

PROPIEDAD INTELECTUAL DE MEDICAMENTOS EN EL TRATADO DE LIBRE COMERCIO

ALEJANDRA MARTÍNEZ RODRÍGUEZ
NATALIA RAMÍREZ YEPES
HELGA LUCÍA VEGA PRADILLA*

RESUMEN

Fecha de recepción: 8 de mayo de 2006
Fecha de aceptación: 25 de mayo de 2006

Este estudio pretende analizar el impacto de las normas comerciales internacionales en el tema de la propiedad intelectual de medicamentos, como consecuencia directa de las negociaciones de Colombia con Estados Unidos en el TLC. De esta manera, teniendo en cuenta los avances tecnológicos y el inicio de la globalización en los diferentes aspectos de la vida diaria, se hace necesario estudiar los posibles beneficios y efectos negativos que podrían incidir en la salud pública y el acceso a los medicamentos.

Palabras clave: propiedad intelectual, salud, medicamentos genéricos, medicamentos originales, industria farmacéutica, TLC.

* Estudiantes de octavo semestre, Facultad de Ciencias Jurídicas, Pontificia Universidad Javeriana.

FREE TRADE AGREEMENT PHARMACEUTICAL PRODUCTS INTELLECTUAL PROPERTY ISSUES

ABSTRACT

This study pretends to analyze the impact of the international commercial norms in the fill of the intellectual property of medicines, as a direct consequence of the negotiations between Colombia with United States in the TLC. In this way, taking into account the technological advances and the aperture of the globalization in the different aspects of the diary life, it is necessary to study the possible benefits and negative effects that could affect the public health and the access to the medicines.

Key words: intellectual property, health, generic medicaments, original medicaments, pharmaceutical industry, free trade agreement.

SUMARIO

INTRODUCCIÓN

I. EL TRATADO DE LIBRE COMERCIO

- 1.1. ¿Qué es?
- 1.2. Evolución histórica
- 1.3. Objetivos de las negociaciones de Colombia en el tratado de libre comercio

II. PROPIEDAD INTELECTUAL DE MEDICAMENTOS

- 2.1. Entorno
- 2.2. Generalidades de los medicamentos
 - 2.2.1. Medicamentos genéricos
 - 2.2.2. Patentes de segundos usos
 - 2.2.3. Datos de prueba

III. REGULACIÓN NORMATIVA

- 3.1. Legislación interna respecto de los medicamentos vs. Propuesta de Estados Unidos en el tratado de libre comercio. Resultados finales del mismo
 - 3.1.1. Vigencia de patentes
 - 3.1.2. Patentabilidad de usos
 - 3.1.3. Protección datos de prueba

CONCLUSIONES

BIBLIOGRAFÍA

INTRODUCCIÓN

Con este trabajo pretendemos, analizar y dar una opinión crítica sobre las negociaciones realizadas con Estados Unidos mediante el tratado de libre comercio (TLC). Para nosotras es claro que un acuerdo puede traer grandes beneficios para ambos países, pues permite estrechar las relaciones y recibir los avances que el nuevo mundo trae. Aunque mucho se ha hablado de los efectos negativos de la globalización y de las relaciones asimétricas entre centro y periferia, es necesario recalcar la importancia de los avances tecnológicos que han acercado más los territorios. Este es uno de los retos que la evolución de la humanidad ha permitido y que debemos enfrentar de una forma adecuada para poder mantener la identidad y los beneficios de cada país del mundo.

La globalización¹ asimismo, ha permitido que las empresas traspasen sus fronteras físicas y se encuentren en diferentes partes del mundo. Algunas de estas empresas transnacionales tienen intereses en las negociaciones y pueden llegar a presionar a sus gobiernos para que acojan ciertas medidas para su propio beneficio. Estas acciones en muchos casos, no tienen en cuenta las implicaciones que podrían traer a la sociedad la implementación de nuevas políticas arancelarias y de intercambio entre países. Este es el caso de algunas farmacéuticas, cuyos productos hacen parte de los temas de negociación en el TLC y sus implicaciones son a nivel de salud pública.

El desarrollo mundial —especialmente en el campo económico— demostró que los altos grados de desarrollo y beneficio para las sociedades se pueden conseguir de manera más eficaz acudiendo a los recursos que reporte la economía desde su entorno universal, de modo tal que se desliga la figura proteccionista del Estado en lo referente a la defensa de sus economías internas, y desde aquel instante empieza a predicarse la importancia de las alianzas económicas a nivel mundial.

De esta manera, en la negociación conjunta del TLC con los Estados Unidos, Colombia asumió con diligencia y actitud optimista, los retos del fenómeno globalizador que cada vez amenaza con mayor firmeza a cada una de las economías nacionales del mundo, de forma que con el TLC estamos seguras de que se conseguirán importantes oportunidades, no sólo para tener un mercado interno mucho más competitivo y amplio, sino que también tendremos la oportunidad de

1 “Concepto que pretende describir la realidad inmediata como una sociedad mundial, más allá de fronteras, barreras arancelarias, diferencias étnicas, credos religiosos, ideologías políticas y condiciones socioeconómicas o culturales. Surge como consecuencia de la internacionalización cada vez más acentuada de los procesos económicos, los conflictos sociales y los fenómenos político-culturales”.

conseguir la expansión del mercado nacional a través de la importación de la producción nacional.

El debate internacional de los últimos años sobre el impacto de las normas comerciales internacionales en la salud pública y el acceso a los medicamentos, ha suscitado preocupación en cuanto a los efectos de la protección de la propiedad intelectual (en especial las patentes) en los precios y el acceso a los medicamentos. Las patentes son instrumentos de las políticas públicas que se supone garantizan que la sociedad se beneficie de cualquier tipo de innovación. Pero en el caso de los medicamentos, consideramos que cuando la protección de patentes es demasiado estricta en un país en vías de desarrollo, puede limitar la capacidad de los gobiernos y del sector privado de producir o importar productos más accesibles.

Teniendo en cuenta, que en un país como el nuestro cerca de

“20 millones de personas no pertenecen al sistema de salud y sólo devengan uno o dos salarios mínimos, o sí pertenecen pero no pueden pagar de su bolsillo las medicinas que el sistema no suministra, las cuales representan, según la OPS, alrededor del 40% de las prescripciones”²,

la pregunta sobre cómo puede afectar el TLC nuestra salud, no resulta tan trivial. Infortunadamente en los países andinos en general, particularmente en Colombia, los medicamentos son un lujo para demasiada gente. Son muy pocos los que pueden acceder a ellos. Es una muestra más de la inequidad y desigualdad en la que vivimos los países en vía de desarrollo. Por este motivo los negociadores del TLC tienen el deber ético y moral de evitar que las disposiciones del tratado agraven este drama social.

Es por esta razón, que decidimos analizar el tema de la propiedad intelectual sobre medicamentos, pues nuestra postura no es de oposición a la implementación de ciertas limitaciones y protecciones, puesto que éstas contribuyen al desarrollo de fármacos más efectivos. Además, es claro que las farmacéuticas tienen una inversión en investigación y desarrollo significativa, que deben recuperar. A lo que nos oponemos es a que la protección sea extrema y lo que se esté jugando sea la salud pública de los colombianos por intereses extranjeros.

2 *Evaluación de la política de medicamentos en Colombia*, estudio realizado como parte de un programa de la Red de Investigaciones en Sistemas y Servicios de Salud en el Cono Sur, con apoyo financiero del Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo —CID—.

I. EL TRATADO DE LIBRE COMERCIO

1.1. ¿Qué es?

“El Tratado de Libre Comercio, es un acuerdo mediante el cual dos o más países reglamentan de manera comprehensiva sus relaciones comerciales, con el fin de incrementar los flujos de comercio e inversión y, por esa vía, su nivel de desarrollo económico y social”³.

El TLC implementa una “zona de *libre comercio*”, porque las reglas que se disponen definen cómo y cuándo se eliminarán las barreras arancelarias para conseguir el libre paso de los *productos y servicios* entre las naciones participantes; esto es, cómo y cuándo se eliminarán los permisos, las cuotas y las licencias, y particularmente las tarifas y los *aranceles*, siendo éste uno de los principales *objetivos* del tratado. Además el TLC propugna la existencia de “condiciones de *justa competencia*” entre las naciones participantes y ofrece no sólo proteger sino también velar por el cumplimiento de los *derechos* de *propiedad* intelectual.

El TLC se basa en *principios* fundamentales de *transparencia, tratamiento nacional y de tratamiento como nación más favorecida*, todo ello representa un compromiso firme para la facilidad del *movimiento* de los *bienes* y servicios a través de las fronteras, ofrecer la protección y vigilancia adecuadas que garanticen el cumplimiento efectivo de los *derechos* de *propiedad* intelectual; adoptar los *procedimientos* internos efectivos que permitan la aplicación e implementación del tratado, establecer una regla de interpretación que exija la aplicación del TLC entre sus miembros y según los principios del derecho internacional.

El TLC permite que cualquier país o grupo de países trate de incorporarse a él, en los términos y condiciones convenidos por la Comisión de Libre Comercio según los procedimientos nacionales de aprobación de cada país. Todo país puede declarar que el tratado no se aplicará entre ese país y cualquier solicitante. El tratado prevé que la Comisión establecerá los términos y condiciones de aceptación de cualquier solicitante. La comisión opera según una regla del consenso.

Los tratados de libre comercio son importantes pues se constituyen en un medio eficaz para garantizar el acceso de nuestros productos a los mercados externos, de una forma más fácil y sin barreras. Además, permiten que aumente la comercialización de productos nacionales, se genere más empleo, se modernice el

3 Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, *Las 100 preguntas del TLC. Más empleo y mejor calidad de vida*, 2004.

aparato productivo, mejore el bienestar de la población y se promueva la creación de nuevas empresas por parte de inversionistas nacionales y extranjeros. Pero además el aumento de la oferta sirve para abaratar los precios que paga el consumidor por los productos que no se producen en el país.

La intención de tratados como el TLC , es promover el intercambio de bienes y servicios entre los países que lo integren, garantizando la implementación de normas y procedimientos justos para todas las partes.

Para el caso en concreto, el tratado de libre comercio andino – Estados Unidos es un acuerdo mediante el cual, Ecuador, Perú y Colombia establecerán reglas y normas que permitirán eliminar obstáculos al intercambio comercial, consolidar el acceso a bienes y servicios y estimular la captación de inversión privada, de modo tal que su importancia radica en que constituye un medio óptimo para proveer un entorno estable para el comercio sin barreras y la inversión, garantizando el acceso de nuestros productos y servicios al mercado norteamericano.

1.2. Evolución histórica

La preocupación de los países por garantizar ventajas comerciales ha llevado en los últimos años a consolidar la tendencia de realizar tratados de libre comercio, TLC, a tal punto que en la actualidad se negocian 100 aproximadamente⁴.

Según la OMC, existen ya firmados cerca de 300 acuerdos comerciales distintos entre países y grupos de países en todo el mundo y su número ha crecido exponencialmente desde principios de la década de 1990⁵.

Estados Unidos trabaja para abrir mercados globales, regionales y bilaterales, y extender las oportunidades estadounidenses hacia los mercados del exterior. En los últimos meses, Estados Unidos culminó acuerdos de libre comercio con ocho países: Costa Rica, República Dominicana, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Australia y Marruecos. Los nuevos socios en el acuerdo de libre comercio, en conjunto, constituirían el tercer mercado exportador más grande del continente y la sexta economía más grande del mundo.

Hasta el momento, Colombia ha firmado acuerdos de libre comercio con México y con todos los países de América del Sur, con excepción de las Guayanas. No

4 *Diario Portafolio*, “En la onda de los TLC”, junio 15 de 2004.

5 *Diario Portafolio*, “En la onda de los TLC”, junio 15 de 2004.

obstante, en el plan Nacional de Desarrollo vigente, se tiene previsto iniciar negociaciones tendientes a la firma de acuerdos de libre comercio con Estados Unidos, Canadá y la Comunidad Europea.

En lo tocante con la evolución histórica que antecede la negociación del TLC andino - Estados Unidos, es necesario destacar que en el año 1994, sobre la base del acuerdo general sobre aranceles aduaneros y comercio (GATT), se creó la Organización Mundial de Comercio (OMC), de la cual el Estado colombiano se hizo miembro, en razón de aquello Colombia accedió a los derechos en el comercio mundial, los cuales reúnen significativa importancia, y por tanto deben ser profundizados mediante acuerdos o esquemas de integración económica, tal como se ha hecho con la Comunidad Andina de Naciones (CAN), el Mercado Común del Sur (MERCOSUR) y la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI).

Actualmente, varios países del mundo han suscrito tratados de libre comercio. Los ejemplos más relevantes para Colombia son los acordados entre Chile y Estados Unidos y, recientemente, el denominado CAFTA, firmado por los países centroamericanos con la nación norteamericana.

Colombia, con el ánimo de unirse a esta línea de pensamiento que predomina en el entorno económico mundial, a mediados del 2003, mediante visita realizada por el presidente URIBE a su homólogo de Estados Unidos, GEORGE BUSH, notificó las intenciones de suscribir un acuerdo de estas connotaciones, y posteriormente, tal como se ha realizado en la negociación de otros tratados comerciales, el 18 de noviembre de 2003, el representante comercial de los Estados Unidos, ROBERT ZOELLICK, anunció y notificó al Congreso de su país, así como al Congreso de la República de Colombia, la decisión de negociar un tratado de libre comercio con las naciones andinas (Ecuador, Colombia y Perú).

Las discusiones comenzaron el 18 de mayo de 2004 en la ciudad de Cartagena, donde se llevó a cabo la primera ronda del proceso, y concluyeron el 27 de febrero en Washington, donde se cumplió la XIV y última ronda de negociaciones.

Las negociaciones se desarrollaron en 14 rondas de discusión que tuvieron como escenario Colombia, Estados Unidos, Ecuador, Perú y hasta Puerto Rico.

Un arduo trabajo que se prolongó por más de 22 meses dio como resultado el cierre de las negociaciones del Tratado de Libre Comercio (TLC) entre Colombia y Estados Unidos, contando con una amplia participación de los distintos sectores económicos, sociales, académicos y políticos del país.

1.3. Objetivos de las negociaciones de Colombia en el tratado de libre comercio

Entre los principales objetivos que tuvo Colombia en las negociaciones estuvieron, el mejoramiento del bienestar de la población fomentando un aumento en el comercio y la inversión nacional e internacional, el incremento del número de exportaciones de bienes y servicios, en especial los agrícolas, generar un ambiente favorable para la inversión extranjera, fomentar la transferencia de tecnología e impulsar la generación de condiciones similares para los países pertenecientes al tratado de libre comercio⁶.

Básicamente, de acuerdo a la información que insistentemente ha sido suministrada por los respectivos gobiernos de los países andinos, los principales objetivos que permearon la negociación del Tratado de Libre Comercio Andino - Estados Unidos, se basaron en la ampliación de los mercados para cada nación, la generación de trabajo, la promoción del crecimiento económico de cada Estado —principalmente de las naciones andinas—, la eliminación del pago de aranceles a la importación de productos, así como toda medida que impida o dificulte el intercambio comercial, el establecimiento de disposiciones legales que regulen las áreas relacionadas con el comercio, la garantía de los derechos de personas o empresas a invertir en el país socio, el establecimiento de disposiciones que regulen el comercio de servicios, el aseguramiento del cumplimiento de los derechos y obligaciones negociadas, estableciendo un mecanismo de solución rápida a problemas que surjan en el comercio de productos, servicios o en inversiones, la promoción de una competencia justa, y el incremento de oportunidades de inversión nacional e internacional.

En atención a lo anterior, queremos anotar que la política del presidente Uribe (quien tiene la responsabilidad de la negociación) fue realmente afortunada en el campo de la integración económica y la política exterior común, ya que mediante la delegación efectuada al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, dispuso el marco general de la negociación⁷.

De esta manera, y tal como se ha realizado en otras negociaciones comerciales, hay equipos calificados en desarrollo de la negociación encargados de fijar sus políticas especiales para abordar los temas a negociar, y mediante estrategias definidas por el coordinador general, se dispusieron los siguientes temas específicos, entre otros, desarrollados en las denominadas mesas de negociación⁸:

6 Tomado de *Las 100 preguntas del TLC. Más empleo y mejor calidad de vida*, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, 2004.

7 Es importante anotar que los espacios del Tratado no se cierran con la culminación de dicha etapa, pues al término del proceso y una vez suscrito el acuerdo comercial, le corresponde al Congreso Nacional su aprobación definitiva.

8 Información extraída de las páginas *Web* de los ministerios de Comercio de Colombia, Ecuador y Perú, principalmente la publicación desarrollada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia, relacionada con los 100 puntos importantes del TLC.

Acceso a mercados: las negociaciones en esta mesa buscan que la oferta exportable colombiana pueda comercializarse en el mercado estadounidense libre de aranceles y sin obstáculos comerciales. A cambio, Colombia permitirá que ese país venda sus productos en similares condiciones, siempre y cuando no afecten a la producción nacional. Para ese efecto, se acuerdan plazos razonables para el desmonte de los aranceles (desgravación) que permitan a las empresas adecuar su producción.

Inversión: en términos generales, se busca establecer normas justas y transparentes que promuevan la inversión a través de la creación de un ambiente estable y sin obstáculos injustificados. Esto se hace con el fin de atraer el capital necesario para desarrollarnos. De la misma manera, se prevé proteger a los inversionistas colombianos en los Estados Unidos, para que reciban un trato igual al de los estadounidenses respecto de sus inversiones en dicho país.

Salvaguardias y derechos compensatorios: estas negociaciones tienen como meta fortalecer los mecanismos institucionales con que cuentan los países para evitar sufrir las consecuencias de la aplicación, por otros países, de medidas desleales en el comercio de bienes. En lo relativo a subsidios, se busca evitar que los países “financien”, a través de políticas, a sus exportadores, haciéndolos injustamente más competitivos que aquéllos de países con menos recursos. En general, busca evitar las prácticas comerciales que creen desventajas y distorsiones artificiales al comercio entre los países.

Política de competencia: al desmontarse las barreras es posible que aumenten los incentivos para que haya una repartición de los mercados de una manera artificial, o que se apliquen por otros medios prácticas anticompetitivas de alcance internacional, y que la inexistencia de fórmulas entre estados que permitan investigar y sancionar las prácticas anticompetitivas que tengan efectos en el área de libre comercio, propicie una anulación o menoscabo de los beneficios derivados de ese comercio libre. Por eso, en un ámbito como el de las áreas de libre comercio el objetivo principal de las normas sobre competencia es evitar que los beneficios de la liberalización comercial resulten menoscabados por efecto de prácticas restrictivas, pudiéndose así salvaguardar un entorno competitivo. Para el caso, las normas nacionales no son la solución apropiada en todos los casos, fundamentalmente por razones jurisdiccionales de la aplicación de la ley, razón por la cual en los tratados es necesario contar con mecanismos para prohibir y contrarrestar prácticas

(Continúa)

(Continuación)

anticompetitivas que afecten el comercio de bienes y servicios entre las partes por parte de empresas que disponen de poder de mercado.

Solución de diferencias: se pretende establecer un mecanismo justo, transparente y eficaz para la solución de controversias entre los países.

Propiedad intelectual: busca que la propiedad intelectual tenga niveles razonables de protección, de modo que los dueños de las marcas, los trabajos intelectuales (como los escritores y compositores) o los productores de bienes o servicios que tengan alguna mejora tecnológica protegida, tengan los incentivos de producir en el país y ser protegidos en los mercados internacionales. Igualmente, se negocian las limitaciones y excepciones a los derechos de propiedad intelectual, para salvaguardar el derecho de la población a acceder a medicamentos y otros productos a precios asequibles para el público, atendiendo a nuestro menor nivel de desarrollo.

Medidas sanitarias y fitosanitarias: en esta mesa se discuten algunos objetivos de la negociación entre los que constan: proteger la vida y la salud de las personas, de los animales y de los vegetales en el territorio de las partes que suscriben el acuerdo. Asimismo, impulsar la implementación del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias entre los signatarios. Adicionalmente, se resuelven temas comerciales y, por tanto, se buscan incrementar las oportunidades comerciales.

II. PROPIEDAD INTELECTUAL DE MEDICAMENTOS

Teniendo en cuenta la forma en que hemos desarrollado nuestra investigación, a través del presente documento analizaremos las implicaciones del tratado frente al tema de la propiedad intelectual. Así pues, es pertinente anotar que en desarrollo del tema, uno de los principales componentes de éste se ciñe a la salud y específicamente, al uso de medicamentos genéricos. En Colombia, la mayor parte de la población consume este tipo de medicinas porque los costos son más bajos, de modo que en la negociación se genera el conflicto relacionado con la regulación de éstas, especialmente en el marco de la salud, y el acceso de la población a los medicamentos frente a los derechos que se otorgan por las pertinentes investigaciones en desarrollo de la propiedad intelectual.

2.1. Entorno

La situación actual en la cual nos encontramos frente al abastecimiento de medicamentos es mucho más grave de lo que se cree.

“Más del 80% de la producción mundial de medicinas se consume en los países ricos. Asimismo cerca de un tercio de la población mundial —2000 millones de habitantes— carece de acceso a medicamentos esenciales”⁹.

Como resultado de esta privación, cada día mueren en el mundo más de 30.000 personas de enfermedades curables. Más del 90% de estas muertes ocurren en los países en desarrollo¹⁰. Solamente la malaria ocasiona 3 muertes por minuto —cerca de 1500 diarias—¹¹.

De acuerdo con el Informe sobre la salud en el mundo de la OMS,

“de los 10,3 millones de niños menores de 5 años que murieron en el mundo en el año 2000, 8,6 millones —más del 80%— se hubieran podido salvar con un acceso regular a medicamentos esenciales”¹².

Por otro lado, según datos oficiales, de 200.000 afectados de sida que hay en el país “sólo se ofrece atención con medicamentos a uno de cada diez”¹³. Y algo similar ocurre, aunque en escala menor, en la población infantil con los trastornos respiratorios y las enfermedades infecciosas intestinales, en los adultos con el cáncer, la malaria, el dengue y la tuberculosis, y en el caso de las personas mayores con enfermedades del corazón, las cerebrovasculares y las hipertensivas, la diabetes y las enfermedades crónicas de las vías respiratorias¹⁴.

Este es el entorno que se puede analizar dados los efectos que tienen los medicamentos en la salud pública. Muchas de la muertes, podían haber sido evitadas si el acceso a los medicamentos no fuera un privilegio. Un incremento en los precios de los medicamentos, implicaría más muertes de personas con enfermedades posibles de curar.

9 Acción Internacional para la Salud, AIS, (ONG internacional con sede en Holanda) *Lo que todo participante de AIS debe saber*”, diciembre 1999.

10 Organización Humanitaria Británica, OXFAM, *Campaña bajar los costos*.

11 *El Tiempo*, editorial mayo 31 de 2002.

12 TOBAR, HAMILTON Y VÁSQUEZ, 2000, *Citados por OPS*, Ediciones ISALUD, mayo 2001.

13 *El Tiempo*, editorial mayo 31 de 2002.

14 Instituto Nacional de Salud, *Situación de la salud en Colombia: indicadores básicos*, 2000.

2.2. Generalidades de los medicamentos

La industria farmacéutica multinacional ha repetido que la única forma de incentivar la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos es protegiendo la propiedad intelectual.

Siendo el conocimiento el nuevo motor de las economías, la protección a la propiedad intelectual es fundamental para el desarrollo de nuevos productos que aporten al progreso de la humanidad. Sin embargo, con los medicamentos la protección debe balancear la compensación a los esfuerzos investigativos, la necesidad de los medicamentos para la vida y el grado de desarrollo de los países.

En el tema de patentes la protección a la propiedad intelectual permite registrar un procedimiento o un producto que resuelva un problema técnico. Este procedimiento o producto debe ser innovador, nuevo y resultar útil para la sociedad. La patente¹⁵ le da al productor un derecho exclusivo de producción y explotación comercial por un tiempo determinado.

Cuando se acerca la fecha de expiración de la patente de un medicamento, los laboratorios se apresuran a encontrarle una mejora así sea insignificante, o un nuevo uso para así poder gozar por más tiempo de la exclusividad.

De inmediato lanzan intensas campañas de publicidad para convencer a los médicos y a los consumidores de que la “nueva” droga es mejor que la anterior, aunque sea más costosa.

Lo preocupante es que Estados Unidos quería “exportar” su modelo de protección a la propiedad intelectual a los países con los que estaba negociando acuerdos comerciales, de esta forma, solicitó la ampliación del plazo de 20 años de la patente por demoras en trámites que impidieran la comercialización después del cuarto año. De este modo, si la comercialización no empieza en el cuarto año sino en el sexto, la patente no sería por 20, sino por 22 años.

Para poder tener una visión más amplia respecto de este tema, es necesario identificar determinadas actividades, definiendo si se realizan o no, cómo se hacen

15 En Colombia el trámite para obtener la patente, sumado a las pruebas científicas que hay que realizar en el INVIMA para que se pueda dar la comercialización del medicamento, dura aproximadamente cinco años. Teniendo en cuenta lo anterior, pasados los trámites el tiempo neto de aprovechamiento de la patente para el laboratorio queda en quince años.

y quién las hace; y en caso de que las actividades no se realicen, deben contemplarse para una posible aplicación.

| ACTIVIDAD | ¿EXISTE? | ¿CÓMO SE HACE? | ¿QUIÉN LO HACE? | BUENO/MALO |
|---|----------|--|--|---|
| Conocer la regulación existente de las patentes de productos farmacéuticos. | Sí | Se dictan normas para adjudicación de patentes. | Ministerio de la Protección Social. INVIMA. | Bueno. |
| Evaluar las necesidades de las empresas farmacéuticas nacionales y multinacionales. | Sí | Los gremios evalúan sus necesidades y se las exponen al INVIMA. | ANDI – AFIDRO. ASINFAR. | Bueno. |
| Evaluar negociaciones existentes en otros TLC sobre patentes. | Sí | Se evalúan decisiones que se tomaron en otros TLC y su impacto. | Gobierno, representante del TLC para Colombia. | Malo. Se pueden adoptar medidas sin evaluar condiciones actuales. |
| Conocer necesidades y condición actual de los colombianos. | Sí | Encuestas, estudios, censos. | DANE. | Bueno, pero no se toman medidas necesarias al respecto. |

2.2.1 Medicamentos genéricos

Los genéricos son medicamentos identificados con las siglas EFG (especialidad farmacéutica genérica), con la misma eficacia terapéutica, seguridad y calidad que el original. Sus características principales son:

- Tener igual composición cualitativa y cuantitativa en principio activo y la misma forma farmacéutica que el medicamento original.
- Ser igual de seguro y eficaz que el medicamento original.
- Figurar en su etiqueta las siglas « EFG ».

- Que su precio sea menor que el medicamento original¹⁶ (existen precios de referencia)¹⁷.

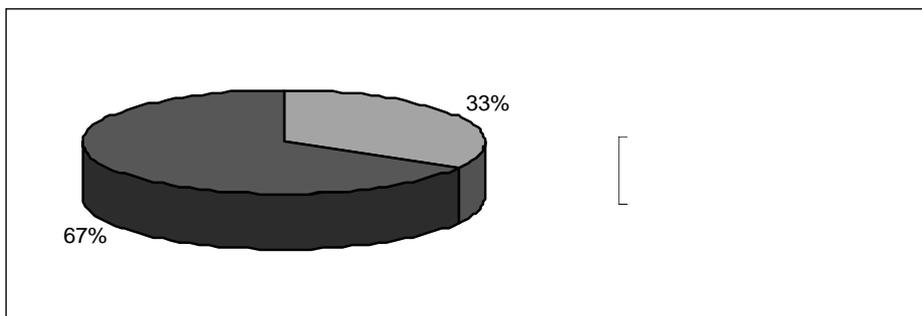
Se admiten las bondades de genéricos de excelente calidad, pero también en Colombia hay muchos laboratorios que no garantizan la efectividad de sus medicamentos.

El problema está con los nuevos medicamentos para tratar enfermedades catastróficas como el cáncer o el sida.

Respecto del tema de los medicamentos genéricos en el Tratado de Libre Comercio, se defendió el acceso de toda la población a los medicamentos, y los mismos seguirán produciéndose y vendiéndose en el mercado colombiano. En lo pactado quedó definida la posibilidad de que Colombia pueda recurrir a distintas alternativas para afrontar problemas de salud pública

Del 100 por ciento de los medicamentos que se usan en el país en este momento, cerca del 70 por ciento son genéricos y 30 por ciento son productos de marca.

EL DOMINIO GENÉRICO



¹⁶ Los medicamentos genéricos reducen los precios entre un 40 y 70 por ciento.

¹⁷ “Los precios de referencia para los medicamentos se establecen por un organismo público, normalmente el gobierno, y se basan en un estándar o referencia elegido por dicho organismo. Con ellos se trata de agrupar distintas especialidades farmacéuticas y establecer el mismo «precio» para todas ellas. Este precio se escoge, muchas veces, en negociación con las partes implicadas. Normalmente, la financiación pública de las especialidades farmacéuticas sometidas a precios de referencia llegará hasta este nivel, de forma que si una especialidad es más cara, la diferencia entre el precio real de ésta y el precio de referencia debe ser pagada por el usuario, o dicho de otro modo, sólo las especialidades farmacéuticas cuyo precio sea igual o inferior al precio de referencia son financiadas completamente por el erario público”.

2.2.2. Patentes de segundos usos

Las patentes de segundos usos no son una “invención” sino un simple “descubrimiento” que no agrega nada nuevo al estado de la técnica.

Por medio de estas patentes las multinacionales podrían llegar a proteger muchas sustancias que por su antigüedad o por cualquier otro motivo no hayan podido patentar en algunos países y podrían lograr protecciones prácticamente vitalicias, en la medida que el inventor siempre podrá reportar un nuevo uso.

La ONG (IFARMA), asegura que prolongar el período de las patentes más allá de 20 años le costará al país 400 millones de dólares a partir de 2025 y permitir que se patenten medicamentos viejos a los que se les encuentre un segundo uso tendrá un impacto de 1200 millones de dólares en 2014.

2.2.3. Datos de prueba

Estos son los estudios que presenta un laboratorio al INVIMA para demostrar que un nuevo medicamento es seguro y eficaz y así obtener el permiso para venderlo. En el acuerdo de la OMC sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), la protección de datos de prueba se usa como mecanismo de protección contra la competencia desleal¹⁸.

En los TLC la protección de datos de prueba es planteada como un mecanismo de compensación a los gastos que han incurrido las empresas farmacéuticas en estudios que demuestran la seguridad y eficacia de la entidad química nueva. Sería muy inconveniente que durante este período se apliquen restricciones al uso de las salvaguardas y flexibilidades acordadas en el ADPIC.

Los datos de prueba generalmente no se mantienen en secreto, pues tienen relación con el uso de los medicamentos y pasan a ser de dominio público, por lo menos de la comunidad científica; resulta contradictorio proteger datos que son de dominio público.

El efecto probable de esta medida es que retrasaría el ingreso de los medicamentos genéricos al mercado con el consecuente impacto negativo en los precios y el acceso.

18 <http://www.minsa.gob>

III. REGULACIÓN NORMATIVA

En cuanto a la normatividad que rige los estatutos de la propiedad intelectual desde 1994, Colombia y los países de la CAN están concediendo patentes a los productos farmacéuticos, es decir al producto final que llega al consumidor a través de distintos canales, entre los que se incluye el de venta en las droguerías.

Por otra parte, en el país existe una regulación que protege los datos de pruebas clínicas para productos farmacéuticos, los mismos que requiere un empresario como soporte para obtener el registro sanitario al fabricar un medicamento genérico. Desde el 2002, el presidente ÁLVARO URIBE VÉLEZ en el decreto 2085 estableció la protección por cinco años del producto, pero dejó vigente la posibilidad de que los competidores registren sus productos apoyados en sus propios estudios¹⁹. La protección se ha introducido de manera gradual, inicialmente por un período de tres años, luego por cuatro y a partir de septiembre por cinco años.

En el ámbito internacional, el país está sujeto a acatar los compromisos adquiridos ante la Organización Mundial del Comercio, particularmente en el acuerdo ADPIC, el cual estableció la obligación de patentar productos farmacéuticos y agroquímicos.

Sin embargo, los gobiernos del continente americano no están indefensos. Pueden contribuir a contrarrestar los efectos negativos de las patentes, incluyendo en sus leyes nacionales medidas de control para proteger la salud pública. Este derecho está recogido en el Acuerdo de Aspectos sobre Derechos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio (OMC). Fue reforzado en la IV reunión ministerial de la OMC en Doha (Qatar) en noviembre de 2001 en la declaración ministerial sobre el acuerdo de ADPIC y la salud pública, conocida como la “Declaración de Doha”. Esta declaración antepuso la protección de la salud pública a la protección de los intereses privados comerciales. Asimismo, confirmó el derecho de los países a tomar medidas para limitar los efectos del monopolio establecido por las patentes cuando sea necesario, a fin de proteger la salud pública y fomentar el acceso universal a los medicamentos.

La región andina no ha sido ajena a este proceso; con el Acuerdo de Cartagena se han abierto las puertas para impulsar la CAN (conformada por Colombia, Venezuela, Perú, Ecuador y Bolivia), por medio de la cual se busca conseguir el logro de objetivos como la profundización de la integración subregional andina, y la promoción de la proyección externa de la misma.

19 <http://www.saludcolombia.com>

Así lo dispone el Acuerdo de Cartagena al afirmar:

“*Artículo 1.* El presente acuerdo tiene por objetivos promover el desarrollo equilibrado y armónico de los países miembros en condiciones de equidad, mediante la integración y la cooperación económica y social; acelerar su crecimiento y la generación de ocupación; facilitar su participación en el proceso de integración regional, con miras a la formación gradual de un mercado común latinoamericano.

Asimismo, son objetivos de este acuerdo propender a disminuir la vulnerabilidad externa y mejorar la posición de los países miembros en el contexto económico internacional; fortalecer la solidaridad subregional y reducir las diferencias de desarrollo existentes entre los países miembros.

Estos objetivos tienen la finalidad de procurar un mejoramiento persistente en el nivel de vida de los habitantes de la subregión”.

Además, hay que tener presente que la Constitución Política de Colombia²⁰ no es ajena a este proceso, y muchas de sus disposiciones consagran la necesidad de que Colombia se haga parte de este proceso, y además, muchas otras consagran regulaciones para la materia en específico: ejemplo de ello es la facultad del gobierno de negociar tratados internacionales, o la forma dispuesta por la Carta para el estudio interno y entrada en vigor de los mismos, de modo tal que es clara la forma en que nuestro Estado, desde su Constitución, prevé la importancia de la materia, hasta el punto de fijar su puesta en marcha y funcionamiento.

3.1. Legislación interna respecto de los medicamentos vs. Propuesta de Estados Unidos en el tratado de libre comercio. Resultados finales del mismo

Estados Unidos ha librado una batalla para que en el mundo se adopten estándares más estrictos de protección a la propiedad intelectual.

Obtuvo su primera victoria con la inclusión del tema en las negociaciones de la Ronda Uruguay que en 1994 dieron vida a la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Sin embargo, los países en desarrollo se opusieron a las pretensiones estadounidenses con el argumento de que cualquier concesión limitaría el acceso de la población a nuevos medicamentos.

20 Artículos 189, 224, 226 y 227 Constitución Política de Colombia.

Los miembros de la OMC, incluida Colombia, se comprometieron a cumplir las normas ADPIC, que contemplan entre otras medidas el otorgamiento de patentes por un período de 20 años.

Pero ante los reclamos de las regiones más pobres, azotadas por el sida o la tuberculosis, la OMC suscribió la Declaración de Doha, que permite a los gobiernos, en caso de emergencia nacional, producir o importar genéricos, desconociendo los derechos de patente.

Si bien Estados Unidos firmó en Doha, quiere darle una mayor protección a los medicamentos originales. Esa ha sido su posición en los tratados bilaterales con Chile y Centroamérica, y es la misma que defendió en la mesa de negociaciones con Colombia.

En septiembre de 2002, Colombia hizo una concesión en medio de las gestiones diplomáticas para extender las preferencias arancelarias del ATPA (Ley de Preferencias Arancelarias Andinas), el gobierno colombiano otorgó mediante el decreto 2085 una protección de cinco años a los llamados “datos de prueba”.

Después del decreto 2085, un laboratorio nacional tiene que esperar cinco años para que pueda comenzar a vender el genérico de ese medicamento. Así, el laboratorio que lanzó el medicamento por primera vez no tiene competencia de los genéricos durante ese tiempo.

3.1.1. Vigencia de patentes

Legislación interna

El término de las patentes de invención previsto en la legislación andina es, para todos los casos y sin distinción ni excepción alguna, de 20 años contados desde el día de presentación de la solicitud y, adicionalmente, no existe relación alguna entre el trámite de patente con el de autorización de comercialización, también conocido como registro sanitario.

Propuesta de Estados Unidos

Planteaban adoptar la figura de la compensación en el término de la patente por demoras tanto en el trámite de concesión de la patente ante la Oficina Nacional Competente (Superintendencia de Industria y Comercio), como en el trámite de autorización de comercialización del producto farmacéutico (que en Colombia se adelanta ante el INVIMA).

La compensación consiste en adicionar al término de protección inicial, el tiempo que se haya tardado el trámite de patente o el de registro sanitario por encima de determinado lapso establecido, siempre que el retraso se deba a causas no atribuibles al solicitante.

Resultado final de las negociaciones del TLC:

Se mantuvo en veinte años el tiempo de protección a las patentes, pero sí tuvieron éxito las pretensiones estadounidenses dirigidas a compensar a los titulares de patentes cuando las respectivas solicitudes se demoren más de cinco años en la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) o cuando la solicitud de permiso sanitario tenga demoras en el INVIMA. En este último caso, el plazo que activa la compensación en la patente debe señalarlo el Congreso de Colombia.

3.1.2. Patentabilidad de usos

Legislación interna

Nuestra legislación, acorde con los estándares internacionales, concede patente únicamente a las invenciones sobre los productos y sobre los procedimientos y no considera patentable los usos, es decir que una invención ya existente no puede ser objeto de nueva patente por el solo hecho de haberse encontrado un uso diferente al original, no sólo porque así lo establece la norma, sino, además, en razón de que los usos no son ni productos ni procedimientos, ni cumplen con los requisitos de patentabilidad establecidos por la legislación andina.

Propuesta de Estados Unidos

Buscaba adicionar a las invenciones que pueden ser objeto de patente, el concepto de “usos”, con lo cual se ampliaría el ámbito de patentabilidad. Dentro de los usos, se incluyen igualmente los métodos de uso de un producto conocido o los segundos usos, esto es, cuando a un medicamento que originalmente fue inventado para una dolencia específica, con el correr del tiempo se le descubren otras propiedades que lo hacen útil para tratar otras enfermedades diferentes.

Adicionalmente, las pretensiones de Estados Unidos apuntaban a lograr una ampliación importante de lo que es materia patentable en los países andinos. Esto a través de la obligación de patentar plantas, animales, usos y métodos de uso de sustancias conocidas (llamadas en el folclor nacional patentes de segundos usos) y tratamientos médicos.

Resultado final de las negociaciones del TLC:

Finalmente, Estados Unidos logró el compromiso de que Colombia y Perú hiciesen esfuerzos razonables para patentar plantas.

Sin embargo, no habrá patentes para segundos usos, ni para métodos de diagnóstico, terapéuticos o quirúrgicos.

3.1.3. Protección datos de prueba

Legislación interna

Prevé la protección de los datos de prueba, es decir los datos de los estudios clínicos que son elaborados para acreditar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y agroquímicos.

La protección consiste en que cuando se haya aprobado la comercialización de un producto que contiene una nueva entidad química, la información que compone a dicho producto, no podrá ser utilizada por un término menor a los cinco años.

Propuesta de Estados Unidos

Principalmente consistía en ampliar la protección sobre los datos de prueba a 10 años y ampliar el espectro de protección sustituyendo el concepto de producto con nueva entidad química por el de nuevo producto, que es un término más amplio²¹.

Resultado final de las negociaciones del TLC:

El resultado, es en esencia la misma protección ya existente en Colombia para productos farmacéuticos (salvedad hecha de un plazo de caducidad para exigir la protección) y cinco años más de exclusividad en el uso de datos de prueba agroquímicos (en total se tendrán aquí diez años).

21 La forma como se afecta el acceso a los medicamentos con las propuestas estadounidenses es porque al lograr un mayor grado de protección de las invenciones y los datos de prueba, básicamente ampliando el término o el espectro de protección, se produce el efecto de retrasar la entrada al mercado de los genéricos y, con ello, los beneficios que genera la competencia, como lo es el precio de los productos.

CONCLUSIONES

- La implementación de las políticas respecto a la propiedad intelectual de los medicamentos, en principio tomadas por el Gobierno colombiano, pueden afectar a nivel social, económico y político los diferentes actores involucrados, tales como:

1. Industria farmacéutica colombiana

La implementación de los requerimientos de comercialización de productos farmacéuticos de manera inflexible y proteccionista, en cuanto a las patentes de los productos farmacéuticos con los diferentes países, puede conllevar a un deterioro de la industria nacional farmacéutica, un empoderamiento de las industrias multinacionales en los mercados locales, un crecimiento del desempleo en el área, un incremento en las importaciones de productos farmacéuticos y por ende un incremento en su precio, deteriorando la salud pública de la sociedad colombiana.

2. Gobierno colombiano

La implementación de las políticas del TLC contribuirá a garantizar la calidad de los productos farmacéuticos, dado que las patentes restringen el número de productores y por tanto, obliga a la empresa que lo produce, a generar un bien de alta calidad.

3. Consumidores

El TLC beneficiará a los consumidores de productos farmacéuticos puesto que garantizará la comercialización de productos de altísima calidad. Por el contrario, de haberse implementado políticas de reconocimiento, extensión y protección de patentes de productos farmacéuticos se hubiera limitado la producción a empresas que tienen la patente, reduciendo la oferta y encareciendo el precio, afectando notablemente la capacidad del consumidor final de adquirir el producto, implicando negativamente la salud de la sociedad colombiana.

4. Sociedad en general (ciudadanos colombianos)

Al establecerse unas condiciones de mercado favorables para que las empresas farmacéuticas de Estados Unidos tomen posicionamiento en el mercado colombiano, se limita más el acceso de la población a medicamentos por el incremento de los precios, afectando negativamente la salud de los colombianos.

5. Estados Unidos

El TLC traerá consigo mayor competencia. La habilidad nacional para competir dependerá de los grados de eficiencia productiva y de transferencia tecnológica que se traduzcan en mayor productividad. Estados Unidos se beneficiará de la implementación del acuerdo de libre comercio, puesto que sus niveles de tecnología lo ubican como un gran competidor en el área farmacéutica. Asimismo los grandes laboratorios provenientes de este país, monopolizarán la distribución de productos y venta de los mismos, afectando su economía positivamente.

- La posición negociadora de Colombia y sus socios andinos fue salvaguardar la integridad de la norma comunitaria e impedir compromisos positivos en ciertas cuestiones que afecten los intereses de los distintos sectores de la sociedad civil. Otro elemento que estuvo presente, fue procurar no exceder las obligaciones contraídas en el ADPIC de la Organización Mundial del Comercio.
- Una vez concluidas las negociaciones, le corresponde ahora al Congreso de La República estudiar, debatir y pronunciarse sobre cada uno de los aspectos consagrados en el texto del Tratado, realizando una revisión jurídica y legal que sustentará la estabilidad del TLC.
- La obligación que adquiere el Estado respecto de la vigencia de las patentes, es la de ser eficiente y a él le corresponde evitar demoras en el trámite que lleven a extender el plazo de la patente.
- Es fundamental iniciar un vasto proceso nacional de pedagogía y divulgación, dirigido a los sectores productivos con el fin de poner sobre la mesa todos los mecanismos y herramientas para el adecuado aprovechamiento del TLC.
- Para algunos sectores que se vieron involucrados en las negociaciones, el TLC es una oportunidad para el crecimiento económico, que requiere del trabajo mancomunado entre el gobierno, el sector privado y la sociedad civil en general. Para otros por el contrario, los tratados de libre comercio tienden a beneficiar más a los centros urbanos y no a las áreas rurales, en donde no hay concentración de la actividad económica, ni existe tradición empresarial ni vocación exportadora. Los efectos nocivos se relacionan con un aumento de la desigualdad social, por un aumento de la informalidad, mayor subempleo y disminución de los ingresos de los trabajadores.
- En términos generales, el acuerdo logrado en la mesa de Propiedad Intelectual dentro de las negociaciones del TLC con Estados Unidos, dejó a salvo la salud

pública en Colombia, dado que se mantuvieron las propuestas iniciales del gobierno nacional, ya que de haberse aceptado el texto original del gobierno estadounidense, se hubieran encarecido en gran medida los medicamentos, habría patentes de segundos usos, habría patentes para métodos terapéuticos y para métodos de diagnóstico.

BIBLIOGRAFÍA

- Acción Internacional para la Salud —AIS—, (ONG internacional con sede en Holanda), *Lo que todo participante de AIS debe saber*, diciembre 1999.
- ANDRADE, HUGO; DYNER ISAAC, *et al.*, *Pensamiento sistémico: diversidad en búsqueda de unidad*, UIS, 2001.
- ANDUENZA, JOSÉ GUILLERMO, “Una propuesta de reforma del sistema de patentes en Venezuela”, en *Revista de Derecho Industrial*, Desalma, Buenos Aires, mayo - agosto, 1990.
- CADENA, ELSA; DIANA DURÁN, *Impacto en Colombia de la adopción de un sistema de patentes en la industria farmacéutica nacional*, Universidad de los Andes, Facultad de Derecho, 1991.
- Constitución Política de Colombia*, Leyer, Bogotá, 2004.
- Diario Portafolio*, “En la Onda de los TLC”, Junio 15 de 2004.
- El Tiempo*, editorial mayo 31 de 2002.
- <http://www.mincomercio.gov.co>
- <http://www.minsa.gob.pe>
- <http://www.presidencia.gov.co>
- <http://www.saludcolombia.com>
- <http://www.usergioarboleda.edu.co>
- <http://www.webgenericos.com>
- Instituto Nacional de Salud, *Situación de la salud en Colombia: indicadores básicos*, 2000.
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, *Las 100 preguntas del TLC, más empleo y mejor calidad de vida*, 2004.
- Microsoft, *Encarta*, 2006.
- Organización Humanitaria Británica —OXFAM—, *Campaña bajar los costos*.
- TOBAR, HAMILTON Y VÁSQUEZ, *Citados por OPS*, Ediciones ISALUD, mayo 2001.