



**ESTUDIO DE LA PROBLEMÁTICA EXISTENTE ENTRE LAS  
PATENTES DE INVENCION Y LAS LICENCIAS  
OBLIGATORIAS EN COLOMBIA**

**CAROLINA TORO MEJÍA**

Universidad de los Andes

Facultad de Derecho

Revista de Derecho Privado N.º 46

Julio - Diciembre de 2011. ISSN 1909-7794

# Estudio de la problemática existente entre las patentes de invención y las licencias obligatorias en Colombia

Carolina Toro Mejía<sup>1</sup>

## RESUMEN

El Artículo en un primer lugar realizar una breve introducción al sistema de patentes de manera general para luego desarrollar cuáles son los argumentos de quienes se oponen al otorgamiento de licencias obligatorias por parte de las grandes empresas farmacéuticas y de los Estados y quienes incentivan el sistema pues según estos, no obtener la protección vulnera el derecho de la propiedad que ostenta quien solicitó la patente después de largos años de estudios y de grandes inversiones económicas en temas de investigación y desarrollo. Luego se realiza un estudio de la legislación extranjera teniendo en cuenta la perspectiva brasilera y ecuatoriana y por último se analiza el régimen actual colombiano los decretos reglamentarios de la Decisión 486 de 2000 y sus implicaciones en la negociación del TLC con Estados Unidos.

## ABSTRACT

This article gives a brief introduction to the patent system in general in order to develop, after an explanation of the different positions of the patent system: In one hand, who oppose the patent system and the compulsory licensing in the pharmaceutical industry, and in the other hand who encourage the system because, for them no protection will violate the right of property of the invention owner who made big investments and studies in research and development. Then, there will be an analysis of the Brazilian and Ecuadorian perspective of the patent system and the compulsory licenses in pharmaceutical industry and finally discusses of the current Colombian legislation and its implications in the negotiation of the TLC with United States of America

---

<sup>1</sup> Abogada de la Universidad de los Andes con opción en lengua y cultura italiana en octubre de 2011. Realizó intercambio académico en la Universidad Panthéon Assas-Paris II en Francia y actualmente está trabajando en Prietocarrizosa, firma de abogados en Bogotá en el área de Derecho Corporativo. Correos electrónicos: carolina.toro@prietocarrizosa.com y carolinatoromejia@gmail.com

**PALABRAS CLAVE:** patente de invención, licencia obligatoria, datos de prueba, industria farmacéutica, medicamentos, Kaletra, TLC, Decisión 486 de 2000, Adpic.

**KEYWORDS:** patent, compulsory licence, data test, pharmaceutical industry, drugs, Kaletra, TLC, decision 486 de 2000, trips.

## SUMARIO

I. APROXIMACIÓN GENERAL AL DERECHO DE PATENTES - II. ARGUMENTOS A FAVOR Y EN CONTRA AL OTORGAMIENTO DE LICENCIAS OBLIGATORIAS - A. *La lucha por la protección de patentes en la industria farmacéutica* - B. *Resistencia de los países en vía de desarrollo a la extensión de las patentes* - III. LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS EN LA LEGISLACIÓN EXTRANJERA - A. *La perspectiva brasilera un gran giro al statu quo* - B. *La perspectiva ecuatoriana* - IV. COLOMBIA Y SU RÉGIMEN ACTUAL - A. *La normatividad nacional y el caso del Kaletra* - B. *Impacto de la propiedad intelectual en temas de salud en el Tratado de Libre Comercio entre Colombia y Estados Unidos* - V. CONCLUSIONES - Bibliografía

## I. APROXIMACIÓN GENERAL AL DERECHO DE PATENTES

De acuerdo con Metke Méndez,

La propiedad industrial es una rama del derecho comercial que estudia el régimen de las invenciones industriales y de los signos distintivos como bienes mercantiles del empresario. Hace igualmente parte de la disciplina de la competencia, en cuanto los derechos de la propiedad industrial constituyen posiciones privilegiadas que permiten excluir legítimamente a terceros de ciertos sectores de la actividad económica, particularmente en los casos de las patentes de invención y de las nuevas creaciones”<sup>2</sup>.

El derecho de la propiedad industrial no sólo busca proteger los intereses de los creadores al ofrecerles privilegios y ventajas sobre sus creaciones, sino que también contribuye al avance tecnológico.

Así las cosas, el Estado otorga el monopolio de bienes inmateriales<sup>3</sup> a quien detenta en ese momento el derecho, para que éste, de forma exclusiva, obtenga beneficios como la competencia lícita y la clientela. Es así como se le atribuye por un lado un derecho de monopolio que, de acuerdo con De Sola Cañizares<sup>4</sup>, le permite recuperar

económicamente la inversión realizada a la vez que contribuye con el avance tecnológico pues al conceder una protección por un periodo de tiempo determinado incentiva los esfuerzos investigativos y las industrias pueden progresar ya que además obtienen una importante ganancia financiera. Por otra parte, se le atribuye un derecho de clientela pues “es cierto que en el marco de la concurrencia económica quienes se abrigan en la protección legal de tales derechos lo que desean es un medio eficaz y legal para asegurarse más fácilmente de una clientela”. Es por ende justo que quien invirtió tiempo, trabajo, esfuerzo y dinero en una creación intelectual perciba sus frutos como resultado del esfuerzo realizado.

El sistema de propiedad industrial atribuye al titular un derecho subjetivo que se divide en positivo consistente en poder hacer uso de su creación (*ius utendi*) y en negativo que consiste en prohibir que terceros hagan uso de ésta sin la autorización del titular (*ius prohibendi*). Además de los derechos que se obtienen, se establecen ciertas obligaciones que debe cumplir el titular del derecho, dentro de las cuales se encuentra la obligación de explotación de su creación dentro de un lapso de tiempo determinado, es decir la obligación de usar y poner a disposición del público la creación. En este orden de ideas, el Artículo 7° del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio<sup>5</sup> (en adelante “Adpic”)

2 Metke Méndez Ricardo, Lecciones de propiedad industrial, Ed Raisbeck, Lara, Rodríguez y Rueda (Backer & McKensie) Bogotá- Colombia 2001 p. 21.

3 Son bienes inmateriales lo que no tienen una existencia sensible, sino que consisten en un concepto ideal y son fruto de una creación intelectual. Para ello es necesario distinguir la creación misma (*corpus mysticum*), del vehículo en que se materializa (*corpus mechanicum*) pues es diferente la obra literaria que el ejemplar en que se imprime.

4 De Sola Cañizares Felipe, Derecho comercial comparado, Montaner Simón S.A Barcelona 1962, tomo II pag 259 y ss, Citado por Metke

MéndezRicardo, Lecciones de propiedad industrial, Ed Raisbeck, Lara, Rodríguez y Rueda (Backer & McKensie) Bogotá- Colombia 2001 p. 22.

5 El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los Adpic o, en

establece que “La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”.

En lo que respecta al derecho de patentes, debe saberse que

una patente es un título de propiedad otorgado por el gobierno de un país, que da a su titular el derecho a impedir por un tiempo determinado a otros la fabricación, venta y/o utilización comercial de la invención protegida. El titular de una patente puede decidir quién puede o no utilizar la invención patentada durante el periodo en el que está protegida, puede conceder autorización o una licencia a terceros para utilizar la invención con sujeción a las condiciones establecidas de común acuerdo y puede vender el derecho a la invención a un tercero, que se convertirá en el nuevo titular de la patente. A cambio de la protección que el Estado concede al inventor, éste debe revelar detalladamente la manera de producir y utilizar la invención<sup>6</sup>.

Así las cosas, lo que se busca es el avance tecnológico en beneficio de la comunidad científica e industrial. Es así como el inventor al divulgar

de manera detallada su invención, permite el progreso y el bienestar social pues terceros interesados pueden utilizar posteriormente estas técnicas ya sea para crear nuevas invenciones o para producirlas a un costo menor. Vale la pena resaltar que si la invención presentada es patentada, el inventor tiene derecho a ser reembolsado y recompensado por el aporte que hizo al desarrollo de la técnica.

Ahora bien, no toda invención es susceptible de patentarse; para que ello suceda es necesario que concurren tres requisitos indispensables que de acuerdo con el Artículo 27 inciso 1 del anexo de la OMC del Adpic<sup>7</sup> son que la invención que se busca proteger sea (I) nueva, (II) entrañe una actividad inventiva y (III) sea susceptible de aplicación industrial. Que una invención sea nueva significa que no esté comprendida dentro del estado de la técnica<sup>8</sup>; es decir que se trate de algo que no ha sido conocido ni accesible al público. El segundo requisito consiste en el hecho de probar que para un experto en la materia lo que se está buscando patentar no le hubiera resultado ni obvio ni evidente<sup>9</sup>; y el último requisito hace referencia a la explotación económica;

inglés, *Trips*) es el anexo 1C del Convenio por el que se crea la OMC firmado en 1994. En él se establecen una serie de principios básicos sobre la propiedad industrial y la propiedad intelectual tendientes a armonizar estos sistemas entre los países firmantes y en relación al comercio mundial.

6 Superintendencia de Industria y Comercio, Guía de la Propiedad Industrial, Patente de invención y patente de Modelo de Utilidad, 2008 p. 11.

7 Artículo 27. *Materia patentable*.- 1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.”

8 Se considera que algo no está comprendido en el estado de la técnica cuando haya sido divulgado o cuando exista una solicitud previa sobre el mismo tema. Se trata pues del principio *prior tempore potior iure*.

9 De los tres requisitos que se presentan es este el que tiene mayor importancia pues probando el nivel inventivo se prueba la novedad.

es decir que toda invención pueda ser reproducida y aplicada en cualquier tipo de industria en grandes cantidades.

La solicitud se presenta ante la oficina administrativa encargada de la propiedad industrial en cada país, quien por medio de un acto administrativo (la patente) concede el derecho exclusivo por un término generalmente de 20 años a partir de la fecha de presentación de la solicitud,<sup>10</sup> luego la invención caerá en el dominio público y podrá ser explotada libremente. Se trata de un derecho estrictamente territorial, pues éste sólo se concede en el país en el que se presentó la solicitud. Es decir, que una patente otorgada en Colombia no da el derecho de excluir a terceros en otros países.

Una vez otorgada la patente, el titular de ésta, goza de un derecho subjetivo, *ius utendi*, que le permite vender, producir y licenciar su patente a terceros interesados; no obstante éste no tiene un carácter absoluto. El Artículo 30 del Adpic permite que los países miembros incluyan limitaciones al derecho de patente siempre y cuando dichas limitaciones “no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”. Es así que el Artículo 27.2 y 27.3 del Adpic<sup>11</sup> permite excluir de la patentabilidad ciertas

materias; por ejemplo la Decisión 486 de 2000 establece como límites 1) cuando se usa en el ámbito privado y en ámbitos no comerciales, 2) Con fines de experimentación, 3) Con fines académicos, y 4) Cuando la patente proteja material biológico, capaz de reproducirse, salvo que implique un uso repetitivo de la patente.

Ahora bien, existen ciertas excepciones al principio de que las invenciones patentadas no pueden ser objeto de explotación sin consentimiento del titular de ésta,

En estas excepciones se tiene en cuenta el equilibrio de los intereses legítimos del titular de la patente y los intereses del público en general por ejemplo el hecho de que el gobierno lo utilice en aras del interés público o sobre la base de una licencia obligatoria<sup>12</sup>.

Por licencia obligatoria se entiende la autorización concedida por las autoridades gubernamentales a los fines de explotar una invención en concreto. Esas licencias sólo se conceden en casos muy especiales, definidos por la ley, y exclusivamente en la medida en que la entidad que desee explotar la invención patentada no

proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste.”

10 El periodo de protección sobre la invención puede variar dependiendo de la legislación interna de cada país; sin embargo es común que los países adopten un término de duración del derecho de patente de 20 años.

11 “2. Los miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para

12 OMPI [http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/es/intproperty/895/wipo\\_pub\\_895.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/es/intproperty/895/wipo_pub_895.pdf)

pueda obtener autorización del titular de la patente<sup>13</sup>. En otras palabras, la licencia obligatoria es aquella concedida, sin el consentimiento del titular de la patente, por un órgano administrativo o judicial en beneficio de un tercero con el fin de que éste explote una invención patentada. Así,

Las autoridades nacionales pueden permitir que un tercero explote la patente sin la autorización o el consentimiento del titular de la patente cuando razones de interés público lo justifique; en dichos casos se considera que el interés público de garantizar un acceso más amplio a la invención patentada es más importante que el interés del titular de la patente por preservar sus derechos exclusivos<sup>14</sup>.

Así las cosas, las licencias obligatorias están reconocidas en el Artículo 31 del Adpic y permite su uso siempre y cuando se satisfagan ciertos requisitos importantes:

(1) Antes de otorgar una licencia obligatoria, debe haberse intentado obtener la autorización del titular de la patente en ‘términos y condiciones comerciales razonables’, (2) La licencia obligatoria debe otorgarse predominantemente para el abastecimiento del mercado interno, y (3) el titular de los derechos recibirá una ‘remuneración adecuada’ según las circunstancias propias de cada caso, hasta cuenta del valor económico de la autorización<sup>15</sup>.

Por último, las licencias obligatorias pueden ser concedidas a terceros en las siguientes circunstancias: 1) falta de explotación de la patente: este es el efecto que se genera del incumplimiento de la obligación de explotar la patente; que de acuerdo con el Artículo 59 de la Decisión 486 es de 3 años concedido el derecho de patente o 4 años desde la solicitud de éste; 2) por razones de interés público, de emergencia o seguridad nacional; 3) por prácticas que afecten la libre competencia, en especial el abuso de la posición dominante; y 4) cuando una patente depende de otra.

En cuanto al interés público como razón para otorgar una licencia obligatoria, éste ha sido considerado una característica estándar en casi todas las leyes de patentes. “La mayoría de las leyes de patentes no definen el concepto de ‘interés público’ sino que proporcionan una lista no exhaustiva o ilustrativa de lo que puede constituir un motivo de interés público para la concesión de una licencia obligatoria”.<sup>16</sup> Ello deja a la autoridad competente un margen discrecional para definir el concepto de interés público en circunstancias particulares, sin embargo, muchas veces se ha entendido que dentro del concepto de interés público se encuentra incluido el motivo de salud pública.

Un ejemplo de este último punto es el caso de la industria farmacéutica donde se necesita un esfuerzo de muchos años de gastos en investigación, desarrollo (tiempo de laboratorio nece-

13 WORLD HEALTH ORGANIZATION & SOUTH CENTER, USO DE LAS FLEXIBILIDADES DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC POR LOS PAISES EN DESARROLLO: ¿Pueden las flexibilidades promover el acceso a los medicamentos?, Centro del sur 2007, Ginebra. P.30

14 Ibid

15 Correa Carlos y Negro Sandra, Propiedad intelectual y medicamentos, Ed. B de F 2010 Buenos Aires Argentina, p 219.

16 WORLD HEALTH ORGANIZATION & SOUTH CENTER, USO DE LAS FLEXIBILIDADES DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC POR LOS PAISES EN DESARROLLO: ¿Pueden las flexibilidades promover el acceso a los medicamentos?, Centro del sur 2007, Ginebra. P.32



sario para la creación, la realización de pruebas, los procesos de aprobación de las autoridades gubernamentales) e inversiones económicas importantes para poder sacar un nuevo medicamento en el mercado. Sin los derechos de propiedad intelectual, que permiten excluir a los competidores de la realización de ese nuevo medicamento, la empresa farmacéutica que crea ese nuevo compuesto no tendría ningún incentivo para invertir tiempo, dinero y esfuerzos para crear nuevos medicamentos.

Entonces,

Sin la protección por patentes, las farmacéuticas tendrían que soportar pérdidas económicas importantes, resultantes de la situación de oportunismo de sus competidores. Sin una protección de su marca, esta empresa tampoco podría desarrollar una “lealtad a la marca” que podría pretender hacer durar más allá de los años de protección concedida por la patente<sup>17</sup>.

En otras palabras, sin la protección otorgada mediante leyes y tratados de propiedad intelectual, las empresas farmacéuticas simplemente no invertirían ningún esfuerzo en la búsqueda de nuevos productos para la salud.

Por otra parte,

las licencias obligatorias, en realidad, pueden aplicarse a todo tipo de patentes, no sólo a productos farmacéuticos. Sin embargo, las licencias obligatorias de patentes en tecnologías médicas son especialmente importantes, pues constituyen una herramienta clave para asegurar el acceso a medicamentos a precios

asequibles. Una licencia obligatoria puede ser usada para permitir la fabricación y venta de genéricos antes de la expiración de la patente, favoreciendo la competencia para el acceso a medicamentos<sup>18</sup>.

Ello es importante sobre todo en relación con los países en vía de desarrollo que, al no tener acceso a los medicamentos por su alto costo, pasan por encima de los derechos de patente que tienen las grandes empresas farmacéuticas en aras de facilitar los servicios de salud a sus ciudadanos, sobre todo en los casos en lo que se presentan problemas de salud pública.

Teniendo claros los conceptos anteriores procederemos a explicar a lo largo del trabajo cuáles son los argumentos a favor y en contra del otorgamiento de licencias obligatorias por parte de las grandes empresas farmacéuticas y de los Estados. Luego haremos un estudio de la legislación extranjera teniendo en cuenta la perspectiva brasilera y ecuatoriana. Por último analizaremos el régimen actual colombiano los decretos reglamentarios de la Decisión 486 de 2000 y sus implicaciones en la negociación del TLC con Estados Unidos.

17 Ibid.

18 Rius Sanjuan Judith, Licencias obligatorias de patentes, capítulo 4, Correa, Carlos y Negro, Sandra, Propiedad intelectual y medicamentos, Ed. B de F 2010 Buenos Aires Argentina, p 218.

## II. ARGUMENTOS A FAVOR Y EN CONTRA AL OTORGAMIENTO DE LICENCIAS OBLIGATORIAS

### *A. La lucha por la protección de patentes en la industria farmacéutica*

El sector de la industria farmacéutica se ha destacado por ser uno de los sectores con más poder dentro de la economía mundial. Es así como de acuerdo con María Isabel Sánchez García esta industria no solamente 1) Tiene un poder importante en la adopción de políticas públicas y los sistemas de salud pues los gobiernos no pueden darse el lujo de prescindir de los fabricantes y proveedores de los medicamentos; “las autoridades públicas se ven de algún modo obligadas a confiar en el conocimiento científico que divulgan las empresas que dominan el sector, aun cuando los objetivos económicos de estas empresas se aparten de los objetivos presupuestarios de las políticas sanitarias”<sup>19</sup>. 2) Las empresas farmacéuticas ostentan una posición oligopólica en el mercado relevante de este tipo de productos pues un número muy reducido de grandes empresas controlan tanto la producción como la distribución de los medicamentos. Se trata de las llamadas *bigpharma*<sup>20</sup> que al

constituirse como autoridades privadas consiguen garantizar un orden en el mercado pues son ellas quienes mantienen cierta autorregulación sin intervención pública y la limitación de la competencia que representan los medicamentos genéricos. El último factor que puede contribuir es 3) la complejidad del proceso de producción y distribución de los medicamentos. Por falta de recursos económicos las autoridades públicas no están en la capacidad de producir y distribuir los medicamentos necesarios y tampoco están en la capacidad de mantener control sobre el sector, dónde el ritmo de innovación tecnológico es demasiado acelerado. Es por ello que los organismos gubernamentales e intergubernamentales se ven obligados a confiar en la autorregulación del sector privado o a recurrir a mecanismos de correulación, en los que los grandes fabricantes cuentan con la autoridad científica<sup>21</sup>.

El argumento principal utilizado por las *bigpharmas* para la protección del derecho sobre patente radica en que es que por medio de éstas que se generan incentivos a los investigadores para que con su conocimiento y con el trabajo realizado provean nuevas invenciones y conocimientos para el uso y el goce por parte de la población. Si el conocimiento y el resultado al que se llega luego de arduos trabajos de investigación no es protegido por el derecho y por lo tanto cualquier persona puede hacer uso de éste es bastante

19 Sánchez García, María Isabel, Ejercicio legítimo del cargo y uso de armas por la autoridad, J.M. Bosch Editor, 2006; tomado de <http://vlex.com.biblioteca.uniandes.edu.co:8080/source/cargo-uso-armas-autoridad-1188#ixzz15qUemAoQ> el día 16 de noviembre de 2010.

20 “Las treinta más grandes del mundo contaban en 2006 con unos ingresos aproximados que se situaban entre los 53.000 millones y los 4000 millones de dólares; casi la mitad de estas empresas eran estadounidenses, siendo el resto sobre todo europeas y algunas de ellas japonesas. Entre las quince primeras de la clasificación los ingresos anuales no bajaban de los 13.000 millones de dólares y la mayoría

eran estadounidenses.” Tomado de Óp.cit. Sánchez García, María Isabel, Ejercicio legítimo del cargo y uso de armas por la autoridad, J.M. Bosch Editor, 2006; tomado de <http://vlex.com.biblioteca.uniandes.edu.co:8080/source/cargo-uso-armas-autoridad-1188#ixzz15qUemAoQ> el día 16 de noviembre de 2010.

21 Ibid.

difícil que en el mercado se produzcan las cantidades necesarias del bien en cuestión, pues al no existir ninguna clase de incentivos económicos para que las empresas inicien su aparato de investigación, desarrollo y producción de nuevos medicamentos estas simplemente no lo harán. No se va a permitir que otra empresa pueda acceder fácilmente y utilice los resultados obtenidos luego de arduos meses o años de estudios e investigaciones y ponerlos en el mercado por un precio significativamente menor siendo que no han incurrido en gastos de investigación y desarrollo (en adelante “i+d”<sup>22</sup>) como lo ha hecho la empresa innovadora.

Las patentes se han conceptualizado como un contrato social implícito entre la sociedad y el innovador: *este último adelanta los recursos para desarrollar la innovación y asume la incertidumbre del coste del proceso y el riesgo de fracaso a cambio de obtener, en caso de éxito, un derecho exclusivo sobre el mismo [sic] por un periodo de tiempo limitado, después del cual la innovación será accesible a la sociedad sin coste alguno*<sup>23</sup> [cursivas de la autora].

En este orden de ideas las patentes tienen como principal efecto que el medicamento genérico que haga uso de la tecnología patentada no

pueda salir al mercado hasta que no caduque ese derecho; de lo contrario puede ser objeto de un proceso judicial por violación del derecho de patente que ostenta el titular de ésta.

Las farmacéuticas transnacionales efectivamente, invierten mucho dinero y tiempo en la investigación y en el desarrollo de nuevas formulaciones. De hecho para poder realizar los estudios necesarios y las investigaciones pertinentes para sacar al mercado un nuevo fármaco o para encontrar la cura a alguna enfermedad, éstas necesitan no solamente instalaciones sino que también deben contar con equipos de alta tecnología y con grupos de expertos investigadores y conocedores del tema. Es por esta razón que patentan dichas fórmulas y con los precios de los medicamentos no sólo recuperan la inversión realizada sino que obtienen beneficios adicionales que les permiten seguir investigando en otros temas; “La investigación es costosa, pero será financiada por las patentes que, al garantizar a las empresas farmacéuticas un monopolio, les permite mantener precios elevados para poder continuar la investigación y el desarrollo de nuevos productos”<sup>24</sup>. Por esta razón nunca es igual el nivel de inversión que manejan las farmacéuticas que descubren un medicamento y lo patentan al de las farmacéuticas que crean genéricos dónde simplemente utilizan la memoria descriptiva de la patente que ya entró al dominio público y lo realizan.

22 Investigative activities that a business chooses to conduct with the intention of making a discovery that can either lead to the development of new products or procedures, or to improvement of existing products or procedures. Research and development is one of the means by which business can experience future growth by developing new products or processes to improve and expand their operations. Tomado de: [http://www.investorwords.com/4200/research\\_and\\_development.html#ixzz1KrptGXM8](http://www.investorwords.com/4200/research_and_development.html#ixzz1KrptGXM8)

23 Rovira Joan, innovación y acceso a los medicamentos: ¿necesitamos un compromiso entre objetivos o un cambio de paradigma?, Salud pública y patentes farmacéuticas. Cuestiones de economía, política y derecho, 22 de octubre de 2008 tomado de <http://vlex.com.biblioteca.uniandes.edu.co:8080/vid/medicamentos-necesitamos-paradigma-57845562#ixzz15IT2y1bl> el día 16 de noviembre de 2010.

24 Velásquez Germán, Acceso a medicamentos en perspectiva global: retos, respuestas y derechos, Salud pública y patentes farmacéuticas. Cuestiones de economía, política y derecho, 22 de octubre de 2008 tomado de <http://vlex.com.biblioteca.uniandes.edu.co:8080/vid/medicamentos-global-retos-respuestas-57845561#ixzz15ISCYEiB> el día 16 de noviembre de 2010.

Al respecto, algunos países solicitan para el registro de productos farmacéuticos, la presentación de datos relacionados con su seguridad, calidad y eficacia así como de las características físicas y químicas. Se trata de los datos de prueba los cuáles “son los resultados de ensayos, estudios clínicos, y series de investigación, recolectados y analizados sistemáticamente durante años para evaluar seguridad y eficacia terapéutica de un medicamento. Esa información, además de resultar costosísima en términos de recursos económicos, tecnológicos, conocimiento y tiempo, sirve para demostrar para qué sirve un medicamento y sus potenciales efectos negativos; en resumen, cualquier competidor quisiera conocerla”.<sup>25</sup> Es así como el Artículo 39.3 del Adpic establece que

Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

La inclusión de datos de prueba como una categoría de la propiedad intelectual, de acuerdo con el Artículo 39.3 del Adpic, no significa que

los países deban otorgar protección exclusiva a dichos datos pues se trata de “una compensación por la inversión realizada al producirlos más que por la creatividad o la altura inventiva involucrada en la generación de los mismos [sic]. [...] La inclusión de la protección de datos en la categoría de propiedad intelectual, no significa, por otra parte, que el Artículo 39.3 ponga esta protección en un mismo pie de igualdad que otros derechos de propiedad intelectual. En particular, no se puede suponer que tal protección debería ser otorgada como un derecho *exclusivo*”.<sup>26</sup> La razón de ser de este nuevo tipo de protección es permitirle a quien creó estos datos la posibilidad de recuperar la inversión realizada, pues cuando la protección vía patentes no es proporcionada, la exclusividad sobre los datos sería la única manera de frenar que competidores registren y produzcan una copia exacta del medicamento.<sup>27</sup>

La protección de datos es de real importancia en los casos no patentados y en el caso de pro-

25 De Paula Gómez Francisco, Presidente ejecutivo Afidro, Competencia desleal y datos de prueba, 22 de febrero de 2011, tomado de Revista Portafolio <http://www.portafolio.co/competencia-desleal-y-datos-prueba>

26 CORREA Carlos María Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos. Implementación de las normas del acuerdo TRIPS, Centro del Sur Universidad de Buenos Aires 2002 P. 32

27 “La equidad exige que se proporcione a los datos cuya obtención puede demandar a quien los presenta originalmente una inversión de varios millones de dólares. La divulgación de estos datos al público, o el hecho de permitir que otro solicitante los use, deniega injustamente a quien los obtuvo el valor de su inversión, y, por otra parte, otorga una ventaja económica a aquellos que, a posteriori soliciten la aprobación de comercialización y los exima de realizar la inversión para desarrollar los datos de prueba para sus propios productos. Los países que otorgan estas ventajas injustas a los que soliciten a posteriori una autorización, disuaden a los investigadores de nuevos productos farmacéuticos y agroquímicos de introducir productos novedosos en esos mercados. Por consiguiente tal protección no solo está estipulada por el Acuerdo Trips, sino que además es justa y razonable desde el punto de vista de las políticas de salud pública (Priapantja, 2000 p. 4)” tomado de Correa Carlos María Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos. Implementación de las normas del acuerdo TRIPS, Centro del Sur Universidad de Buenos Aires 2002 p. 24

ductos que son difíciles de patentar, como los biológicos. Lo anterior se debe a que en los casos en los que los bienes están protegidos por los derechos de patente, el titular de ésta puede excluir cualquier tipo de competencia mientras esté vigente el derecho. Es así como, según Correa la protección de datos de pruebas puede llegar a constituirse como un sustituto parcial del derecho de patente sobre todo en países en vía de desarrollo donde la protección de patentes fue excluida en casos de productos farmacéuticos. “La regulación sobre protección de datos también es de particular importancia para muchos países en vías de desarrollo que habían excluido de la protección por vía de patentes a los productos farmacéuticos (o que aún están en los periodos de transición previstos en los Acuerdos Trips de la OMC, y aún no conceden patentes para dichos productos). Debido a tal exclusión, en estos países todavía existe una gran cantidad de productos farmacéuticos que no gozan de la protección por patentes. Los sistemas de protección de datos, en estos casos, podrían, sin otorgar exclusividad, transformarse en un sustituto parcial de la protección vía patente y anular, en la práctica, los periodos de transición de los países en vías de desarrollo”.<sup>28</sup>

Por último, vale la pena mencionar de la primera frase del Artículo 39.3 del Adpic<sup>29</sup> que los datos de prueba sólo deben protegerse en las legislaciones nacionales cuando éstas imponen la

obligación de presentarlos como condición para obtener la aprobación de comercialización para productos farmacéuticos y agroquímicos. Esto significa que se trata de una protección potestativa de cada Estado y por lo tanto si un país dentro de su legislación interna decide no aplicar la protección de datos de prueba, éste Artículo no le será aplicable.

En el caso de Colombia, la entidad nacional competente para determinar si un medicamento puede ser comercializado dentro del territorio es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Esta entidad es quien determina si se otorga o no el registro sanitario de acuerdo con lo establecido en la legislación nacional, sobre todo en el Decreto 2085 de 2002 el cual establece que sólo será protegida la información no divulgada de nuevas entidades químicas. El Artículo 1° *ibídem* dispone que “el principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas en Colombia. Parágrafo. No se considerará nueva entidad química los nuevos usos o segundos usos ni las novedades o cambios sobre los siguientes aspectos: Formas farmacéuticas, indicaciones o segundas indicaciones, nuevas combinaciones de entidades químicas conocidas, formulaciones, formas de dosificación, vías de administración, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, condiciones de comercialización y empaque y en general, aquellas que impliquen nuevas presentaciones”. Dicha protección se concederá de acuerdo con el Artículo 3° del Decreto 2085 de 2002 por 3 años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presen-

28 Ibid. p.14.

29 “Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal” (Subrayado fuera de texto)



tadas durante el primer año de vigencia del presente decreto. Por cuatro años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el segundo año de vigencia del presente decreto. Y por 5 años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas a partir del tercer año de vigencia del presente decreto.

En conclusión, hay quienes defienden el sistema de incentivos de protección de propiedad industrial por medio del sistema de patentes pues “sin precios elevados para los nuevos medicamentos que salen al mercado no habrá incentivos para invertir en investigación y desarrollo y asegurar un flujo futuro de innovaciones”<sup>30</sup>. Asimismo establecen que el intervencionismo del sector público para contener el gasto farmacéutico por medio de la regulación de precios o la emisión de licencias obligatorias debe evitarse en lo que más se pueda pues elimina los incentivos para innovar. Por ello proponen como solución alternativa al problema un aumento de la financiación pública y de las donaciones de los países más ricos hacia los países más pobres. Otro argumento importante que aducen con bastante frecuencia las empresas farmacéuticas es que el problema en el que cual se basa la discusión se erige no sobre las patentes sino sobre la pobreza<sup>31</sup>.

30 Rovira Joan, innovación y acceso a los medicamentos: ¿necesitamos un compromiso entre objetivos o un cambio de paradigma?, Salud pública y patentes farmacéuticas. Cuestiones de economía, política y derecho, 22 de octubre de 2008 tomado de <http://vlex.com.biblioteca.uniandes.edu.co:8080/vid/medicamentos-necesitamos-paradigma-57845562#ixzz15IT2y1bl> el día 16 de noviembre de 2010.

31 SELL Susan, Acuerdos de libre comercio con disposiciones adpic plus y acceso a medicamentos, 22 de octubre de 2008 tomado de <http://vlex.com.biblioteca.uniandes.edu.co:8080/vid/medicamentos-necesitamos-paradigma-57845562#ixzz15IT2y1bl> el día 16 de noviembre de 2010.

En esencia, los defensores de la posición de la *bigpharma* se oponen a cualquier debilitamiento de la protección de la propiedad industrial mediante excepciones de salud pública; rechazan las licencias obligatorias como instrumento político para rebajar los costos de medicamentos básicos, rechazan las importaciones paralelas por las que los estados pueden aprovecharse de las políticas de precios diferenciales e importar la versión más barata del producto farmacéutico patentado entre otros. En esta medida, las grandes farmacéuticas promueven más bien el aumento de la ayuda exterior así como las donaciones pues según éstas es mucho más seguro esa solución que la producción extendida de genéricos, la piratería y la utilización de medicamentos sin la supervisión adecuada.<sup>32</sup>

## B. Resistencia de los países en vía de desarrollo a la extensión de las patentes

La importante reticencia de un gran sector a una protección tan amplia a los derechos de patente a las industrias farmacéuticas se da porque, de acuerdo con Rovira Joan:<sup>33</sup>

I. Otorgan al innovador un poder de mercado tan importante que éste puede fácilmente con-

[vlex.com.biblioteca.uniandes.edu.co:8080/vid/acuerdos-libre-adpic-plus-medicamentos-57845566#ixzz15qVqhlG3](http://vlex.com.biblioteca.uniandes.edu.co:8080/vid/acuerdos-libre-adpic-plus-medicamentos-57845566#ixzz15qVqhlG3) el día 16 de noviembre de 2010.

32 SELL Susan, Acuerdos de libre comercio con disposiciones adpic plus y acceso a medicamentos, 22 de octubre de 2008 tomado de <http://vlex.com.biblioteca.uniandes.edu.co:8080/vid/acuerdos-libre-adpic-plus-medicamentos-57845566#ixzz15qVqhlG3> el día 16 de noviembre de 2010

33 Rovira Joan, innovación y acceso a los medicamentos: ¿necesitamos un compromiso entre objetivos o un cambio de paradigma? El día 22 de octubre de 2008 Tomado de <http://vlex.com.biblioteca.uniandes.edu.co:8080/vid/medicamentos-necesitamos-paradigma-57845562#ixzz15IT2y1bl> el día 16 de noviembre de 2010.

vertirse en monopolio lo que conlleva a una pérdida de bienestar y promueve importantes gastos de interés social;

II. Constituye en algunos casos un obstáculo a la innovación debido a la incertidumbre de los investigadores respecto a la posibilidad de que su propia investigación esté infringiendo alguna patente existente o a la necesidad de tener que pagar regalías elevadas para utilizar avances previos;

III. Elevado costo administrativo de gestión del sistema, especialmente en lo que hace referencia a disputas y litigios;

IV. Otorgan una excesiva prioridad a la innovación incremental e imitativa, que desde la perspectiva privada tiene una mayor rentabilidad que desde la perspectiva social;

V. El elevado precio de mercado y margen de beneficio constituye un incentivo especial para las falsificaciones,

VI. Se señala también que las patentes no aseguran una adecuada prioridad en la i+d a las enfermedades no rentables, por ejemplo, a las predominantes en países pobres o a las enfermedades raras.

En este sentido,

las grandes farmacéuticas no están interesadas en producir y distribuir medicamentos que reporten beneficios pingües, de modo que la inversión en innovación se concentra en los procesos y productos con mayor potencial de rentabilidad, no en los medicamentos necesarios para tratar las enfermedades más preocupantes desde la perspectiva de la salud pública. Estas opciones empresariales tienen

consecuencias relevantes en los países desarrollados, pero en los países en desarrollo y menos desarrollados, la renuncia a la producción o comercialización de algunos medicamentos poco rentables puede ser trágica para afrontar algunas enfermedades.<sup>34</sup>

Por lo tanto, el sistema de propiedad industrial es un sistema inequitativo que discrimina a los países más pobres en la medida en que estos se ven obligados a pagar precios bastante elevados por medicamentos utilizados tanto en países desarrollados como en países en vía de desarrollo y distribuidos por el titular de la patente, quien ostenta durante el tiempo de vigencia de ésta un poder de monopolio en el mercado lo que le permite por consecuencia fijar los precios a su antojo. Estos precios impiden que la mayoría de las personas que necesitan de estos nuevos productos puedan procurárselos. Si bien hay que preservar la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, también es esencial que éstos puedan salvar vidas a partir del momento de su descubrimiento y no veinte años después. Hay que evitar que se perpetúe la situación actual, en la cual millones de personas mueren por falta de medicamentos, que si bien existen no están al alcance de todos.

Uno de cada tres habitantes del planeta no tiene acceso regular a los medicamentos y las tres cuartas partes viven en países en vías de desarrollo donde sólo se consume un 8% de la venta mundial de productos farmacéuticos. No obstante, la capacidad técnica y financie-

34 Sánchez García, María Isabel, Ejercicio legítimo del cargo y uso de armas por la autoridad, J.M. Bosch Editor, 2006; tomado de <http://vlex.com.biblioteca.uniandes.edu.co:8080/source/cargo-uso-armas-autoridad-1188#ixzz15qUemAoQ> el día 16 de noviembre de 2010.

ra para elaborar estos medicamentos existe. De los 10 millones de niños menores de cinco años que mueren anualmente, el 80% podría salvarse si tuvieran acceso a medicamentos esenciales<sup>35</sup>.

De acuerdo con Joan Rovira un sector de la doctrina sostiene que la protección de las patentes sí es un obstáculo para el acceso de los medicamentos y que las excepciones de salud pública a las normas de patente son imprescindibles para evitar muertes innecesarias. Así pues, el sistema de propiedad industrial se ha convertido en un mecanismo muy costoso e ineficiente para promover la innovación socialmente necesaria; razón por la cual se precisan cambios sustanciales en los mecanismos de incentivos a la innovación y, en general, al modelo de negocios de la industria farmacéutica.<sup>36</sup> Ello se debe en buena parte a que dentro de los objetivos de la salud, los medicamentos son considerados como un instrumento con el que se pueden prevenir, curar o paliar los efectos negativos de ciertas enfermedades, y la gran mayoría de los Estados tienen dentro de sus Constituciones o

dentro de su legislación el deber y obligación de velar por la salud de ciudadanos. Para poder llegar a este objetivo de salud pública

los Estados deben permitir el acceso a los medicamentos con determinados criterios de equidad en este sentido el precio de los medicamentos es un factor importante, aunque obviamente no el único, pues determina directamente el grado de accesibilidad financiera o asequibilidad de los medicamentos cuando los usuarios tienen que costearse los de su propio bolsillo. En los países en que el coste de los medicamentos es financiado mediante un sistema de seguro social el acceso puede ser independiente del precio de los medicamentos, pero los precios no dejan de ser un factor importante, pues inciden directamente en el gasto sanitario público, cuyo crecimiento descontrolado puede poner en peligro la sostenibilidad financiera del sistema de salud.<sup>37</sup>

No obstante, existen varias propuestas que van desde cambios en la forma en que se aplican actualmente las patentes para mejorar la calidad de éstas (que no se identifican necesariamente con una mayor protección para el titular de la patente) hasta opciones más radicales, basadas en una separación de los mercados de innovación y producción de los medicamentos. Entonces,

Los partidarios de este segundo enfoque proponen, entre otros mecanismos, el establecimiento de un sistema de premios de suficiente cuantía como para inducir la innovación socialmente necesaria, sin tener que otorgar al innovador los actuales derechos de exclusividad sobre la

35 VELÁSQUEZ Germán Acceso a medicamentos en perspectiva global: retos, respuestas y derechos el 22 de octubre de 2008 tomado de <http://vlex.com.biblioteca.uniandes.edu.co:8080/vid/medicamentos-global-retos-respuestas-57845561#ixzz15ISCYEiB> el día 16 de noviembre de 2010.

36 Rovira Joan, innovación y acceso a los medicamentos: ¿necesitamos un compromiso entre objetivos o un cambio de paradigma? El día 22 de octubre de 2008 Tomado de <http://vlex.com.biblioteca.uniandes.edu.co:8080/vid/medicamentos-necesitamos-paradigma-57845562#ixzz15IT2y1bl> el día 16 de noviembre de 2010. "Dado que el tema requiere todavía mucho análisis y, especialmente, mucha más evidencia, parece razonable instar a los distintos actores —investigadores, industria, sistemas sanitarios, etc.— a asumir el reto de mejorar los sistemas de incentivos a la i+d biomédica y aplicar a todos los niveles los mecanismos más eficientes disponibles actualmente para promover y recompensar la innovación. Y más concretamente, hay que conseguir que los gobiernos, organismos internacionales y fondos de investigación que promuevan la experimentación con nuevos mecanismos de incentivo para promover y recompensar la innovación socialmente prioritaria."

37 Ibid.



innovación. En otras palabras, se trata de sustituir los actuales derechos de exclusividad de carácter monopolístico por recompensas monetarias, permitiendo la producción de medicamentos en condiciones de competencia.<sup>38</sup>

Por último, las políticas de genéricos constituyen un mecanismo esencial para reducir el gasto innecesario en medicamentos, manteniendo un servicio farmacéutico de calidad pero a un precio relativamente bajo permitiendo así que los ciudadanos puedan acceder a éste sin mucha dificultad económica. Muchas veces los genéricos se proponen como una alternativa al sistema actual de patentes de medicamentos en aras de limitar los abusos del sistema del derecho de propiedad industrial y así lograr un equilibrio entre los incentivos de las *bigpharma* para seguir investigando y proveyendo al mercado de nuevos medicamentos y los intereses del consumidor y la salud pública; empero esta alternativa hace parte del mismo sistema, pues sin la investigación previa realizada por una *bigpharma* las empresas creadoras de medicamentos genéricos no los pueden sacar al mercado.<sup>39</sup> A pesar de ello,

las políticas de genéricos bien diseñadas y aplicadas constituyen una de las mejores estrategias para aumentar la competencia en el mercado farmacéutico. Si bien no abordan explícitamente el problema de la innovación, al reducir el coste de los medicamentos fuera de patente, permiten liberar fondos para la adquisición de medicamentos bajo patente de eleva-

do precio, lo que indirectamente constituye un incentivo a la innovación.<sup>40</sup>

### III. LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS EN LA LEGISLACIÓN EXTRANJERA

La batalla sobre 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. Brasil, India y el grupo de países africanos han liderado los esfuerzos intergubernamentales dedicados a las emergencias de salud pública. En estos últimos años países latinoamericanos como Ecuador, han seguido el ejemplo impuesto por Brasil, y han empezado dentro de sus legislaciones a incluir normas de política pública a favor de las licencias obligatorias en aras de salvaguardar la salud de sus ciudadanos. En este tercer capítulo desarrollaremos en primer lugar el caso brasilero y cómo logró en el tema de salud pública otorgar licencias obligatorias en pro de sus ciudadanos; luego estudiaremos el caso ecuatoriano, que muy recientemente ha decidido otorgar licencias obligatorias sobre medicamentos contra el VIH/sida no solamente por ello sino que por tratarse de un país miembro de la Comunidad Andina de Naciones (en adelante “CAN”) ha sentado un precedente importante en este tema.

38 Ibid.

39 Parafraseando a Rovira Joan, innovación y acceso a los medicamentos: ¿necesitamos un compromiso entre objetivos o un cambio de paradigma?

40 Óp.cit. Rovira Joan, innovación y acceso a los medicamentos: ¿necesitamos un compromiso entre objetivos o un cambio de paradigma? El día 22 de octubre de 2008 Tomado de <http://vlex.com.biblioteca.uniandes.edu.co:8080/vid/medicamentos-necesitamos-paradigma-57845562#ixzz15IT2y1bl> el día 16 de noviembre de 2010

## A. La perspectiva brasileira un gran giro al statu quo

Desde 1996 con la Ley de Propiedad Industrial 9279 del 14 de mayo que incorporó el Adpic a la legislación brasileña, Brasil autorizó dentro de su legislación la concesión de patentes para los productos y los procesos farmacéuticos. Antes de la adopción de esta ley, cuando regía el anterior código de propiedad industrial (Ley 5772/1971), los medicamentos, productos químico-farmacéuticos y los respectivos procesos de obtención no podían beneficiarse de la protección por patente.

En Brasil, la atención a la población debe considerarse en el contexto del Sistema Único de Salud (sus). El sus es una política pública creada a finales de los años 80, resultado de amplias discusiones en la sociedad brasileña que tienen por fundamento la atención integral a la salud de la población y la democratización del acceso. *Esta política es la concreción del derecho a la salud como un derecho humano fundamental [...] Para Brasil la gestión modélica de la sanidad pública es una cuestión fundamental y es uno de los pilares importantes de la política internacional brasileña*<sup>41</sup> [cursivas de la autora].

La aplicación del Adpic tuvo una importancia relevante en el Poder Ejecutivo pues por Decreto Presidencial en 2001 se creó un grupo interministerial (Gipi) para la discusión y estudio de

los temas referentes a la propiedad industrial. Debido a la importancia de la sanidad pública dentro de la política brasileña, el sector salud ha tenido un puesto importante ya que “actúa intensamente en las decisiones nacionales de más impacto con respecto a la propiedad intelectual [como] las negociaciones y discusiones internacionales sobre el tema, así como en la construcción de directrices de la política nacional sobre este asunto”<sup>42</sup>.

La Ley 10196 de 2001 determinó que en materia de propiedad industrial en especial en el tema relacionado con las patentes farmacéuticas debido a la importancia del tema y a la necesidad de estos productos, la concesión de éstas debe realizarse con el consentimiento previo de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa)<sup>43</sup>. “El papel de la Anvisa en la anuencia previa no es, de esta manera, el de simplemente interferir en el proceso de concesión de patentes. Se trata de una medida para proteger a los pacientes evitando que se conceda una patente inmerecida”<sup>44</sup>.

Así las cosas, la actuación de Brasil en el sector de salud se ajusta plenamente al Adpic, en la medida en que éste dispone que cada miembro puede establecer libremente la organización jurídica que mejor le convenga a su país. A pesar

41 Soares Jucá Da Silveira Ana Paula e Vieira Borges Vallini Silva y Juliana La experiencia brasileña en materia de actuación de los jueces en el ámbito de la propiedad intelectual desde una perspectiva social en el campo de la salud pública. En Hernández Seuba Xavier Salud pública y patentes farmacéuticas, cuestiones de economía, política y derecho. Ed. Bosch Mercantil 2008, p. 103.

42 Ibid. p. 104.

43 Invisa es el órgano responsable de la seguridad sanitaria y de la garantía de la calidad de los medicamentos en Brasil (tomado de Costa Chaves Gabriela; Fogaça Vieira Marcela; Reis Renata, Acceso a medicamentos y propiedad intelectual en Brasil: reflexiones y estrategias de la sociedad civil, Sur. Revista Internacional de Direitos Humanos vol.5 no.8 São Paulo June 2008 tomado de: [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-64452008000100009&script=sci\\_arttext&tlng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-64452008000100009&script=sci_arttext&tlng=es) )

44 Ibid.

de que el Artículo 27.1<sup>45</sup> prohíba la discriminación en cuanto al disfrute de la patente, no se puede interpretar dicho Artículo de forma que impida al estado organizar libremente sus servicios administrativos. Este Artículo en nada impide analizar con mayor detenimiento y rigor técnico las solicitudes de patentes en determinados sectores, en particular cuando el sector en cuestión tiene una gran importancia para la vida humana.<sup>46</sup> Es así como lo que se busca es prohibir las discriminaciones que no estén fundadas en razones ya sea de orden público o salud pública por ejemplo.

Sobre lo anterior, vale la pena destacar que la licencia obligatoria fue incorporada dentro de la legislación brasileña por el Artículo 68 de la Ley de Patentes el cual dispone que “el titular quedará sujeto a tener la patente licenciada obligatoriamente si ejerce los derechos de ella derivados de forma abusiva o por medio de ella practique abuso de poder económico. El mismo dispositivo establece también que una licencia obligatoria podrá también ser concedida en caso de no explotación del objeto de la patente en territorio brasileño o cuando la comercialización

del producto no satisfaga las necesidades del mercado. Podrá haber licenciamiento obligatorio también en casos de patentes dependientes, en los términos previstos en el Artículo 70 de la LPI. Por último, el Artículo 71 prevé que podrá ser concedida una licencia obligatoria en casos de emergencia nacional o interés público declarados en acto del Poder Ejecutivo Nacional”.<sup>47</sup>

En palabras de Susan Sell<sup>48</sup>, en Brasil, la amenaza de emisión de licencias obligatorias ha sido utilizada como el instrumento de presión en las negociaciones de descuentos espectaculares sobre el precio de los medicamentos de grandes farmacéuticas, sobre todo aquellos relacionados con el VIH/sida. Asimismo, ha dedicado recursos a la producción de medicamentos genéricos. La creación de un mercado ha fomentado la competencia que ha rebajado los precios de los medicamentos contra el VIH/sida desde los 10.000 dólares a los 150 dólares por paciente y año.

Lo anterior se debe no sólo al respaldo que laboratorios nacionales le dieron al Ministerio de Salud sino a una política fuerte por parte del Gobierno para reducir los precios. En cuanto al primer elemento, el laboratorio farmacéutico oficial de la Fundación Oswaldo Cruz –Instituto de

45 Artículo 27 Materia *patentable* 1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.(5) Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.

46 Óp. cit. Soares Jucá Da Silveira Ana Paula e Vieira Borges Vallini Silva y Juliana La experiencia brasileña en materia de actuación de los jueces en el ámbito de la propiedad intelectual desde una perspectiva social en el campo de la salud pública. En Hernández Seuba Xavier Salud pública y patentes farmacéuticas, cuestiones de economía, política y derecho. Ed. Bosch Mercantil 2008 p. 111.

47 Costa Chaves Gabriela; Fogaça Vieira Marcela; REIS Renata, Acceso a medicamentos y propiedad intelectual en Brasil: reflexiones y estrategias de la sociedad civil, Sur. Revista Internacional de Derechos Humanos vol.5 no.8 São Paulo June 2008 tomado de: [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-64452008000100009&script=sci\\_arttext&lng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-64452008000100009&script=sci_arttext&lng=es)

48 SELL Susan, Acuerdos de libre comercio con disposiciones adpic plus y acceso a medicamentos, 22 de octubre de 2008 tomado de <http://vlex.com.biblioteca.uniandes.edu.co:8080/vid/acuerdos-libre-adpic-plus-medicamentos-57845566#ixzz15qVqhlG3> el día 16 de noviembre de 2010.

Tecnología en Fármacos “Farmanguinhos” – respaldó al Ministerio de Salud con “referencias de precios aceptables y capacidad para producir en caso de impasse y emisión de licencia obligatoria” con ello, las empresas farmacéuticas prefirieron reducir los precios en vez de permitir que la industria nacional produjera sus productos.<sup>49</sup> En lo que respecta la política de reducción de precios, mediante un decreto oficial, el Estado brasileiro determinó que el medicamento era de interés público y por lo tanto la empresa tendría que ofrecer un precio más bajo.

Tras meses de negociación el Ministro de Salud hizo un acuerdo con Abbott aceptando el precio fijo de US\$ 1.380 por paciente/año hasta 011, no importando el incremento de la demanda o la variación internacional de precios. Además, en el acuerdo también quedó prevista la garantía de que no sería emitida una licencia obligatoria para este medicamento.<sup>50</sup>

Lo que se pretende con esta actuación diferenciada ante las grandes empresas farmacéuticas es tutelar el interés público y la garantía de la función social de la propiedad privada. Entonces,

Existiendo, aún, cualquier discusión acerca de la regularidad del proceso para la concesión de la patente, como sucede en el caso, el interés público está presente para proteger a los ciudadanos que necesitan o necesitarán de medicamentos contra el desequilibrio en el mercado

causado por la mala concesión de patentes, de efectos irreversibles sobre la economía pública y la salud pública, entendida ésta como un medio de hacer frente a las enfermedades de la población, o parte de ella, y le garantice acceso a los medicamentos esenciales.<sup>51</sup>

El uso de las licencias obligatorias fue utilizado por Brasil en el 2007 para el medicamento efavirenz, donde el costo por paciente/año en Brasil del medicamento era de US\$ 580 desde 2003, mientras que en el mercado internacional era posible encontrar precios dos veces más bajos. “Tras un largo intento de negociación con Merck, la única oferta realizada por la empresa fue la de reducir los precios en un 2%, oferta ésta inaceptable. Por ejemplo, este precio era dos veces mayor que el precio ofrecido por Merck a Tailandia, después de haber emitido este país una licencia obligatoria para el medicamento. El efavirenz fue declarado de interés público en abril y la licencia obligatoria fue emitida en mayo de 2007. Mientras la producción local está siendo preparada por dos laboratorios públicos (Farmanguinhos y Lafepe), la versión genérica del medicamento está siendo importada de la India desde julio de 2007 por un costo de R\$ 365 paciente/año, un tercio del precio ofrecido por Merck”.<sup>52</sup>

Otro caso interesante fue el de los laboratorios Gemzar quienes buscaban la comercialización en el territorio brasileiro del clorhidrato de gencitabina utilizado para el tratamiento del cáncer,

49 Cfr Costa Chaves Gabriela; Fogaça Vieira Marcela; Reis Renata, Acceso a medicamentos y propiedad intelectual en Brasil: reflexiones y estrategias de la sociedad civil, Sur. Revista Internacional de Derechos Humanos vol.5 no.8 São Paulo June 2008 tomado de: [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-64452008000100009&script=sci\\_arttext&tlng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-64452008000100009&script=sci_arttext&tlng=es)

50 Ibid.

51 El poder Judicial Federal, en la sentencia del *Agravo Interno No. 2004.02.01.013399-0*, del Juez Federal Dr. Frederico Gueiros.

52 Costa Chaves Gabriela; Fogaça Vieira Marcela; REIS Renata, Acceso a medicamentos y propiedad intelectual en Brasil: reflexiones y estrategias de la sociedad civil, Sur. Revista Internacional de Derechos Humanos vol.5 no.8 São Paulo June 2008 tomado de: [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-64452008000100009&script=sci\\_arttext&tlng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-64452008000100009&script=sci_arttext&tlng=es)

en especial del cáncer de mama. En este caso el Tribunal falló en contra del derecho de exclusividad del laboratorio; dicha decisión fue apelada y el Tribunal Superior de Justicia reafirmó la decisión para así garantizar el derecho de terceros a producir el fármaco. Asimismo, el Tribunal sostuvo que el interés público debe prevalecer sobre los intereses particulares. Es decir, que en el fallo el Tribunal admitió que la salud pública de la población que necesita del medicamento debe prevalecer sobre los intereses económicos que pueda llegar a tener una *bigpharma* quienes piden derechos de exclusividad sobre la comercialización de los medicamentos.

De lo anterior se desprende que la adopción del mecanismo de las licencias obligatorias ha sido apoyada no sólo por la sociedad civil brasileña sino también por los jueces y ésta ha sido vista como una forma de superar las amenazas a la sustentabilidad del acceso a los medicamentos y a los tratamientos impuestas por altos costos. Por último, “el licenciamiento obligatorio reveló un compromiso gubernamental con la sustentabilidad del acceso al tratamiento del VIH/sida, en un escenario en que los medicamentos sujetos a la protección por vía de patentes presentan precios exorbitantes e inaccesibles para la gran mayoría de los países en desarrollo. Además, la posibilidad esbozada por el gobierno de hacer uso de la licencia obligatoria para otros medicamentos es extremadamente positiva, pues busca asegurar la sustentabilidad no sólo del Programa Nacional DST/AIDS, sino también de todo el sistema público de salud”.<sup>53</sup>

53 Ibid.

Es así como “gracias a la nueva legislación, Brasil produce actualmente en su territorio ocho de las doce medicinas utilizadas en el denominado “cóctel del sida”. El costo de la terapia es de hasta un 70% más barato que el costo de la que ofrecen las multinacionales. Mientras que en Brasil el tratamiento típico cuesta US\$ 4.500, en Estados Unidos es de US\$ 12.000 (Frías, S., 2001). Desde la perspectiva de Maj-Lis Follér, el desempeño de Brasil en relación a la gobernabilidad mundial en materia de salud es parte integrante de su actual modelo de política exterior. El gobierno brasileño, “*have taken an active role at the global level, by becoming one of the most outspoken ‘emerging countries’ concerning issues on Aids*”<sup>54</sup>

## B. La perspectiva ecuatoriana

Ecuador se ha convertido en uno de los países pioneros en Latinoamérica en cuanto al otorgamiento de licencias obligatorias. Mediante el Decreto Ejecutivo N° 118 del 23 de octubre de 2009, el presidente Rafael Correa declara “de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean de prioridad para la salud pública”, elemento fundamental para la declaratoria de una licencia obligatoria. Luego el Artículo 2° del mismo decreto determina que tales licencias se concederán por el Iepi (Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual) en coordinación con el Ministerio de Salud a quienes la soliciten siempre y cuando estos últimos cumplan con los re-

54 GIACCAGLIA Clarisa, El accionar de India, Brasil y Sudáfrica (IBSA) en las negociaciones mundiales en materia de salud. La cuestión de las patentes farmacéuticas. Tomado de <http://revistas.javeriana.edu.co/sitio/papelpolitico/admin/upload/uploads/10.%20Clarisa%20Giaccaglia.pdf>



quisitos exigidos por la legislación aplicable y los que determina este Decreto.<sup>55</sup> Ésta decisión del presidente Correa fue basada en el Artículo 31 del Adpic, la Constitución ecuatoriana y la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los Adpic y la salud pública. Con el Decreto lo que se pretende es sentar las bases jurídicas

para que el lepi pueda emitir licencias obligatorias sobre patentes de medicamentos a favor de terceros, sin la intervención del titular de las patentes licenciadas, y aun cuando la esté usando en el Ecuador, y le otorga, además, al lepi la potestad para determinar unilateralmente las condiciones de la explotación y el monto de la remuneración que se pagara al titular<sup>56</sup>.

En un principio el ejecutivo buscaba con la expedición de éste Decreto derogar las patentes para así emitir licencias obligatorias, sin embargo el lepi determinó que las licencias obligatorias que se concedan se harán sobre las patentes otorgadas y lo que no implica que sean derogadas, sino abiertas a la competencia pues en el momento en que se emite una licencia obligatoria, se reduce el precio y se permite el acceso a la población a los medicamentos.<sup>57</sup> En este orden de ideas el Dr. Ycaza, director de

la lepi, aseguró que “poner licencias obligatorias sobre las patentes es un derecho soberano internacionalmente autorizado por lo que el país está totalmente protegido ante eventuales demandas de los dueños de las patentes”.

Ahora bien, para otorgar una licencia obligatoria deben cumplirse ciertos requisitos especiales para asegurar la calidad de los productos y no poner en riesgo la salud de los ciudadanos. Para ello es necesario que exista “una bioequivalencia –obtención de los mismos efectos terapéuticos que el producto original– y una biodisponibilidad –que su absorción por el organismo humano sea también igual al de la medicina que se sustituye–. Dichos requisitos deben sustentarse en estudios y experiencias comprobadas y comprobables. No son suficientes los estudios realizados por el titular de la patente, sino que deben ser replicados por el licenciario. Tampoco el Registro Sanitario es garantía suficiente, porque las características de lotes posteriores no necesariamente son las mismas de la muestra que sirvió para la concesión del registro”.<sup>58</sup> Dichas medidas fueron tomadas por un lado para proteger a los ciudadanos y por otro, como establece Francisco Rosales Ramos para evitar que los fabricantes de copia se aprovechen ilegítimamente de la información consignada.

El 15 de enero de 2010, el lepi expidió la Resolución 10-04 que comprendía el Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos el cual dispone que la licencia obligatoria podrá concederse para uso público no comercial, o para uso comer-

55 Artículo 2° Decreto 118 de 2009 “- El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (lepi), a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, es la Oficina Nacional Competente para otorgar las licencias obligatorias a quienes las soliciten, siempre que cumplan con los requisitos exigidos en la legislación aplicable y en este decreto. La autorización de las Licencias Obligatorias será considerada en función de sus circunstancias propias y deberá ser fundamentada en cada caso. El lepi concederá las licencias obligatorias en coordinación con el Ministerio de Salud Pública.”

56 Hernández Janet socia de Abreu y Asociados Intellectual Property Law Firm, Ecuador- Licencias Obligatorias sobre Patentes de Medicamentos. Tomado de <http://www.abreuip.com/Noticias.html>

57 Entrevista a YCAZA Andrés, director de la lepi en Ecuador emitirá licencias obligatorias a 800 patentes de fármacos el día 28 de octubre de 2009, tomado Diario el Universo en de <http://www.eluniverso.com/2009/10/28/1/1355/ecuador-emitira-licencias-obligatorias-patentes-farmacos.html>

58 Rosales Ramos, Francisco, Licencias obligatorias, artículo publicado el 16 de noviembre de 2009 en diario Hoy. Tomado de <http://www.hoy.com.ec/noticias-ecuador/licencias-obligatorias-378034.html>

cial.<sup>59</sup> En ambos casos (Arts. 5° y 6° de la Resolución 10-04<sup>60</sup>) se requiere la presentación de una Declaración Juramentada en la que conste que los medicamentos producidos bajo ese régimen serán destinados principalmente para el abastecimiento del mercado interno. Lo anterior significa que “se deja abierta la posibilidad de que una parte del producto resultado de la licencia obligatoria sea destinado para la exportación a otros países”.<sup>61</sup>

El Ministerio de Salud Pública es la entidad encargada en estudiar si la medicina objeto de

licencia es de aquellas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan la salud pública de los ciudadanos<sup>62</sup>. De ser así la licencia obligatoria se concede de lo contrario ésta se negará. En el primer escenario, el Estado está en la obligación de pagar una compensación económica, regalías, al titular del derecho de patente, sin embargo no se ha establecido máximos y/o mínimos para ello. El Artículo 10 *ibidem* solamente menciona que la remuneración deberá ser “adecuada, según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta el valor económico de la autorización”<sup>63</sup>.

Así las cosas, el 14 de abril del 2010, el gobierno ecuatoriano otorgó su primera licencia obligatoria para un producto patentado a la farmacéutica india Cipla, cuyo distribuidor en el país es Eskegroup, para que éste pueda producir un antirretroviral utilizado en el tratamiento del VIH/sida; la licencia se concedió por el tiempo restante de protección de la patente –30 de noviembre de 2014–. En cuanto al pago de la regalías a Abbott Laboratories, Eskegroup debe pagar \$0,041 en regalías a Abbott por cada cápsula de ritonavir 100 mg y \$0,02 por lopi-

59 Artículo 4.-Análisis de la solicitud.-El Iepi, por medio de la DNPI, recibirá la documentación y procederá a verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa aplicable vigente, así como en el formulario presentado, petición a la cual se adjuntarán todos los documentos que la sustentan. La DNPI analizará si la patente objeto de la solicitud de licencia obligatoria se encuentra registrada ante el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual Iepi-. La DNPI resolverá motivadamente en atención de las circunstancias de cada caso particular. Las licencias obligatorias sobre patentes de fármacos podrán concederse para el uso público no comercial o para uso comercial.

60 Artículo 5.-Licencia obligatoria para uso público no comercial.-Tratándose de una solicitud de licencia obligatoria para uso público no comercial, el solicitante deberá acreditar de alguna manera que el producto o medicamento que va a producir o importar va a ser “destinado principalmente para el abastecimiento del mercado interno” y que será destinado al “uso público no comercial”. Para efectos del presente instructivo, se entiende como “uso público no comercial” a los procesos de adquisición de fármacos realizados por cualquiera de las entidades del sector público ecuatoriano para cubrir sus respectivos programas de salud. Entre los documentos que servirán para acreditar que el abastecimiento será principalmente para el mercado interno estarán: [...] Declaración juramentada en la que el solicitante declare bajo juramento que los medicamentos producidos bajo el régimen de licencia obligatoria serán destinados para el “uso público no comercial” y “destinados principalmente para el abastecimiento del mercado interno”.

Artículo 6.-Licencia obligatoria para uso comercial.-Para presentar una solicitud de licencia obligatoria para uso comercial, el solicitante deberá acreditar que el producto o medicamento que va a producir va a ser “destinado principalmente para el abastecimiento del mercado interno”; así como, comprobar que ha intentado obtener la autorización del titular de los derechos en “términos y condiciones comerciales razonables”, sin haber obtenido una respuesta favorable, en un plazo de 45 días. A la solicitud se deberá adjuntar: Declaración juramentada en la que conste que los medicamentos producidos bajo el régimen de licencia obligatoria serán “destinados principalmente para el abastecimiento del mercado interno”. [...].

61 Hernández Janet socia de ABREU Y ASOCIADOS Intellectual Property Law Firm, ECUADOR- LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE MEDICAMENTOS. Tomado de <http://www.abreui.com/Noticias.html>

62 Se consideran enfermedades catastróficas las que impliquen un alto riesgo para la vida. El valor de su tratamiento mensual debe ser mayor a una canasta familiar vital publicada por el INEC. 1. Tratamiento para este tipo de enfermedad puede recibir licencia obligatoria. 2. Malformación congénita de corazón, valvulopatías mitrales y tricuspídeas, cáncer y tumor cerebral. 3. Trasplantes de órganos, entre ellos, riñón, pulmón y médula ósea. Además, insuficiencia renal crónica. 4. Prótesis externas de miembros superiores e inferiores, implantes co-lease, ortesis (sillas postulares). Además, todas las enfermedades que atacan al sistema inmunológico como el VIH y el sida. Tomado de Licencias obligatorias, ahorro al país que disgusta a algunos, artículo publicado el 14 de mayo de 2010 en diario Hoy. Tomado de <http://www.hoy.com.ec/noticias-ecuador/licencias-obligatorias-ahorro-al-pais-que-disgusta-a-algunos-407826.html>

63 Artículo 10.-Compensación económica al titular de la patente.-Se entiende por compensación económica, al pago de una remuneración adecuada que el solicitante de la licencia obligatoria reconocerá al titular de la patente, según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización

nuine (combinación de ritonavir y lopinavir).<sup>64</sup> De lo anterior se desprende que la licencia obligatoria ya le ha generado ahorros al gobierno pues según Ycaza “el Ministerio de Salud ecuatoriano ya realizó una compra de lopinavir y ritonavir, la cual podría tener un descuento de 150.000 dólares estadounidenses del ofrecimiento original”.

Por último, Francisco Rossi, de la fundación IFARMA, un instituto de investigación con sede en Colombia que trabaja en el acceso a medicamentos de calidad, centrado específicamente en América latina, mencionó que “El Ecuador muestra cómo cambian las cosas cuando hay voluntad política, cuando la salud pública es más importante que los acuerdos comerciales o la intención de atraer inversiones extranjeras a cualquier costo”.

## IV. COLOMBIA Y SU RÉGIMEN ACTUAL

### *A. La normatividad nacional y el caso del Kaletra*

Colombia al ser parte integrante de la CAN hace uso dentro de su ordenamiento jurídico de la Decisión 486 de 2000 relativa a los temas de propiedad industrial. Allí, en los Artículos 61 a 69, se regula lo relativo a las licencias obligatorias en materia de patentes; se establecen los requisitos esenciales, los trámites, las obligaciones del licenciataria, las circunstancias en las cuales se otorga una licencia obligatoria y las

limitaciones a las que se somete una licencia obligatoria.

Sólo hasta el 2008, 8 años después, el ejecutivo expide un decreto, el Decreto 4302 de 2008, reglamentando el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público, instrumento fundamental para poder otorgar una licencia obligatoria. Posteriormente, se expide el decreto 4966 de 2009 que modifica parcialmente el decreto 4302 de 2008. Estos decretos se limitan única y exclusivamente a definir algunos términos como qué es autoridad competente y qué es la declaratoria de existencia de razones de interés público, a determinar quién puede solicitar licencias obligatorias, cómo es el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público y qué debe contener el acto administrativo que la otorga. En realidad, si nos ponemos a estudiar detalladamente el decreto podemos constatar que éste no aporta nada nuevo a lo ya establecido en la Decisión 486 de la CAN. Si bien se trata de un decreto reglamentario que busca, valga la pena la redundancia, reglamentar lo estipulado en la normatividad andina, no aporta mucho.

El procedimiento para realizar la declaratoria de interés público a simple vista parece ser bastante fácil y expedito pues la autoridad administrativa que declare si hay razones de interés público para otorgar la licencia obligatoria –en el caso que nos compete la autoridad competente es el Ministerio de Protección Social– cuenta con tres (3) meses para tomar la decisión. El Artículo 1° del Decreto 4966 de 2009 que modifica el Artículo 4 del Decreto 4302 de 2008 dispone que:

64 SAEZ Catherine El Ecuador concede primera licencia obligatoria para medicamentos contra el VIH/SIDA Publicado el 26 de abril de 2010 en Intellectual Property Watch Tomado de <http://www.ip-watch.org/weblog/2010/04/26/el-ecuador-concede-primera-licencia-obligatoria-para-medicamentos-contra-el-vihsida/>



Para efectos de la declaratoria de la existencia de razones de interés público, se tendrá en cuenta lo siguiente: 1. la solicitud de declaratoria de las razones de interés público para someter a una patente a licencia obligatoria se debe presentar por el interesado ante la respectiva autoridad competente, la cual contendrá como mínimo las razones que fundamentan la petición, así como la relación de la(s) patente(s) que en criterio de los solicitantes deben ser sometidas a licencia obligatoria. 2. La autoridad competente, mediante acto motivado, dispondrá adelantar o no la respectiva actuación administrativa y comunicará dicha providencia al interesado. 3. La autoridad competente procederá conforme a lo dispuesto por los Artículos 14 y 15 del Código Contencioso Administrativo cuando terceros determinados, incluido el titular de la patente, o indeterminados, pueden estar directamente interesados o resultar afectados con la decisión. 4. Durante la actuación administrativa se podrán pedir y decretar pruebas y allegar informaciones, de oficio o a petición de los interesados. El auto que decreta la práctica de pruebas indicará el día que vence el término probatorio. 5. *La autoridad competente para definir la solicitud de declaratoria de razones de interés público contará con un término de tres (3) meses para adoptar la decisión que corresponda, la cual será comunicada al solicitante y a los terceros interesados, en caso de haberlos.* 6. La autoridad competente que expida la resolución de declaratoria de razones de interés público, la publicará en el Diario Oficial. Parágrafo 1.- El trámite que se surta ante la autoridad competente, en los aspectos procedimentales no previstos en el presente decreto se regirá por lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo. PARÁGRAFO 2.- El procedimiento previsto en el presente decreto podrá ser también

iniciado de oficio por la autoridad competente [cursivas de la autora].

Vale la pena resaltar que el Decreto 4302 de 2008 fue producto de la solicitud en abril de 2008 de la licencia obligatoria para el Lopinavir-Ritonavir, medicamento esencial para el tratamiento del VIH/sida y comercializado por el Laboratorio Abbott bajo el nombre de Kaletra. De no ser por la solicitud de licencia obligatoria para el medicamento del Kaletra, Colombia no contaría con una reglamentación respecto al procedimiento para declarar el interés público como paso previo para el otorgamiento de una licencia obligatoria. En otras palabras fue debido a la solicitud de licencia obligatoria del Kaletra que se tuvo que crear un decreto para reglamentar lo establecido en la Decisión 486 de la CAN. De acuerdo con el Dr. Germán Humberto Rincón Perfetti<sup>65</sup> (G&M de Colombia/ Asociación Líderes en Acción), el caso de la solicitud de la licencia obligatoria en Colombia del Kaletra ha sido un caso importante en la medida en que es la primera vez del planeta en que la sociedad civil hace uso de la justicia para solicitar una licencia obligatoria como lo veremos a continuación.

En abril de 2008, Misión Salud, IFARMA, la Red Colombiana de Personas que viven con VIH (RecoVIH) y la mesa de las ONG que trabajan en VIH y sida, solicitaron la licencia obligatoria para el Lopinavir-Ritonavir pues según estudios realizados, la producción o importación del genérico permitiría una reducción en el costo anual

65 Panelista del foro "Salud, Propiedad Intelectual y derecho internacional económico" realizado por la Universidad de los Andes el día 11 de mayo de 2011.

hasta de USD \$ 500 por paciente/año<sup>66</sup>. “Según un estudio realizado en el 2006 por la empresa Processum para el Ministerio de la Protección Social y Onusida, el medicamento Kaletra® alcanzó el 27% del gasto total en ARV en el año 2005, con un monto cercano a los nueve millones de dólares, a un precio promedio de USD \$3,26 por cápsula. Sin embargo en el vecino país de Brasil, donde luego de declarar una licencia obligatoria para el mismo medicamento, llegaron a negociar un precio que fluctuó entre USD \$0,68 y USD \$1,2 por cápsula. Teniendo en cuenta estas cifras, el sistema de salud colombiano podría ahorrar cerca del 63% de sus recursos utilizados para este medicamento, que representa un monto cercano a los USD\$5,6 millones anuales”.<sup>67</sup>

Dentro de la solicitud para la licencia obligatoria, los peticionarios plantearon que se trataba de un tema de salud pública en la medida en que consiste de un medicamento esencial para el tratamiento de la infección por VIH/sida y que según cálculos basados en un estudio que la empresa Processum desarrolló en 2006 para el Ministerio de la Protección Social y Onusida, en Colombia cerca de 1275 personas viven con VIH y consumen Kaletra.<sup>68</sup>

Es importante recalcar que al momento de presentar la solicitud de licencia obligatoria en Colombia, no existía aún una reglamentación sobre el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público; razón por la cual se expide el decreto mencionado. Luego de un análisis, la autoridad competente para determinar en el caso del Kaletra el interés público era el Ministerio de Protección Social, quien expidió la Resolución 1444 de 2009 dónde negaba la licencia obligatoria para el Kaletra argumentando que éste medicamento se encontraba incluido dentro del Plan Obligatorio de Salud (en adelante “POS”) y por lo tanto los ciudadanos tenían acceso a éste pues legalmente deben recibirlo (Constitución Política de Colombia, Ley 972 de 2005<sup>69</sup>). Es decir, que según el Ministerio de Protección Social no existían problemas de acceso al medicamento y por lo tanto no había cabida a la declaratoria de interés general para el otorgamiento de una licencia obligatoria.

Debido a la negativa de declarar el interés público del Ministerio de Protección social, la sociedad civil optó por irse ante la justicia presentando una acción popular en la cual se pedía una sentencia que ordenara a la Superintendencia de Industria y Comercio 1. Otorgar licencia obligatoria abierta a las patentes otorgadas al laboratorio Abbott relacionadas con el medicamento

66 Datos tomados de fundación IFARMA publicado el 27 de enero de 2009 en <http://www.ifarma.org/web/?p=59>

67 Acción Internacional para la Salud Latinoamérica & Caribe – AIS- Colombia hacia una licencia obligatoria para Kaletra publicado el 21 de mayo de 2008 en [http://www.aislac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=74:colombia-hacia-una-licencia-obligatoria-para-kaletrar&catid=24:noticias-2008&Itemid=153](http://www.aislac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=74:colombia-hacia-una-licencia-obligatoria-para-kaletrar&catid=24:noticias-2008&Itemid=153)

68 Datos tomados de Fundación IFARMA publicado el 27 de enero de 2009 en <http://www.ifarma.org/web/?p=59>

69 Artículo 1°. Declárese de interés y prioridad nacional para la República de Colombia, la atención integral estatal a la lucha contra el VIH -Virus de Inmunodeficiencia Humana- y el SIDA -Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida-.

El Estado y el Sistema General de Seguridad Social en Salud, garantizará el suministro de los medicamentos, reactivos y dispositivos médicos autorizados para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades raras o catastróficas, de acuerdo con las competencias y las normas que debe atender cada uno de ellos.

conocido comercialmente como Kaletra. 2. Que el laboratorio suspendiera toda actuación administrativa o judicial para defender la patente y 3. Ordenar al Invima (entidad encargada de autorizar la producción o venta de medicamentos) permitir a cualquier laboratorio que tenga calidad y buenas prácticas de manufactura poder registrar el principio activo denominado Lopinavir-ritonavir o LPV/r.<sup>70</sup> La acción popular se encuentra todavía en curso

Por último, tanto el Dr. Rincón como para el Dr. Rossi<sup>71</sup> concuerdan con que lo ocurrido hasta ahora con el proceso de solicitud de licencia obligatoria para el Kaletra atenta contra la infraestructura de servicios que garantiza la salubridad, la vida, la salud, la seguridad social así como la moralidad administrativa al permitir que dineros de la salud fueran a manos de particulares en contra de la salud financiera del sistema de salud. Igualmente plantean que el hecho de haber tenido que recurrir a las vías judiciales por medio de una acción popular, plantea un tema de omisión política. Por su parte, el Dr. Olarte –fue el apoderado del la farmacéutica Abbot en Colombia– planteó que no es viable otorgar una licencia obligatoria en este punto pues tal y como lo estableció el Ministerio de Protección Social, no hay un problema de acceso al medicamento en tanto que éste hace parte del pos e incluso en el dado caso en el que el precio fuera un problema de acceso, existen

otros mecanismos de intervención del gobierno menos invasivos para corregir la situación de manera adecuada, rápida y directa como el régimen de control de precios<sup>72</sup>.

### ***B. Impacto de la propiedad intelectual en temas de salud en el Tratado de Libre Comercio entre Colombia y Estados Unidos***

El Tratado de Libre Comercio (en adelante “TLC”) entre Colombia y Estados Unidos se ha venido negociando desde el 2006 y hoy todavía seguimos en plenas negociaciones con Estados Unidos para poder firmarlo. Uno de los temas que ha generado un alto impacto y que por lo tanto ha creado ciertas trabas a la firma del tratado, es lo relacionado con la propiedad intelectual. En este sentido, el tema de la salud ha sido el que mayor controversia ha despertado dentro de la negociación del TLC con Estados Unidos debido a su elevada importancia social y a las sensibilidades que genera un tema dónde la población civil en general tiene intereses directos. Entonces,

El debate sobre los temas de propiedad intelectual y acceso a medicamentos en el marco del TLC entre Colombia y los Estados Unidos [...] alude al dilema que la sociedad debe resolver ante dos posibles alternativas: el acceso de los enfermos más pobres a las medicinas y con ello la preservación de su vida, pero también

70 Tomado de Conferencia realizada por el Dr. Rincón Perfetti en el foro “Salud, Propiedad Intelectual y derecho internacional económico” realizado por la Universidad de los Andes el día 11 de mayo de 2011.

71 Dr. Francisco Rossi, Director de la Fundación Ifarma y médico epidemiólogo, panelista en el foro “Salud, Propiedad Intelectual y derecho internacional económico” realizado por la Universidad de los Andes el día 11 de mayo de 2011.

72 El Régimen de Control de Precios provee mecanismos para controlar los precios en situaciones que requieren la intervención del gobierno para corregir condiciones anómalas de mercado que propician precios desproporcionadamente elevados. Olarte Carlos, socio de Olarte Y & Moure abogados, conferencista en el foro “Salud, Propiedad Intelectual y derecho internacional económico” realizado por la Universidad de los Andes el día 11 de mayo de 2011

de la salud pública; y la protección de los derechos de propiedad intelectual para nuevos medicamentos que, en una era de libre comercio, constituye una forma de proteccionismo pues funciona como una barrera no arancelaria y, por tanto, como una distorsión comercial.<sup>73</sup>

A lo largo de los debates que se realizaron sobre ese tema salió a relucir la postura de Estados Unidos en tanto que dentro de su política de Estado proteccionista de los derechos e intereses privados, ha tratado de eliminar lo respectivo a las licencias obligatorias sobre patentes, de manera que éstas se limitaran a eventos de prácticas anticompetitivas: el resto de causales –uso público no comercial, interés público– quedaban sometidas a una serie de requerimientos no incluidos dentro del Adpic. Esta iniciativa estadounidense se debió entre otras cosas por el interés de evitar que su industria farmacéutica corra riesgos importantes pues de qué sirve invertir grandes sumas de dinero en investigación y desarrollo si posteriormente se van a otorgar licencias obligatorias. Es por ello que se buscó reforzar las medidas de protección a la propiedad intelectual al introducir dentro del acuerdo del TLC obstáculos a los genéricos:

El primero y más polémico es la protección de datos de prueba con exclusividad de una manera más restrictiva que la del Decreto 2085 (Art. 16.10.1 TLC). Segundo, el vínculo patente-registro sanitario que pretende demorar la entrada de genéricos al mercado (Art. 16.10.3

TLC). Tercero, la extensión de la patente por demoras injustificadas en la oficina de registros o de la oficina de patentes (Art. 16.9.6 a y b TLC), con el mismo propósito que el vínculo patente-registro. Cuarto, la restricción al uso de la palabra “genérico” y la obligación de manejar únicamente nombres de marca (Art. 16.2.3 TLC), lo que hace imposible para los médicos y usuarios saber qué otros productos –más baratos– tienen el mismo principio activo que el medicamento de marca.<sup>74</sup>

Los opositores a la firma del TLC con las condiciones que establecieron los Estados Unidos disponen que firmar un tratado de libre comercio dónde se incluye una protección más amplia a la industria farmacéutica en temas de propiedad intelectual acarrearía como consecuencia directa un aumento exponencial de los precios de los medicamentos de hasta el 30%. Aumento que la mayor parte de la sociedad colombiana no está en las capacidades económicas de adquirir. Según el estudio más reciente,

la introducción de estas medidas en materia de propiedad intelectual generaría en total un aumento de precios del orden del 30% en 2010 y del 40% hacia el 2020. Para mantener el mismo nivel de consumo, habría que aumentar el gasto en US\$500 millones anuales en 2010 y en US\$1000 millones anuales en 2020. Si no existen recursos – y parece que así será en vista de que el Gobierno no ha ofrecido un subsidio como en el sector agrario-, el consumo de medicamentos podría disminuir un 40% en el año 2020, lo que se traduciría en una *pérdida en el acceso a medicamentos para más de*

73 PROEXPORT, El TLC con Estados Unidos: Efectos de su aprobación y costos de no aprobarlo informe de investigación presentado al Ministerio de Comercio Industria y Turismo. *Investigadores:* Jesús A. Botero

Alberto Naranjo Luz Ángela Valencia Wilman Gómez Asesor. Guillermo Montoya. Universidad EAFIT y Universidad de Antioquia. Medellín 4 de junio de 2007.

74 Rodríguez Garavito César y Rodríguez Franco Diana ¿Es constitucional el TLC?, Centro de Estudios de Derecho, Justicia y Sociedad – DeJusticia- Boletín 1 enero a marzo de 2007. P.5

*cinco millones de colombianos*<sup>75</sup> [cursivas de la autora].

De esta forma concluyeron que de todos los estudios realizados que han calculado el impacto del TLC sobre la salud, muestran que el tratado perjudicaría y agravaría más de la cuenta el problema ya latente del acceso a la salud y a medicamentos de la población colombiana pues según César Rodríguez “las normas de propiedad intelectual del TLC acarrearán un incremento en los precios de los medicamentos, lo que a su vez implica mayor gasto y, por ende, una menor capacidad del Estado para garantizar el acceso a las medicinas y de los ciudadanos para adquirirla por su cuenta”.<sup>76</sup>

No obstante, lo anterior, hay quienes, como Margarita Villate Supelano,<sup>77</sup> opinan que

Oponerse a un fortalecimiento de la protección de la propiedad intelectual, cuando Colombia puede atraer la inversión extranjera, generar empleos y acceder a medicamentos innovadores de alta calidad, abre las puertas a personas que buscan beneficiarse de la investigación y el capital intelectual generado por las compañías que desarrollan medicamentos, logrando con ello desestimular la investigación en este campo<sup>78</sup>.

75 Ibid. p. 6

76 Rodríguez Garavito César y Rodríguez Franco Diana ¿Es constitucional el TLC? Centro de Estudios de Derecho, Justicia y Sociedad – De-Justicia- Boletín 1 enero a marzo de 2007.

77 Presidente Ejecutiva de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación (Afidro)

78 Villate Supelano Margarita, La propiedad intelectual y las drogas, Artículo de opinión publicado el día 31 de enero de 2000 en Revista *Semana*. Tomado de <http://www.semana.com/cartas/propiedad-intelectual-drogas/12206-3.aspx>

Así las cosas no contar con una adecuada protección a las patentes y a la información presentada por el investigador harían de Colombia un país muy poco atractivo para la inversión extranjera directa que podrían realizar empresas multinacionales en investigación y desarrollo de productos.

Teniendo en cuenta las diferentes posturas que se presentaron a lo largo de todo el proceso de la firma y ratificación del TLC entre Colombia y Estados Unidos, es importante resaltar que dentro de los temas polémicos y por el cual Estados Unidos se resistía a su firma, tenía que ver con la propiedad intelectual, pues según éste en Colombia no existen todavía las garantías necesarias de protección a los derechos de propiedad inmateriales. Debido a esto Colombia ha sido incluida en la Lista de Vigilancia (Watch List) o Informe Especial 301 el cual realiza un análisis sobre la adecuada y efectiva protección de los Derechos de Propiedad Intelectual alrededor del mundo elaborado por la USTR. Según Business Software Alliance, organización dedicada a la promoción de la legalidad digital,

el hecho que Colombia continúe en la lista de vigilancia significa que aún existen problemas particulares respecto a la protección de la PI, sin embargo, destacan que Colombia ha trabajado para luchar contra esta infracción, sin olvidar que hacen falta muchos más recursos y acciones para mejorar esta área.<sup>79</sup>

En el campo de la propiedad intelectual relacionada con medicamentos –sobre todo patentes y datos de prueba– Colombia mantuvo su

79 Diario el Espectador, artículo Colombia, en la lista de vigilancia por derechos de propiedad intelectual, publicado el 3 de mayo de 2011 tomado de <http://www.elespectador.com/tecnologia/articulo-267199-colombia-lista-de-vigilancia-derechos-de-propiedad-intelectual>



manejo actual de protección, sin crear nuevos obstáculos para el acceso a los medicamentos, al tiempo que mantuvo todos los instrumentos de flexibilidad que rigen, en defensa de la salud pública. Sin embargo vale la pena preguntarse si realmente fue necesario el desgaste del equipo negociador colombiano y estadounidense en lo que respecta las licencias obligatorias en Colombia, viendo que de facto el uso que ésta figura tiene en el ordenamiento jurídico colombiano es muy poco por no decir nulo. El único caso que se ha conocido de solicitud de licencia obligatoria es el caso del Kaletra, estudiando en el acápite anterior, el cual hoy después de casi 3 años no ha sido resuelto todavía y que ya en instancias administrativas fue negada la solicitud.

## V. CONCLUSIONES

Hemos podido ver a lo largo del trabajo de investigación los diferentes puntos de vista al respecto del tema sobre el otorgamiento de licencias obligatorias en materia de medicamentos por cuestiones de salud pública. Así por un lado tenemos a quienes se oponen al sistema de licenciamiento pues según estos se trata de una vulneración al derecho de la propiedad que ostenta quien solicitó la patente después de largos años de estudios y de grandes inversiones económicas en temas de investigación y desarrollo. Sin la protección por patentes, las farmacéuticas tendrían que soportar pérdidas económicas importantes, resultantes de la situación de oportunismo de sus competidores; lo que desincentivaría significativamente a las *bigpharmas* de continuar invirtiendo en inversión y desarrollo y frenaría el flujo futuro de innovaciones.

Por otro lado, los defensores de la utilización de las licencias obligatorias en materia de salud, argumentan que en casos de salud pública es necesario otorgar una licencia obligatoria en tanto que debe primar el interés general sobre el interés particular; en este orden de ideas, una solución viable son los genéricos pues ellos buscan limitar los abusos que el sistema de propiedad intelectual genera en cuanto a los precios de los medicamentos y crea por lo tanto un equilibrio entre los incentivos de las *bigpharma* para seguir investigando y proveyendo al mercado de nuevos medicamentos y los intereses del consumidor y la salud pública.

Es en razón de esto que podemos notar que la concesión de patentes en el sector farmacéutico siempre ha sido una cuestión polémica en el marco internacional, pues con los ejemplos de Brasil, Ecuador y Colombia saltan a la vista los argumentos anteriormente planteados y que se seguirán repitiendo pues sobre este tema no existe una verdad absoluta. Ambas caras de la moneda tienen sus razones para defender a capa y espada sus derechos sin embargo, muchas veces estas discusiones terminan en acuerdos entre el solicitante de la licencia obligatoria y el titular de la patente en el cual éste se compromete a bajar los precios de sus medicamentos para que una mayor parte de la población pueda acceder a éstos y aquel desiste de la solicitud de licencia obligatoria. “La propiedad no cumple su función social cuando el goce sobre ésta resulta en perjuicios sobre el interés público y social”.<sup>80</sup>

80 Soares Jucá da Silveira Ana Paula e Vieira Borges VALLINI Silva y Juliana La experiencia brasileña en materia de actuación de los jueces en el ámbito de la propiedad intelectual desde una perspectiva social

Sin embargo de acuerdo con los Adpic se ha dejado claro que debido al principio de territorialidad del derecho de patente y en este sentido se estableció que la inclusión dentro del ordenamiento jurídico de cada país del otorgamiento de licencias obligatorias es completamente potestativa. Es decir, que es el Estado quien dentro de su política pública interna decide si incluye en su legislación sobre la propiedad industrial las licencias obligatorias y es éste quien determina como es el procedimiento y en qué caso se pueden otorgar.

Colombia incluyó dentro de su política de Estado la posibilidad de otorgar licencias obligatorias en casos particulares, dentro de los cuales se encuentra el de por razón de interés público. Dicho término nunca ha sido definido dentro de la normatividad internacional razón por la cual se ha dado vía libre a que cada país determine en casos concretos qué es el interés público. Frente al caso específico colombiano, de acuerdo con lo estudiado, es increíble que teniendo una regulación de hace más de diez años, Decisión 486 de 2000, nos tardáramos ocho años en regularla única y exclusivamente porque la sociedad civil solicitó la licencia obligatoria del Kaletra. Ello deja de cierta manera un sabor de insatisfacción latente dentro de la sociedad, pues van ya 11 años de tener una legislación sobre el tema de licencias obligatorias y en el país no se ha hecho, tal vez nada al respecto. Hoy todavía se está a la espera que la jurisdicción nacional se pronuncie sobre la acción popular interpuesta por un grupo de ciudadanos sobre

la licencia para el Kaletra.

A esta misma línea argumentativa se incorpora el tema del TLC entre Colombia y Estados Unidos, desde el 2006 se viene negociando el TLC y una de las grandes trabas de éste fue el tema de la propiedad intelectual. Además de otros temas expuestos, Estados Unidos estaba reacio a firmar el TLC debido a la “amenaza de licencias obligatorias”, sobre todo teniendo como ejemplo el caso de Brasil, y por tal motivo pedía que dicha institución se eliminara. No obstante, presiones, Colombia mantuvo su manejo actual de protección, sin crear nuevos obstáculos para el acceso a los medicamentos, al tiempo que mantuvo todos los instrumentos de flexibilidad que rigen, en defensa de la salud pública: “El desafío será pasar de la discusión a la macro y micro implementación de las políticas públicas que ofrezcan sólidas instituciones de propiedad intelectual y una efectiva alianza entre sector público y privado para fortalecer la transferencia de tecnología”.<sup>81</sup>

Así las cosas la figura de la licencia obligatoria no ha sido utilizada en forma significativa en ninguno de los países de Centroamérica y el Pacto Andino

aunque como lo demuestra la experiencia brasilera, la mera amenaza puede generar los resultados deseados. Parte del problema emerge de ambigüedades en los procedimientos administrativos que, en un contexto de alta presión

en el campo de la salud pública. En Hernández Seuba Xavier Salud pública y patentes farmacéuticas, cuestiones de economía, política y derecho. Ed. Bosch Mercantil 2008 p. 124

81 Pinzón Galán Santiago Desarrollo económico, propiedad intelectual y transferencia de tecnología publicado en revista *Semana* el día 11 de septiembre de 2005 tomado de <http://www.semana.com/online/development-economic-property-intellectual-transfer-technology/89798-3.aspx>

de grupos de interés, dificulta la toma de decisiones del ejecutivo. Parte de la solución a este problema son la existencia de un debido procedimiento administrativo con alta transparencia. Pero esto no es suficiente.<sup>82</sup>

De esta forma nos cuestionamos sobre si realmente vale la pena legislar y desgastar el aparato legislativo colombiano sobre temas que no tienen aplicación en el país. ¿Es la figura de la licencia obligatoria, una figura con un alcance muy restringido?

Teniendo en cuenta lo anterior es evidente que la legislación actual no es del todo útil para solucionar este tipo de problemas de licencias obligatorias puesto que se trata de una legislación bastante pobre que en realidad no dice nada nuevo. Una alternativa a estos problemas de licencias obligatorias, que si bien no son muchos sobre todo en países como el nuestro, es implementar un sistema que permita por un lado salvaguardar los derechos de los ciudadanos como eje principal de un Estado de Derecho y reformar tal vez el sistema de salud nacional en vez de tener que entrar directamente a solicitar licencias obligatorias para poder acceder a los medicamentos de primera necesidad. El problema en Colombia, en relación con el tema de salud pública radica mas en una mala legislación sobre temas de salud que sobre temas de licencia obligatorias. Resulta sorprendente que sea iniciativa ciudadana solicitar que medicamentos para tratar enfermedades tan impor-

tantes y tan graves como el sida sean sometidas a procedimientos de licencias obligatorias en vez de que sea el mismo Estado, quien viendo la problemática de salud pública que ello representa, no modifique su normatividad respecto al sector salud o en su defecto sea quien declare el motivo de interés público para permitir un mejor acceso a medicamentos que hoy en día siguen siendo de alto costo.

## Bibliografía

Correa, Carlos María Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos. Implementación de las normas del acuerdo TRIPS, Centro del Sur Universidad de Buenos Aires 2002.

Correa, Carlos y Negro, Sandra, Propiedad intelectual y medicamentos, Ed. B de F 2010 Buenos Aires Argentina.

De Sola Cañizares Felipe, Derecho comercial comparado, Montaner Simón S.A Barcelona 1962, tomo II p. 259 y ss, Citado por METKE MÉNDEZ Ricardo, Lecciones de propiedad industrial, Ed Raisbeck, Lara, Rodríguez y Rueda (Backer & McKensie) Bogotá- Colombia 2001

Metke Méndez Ricardo, Lecciones de propiedad industrial, Ed Raisbeck, Lara, Rodríguez y Rueda (Backer & McKensie) Bogotá- Colombia 2001

Proexport, El TLC con Estados Unidos: Efectos de su aprobación y costos de no aprobarlo informe de investigación presentado al Ministerio de Comercio Industria y Turismo. *Investigado-*

82 Díaz Álvaro TLC Y Propiedad Intelectual: Desafíos de política pública en 9 países de América latina y el Caribe. Cepal Comisión económica para América Latina y el Caribe oficina en Brasil, octubre 2006. Tomado de <http://www.eclac.org/publicaciones/xml/4/26974/LCBRS-R163ALVARODIAZ.pdf>



res: Jesús A. Botero Alberto Naranjo Luz Ángela Valencia Wilman Gómez Asesor: Guillermo Montoya. Universidad Eafit y Universidad de Antioquia. Medellín 4 de junio de 2007.

Rius Sanjuan Judith, Licencias obligatorias de patentes, capítulo 4, Correa Carlos y Negro Sandra, Propiedad intelectual y medicamentos, Ed. B de F 2010 Buenos Aires Argentina.

Rodríguez Garavito César y Rodríguez Franco Diana ¿Es constitucional el TLC?, Centro de Estudios de Derecho, Justicia y Sociedad – De-Justicia- Boletín 1 enero a marzo de 2007.

Soares Jucá Da Silveira Ana Paula e Vieira Borges Vallini Silva y Juliana La experiencia brasileña en materia de actuación de los jueces en el ámbito de la propiedad intelectual desde una perspectiva social en el campo de la salud pública. En Hernández Seuba Xavier Salud pública y patentes farmacéuticas, cuestiones de economía, política y derecho. Ed Bosch Mercantil 2008.

Superintendencia de Industria y Comercio, Guía de la Propiedad Industrial, Patente de invención y patente de Modelo de Utilidad, 2008.

World Health Organization & South Center, Uso de las flexibilidades del acuerdo sobre los Adpic por los países en desarrollo: ¿pueden las flexibilidades promover el acceso a los medicamentos?, Centro del sur 2007, Ginebra.

## Normatividad

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Adpic)

Decisión 486 de 2000 del Acuerdo de la Comunidad Andina de Naciones (CAN)

### Brasil

Ley de Propiedad Industrial N° 9279 de 1996

Ley 5772 de 1971

Ley 10196 de 2001

Sentencia del *Agravo Interno* No. 2004.02.01.013399-0, del Juez Federal Dr. Frederico Gueiros.

### Ecuador

Decreto Ejecutivo N° 118 del 23 de octubre de 2009

Resolución 10-04 de 2010 lepi

### Colombia

Constitución Política de Colombia

Ley 972 de 2005

Decreto 2085 de 2002

Decreto 4302 de 2008

Decreto 4966 de 2009

Resolución 1444 de 2009 del Ministerio de Protección Social

Acuerdo de Tratado de Libre Comercio entre Colombia y Estados Unidos de América

### Sitios web

Acción Internacional para la Salud Latinoamericana & Caribe – AIS- Colombia hacia una licencia obligatoria para Kaletra publicado el 21 de mayo de 2008 en [http://www.aislac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=74:colombia-hacia-una-licencia-obligatoria-para-kaletrar&catid=24:noticias-2008&Itemid=153](http://www.aislac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=74:colombia-hacia-una-licencia-obligatoria-para-kaletrar&catid=24:noticias-2008&Itemid=153)

Costa Chaves Gabriela; Fogaça Vieira Marcela; Reis Renata, Acceso a medicamentos y propiedad intelectual en Brasil: reflexiones y estrategias de la sociedad civil, Sur. Revista Internacional de Direitos Humanos vol.5 no.8 São Paulo June 2008 tomado de: [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-64452008000100009&script=sci\\_arttext&lng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-64452008000100009&script=sci_arttext&lng=es)

De Paula Gómez Francisco, Presidente ejecutivo Afidro, Competencia desleal y datos de prueba, 22 de febrero de 2011, tomado de Revista Portafolio <http://www.portafolio.co/competencia-desleal-y-datos-prueba>

Diario el Espectador, Artículo Colombia, en la lista de vigilancia por derechos de propiedad intelectual, publicado el 3 de mayo de 2011 tomado de <http://www.elespectador.com/tecnologia/articulo-267199-colombia-lista>

de-vigilancia-derechos-de-propiedad-intelectual

Diario *Hoy* Artículo publicado el 14 de mayo de 2010. Tomado de <http://www.hoy.com.ec/noticias-ecuador/licencias-obligatorias-ahorro-al-pais-que-disgusta-a-algunos-407826.html>

Díaz Álvaro TLC Y Propiedad Intelectual: Desafíos de política pública- en 9 países de América latina y el Caribe. CEPAL Comisión económica para América Latina y el Caribe oficina en Brasil, Octubre 2006. Tomado de <http://www.eclac.org/publicaciones/xml/4/26974/LC-BRSR163ALVARODIAZ.pdf>

Fundación Ifarma publicado el 27 de enero de 2009 en <http://www.ifarma.org/web/?p=59>

Giacaglia Clarisa, El accionar de India, Brasil y Sudáfrica (IBSA) en las negociaciones mundiales en materia de salud. La cuestión de las patentes farmacéuticas. Tomado de <http://revistas.javeriana.edu.co/sitio/papelpolitico/admin/upload/uploads/10.%20Clarisa%20Giacaglia.pdf>

Hernández Janet socia de Abreu y Asociados Intellectual Property Law Firm, Ecuador-Licencias Obligatorias Sobre Patentes De Medicamentos. Tomado de <http://www.abreuip.com/Noticias.html>

[http://www.investorwords.com/4200/research\\_and\\_development.html#ixzz1KrptGXM8](http://www.investorwords.com/4200/research_and_development.html#ixzz1KrptGXM8)

OMPI [http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/es/intproperty/895/wipo\\_pub\\_895.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/es/intproperty/895/wipo_pub_895.pdf)

Pinzón Galán, Santiago Desarrollo económico, propiedad intelectual y transferencia de tecnología publicado en revista *Semana* el día 11 de septiembre de 2005 tomado de <http://www.semana.com/on-line/desarrollo-economico-propiedad-intelectual-transferencia-tecnologia/89798-3.aspx>

Rosales Ramos Francisco, Licencias obligatorias, Artículo publicado el 16 de noviembre de 2009 en diario Hoy. Tomado de <http://www.hoy.com.ec/noticias-ecuador/licencias-obligatorias-378034.html>

Rovira Joan, innovación y acceso a los medicamentos: ¿necesitamos un compromiso entre objetivos o un cambio de paradigma?, Salud pública y patentes farmacéuticas. Cuestiones de economía, política y derecho, 22 de octubre de 2008 tomado de <http://vlex.com.biblioteca.uniandes.edu.co:8080/vid/medicamentos-necesitamos-paradigma-57845562#ixzz15IT2y1bl> el día 16 de noviembre de 2010.

Saez Catherine El Ecuador concede primera licencia obligatoria para medicamentos contra el VIH/sida Publicado el 26 de abril de 2010 en Intellectual Property Watch Tomado de <http://www.ip-watch.org/weblog/2010/04/26/el-ecuador-concede-primera-licencia-obligatoria-para-medicamentos-contra-el-vihsida/>

Sánchez García, María Isabel, Ejercicio legítimo del cargo y uso de armas por la autoridad, J.M. Bosch Editor, 2006; tomado de <http://vlex.com.biblioteca.uniandes.edu.co:8080/source/cargo-uso-armas-autoridad-1188#ixzz15qUemAoQ> el día 16 de noviembre de 2010.

Sell Susan, Acuerdos de libre comercio con disposiciones adpic plus y acceso a medicamentos, 22 de octubre de 2008 tomado de <http://vlex.com.biblioteca.uniandes.edu.co:8080/vid/acuerdos-libre-adpic-plus-medicamentos-57845566#ixzz15qVqhlG3> el día 16 de noviembre de 2010.

Velásquez, Germán, Acceso a medicamentos en perspectiva global: retos, respuestas y derechos, Salud pública y patentes farmacéuticas. Cuestiones de economía, política y derecho, 22 de octubre de 2008 tomado de <http://vlex.com.biblioteca.uniandes.edu.co:8080/vid/medicamentos-global-retos-respuestas-57845561#ixzz15ISCYEiB> el día 16 de noviembre de 2010.

Villate Supelano, Margarita, La propiedad intelectual y las drogas, Artículo de opinión publicado el día 31 de enero de 2000 en REVISTA SEMANA. Tomado de <http://www.semana.com/cartas/propiedad-intelectual-drogas/12206-3.aspx>

## Entrevistas y foros

Conferencia realizada por el Dr. Rincón Perfetti en el foro “Salud, Propiedad Intelectual y derecho internacional económico” realizado por

la Universidad de los Andes el día 11 de mayo de 2011.

Dr. Francisco Rossi, Director de la Fundación IFARMA y médico epidemiólogo, panelista en el foro “Salud, Propiedad Intelectual y derecho internacional económico” realizado por la Universidad de los Andes el día 11 de mayo de 2011.

Entrevista a YCAZA Andrés, director de la Iepi en Ecuador emitirá licencias obligatorias a 800 patentes de fármacos el día 28 de octubre de 2009, tomado Diario el Universo en de <http://>

[www.eluniverso.com/2009/10/28/1/1355/ecuador-emitira-licencias-obligatorias-patentes-farmacos.html](http://www.eluniverso.com/2009/10/28/1/1355/ecuador-emitira-licencias-obligatorias-patentes-farmacos.html)

Olarte, Carlos, socio de Olarte Y & Moure abogados, conferencista en el foro “Salud, Propiedad Intelectual y derecho internacional económico” realizado por la Universidad de los Andes el día 11 de mayo de 2011

Panelista del foro “Salud, Propiedad Intelectual y derecho internacional económico” realizado por la Universidad de los Andes el día 11 de mayo de 2011.