa su eventual desaparecimiento del mercado, por ser oferentes ineficientes, es decir incapaces de hacerle frente a los demás competidores con mejores precios y mejor calidad de medicamentos para el consumidor. Un estudio de FEDESARROLLO muestra que en el periodo 1999-2002 los laboratorios nacionales descontaron en un 80% los precios de los medicamentos al Seguro Social, por lo que los laboratorios multinacionales pasaron de cobrarle un sobreprecio del 6% en 1999 a darle un descuento promedio del 40% en el 2002.<sup>42</sup>

En suma, la competencia es un medio eficiente para aumentar el beneficio tanto de los consumidores como del Estado, puesto que mejora las condiciones de acceso a medicamentos esenciales.

Los genéricos y los medicamentos de marca constituyen, pues, un contrapeso a la posición dominante de las multinacionales en el mercado, posición que en ocasiones podría manifestarse como posible abuso del derecho. Podemos concluir que la competencia de los productores nacionales es el medio que ampara los derechos del consumidor farmacéutico.

## 9) ¿QUIÉN DECIDE LO QUE ES SABER Y QUIÉN SABE LO QUE ES DECIDIR?

<sup>41</sup> HOLGUÍN ZAMORANO. Ob. Cit. 4 p.

<sup>42</sup> HOLGUÍN ZAMORANO. Ob. Cit. 4 -5 p.

Las industrias farmacéuticas con capacidad para producir medicamentos innovadores son quienes producen nuevos “saberes”, quienes se imponen en el mercado decidiendo las condiciones de acceso a ellos. El legislador debe velar para que se presenten circunstancias adecuadas para un acceso al “saber farmacéutico” en mejores condiciones que las que presenta un precio de monopolio.

Ya vimos como la competencia es un medio eficaz para propender al acceso a medicamentos en mejores condiciones: aunque es una solución que encuentra apoyo legal en el ordenamiento jurídico actual, no resulta suficiente<sup>43</sup>. En ocasiones el mercado no lo puede todo, una regulación económica puede ser necesaria para responder a necesidades juzgadas socialmente como esenciales. Frente al significado social que implica el “saber farmacéutico” al Estado le corresponde tomar decisiones que reivindicquen las exigencias estatales. La salud pública constituye pues, uno de los pilares en los que se construye y se sostiene un Estado. El Estado que sustrae toda importancia social al saber farmacéutico, reduciéndolo simplemente a un “saber mercantil”, está aceptando la degradación de la Salud Pública, situación frente a la cual no habrá forma de responder<sup>44</sup>.

Bien sostienen JEWKES, SAWERS Y STILLERMAN, que el sistema de patentes encierra en si una contradicción que frente al “saber farmacéutico” redundando en costos de alto significado social. Dicha contradicción radica en que con un sistema de patentes se busca impulsar el uso más amplio de los conocimientos tecnológicos, pero al mismo tiempo comienza por conferir al inventor la facultad de restringir el uso de tales conocimientos.<sup>45</sup> Un sector de tanta importancia para una política estatal como lo es el de la salud debería quedar excluido del monopolio conferido por la patente, para evitar de esa manera que intereses particulares se impongan sobre los generales,

---

<sup>43</sup> Regulación Eléctrica. Estudio Jurídico. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2003. 15 p. Citando a Popper. “Un mercado libre sin intervención, no existe, ni puede existir. Necesitamos la libertad para evitar que el Estado abuse de su poder, y necesitamos del Estado para impedir el abuso de la libertad”.

<sup>44</sup> La Corte Constitucional en Sentencia número T-645/96, M.P. Alejandro Martínez Caballero, señaló: “La constitucionalización del derecho a la salud no supone la institucionalización del derecho a la mera subsistencia, sino el derecho de todas las personas, y el deber del Estado, de propiciar los medios razonables para el logro de una vida digna, lo cual incluye la lucha por unas mínimas condiciones sociales y económicas, en las cuales puede insertarse el derecho al máximo grado de curación posible, previamente analizada y comunicada al paciente”.

En Sentencia de la Corte Constitucional T-489/98, M.P. Vladimiro Naranjo Mesa se dijo: “...la jurisprudencia constitucional ha reconocido que el derecho constitucional fundamental señalado en el artículo 11 de la Carta Política, no consiste en la conservación simple de las funciones corporales que le permitan a la persona mantenerse con vida, cualquiera sea la situación en que se encuentre, sino que implica, además, que el titular alcance un estado lo más lejano posible al sufrimiento y que, en consecuencia, pueda desempeñarse en sociedad como un individuo normal con una óptima calidad de vida, único sentido en el que puede interpretarse el artículo 11 superior, a la luz del principio de dignidad humana contenido en el artículo 1 de la Constitución. Por consiguiente, toda situación que haga de la existencia del individuo un sufrimiento es contraria al derecho constitucional fundamental a la vida -entendiéndolo como el derecho a existir con dignidad-...”, y continúa afirmando “...No solamente la muerte constituye la violación de este derecho, se repite, sino cualquier estado o situación que la convierta en un sufrimiento o en algo indeseable. El dolor es una situación que hace indigna la existencia del ser humano, pues no le permite gozar de la óptima calidad de vida que merece y, por consiguiente, le impide desarrollarse plenamente como individuo en la sociedad; más cuando es producido por una circunstancia superable, que no se deja atrás por intereses que repugnan con el principio de solidaridad dispuesto en los artículos 1 y 95 de la Constitución Política y, **sobre todo, cuando se pretende dar prevalencia a derechos puramente patrimoniales por sobre los de la persona humana**”. (Las negrillas no son del texto original).

<sup>45</sup> FERNÁNDEZ NOVOA, Carlos. Ob. Cit. 27 p

abriendo el camino a manejos especulativos, fijando precios abusivos e incluso provocando la escasez de los productos químico-farmacéuticos.<sup>46</sup> En países en desarrollo como Colombia, con capacidad de compra tan disminuida resulta opuesto a la filosofía de la patente el que se tengan que pagar precios de monopolio, por cuanto ¿de qué sirve incentivar la investigación en Colombia para producir “saber farmacéutico” si a este no puede acceder gran parte de los colombianos?<sup>47</sup>

También hay que preguntarse si la exclusividad que ilumina al derecho de patentes puede tener como objeto a cualquier invención. Este cuestionamiento es de vital importancia en razón a que no todo puede entrar en el mundo de las mercancías, cuando corre riesgo el ser individual y colectivo, su presente y su futuro, el respeto por la dignidad del hombre y la conformación de un porvenir humano<sup>48</sup>.

En los países industrializados el régimen de patentes aplicado al “saber farmacéutico” no presenta costos sociales, es más, sirve de motor para la competencia entre los distintos laboratorios para la creación de nuevos medicamentos. En dichos países encuentra amplio sustento la protección que significa una patente, puesto que no se ven vulnerados derechos fundamentales como el derecho a la vida y a la salud. Pero en países en desarrollo dicha protección debe quedar sin apoyo por cuanto vulnera derechos fundamentales de las personas, que se ven insatisfechas frente a su imposibilidad cada vez más marcada de sobrevivir.

En Colombia no se justifica la patente de “saberes farmacéuticos” porque bien se sabe que aquí el sistema de patentes tiene un efecto contrario al de los países industrializados, ya que el incentivo a la investigación no promueve la competencia, al contrario crea escenarios gobernados por un productor no nacional. En nuestro país no hay actividad relevante en investigación y desarrollo farmacéutico, la competencia se reduce a la simple promoción de ventas.

Siendo objeto el “saber farmacéutico” de patente, en Colombia se está reduciendo la posibilidad de surgimiento de laboratorios nacionales que significarían un gran aporte para el desarrollo de la economía y mejoramiento de la Salud Pública del país<sup>49</sup>, en cuanto a que los competidores nacionales producen medicamentos de marca y

---

<sup>46</sup> WIENER, Norbert. Ob. Cit. 16 p. “...Auguraba que en nuestro mundo de gobiernos opresivos y corporaciones con ánimo de lucro, muchas invenciones servirían antes que nada para acelerar la acumulación de poder –el cual, según Wiener, por su propia condición, siempre está concentrado en las manos de los menos escrupulosos- en detrimento del bienestar público”.

También es necesario decir, que si bien existen hoy mecanismos jurídicos para evitar esos actos que atentan contra el interés público, el ordenamiento jurídico no puede contentarse con actuar de manera curativa sino debe establecer un ambiente que preventivamente se oponga a cualquier tentativa de vulnerar directa o indirectamente un derecho tan esencial y sensible como lo es el de la salud pública.

<sup>47</sup> VELÁSQUEZ, Germán, *El acceso a medicamentos esenciales en Latino América, punto neurálgico en Tratados de Libre Comercio*, El Tiempo (23 de mayo de 2004). “Hay evidentemente que salvar la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos siempre y cuando éstos puedan salvar vidas tan pronto son descubiertos.”

<sup>48</sup> RODOTÀ, Stefano. Ob. Cit. 217 p.

<sup>49</sup> VELÁSQUEZ, Germán, *El acceso a medicamentos esenciales en Latino América, punto neurálgico en Tratados de Libre Comercio*, El Tiempo (23 de mayo de 2004). “Según el acuerdo ADPIC de la OMC, los miembros de esta Organización deben dar una protección de patentes para medicamentos durante, mínimo, 20 años. Este monopolio de 20 años impide a los fabricantes de genéricos producir estos medicamentos durante este período, haciendo imposible la libre competencia, que en los últimos 50 años hizo bajar significativamente los precios de los medicamentos. Este sistema de investigación y desarrollo I&D de nuevos productos, basado en un sistema comercial de monopolio, mantiene los precios altos impidiendo que la mayoría de los productos descubiertos sean de acceso inmediato al mayor número de personas que los necesitan.”

genéricos gracias a la adquisición de las sustancias o moléculas en el mercado nacional e internacional.<sup>50</sup>

Pero no tendría sentido el acabar con la protección de las patentes a los “saberes farmacéuticos” con el fin de beneficiar, tan solo, a los competidores nacionales, porque ningún país puede dejar de lado la expectativa y trabajo por el desarrollo y la investigación. Entonces, aunado a la exclusión del sistema de patentes para el “saber farmacéutico” de nuestro ordenamiento, debe crearse otro sistema que asegure por otros medios la posibilidad de investigación y desarrollo de nuevas sustancias o moléculas<sup>51</sup>.

## 10) SISTEMAS ALTERNATIVOS DEL SISTEMA DE PATENTES

Los costos económicos y sociales que implica el otorgamiento de patentes sobre “saberes farmacéuticos” en países en desarrollo, lleva forzosamente a pensar en otros sistemas que promocionen e incentiven la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos. El Profesor FERNÁNDEZ NOVOA, trae ejemplos de sistemas alternos al de patentes, expuestos por distintos autores. “... KNIGHT, indica que el monopolio artificial constituido por la patente debe ser reemplazado por un método directo de estimular y recompensar las investigaciones tecnológicas; método directo que implica la existencia de un ente que dirija el proceso de distribución de recompensas”<sup>52</sup>.

Muchas propuestas han surgido para justificar que método o sistema más directos y eficaces sirven para fomentar la investigación y desarrollo. ARROW por ejemplo sugiere que la administración pública debería financiar directamente la investigación<sup>53</sup>. Así sucede realmente en Estados Unidos, como se dijo anteriormente, donde entre el 77% y el 95% de la investigación y desarrollo de los cinco medicamentos más vendidos proviene del gobierno y de entidades académicas. La ley concede con el sistema de patentes un incentivo que rompe con el equilibrio entre costo y beneficio social, en cuanto a que los consumidores estadounidenses están pagando dos veces por concepto de reconocimiento por la investigación. Una mediante el aporte entre el 77% y 95% que hace el gobierno y otra por el pago de precios de monopolio.

---

<sup>50</sup> FERNÁNDEZ NOVOA, Carlos. Ob. Cit. 166-170 p.

<sup>51</sup> VELÁSQUEZ, Germán, *El acceso a medicamentos esenciales en Latino América, punto neurálgico en Tratados de Libre Comercio*, El Tiempo (23 de mayo de 2004). “El desafío consiste en encontrar alternativas sostenibles, a largo plazo, a nivel mundial. Soluciones innovadoras para buscar alternativas y mejorar el sistema actual, es lo que se espera de la Comisión independiente recientemente establecida por la OMS, sobre la Propiedad Intelectual, la Innovación y la salud pública. Esta Comisión deberá, entre otras cosas, analizar la importancia y la efectividad de los derechos de propiedad intelectual y de otros incentivos, y encontrar mecanismos que estimulen la I&D de nuevos medicamentos. Se trata de una problemática especialmente compleja donde se interrelacionan actores, intereses y discursos de muy distinta naturaleza y origen, haciendo necesario un enfoque integral y multidisciplinario sobre el tema. Una visión que permita conciliar la legalidad internacional vigente y los respectivos órdenes jurídicos internos, así como combinar el ejercicio del comercio con el respeto a los derechos humanos. Primero, es necesario racionalizar el sistema y definir las prioridades de la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos con base en las necesidades reales de salud de la población y no sobre la base de los mercados potenciales, como sucede actualmente. Segundo elemento, la investigación debe ser principalmente pública y no privada.”

<sup>52</sup> FERNÁNDEZ NOVOA, Carlos. Ob. Cit. 23-24 p.

<sup>53</sup> La industria farmacéutica en Colombia. Bogotá: ANDI. Cámara de la Industria farmacéutica, 1995. 50 p. “...Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología, coordinado por COLCIENCIAS, a través del Programa de Ciencias de la Salud y Biomédicas, el cual ha sido juzgado como uno de los más dinámicos por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología...” y continúa “...se financiaron en 1995 varias investigaciones por valor de \$ 5 mil millones, en las áreas básica (principalmente desarrollo de vacunas contra la tuberculosis y la malaria) y aplicada...”



Plantea GERMÁN VELÁSQUEZ como posibles soluciones para el financiamiento de una investigación por parte del sector público las siguientes: Fijar un impuesto a las ventas mundiales de medicamentos y/o a la publicidad millonaria de las grandes farmacéuticas<sup>54</sup>.

NORDHAUS presenta un sistema de subvenciones a la investigación, así como la compra de las innovaciones tecnológicas por parte del Estado.

Otro sector de doctrinantes sostiene que con el fin de liberar a los inventores de la necesidad de ser comercialmente recompensados, se otorguen premios y recompensas públicas a los inventores y a las empresas que realicen contribuciones importantes para la humanidad, como lo es la invención de un medicamento.

#### 11) **CONCLUSIÓN: LA INCLINACIÓN DE LA BALANZA.**

Los genéricos y medicamentos de marca nacional, por lo anteriormente explicado, han significado para la industria farmacéutica multinacional mengua en sus utilidades, a medida que su posición dominante en el mercado se ha visto desgastada en razón de la competencia. Es por ello que Colombia debe plantear con firmeza sus objetivos estatales, observando prioridades de inexorable atención, como lo es la Salud Pública, sin dejar que intereses particulares y puramente económicos se manifiesten con mayor peso en la balanza que representa el ordenamiento jurídico<sup>55</sup>.

En Colombia se justifica la patente de medicamentos hasta tanto se asegure, por otros medios, la investigación y el desarrollo de nuevas sustancias y moléculas. Mientras ello no ocurra, Colombia debe hacer frente a las exigencias internacionales sabiendo decidir, esto es, manteniendo las salvaguardas para la Salud Pública que se consagran en la Decisión 486 de 2000 de la CAN y el acuerdo ADPIC de la OMC, como son: la prohibición de patentes de segundo uso, las licencias obligatorias y las importaciones paralelas. Además debe evitar que surjan nuevas barreras a los competidores nacionales, que perjudicarían cada vez más el acceso a medicamentos esenciales.

Conceder las peticiones de Estados Unidos consagradas en el ALCA, o en el TLC bilateral como el reconocimiento de patentes de segundo uso, que significa la barrera más protuberante para los competidores nacionales, sería tanto como aceptar las siguientes consecuencias: Los genéricos y medicamentos de marca nacional representan el 65% del abastecimiento de medicamentos en el país, si las multinacionales pudieran patentar segundos usos, la población colombiana se vería forzada a consumir medicamentos a precios de monopolio, si pudieran adquirirlos, o a morir con la insatisfacción de su necesidad de curación. Por otra parte, significaría un costo social de 777 millones de dólares anuales, es decir 2.3 billones de pesos.<sup>56</sup>

***Un Gobierno fundamentado en un Estado Social de Derecho, como el nuestro, no puede aceptar estas consecuencias en detrimento de la Salud Pública y del***

---

<sup>54</sup> VELÁSQUEZ, Germán, *El acceso a medicamentos esenciales en Latino América, punto neurálgico en Tratados de Libre Comercio*, El Tiempo (23 de mayo de 2004).

<sup>55</sup> En Sentencia T-732/98. M.P. Fabio Morón Díaz, la Corte Constitucional afirmó que: "...Dentro del Estado Social de derecho, la atención de la salud de las personas residentes en Colombia, constituye un cometido programático de carácter social a cargo del Estado y de los asociados, que sin duda le impone al poder público y a los particulares la misión constitucional de establecer y crear un sistema de seguridad social integral que atienda los derechos sociales previstos en la Carta Política, especialmente en materia de salud, que comprende por extensión los derechos fundamentales a la vida y a la integridad física".

<sup>56</sup> HOLGUÍN ZAMORANO. Ob. Cit. 17 p.

***interés general, a menos que pueda sostenerse soportando el sin fin de la ignominia<sup>57</sup>.***

---

<sup>57</sup> VELÁSQUEZ, Germán, *El acceso a medicamentos esenciales en Latino América, punto neurálgico en Tratados de Libre Comercio*, El Tiempo (23 de mayo de 2004). "...como ya se dijo en Alma Ata, sería prevenir y vacunar los TLC con una decisión política que diga: Todo lo que pueda negativamente afectar los derechos de acceso a los medicamentos y a la atención de salud NO ES NEGOCIABLE y deberá ser excluido de todo tipo de acuerdo comercial". Simple decirlo, complicado obtenerlo; todo dependerá del coraje, la convicción y la capacidad que tengan los gobernantes de no vender el acceso a la atención sanitaria del futuro."

12) **BIBLIOGRAFÍA**

- ATTALI, Jacques. *Milenio*. Colombia: Seix Barral, 1991.
- BERGEL, Salvador. *Derecho de patentes. El nuevo régimen legal de las invenciones y de los modelos de utilidad*. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1996.
- BRECCIA Umberto, BIGLIAZZI GERI, Lina, NATOLI, Ugo, BUSNELLI, Francesco. *Derecho civil. Normas, sujetos y relaciones jurídicas*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 1995.
- CARSTEN FINK. *How stronger patent protection in India might affect the behavior or transnational pharmaceutical industries*. Washington: Development Research Group The World Bank., 2000.
- GILAT, David. *Experimental Use and Patents*. New York: VCH Publishers Inc, 1995.
- DWORKIN, Ronald. *Los derechos en serio*. Barcelona: Ariel Derecho, 1995.
- FERNÁNDEZ NOVOA, Carlos, OTERO LASTRES, José Manuel, BOTANA AGRA, Manuel José. *Hacia un nuevo sistema de patentes*. Madrid: Montecorvo, S.A, 1982.
- GEREFFI, Gary. *Industria farmacéutica y dependencia en el tercer mundo*. México: Fondo de Cultura Económica, S.A, 1986.
- HINESTROSA FORERO, Fernando. *Principios de origen liberal y sus restricciones. El derecho de propiedad*.
- HOLGUIN ZAMORANO, Germán. *La Propiedad Intelectual en el ALCA: Impacto sobre la salud de los colombianos*. Documento para el Gobierno colombiano. Agosto de 2003.
- *La industria farmacéutica en Colombia*. Bogotá: ANDI. Cámara de la Industria farmacéutica, 1995.
- LOBATO GARCÍA-MIJÁN, Manuel. *El nuevo marco legal de las patentes químicas y farmacéuticas*. Madrid: Civitas, 1994.
- LYOTARD, Jean Francois. *La condición postmoderna*. Argentina: Rei, 1991.
- POSNER, Richard. *El análisis económico del derecho*. México: Fondo de Cultura Económica. 1998.
- VELILLA MORENO, Marco Antonio. *Introducción al derecho de los negocios. Los nuevos dominios de la "administrativización del derecho comercial"*. Bogotá: El navegante editores-Ediciones jurídicas Gustavo Ibáñez, 2001.
- WIENER, Norbert. *Inventar. Sobre la gestación y el cultivo de las ideas*. Barcelona: Metatemas 40, 1995.