

Andrés Felipe Flórez Zuluaga
Carlos Andrés Mondragón

Universidad Icesi

afflorez@icesi.edu.co; cmondragon@mondragonflorez.com

Patentes farmacéuticas en Colombia.
Entre la protección a la propiedad industrial
y la tutela del interés público

Pharmaceutical patents in Colombia. The protection of industrial property and the safekeeping of public interest

Patentes farmacêuticas na Colômbia. A proteção da propriedade industrial e a custódia de interesse público

Artículo de reflexión: recibido 12/08/2013 y aprobado 08/10/2013

Resumen

El presente trabajo tiene como objetivo analizar los límites que impone el ordenamiento jurídico colombiano a los derechos que se derivan de la concesión de patentes de invención en el sector farmacéutico, frente al acceso a los medicamentos. Para ello se hace una revisión de las normas aplicables a la concesión de patentes y protección de las patentes, así como a las actividades de vigilancia y control de las mismas. Posteriormente, se aborda la tensión entre el derecho a la propiedad industrial y el derecho a la salud y, en último lugar, se harán algunas propuestas con el objetivo de armonizar los mecanismos de protección a la propiedad industrial, y el interés general en lo que al acceso a los medicamentos respecta.

Palabras clave: patentes farmacéuticas, propiedad industrial, licencias obligatorias, interés público, derecho de los consumidores.

Summary

This paper purposes to evaluate the limits enforced by the Colombian legal system to the derivative rights from the granting to invention patents in the pharmaceutical sector, in relation to the access to medical products. The evaluation analyses the applicable rules to patent granting, patent protection, and the corresponding vigilance and control duties. It then considers the stress concerning the right to the industrial property and the right to health; it finally offers some recommendations that will help to regulate the industrial property protection mechanisms and general interest, in relation to the access to medicines.

Key Words: Pharmaceutical patents, industrial property, obligatory licensing, public interest, consumer rights.

Resumo

Este artigo tem por objetivo analisar as restrições impostas pelo ordenamento jurídico colombiano aos direitos conseqüentes da concessão de patentes no setor farmacêutico, respeito ao acesso aos medicamentos. Para tanto, se faz uma revisão dos regulamentos que ajustam a concessão e a proteção de patentes, bem como dos relativos à sua vigilância e controle. Analisa-se também, a questão da tensão entre do direito à propriedade industrial e o direito à saúde; afinal se oferecem algumas propostas que comportam para harmonizar os mecanismos de proteção à propriedade industrial e os do interesse geral, no que faz referencia o acesso aos medicamentos.

Palavras-chave: atentes farmacêuticas, propriedade industrial, licenciamento compulsório, interesse público, direitos do consumidor.

Introducción

El presente trabajo tiene como objetivo analizar los límites que impone el ordenamiento jurídico colombiano, con el fin de tutelar el interés general de los ciudadanos con respecto al acceso a la salud, a los derechos que se derivan de la concesión de patentes de invención en el sector farmacéutico.

Para lograr este objetivo se realizará una exploración del contexto normativo, la cual aborda los ámbitos de los trámites de concesión de patentes, la protección de patentes de invención en el sector farmacéutico, y las actividades de vigilancia y control de los productos farmacéuticos patentados en Colombia. Posteriormente se analizarán las posibles tensiones entre el derecho de propiedad industrial y el derecho a la salud; en este punto se cuestionará la manera en que algunos medicamentos, después de ser patentados, son excluidos del mercado debido a los riesgos y las afectaciones que representan para la salud de los consumidores.

Finalmente, se plantearán algunas propuestas que buscan armonizar los mecanismos de protección de la propiedad industrial, la tutela del interés general en cuanto al acceso a medicamentos, y los derechos de los consumidores en el mercado farmacéutico colombiano.

Sin embargo, hay que decir que este análisis se torna complejo al confrontar los dos derechos ya mencionados (propiedad intelectual y salud). Por una parte, la propiedad intelectual en general, y en particular la industrial, está sujeta a la tendencia internacional de unificación¹ de las normas que atañen al comercio, y de las cuales se busca recabar desarrollo económico. En este caso las patentes farmacéuticas juegan un importante papel a la hora de dotar a la industria de grandes recursos económicos para promover la investigación y el avance de la ciencia con el fin de encontrar soluciones a

¹ Se trata de un fenómeno de integración normativa a nivel global que agrupa procesos como la unificación, armonización y aproximación. Unificación: Relación de plano horizontal; busca que los sistemas jurídicos nacionales sean iguales, y consiste en que existan diversos sistemas jurídicos que tengan un mismo derecho (Insertar en uno o más sistemas legislativos reglas de derecho con un mismo contenido normativo). Armonización: Relación de plano vertical: busca que un tratado internacional no choque con la ley interna (Instrumentos de diferente categoría que tratan sobre lo mismo), y consiste en procedimientos que suponen una modificación de la legislación de varios Estados sin alcanzar una completa unificación, pero con el propósito de crear una afinidad esencial entre varias legislaciones, ya sea de tipo sustantivo o procesal. Aproximación: coordinación de distintos órdenes jurídicos internos con el propósito de adaptar sus normas fundamentales a un patrón caracterizado por la afinidad de su contenido sustancial.

muchas de las enfermedades que amenazan a la población mundial.

Los grandes capitales dispuestos por las multinacionales farmacéuticas para la investigación y desarrollo de medicamentos que mengüen o curen enfermedades como el cáncer, el sida, la diabetes, entre muchas otras, son protegidos en la medida en que (i) las invenciones sean protegidas con mecanismos legales de exclusividad, y (ii) se permita a las industrias explotar y comercializar sus medicamentos por un tiempo determinado, para recuperar las inversiones, obtener ganancias, y seguir investigando en favor del desarrollo de la ciencia dentro de parámetros de calidad, de cara a la obtención de resultados de bienestar, y con fuero de protección con respecto a los demás competidores del mercado.

Por otra parte, el análisis de la protección a la salud deriva en diversos planteamientos sobre aspectos como (i) la relevancia de los bienes protegidos, por cuanto se trata de productos directamente articulados con los sistemas de salud; (ii) el acceso oportuno y sin cortapisas a los medicamentos para garantizar la salud de las poblaciones más vulnerables, especialmente en países en vías de desarrollo con pobres políticas de acceso a la salud; (iii) la intervención de pocos y poderosos competidores en un mercado agresivo y multimillonario, cuyas prácticas configuran con facilidad abusos de sus posiciones de dominio; y (iv) los tratados bilaterales de comercio, que imponen en muchos casos el acogimiento de estructuras legales poco garantistas para los ciudadanos².

De acuerdo con los presupuestos planteados se hace necesario introducir en los ordenamientos jurídicos internacionales normas que permitan articular los intereses económicos de quienes producen nuevos medicamentos y los derechos sociales que sustentan el acceso a los mismos.

Es por ello que dentro del marco regulatorio se erigen las llamadas licencias obligatorias, que limitan el derecho concedido con la patente, al permitir –en la medida que medien las justificaciones del caso– que su titular otorgue una licencia de uso, sin que haya expirado el tiempo de exclusividad, a otro productor privado o al estado para que comercialice el componente activo del medicamento a mejor precio, lo que garantiza el acceso de la

² Estos aspectos se extraen del análisis de diversos documentos e información referente a la Declaración de Doha. Los cuales se encuentran disponibles en Internet en: <<http://www.wto.org/indexsp.htm>>; <http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dohaexplained_s.htm>; <http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_s.htm>.

toda la población. Este hecho abrió paso a la consideración de los llamados medicamentos genéricos, los mismos en torno a los cuales se han generado importantes discusiones en las legislaciones internas de los países.

Contexto general de la propiedad intelectual

Según la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual -OMPI- (s.f.), “por propiedad intelectual se entiende, en términos generales, toda creación del intelecto humano. Los derechos de propiedad intelectual protegen los intereses de los creadores al ofrecerles prerrogativas en relación con sus creaciones”. (p. 3)

Para esta organización, la propiedad intelectual –que se relaciona con las “creaciones de la mente”–, es comparable con los derechos de propiedad porque permite a su creador o titular beneficiarse de su obra o invención.

De acuerdo con el criterio de Ulises Hernández Pino (2012):

La propiedad intelectual es la denominación que recibe la protección legal sobre toda creación del talento o del ingenio humano, dentro del ámbito científico, literario, artístico, industrial o comercial.

La protección de la propiedad intelectual es de tipo jurídica; sin embargo, las leyes que existen no se realiza sobre esta denominación conceptual, sino sobre dos campos muy bien diferenciados: el derecho de autor y la propiedad industrial. (En línea. Creative Commons Attribution Non-commercial 3.0 License).

La Declaración Universal de los Derechos Humanos, en su artículo 27, considera a la propiedad intelectual como el “derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas [a los autores o inventores]”. Sin embargo, convenios como el de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1883), y el de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas (1886), ya habían reconocido su importancia con base en cinco razones:

- Por el progreso y el bienestar que proveen la capacidad de creación humana tanto tecnológica como cultural;
- Por la necesidad de protegerla jurídicamente ya que alienta a la inversión de recursos adicionales y a la continuidad de la innovación;
- Porque su promoción y protección repercute en el crecimiento eco-

nómico, en la generación de empleo y en el mejoramiento de la calidad de vida de las personas.

- Por la necesidad de permitir a los países que desarrollen un eficaz y equitativo “instrumento poderoso de desarrollo económico y de bienestar social y cultural”, y
- Un sistema de propiedad intelectual eficaz y equitativo puede contribuir a que todos los países desarrollen el potencial de la propiedad intelectual como un instrumento poderoso de desarrollo económico y de bienestar social y cultural. El sistema de propiedad intelectual ayuda a establecer un equilibrio entre los intereses del innovador y el interés público, proporcionando un entorno en el que la creatividad y la invención puedan florecer en beneficio de todos³. (WPO, s.f.)

Como se puede apreciar, la producción normativa en materia de propiedad intelectual ha sido nutrida, partiendo del reconocimiento constitucional de la protección de los derechos que de ella se desprenden, hasta lograr la incorporación de disposiciones generalmente diseñadas e impulsadas por organismos internacionales.

Su innegable contribución al desarrollo social ha significado una mayor comprensión sobre la importancia y la necesidad de implementar mecanismos legales que promuevan y permitan la protección del conocimiento, lo que garantiza no sólo el reconocimiento a los autores o creadores, sino también la posibilidad de obtener beneficios económicos de su explotación.

En Colombia, la protección de la propiedad intelectual tiene fundamento constitucional en los artículos 61, 150, numeral 24; 189, numeral 27; en las leyes 170 de 1994, 178 de 1994, 463 de 1998, 256 de 1996, 23 de 1982, 44 de 1993 (Constitución Política de Colombia, 2012) y 599 de 2000 y en los decretos 4966 de 2009 y 4302 de 2008.

El artículo 61 expresa que el Estado protegerá la propiedad intelectual por el tiempo y mediante las formalidades que establezca la ley. El artículo 150, en su numeral 24, señala entre las funciones del Congreso “regular el régimen de propie-

³ WIPO. (s.f.). ¿Qué es la Propiedad Intelectual? (En línea). Consultado el 28 de mayo de 2013. Disponible en Internet: <http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/es/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf>.

dad industrial, patentes y otras formas de propiedad intelectual”. En cuanto a las funciones presidenciales, el numeral 27 del artículo 189 establece como función del Presidente la de conceder patente de privilegio a los autores de invenciones o perfeccionamientos útiles (patentes de invención y patentes de modelo de utilidad)

Propiedad industrial

Según la OMC, para una apropiada concepción del término conviene dividir la propiedad industrial en dos esferas principales:

- Una que se caracteriza por la protección de signos distintivos, en particular marcas de fábrica o de comercio (que distinguen los bienes o servicios de una empresa de los de otra) e indicaciones geográficas (que identifican un producto como originario de un lugar cuando una determinada característica del producto es imputable fundamentalmente a su origen geográfico). La protección de esos signos distintivos tiene por finalidad estimular y garantizar una competencia leal y proteger a los consumidores, haciendo que puedan elegir con conocimiento de causa entre diversos productos o servicios. La protección puede durar indefinidamente, siempre que el signo en cuestión siga siendo distintivo.
- [Otra que compete a otros] tipos de propiedad industrial [que] se protegen fundamentalmente para estimular la innovación, la invención y la creación de tecnología. A esta categoría pertenecen las invenciones (protegidas por patentes), los dibujos y modelos industriales y los secretos comerciales. El objetivo social es proteger los resultados de las inversiones en el desarrollo de nueva tecnología, con el fin de que haya incentivos y medios para financiar las actividades de investigación y desarrollo. (Adpic, Propiedad intelectual y comercio, s.f.)

179

En Colombia, el marco normativo de la propiedad industrial se encuentra establecido por la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones, régimen común sobre propiedad industrial⁴. No obstante, existen antecedentes previos en la materia, como las leyes 170 de 1994 y 178 de 1994. Por medio de la primera se aprobó el acuerdo por el cual se establece

⁴ Mediante la cual se optó por sustituir la Decisión 344 de 1994.

la Organización Mundial del Comercio (OMC); en la segunda se aprobó el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.

En el mismo sentido, por medio de la Ley 463 de 1998, se aprobó el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes⁵ y el Reglamento del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, cuyo objetivo es la cooperación en la presentación, búsqueda y examen de las solicitudes de protección de las invenciones, y la regulación de la prestación de servicios técnicos especiales. Esto se realiza a partir de la Unión Internacional de Cooperación en Materia de Patentes.

Posteriormente entró en vigencia el Decreto 2591 de 2000 por medio del cual se reglamenta de manera parcial la Decisión 486 de 2000 de la CAN, introduciendo modificaciones a algunos trámites y procedimientos referidos a la solicitud de patentes de invención, modelos de utilidad, esquemas de trazado de circuitos integrados, diseños industriales, marcas, nombres y enseñas comerciales, y denominación de origen. Igualmente, este decreto armoniza, conforme a la Ley 256 de 1996, las disposiciones sobre conductas de competencia desleal, contenidas en la Decisión 486 de 2000 de la CAN.

En relación con las patentes de invención, mediante los decretos 4966 de 2009 y 4302 de 2008, se establecieron los procedimientos para la declaratoria de existencia de razones de interés público (dando piso legal a la expedición de las licencias obligatorias). Finalmente, el Decreto 1162 de 2010 estableció la organización del Sistema Administrativo Nacional de Propiedad Intelectual y creó la Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual (CIPI) como órgano encargado de coordinar y orientar las políticas comunes en materia de propiedad intelectual y de su ejecución.

La propiedad industrial, como derivación de la propiedad intelectual, es definida por Metke (2001) como:

⁵ El Tratado de Cooperación de Patentes (PCT) fue concertado en 1970, enmendado en 1979, y modificado en 1984 y 2001. El tratado está abierto a los Estados parte en el Convenio de París para la protección de la propiedad industrial (1883). Los instrumentos de ratificación o adhesión deben depositarse ante el director general de la OMPI. El tratado permite solicitar protección por patente para una invención simultáneamente en un gran número de países mediante la presentación de una solicitud de patente “internacional”. (Información disponible en: <<http://www.wipo.int/pct/es/treaty/about.html>>).

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. (p.21)

Como se desprende de la definición citada, la propiedad industrial ostenta especial relevancia en el ámbito comercial y de explotación económica. Sin embargo, esto no implica *per se* un carácter restringido del ámbito de protección, pues es el creador o legítimo propietario de los derechos de la creación quien está llamado a decidir sobre el grado de aprovechamiento que pretende obtener.

En todo caso, se hace necesario precisar que la obtención de una determinada protección por cualquiera de los medios definidos en el marco de la propiedad industrial tiene una doble connotación jurídica: una positiva y otra negativa. La primera corresponde a la posibilidad que tiene el creador o titular legítimo de los derechos de hacer uso de su creación en el marco de la legalidad (*ius utendi*); la segunda hace referencia a la obligación de abstención imponible a terceros respecto al uso o explotación no autorizado de la creación (*ius prohibendi*). (Toro, 2011, p.5)

En armonía con la normatividad supranacional contenida en la Decisión 486 de 2000, las patentes, para el caso colombiano, son definidas por la Superintendencia de Industria y Comercio (2008) como:

[...] 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”. Como se puede observar, la definición citada contiene las connotaciones positiva y negativa referidas en líneas anteriores y que la SIC ratifica al señalar que “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. (p.11)

Son, entonces, un derecho exclusivo concedido a una invención, que es el producto o procedimiento que ofrece una nueva manera de hacer algo, o una nueva solución técnica a un problema.

Todo titular de una patente puede gozar de ciertos derechos, entre los que se cuentan el de decidir quién puede utilizar o explotar su invención, la concesión de permisos o licencias para su uso a partir de términos establecidos de común acuerdo, la transferencia de su titularidad a un tercero, etc⁶. Si la patente expira, con ello deviene también el cese de su protección, y la invención deja de ser exclusiva para integrarse al dominio público. Por tanto, su disponibilidad queda abierta a terceros para su explotación comercial. La importancia de este “derecho exclusivo” radica en la constitución de un incentivo basado en un reconocimiento a la creatividad, y una recompensa de tipo material por las “invenciones comercializables”.

De este modo, la exclusividad que concede un Estado al titular de una patente se convierte al mismo tiempo en herramienta de protección frente a competidores presentes en la misma porción del mercado relevante. Esto se traduce en un incentivo positivo para que, durante el periodo de exclusividad, el titular recupere la inversión económica integrada al producto (beneficio para el productor-inventor), y encuentre la motivación para seguir invirtiendo recursos en investigación, en beneficio de los consumidores y del interés general de una sociedad.

El titular de una patente cuenta, pues, con un derecho subjetivo⁷, el cual comprende una faceta positiva, esto es el derecho al uso, explotación y comercialización por el tiempo que dure la concesión antes de pasar a ser de uso público; y una faceta negativa que consiste en prohibir que terceros hagan uso de ésta sin

⁶ Así se concluye de las consideraciones legales contenidas en la Decisión 486 de 2000 y el acuerdo sobre los Adpic.

⁷ Así lo contempla la Superintendencia de Industria y Comercio, al decir 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 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, este debe revelar detalladamente la manera de producir y utilizar la invención.” (2008, p. 11).

su autorización. El derecho contenido en la patente, empero, conlleva obligaciones y responsabilidades, sobre todo en escenarios legales como el colombiano, cuyos límites al ejercicio libre de la iniciativa privada se encuentran en la noción de un Estado Social de Derecho.

En este orden de ideas, y dentro de las obligaciones más relevantes, se encuentra aquella de hacer uso de la patente; es decir, la obligación de usar y poner a disposición del público la creación. Esto queda en evidencia a través del Artículo 7 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Adpic)⁸, en el cual se 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.

Ahora bien, debe quedar claro que no todo producto del intelecto humano es susceptible de ser patentado en los términos que contempla la normatividad vigente, pues se hace necesario verificar que las invenciones sean (i) novedosas, (ii) entrañen una actividad inventiva y (iii) sean susceptibles de aplicación industrial (Decisión 486 de 2000).

A este respecto, es importante precisar que cada país que otorga una patente puede considerar limitaciones, reservas o prohibiciones expresas de patentabilidad con base en razones que atañen al interés público, las buenas costumbres y, en general, el impacto social de los directamente vinculados con los fines de las patentes; esto es, de los consumidores, y particularmente aquellos en condición de vulnerabilidad social.

El artículo 30 del Adpic permite, por ejemplo, que los países miembros incluyan limitaciones al derecho de patente siempre y cuando “*no atenten de*

⁸ El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Adpic) 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 con el comercio mundial [consultado el 20 de febrero de 2013]. Disponible en: <http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/agrm7_s.htm>.

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”.

La Decisión 486 de 2000 incorpora al ordenamiento jurídico colombiano los presupuestos que imponen límites a la concepción de una patente. De esta manera se manifiesta el carácter no absoluto del derecho que se concede. Las limitaciones se presentan cuando: (i) se usa en el ámbito privado y en ámbitos no comerciales, (ii) con fines de experimentación, (iii) con fines académicos, y (iv) la patente proteja material biológico, capaz de reproducirse, salvo que implique un uso repetitivo.

A pesar de toda la legislación propuesta es evidente que los procesos de investigación y desarrollo de los países industrializados para generar productos patentables marcan una notable diferencia con respecto a los procesos de los países en desarrollo, y a la forma de otorgar las patentes.

Debido a su directa relación con la salud pública esta situación ha generado grandes preocupaciones a nivel mundial. Recientemente la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC) publicaron un estudio conjunto titulado *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade* (WIPO, 2013), el cual pretende articular temas relacionados con la cooperación en materia de salud, propiedad intelectual y comercio.

El desarrollo del estudio se concentra en cuatro aspectos fundamentales: i) las políticas de salud pública, ii) la normatividad aplicable a la propiedad intelectual, iii) la normatividad aplicable al comercio internacional y, iv) la necesidad de cooperación internacional. Estos aspectos contienen desarrollos que si bien parecieran hacer parte de materias muy específicas deben corresponder a un engranaje común. Así las cosas, en materia de políticas públicas el estudio se refiere a temas como el uso racional de medicamentos y su accesibilidad, los servicios de salud pública, la financiación sostenible, y la regulación de los medicamentos para garantizar que sean de alta calidad, sin obstaculizar la innovación⁹.

⁹ Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina. Resumen de publicación OMS-OMPI-OMC. [Consultado el 8 de abril de 2013] Disponible en Internet: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2013/book_summary_es.pdf>.

En el mismo sentido, el análisis del ámbito de la legislación aplicable al comercio internacional comprende referencias a los procesos de innovación y su relación con la accesibilidad de los medicamentos. Lo que se busca es promover políticas que garanticen la protección de los derechos de propiedad intelectual, a la vez que faciliten la disponibilidad y acceso de los productos farmacéuticos sin violar condiciones de competencia en el mercado.

Como puede observarse, los ejes temáticos involucrados representan un gran aporte para el desarrollo intelectual y la protección de derechos como la salud. Esto lo manifiesta Margaret Chan (2013), directora general de la OMS, cuando señala que “el sistema de patentes está diseñado para apoyar la innovación y ofrece un mecanismo para que la sociedad tenga acceso a esa innovación.” (p. 1)

Dentro del contexto planteado se observa cómo, por una parte, se busca fortalecer la protección de la propiedad intelectual como medio de desarrollo económico, mientras que por la otra se resalta la necesidad imperiosa de un sistema que controle los abusos que los titulares de las patentes puedan llegar a cometer en detrimento de la población más pobre y desprovista de condiciones reales de acceso a los productos patentados.

Esto se debe al hecho de que al protegerse los productos se elimina –al menos temporalmente– la participación de otros competidores en el mercado, lo que, generalmente, redundará en precios más altos.

Licencias obligatorias

Una revisión general del tema parece no dar lugar a mayores discusiones, siendo innegable que la protección de la propiedad intelectual –enfocada en el derecho a la explotación industrial– es necesaria para promover el desarrollo en múltiples sectores. Sin embargo, el tema es complejo en la medida en que toca aspectos de mayor impacto social. En el caso de la industria farmacéutica, por ejemplo, la investigación, la producción y la comercialización de los medicamentos se concentran a nivel mundial en cabeza de unas pocas compañías, las que configuran posiciones de oligopolios¹⁰ dentro de los mercados.

¹⁰ “Llamado también régimen del pequeño número, el oligopolio pone en contacto en un tipo de mercado, numerosos compradores y un número muy restringido de vendedores. Paulet – Santandreu, (2000). *Diccionario de Empresa, Ediciones Gestiones*. SA, p. 108.

Para hacer frente a esta situación los Estados intervienen en mayor o menor proporción en la limitación de la iniciativa privada de las grandes empresas titulares de derechos exclusivos. Esto lo realizan con el fin de propiciar un equilibrio entre los incentivos que descansan en la protección de la propiedad industrial a través de las patentes, y el control sobre actuaciones abusivas que impacten negativamente en los sectores más vulnerables de la población.

Uno de los mecanismos más idóneos para lograr la limitación de estos abusos del derecho a la explotación de una patente se manifiesta a través de las llamadas licencias obligatorias, concebidas por las autoridades gubernamentales¹¹ para permitir el uso del producto o el procedimiento a favor de terceros con fines de interés social general.

Así, pues, a través de un mecanismo legal, los Estados imponen una limitación a todo derecho abusivo que se pueda desprender de una patente. En esto las licencias obligatorias juegan un papel fundamental al permitir el uso del producto o procedimiento a favor de terceros (Estado o empresas públicas o privadas) que demuestren la necesidad de su utilización con fines de beneficio público, según se expresa en los presupuestos objetivos para su concesión.

El Adpic, en sus artículos 30 y 31, contiene sendas excepciones a los derechos conferidos por el artículo 28 al titular de una patente, cuyo estudio es imperioso para abordar las licencias obligatorias. Así lo ha determinado la OMPI al considerar que en estas excepciones se tiene en cuenta el equilibrio de los intereses legítimos del titular de la patente, así como también los intereses del público en general.

Las licencias en comento tienen su presupuesto en sistemas jurídicos supranacionales, que restan al carácter absoluto de las patentes las justificaciones apropiadas para que su titular permita a otro productor privado o al Estado la fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación del producto o del procedimiento, sin que haya expirado el tiempo de su exclusividad, y a precios verdaderamente accesibles para la población. De este modo se abre paso a la consideración de los llamados medicamentos

¹¹ Para el caso colombiano, la autoridad gubernamental es la Superintendencia de Industria y Comercio, sin perjuicio de la competencia residual que pueda otorgar la competencia frente al caso puntual a otra entidad de control. La normatividad aplicable es la Decisión 486 de 2000, Arts. 61 a 69 y los decretos reglamentarios Decreto 4966 de 2009 que modifica el Artículo 4 del Decreto 4302 de 2008.

genéricos, los mismos que han generado importantes discusiones en las legislaciones internas de los países.

El artículo 31 de Adpic¹² establece, además, los siguientes requisitos, que deben considerarse para proceder con la aplicación de la regla de expropiación:

1. Antes de otorgarse una licencia obligatoria se debe intentar 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, dado el valor económico de la autorización.

Adicionalmente, para el otorgamiento de la licencia obligatoria a particulares, la Decisión 486 de 2000, establece que necesariamente deben concurrir las siguientes situaciones:

1. Falta de explotación de la patente. Éste es el efecto que se genera del incumplimiento de la obligación de explotarla, que es de cuatro años concedidos desde la solicitud;
2. Razones de interés público general, o situaciones de emergencia o seguridad nacional;
3. Prácticas que afecten la libre competencia, en especial el abuso de la posición dominante; y
4. Cuando una patente depende de otra.

Según lo anterior, es posible anticipar que el requisito de afectación al orden social resulta, por subjetivo, de difícil apreciación, máxime cuando cada Estado puede tener razones más o menos ajustadas a un orden de preponderancia social.

¹² El anexo 1C del convenio por el que se crea la OMC, firmado en 1994, establece una serie de principios básicos sobre la propiedad industrial y la propiedad intelectual tendentes a armonizar estos sistemas entre los países firmantes, y en relación con el comercio mundial. [Documento en línea, disponible en: <http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/agrm7_s.htm>]. El Adpic, que entró en vigor el 1º de enero de 1995, es hasta la fecha el acuerdo multilateral más completo sobre propiedad intelectual, negociado en la Ronda Uruguay (1986-94), que incorporó por primera vez normas sobre la propiedad intelectual en el sistema multilateral de comercio.

La regulación alrededor de las licencias obligatorias hace parte de un compendio de normas de derecho supranacional, gestadas al interior de organizaciones y grupos económicos o políticos que propenden por su unificación y armonización para la solución de problemas comunes.

En este contexto se presenta una fuerte tensión de tipo jurídico-social entre la necesidad de protección a la propiedad intelectual asociada a la industria farmacéutica y el justo acceso a los productos y procedimientos farmacéuticos como premisa fundamental del derecho a la salud, garantizado a través del establecimiento de políticas públicas.

Los Estados –y en mayor proporción aquellos en vía de desarrollo– tienen una doble responsabilidad: (i) velar por la protección de la propiedad industrial y promover incentivos para la investigación, el desarrollo y el fortalecimiento de la industria farmacéutica; y (ii) generar condiciones de bienestar público que permitan el justo acceso a los medicamentos.

La Declaración de Doha

Con el fin de aliviar esta tensión se generó la llamada Declaración de Doha¹³, la cual se convirtió en la primera manifestación de los países miembros sobre la relación entre salud pública y los derechos de propiedad intelectual. En esta declaración se reconocen los graves problemas de salud que padecen los más pobres y los efectos que pueden tener las disposiciones del Adpic.

El párrafo 4° de la Declaración de Doha, significó una victoria, principalmente para los países en vía de desarrollo adscritos a los Adpic, con respecto

¹³ “Como antecedentes de la declaración se deben tener en cuenta cuatro circunstancias que proporcionaron el contexto dentro del cual se llevaron a cabo las discusiones por parte de los países miembros, antecedentes de la conferencia ministerial de Doha y de la declaración especial que emitieron los países miembros respecto de la salud pública. A saber: a) la situación crítica de salud pública que se presentaba en países en vía de desarrollo y menos adelantados y en especial en los países del África Subsahariana como consecuencia de la propagación del virus de la inmunodeficiencia humana y el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (VIH/sida); b) la batalla que causó la promulgación de la Ley de Medicamentos de 1997 entre la República de Sudáfrica y algunas compañías farmacéuticas; c) la disputa en instancias de la OMC por la ley de propiedad intelectual de 1996 promulgada por el Congreso de Brasil, donde se regulaban, entre otros, ciertos condicionamientos para el otorgamiento de licencias obligatorias de patentes; y d) la situación que se presentó entre los Estados Unidos de Norteamérica y la compañía Bayer AG Corporation en relación al antibiótico cipro (ciprofloxacina).” (Castro, Acosta, 2008).

a la posibilidad de establecer, a partir de las licencias obligatorias, políticas públicas garantistas del acceso a la salud. En esta declaración se señala que:

Párrafo 4. Convenimos en que el [...] Adpic no impide ni deberá impedir que los miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el [...] Adpic, afirmamos que dicho acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. A este respecto, reafirmamos el derecho de los miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del [...] Adpic, que prevén flexibilidad a este efecto.¹⁴

Esta victoria se convirtió en una posibilidad para el establecimiento de políticas públicas en salud con respecto a un conjunto de enfermedades que engrosan dramáticas estadísticas¹⁵ de morbilidad y mortalidad, especialmente en la población infantil.

En medio de la conferencia ministerial de Doha, en 2001, tuvo lugar un hecho sin precedentes al interior de la OMC y del Adpic. Los miembros adscritos al acuerdo firmaron una declaración especial y paralela, cuyo tema

¹⁴ Comunicación del Grupo Africano, Barbados, Bolivia, Brasil, Cuba, República Dominicana, Ecuador, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistán, Paraguay, Filipinas, Perú, Sri Lanka, Tailandia y Venezuela al Consejo del Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, 20 de junio de 2001.

¹⁵ Las enfermedades infecciosas acaban con la vida de cerca de 15 millones de personas anualmente y son responsables de más de 25 % de las muertes a escala mundial. Aproximadamente el 27 % de las muertes por enfermedades infecciosas ocurren en países en desarrollo. En esos países, las personas con menores recursos son las más afectadas. Enfermedades como el sida, la tuberculosis y la malaria amenazan con anular el desarrollo de estos países en las últimas décadas. Además, algunas enfermedades antiguas, que se creían eliminadas, están reapareciendo, muchas veces en variantes resistentes y más peligrosas. Los medicamentos tienen un coste excesivo. Aunque hay tratamientos efectivos para enfermedades como el sida, estos son demasiado caros para la mayoría de la gente que los necesita. De acuerdo con UNAIDS, 95 % de las personas que padece de sida no tiene acceso a los medicamentos que combaten esa enfermedad. Normalmente los medicamentos protegidos mediante patente tienen un precio más elevado. A pesar de la protección de la propiedad intelectual, debe existir un balance entre este derecho y los intereses de salud pública (como en el caso de los medicamentos esenciales). Se deberían tomar medidas en los casos en que las patentes constituyen una barrera para el acceso a medicamentos. Fuente: Información aparecida en E-drugs. Traducido y editado por Sonia Frías (s.f.). La falta de acceso a medicamentos esenciales afecta a millones de personas.

central era el acceso a los medicamentos y la protección absoluta de la propiedad intelectual en materia de patentes farmacéuticas.

La Declaratoria de Doha no se dio de manera fácil y el antecedente más importante se produjo a través de la propuesta que presentara el Grupo Africano, cuyo escenario de acceso a medicamentos esenciales es particularmente traumático. En estos países el ambiente de tensión entre los requerimientos de la salud pública y los intereses de las grandes multinacionales farmacéuticas cobra miles de víctimas al año.

La propuesta al consejo del Adpic para que se discutiera el tema recibió la adhesión de la India y de varios de los países latinoamericanos, motivados entre otras razones por la identidad y reconocimiento de problemas comunes, y por la necesidad de contar con un acuerdo provisto de flexibilidad para desarrollar herramientas de acceso a medicamentos centradas en políticas públicas en salud.

Luego de una extensa y difícil discusión entre los países desarrollados, quienes se encontraban en posición de salvaguarda el derecho exclusivo de las industrias con respecto a sus patentes de invención, y el frente conformado por países en vía de desarrollo, cuyo interés se afincó en la posibilidad de frenar el poderío de la industria farmacéutica, a favor de sus connacionales más afectados por la falta de acceso a la salud, la Declaración de Doha aprobó el citado parágrafo 4° que impone, a manera de excepción, la posibilidad que le asiste a los órdenes jurídicos internos de propender por políticas públicas en salud, principalmente centradas en resolver el problema del acceso a los medicamentos a través de las llamadas licencias obligatorias.

Las licencias obligatorias en Colombia

En el ámbito local, el tema de las licencias obligatorias divide, por obvias razones de conveniencia, las opiniones a propósito de las bondades e inconvenientes que una medida de esta naturaleza puede aportar a un ordenamiento jurídico en particular.

Las licencias obligatorias en nuestro país se encuentran reguladas en la Decisión 486 de 2000, a través de los artículos 61 a 69. Sin embargo, su reglamentación sólo se produjo ocho años después con la promulgación del Decreto Reglamentario 4302 de 2008, modificado parcialmente por el

Decreto 4966 de 2009. Estos decretos no aportaron cambios relevantes a la normatividad existente.¹⁶

Sin embargo, sobre esta premisa se establece¹⁷ que:

[...] Las autoridades nacionales pueden permitir que un tercero explore la patente sin la autorización o el consentimiento del titular [...] 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.

Con esto, el alcance de la figura jurídica, a través de los elementos que la integran, queda delimitado de la siguiente manera:

- Será necesario que exista un derecho a la protección del intelecto; esto es, la tutela de una invención reconocida por medio del ordenamiento normativo de cada Estado.
- Deben prevalecer razones legales y sociales que justifiquen el interés público. En este punto es importante señalar que nuestra legislación¹⁸ no concibe un listado taxativo de razones sino una serie de enunciados que se deberán considerar particularmente antes de estructurar la petición.
- La solicitud de otorgamiento debe provenir del Estado o de un peticionario –a través de aquél– que justifique el interés general del licenciamiento obligatorio. Colombia registra un solo caso donde la *causa petendi* fue legitimada por la sociedad civil.¹⁹

¹⁶ 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.

¹⁷ 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. p.30. Citado por Toro (2011).

¹⁸ Art. 65, Decisión 486 de 2000.

¹⁹ El caso Kaletra se presentó en abril de 2008, cuando las instituciones Misión Salud, Ifarma, la Red Colombiana de Personas que Viven con VIH (RecolVIH) y la mesa de las ONG que trabajan en VIH y sida, solicitaron la licencia obligatoria para el Lopinavir-Ritonavir, y ante la negativa del Ministerio de la Protección Social, la sociedad civil acudió a la justicia ordinaria haciendo uso de la acción popular. Hasta el momento no se ha proferido fallo.

Nuestra dinámica en cuanto a solicitudes de licencias obligatorias es tímida, por no decir nula. Lo anterior responde a condiciones normativas permisivas y pasivas, condicionamientos comerciales a tratados bilaterales, políticas públicas insostenibles, y a una inexistente voluntad política y legislativa.

Es importante dejar en claro, en relación con el último punto, que el primer decreto reglamentario de las licencias obligatorias apareció en el ordenamiento jurídico colombiano de manera forzada como consecuencia del caso Kaletra, única solicitud que en esta materia se ha tramitado en el país, y presentado ante la justicia ordinaria a través de una acción popular.

Lo interesante de la iniciativa civil contrasta con la acentuada pasividad del legislador, aunada a la falta de voluntad política de los gobiernos de turno para promover iniciativas de este tipo.

En la tarea de encontrar explicaciones a la inerte actividad reglamentaria en este sentido, se puede mencionar, por ejemplo, la ardua negociación del tratado de libre comercio entre Colombia y Estados Unidos, en la que uno de los temas más álgidos fue la estructuración de mayor seguridad jurídica para la propiedad intelectual en oposición a medidas como las licencias obligatorias, de corte proteccionista de los intereses sociales.

En el aludido proceso de negociación quedó en evidencia que los Estados Unidos²⁰ toman partido a favor de la protección del sector empresarial, mientras que Colombia, condicionado por un sistema jurídico basado en un Estado Social de Derecho se mantuvo en una posición que no contribuyó al destierro del *statu quo* imperante.

Lo que se manifiesta en los acuerdos entre los dos países es nuestra condescendencia con la protección a la propiedad intelectual del sector farmacéutico, ya que no sólo se otorga exclusividad sobreviniente a la concesión

20 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. En este texto se aduce que: “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 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.”

de la patente de invención, sino que se protege a favor de los intereses patrimoniales la información constitutiva de los llamados datos de prueba.

No obstante, nuestro país dispone de mecanismos para aplicar limitaciones a los derechos inherentes a la patente de invención, los cuales –de manera tímida– se invocan no ante las autoridades de control, sino mediante acciones constitucionales como la tutela y las acciones populares, como en el caso Kaletra.

En todo caso, lo que queda en evidencia es una posición de receptividad más que de productividad y difusión de políticas públicas en salud a propósito de las llamadas licencias obligatorias.

Para concluir este aparte, podemos decir que Colombia reacciona de acuerdo con unas estructuras de conveniencia y de dependencia a escenarios centrales; sus esfuerzos se encaminan más al establecimiento de relaciones comerciales globales que a la articulación, producción y difusión de políticas públicas basadas en las licencias obligatorias, lo que constituiría un acto de oposición a organizaciones protegidas desde escenarios propios de los países desarrollados.

Razones de oposición al licenciamiento obligatorio

Los detractores de las licencias obligatorias tienden a considerar la situación a través del sistema de incentivos. En el caso de la industria farmacéutica, por ejemplo, piensan que los años de investigación y la inversión de miles de millones para llegar al desarrollo de un componente activo susceptible de ser patentado, deben ser compensados con la exclusividad y la protección estatal; además de que este esfuerzo que combina tiempo, dinero y trabajo, produce un invento nuevo y una aplicación industrial.

Así, a la luz de los incentivos, será positivo tutelar el invento de manera exclusiva en un territorio determinado, con afectación de un mercado relevante y por un tiempo determinado, en el cual el productor-inventor pueda no sólo recuperar la inversión sino que destine recursos para avanzar en nuevas investigaciones que fomenten y dinamicen el estado de la ciencia, sin perjuicio de las utilidades propias del ejercicio de una actividad mercantil.

En este orden de ideas, es fácil pensar que la protección a la propiedad industrial, en el caso de las patentes de invención en la industria farmacéutica, promueve el desarrollo de la industria dentro del marco de la seguridad jurídica que incentiva la inversión privada en los Estados.

Los opositores argumentan que más allá de razones de orden social, que pudieran llegar a ser admisibles, preocupa que el levantamiento del velo de protección que otorga la patente pueda caer en manos de inescrupulosos que pretendan reproducir los medicamentos al margen de los estándares de calidad requeridos, lo que generaría serios inconvenientes en dos sentidos: (i) un indebido ejercicio de la competencia y, (ii) un peligro latente para la salud pública.

Esto se debe a que la mayoría de los Estados en vías de desarrollo no cuentan con laboratorios lo suficientemente equipados ni con exigentes protocolos que permitan, en los casos más extremos, solicitar a las grandes multinacionales el uso de sus patentes para asumir las necesidades del consumo local de medicamentos.

Es por esto que quienes más contradicen las medidas de levantamiento de las protecciones a las patentes de medicamentos coinciden en afirmar que los Estados deben propiciar asimetrías entre los derechos sociales y la estimulación del desarrollo de la industria farmacéutica, so pena de que se fomente una desaceleración de la industria, la cual, paradójicamente, puede provocar un detrimento en la salud de la población más pobre y vulnerable de una sociedad. A este respecto Joan Rovira (2008), en sus consideraciones doctrinales, establece que:

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 por un periodo de tiempo limitado, después del cual la innovación será accesible a la sociedad sin coste alguno. (Texto en línea)

Finalmente, los altos precios cobrados por las farmacéuticas tienen la posibilidad de ser invertidos en procesos cada vez más desarrollados y de mayor calidad, en contraprestación con lo que puede ocurrir con las licencias obligatorias que apoyan y promueven la producción de genéricos que simplemente utilizan la memoria descriptiva de la patente sin que existan mayores esfuerzos por avanzar en mejoramiento de la calidad.

Dentro de los trámites de concesión de las patentes, algunos países exigen la presentación de información técnica y científica, que incluye pruebas de laboratorio, muestras clínicas, entre otras, que sirven como control de la calidad e idoneidad de los productos a comercializar. Esta información, conocida como datos de prueba, es relevante dentro del secreto inherente al desarrollo e inversión del producto. En este sentido resulta trascendental considerar lo dispuesto en el artículo 39.3 del Adpic, en el que se lee 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 anterior consideración resulta particularmente importante en la medida en que se otorga una mayor protección a la patente, dado que los estudios, procesos, análisis, mediciones, y demás datos de prueba cuentan con una fuente normativa de protección adicional sólo superada por razones de seguridad e interés público.

Y aunque la excepción a la protección de los datos de prueba sigue enmarcada dentro una subjetividad que promueve la incertidumbre jurídica, la protección en sí misma es un avance importante a favor de la defensa de la propiedad intelectual y de los derechos que de ella se desprenden.

Argumentos a favor del licenciamiento obligatorio

Por otro lado, para los defensores de la medida de limitación a los derechos de propiedad industrial, el argumento central gira en torno a la protección del orden social en escenarios de extrema pobreza, en los que la población enfrenta difíciles condiciones de acceso a los sistemas de salud debido a la ausencia de apropiadas políticas públicas y al elevado precio de los medicamentos esenciales.

Lo anterior deja en evidencia varias situaciones que, aunque no corresponden a los objetivos de este trabajo, tienen un impacto social considerable. Entre éstas, se encuentra la estructuración de verdaderas y sostenibles políticas públicas que garanticen un sistema de seguridad social incluyente.

Lo que sí resulta de relevante importancia es el inmenso poder económico y político de las grandes multinacionales farmacéuticas, que les permite promover políticas y derroteros legales dentro de los Estados, por medio de los cuales se afinca un *statu quo* de normatividad permisiva o poco coherente con fines sociales.

Estas situaciones sirven en muchas ocasiones de caldo de cultivo para la proliferación de conductas abusivas por parte de las gigantes farmacéuticas. En palabras de los defensores de las medidas de licenciamiento obligatorio, se trata de prácticas en perjuicio de los consumidores más pobres de los mercados.

Posiciones de dominio, prácticas restrictivas de la competencia, violación de los derechos de consumo, acuerdos de precios, distorsiones de los mercados, entre muchas otras prácticas, propician la implementación de medidas encaminadas a atenuar el carácter absoluto de los derechos de exclusividad que conceden las patentes de invención.

En términos concretos, el reproche que se realiza al enorme poder de las gigantes farmacéuticas se centra en la posibilidad de condicionar los precios de los medicamentos, los mismos que resultan excesivamente elevados para los consumidores y para los sistemas de seguridad social que, dentro de sus políticas públicas, deben subsidiarlos. A partir de este planteamiento se genera una reacción en cadena en la que los elevados precios de los medicamentos se articulan con las deficiencias de acceso a los sistemas de salud.

Por ello, las licencias obligatorias incentivan la proliferación de los llamados medicamentos genéricos, cuyo producto activo se comercializa a precios considerablemente bajos en relación con los productos comercializados por las farmacéuticas.

No obstante, el medicamento genérico sigue presentando un riesgo latente por su supuesta baja calidad, dependiente del limitado acceso de los nuevos productores a la tecnología apropiada, de los escasos recursos que estos asignan a la investigación.

Existen interesantes experiencias en Brasil y Ecuador, países en los que a través de políticas públicas de alto contenido social se logró el otorgamiento

de licencias obligatorias para medicamentos retrovirales utilizados en el tratamiento del VIH/Sida. Estas medidas han representado importantes ahorros para el sistema de seguridad social²¹.

Las justificaciones que sustentan la aplicación de licencias obligatorias con respecto a las patentes de invención se centran en lo que se ha denominado interés público. Así lo considera la Decisión 486 de 2000.

Artículo 65.- Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible. La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica. La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola. (Subrayado fuera del texto).

Se nota que aunque la condición del interés público como premisa necesaria para el otorgamiento de licencias obligatorias está bien definida, no lo es tanto en cuanto al alcance y contenido de la expresión en sí misma. En el caso del medicamento Kaletra se invocaron razones de salud pública como fundamento de la decisión jurídica.

En concreto, se hizo referencia al acceso de medicamentos para pacientes con VIH/sida, tema de altísima sensibilidad. Sin embargo, el Ministerio de la Protección Social, quien conoció de la solicitud, negó el licenciamiento

²¹ 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 médica de la sanidad pública es una cuestión fundamental y es uno de los pilares importantes de la política internacional brasileña. (Hernández Seuba Xavier, citado por Toro, 2011).

obligatorio con el argumento de que el medicamento solicitado estaba incluido en el plan obligatorio de salud (POS), de modo que no había vulneración o atentado al interés público.

Lo anterior añade un ingrediente más de dificultad a la discusión. No es claro cuál es el alcance del interés público, y no existen reglas de juego claras para todos los actores del mercado y la sociedad civil. Se trata de una valoración subjetiva en cada caso. Este hecho siembra incertidumbre en los titulares de las patentes con respecto a derechos de la propiedad intelectual. Así mismo, se generan enormes dificultades sustanciales y procesales para los solicitantes de las llamadas licencias obligatorias.

La situación imperante no es prenda de garantía para ninguno de los derechos enfrentados, pues por un lado se protege la propiedad intelectual, sin perjuicio de que se avale cualquier acción judicial o administrativa ejercida por un miembro cualquiera de la sociedad; y por el otro, en lo que concierne la tutela del interés público, no existe un precedente contundente que pueda dar cuenta, en términos de favorabilidad, que las licencias obligatorias hayan contribuido para mejorar el sistema de salud o cualquier otro escenario de la vida social.

Será interesante estudiar y modelar casos como los de Brasil y Ecuador con el fin de avanzar en la discusión de un tema que debe necesariamente conciliar los derechos de la sociedad, pero también los del sector empresarial.

Responsabilidad derivada de la producción y comercialización de productos farmacéuticos patentados

Tras el examen de las referencias conceptuales y normativas correspondientes, es momento de indagar sobre las dinámicas propias de la comercialización de productos farmacéuticos, específicamente desde la perspectiva de la responsabilidad que resulta para cada uno de los sujetos intervinientes en dichos procesos. Sobre este último aspecto, podría decirse que de acuerdo con lo tratado, juegan un papel relevante los fabricantes de los productos farmacéuticos, el Estado y el consumidor.

A continuación se hará un análisis de cada uno de estos sujetos desde la perspectiva de la responsabilidad que potencialmente les cabe como consecuencia de las conductas que les son propias en cada etapa de la comercialización de los productos en cuestión.

En primer lugar se tiene a los fabricantes, quienes invierten grandes cantidades de recursos humanos y económicos en la investigación y desarrollo de nuevos productos. En estos procesos interviene un gran número de personas –técnicos, investigadores, químicos, entre otros– de los cuales no se hará un análisis específico de responsabilidad derivada de su actividad²², la cual sí debe recaer en los fabricantes por la producción y comercialización de productos farmacéuticos.

Desde esta perspectiva, tanto en el ámbito local como internacional se han impulsado e implementado normativas dirigidas a exigir a los fabricantes conductas diligentes y de buenas prácticas de manufactura²³ en aras de que los productos finales cumplan con la finalidad para la cual han sido creados, y no generen riesgos para los consumidores. Ejemplo de lo anterior se encuentra en la legislación española, en la que mediante la Ley 22 de 1994 se introdujo una regla especial de responsabilidad civil no coincidente con la normatividad civil vigente a dicho momento. Según esta regla “los fabricantes y los importadores serán responsables de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen.” (Pasquau, citado por García y Ortí, 2006, p. 67). Esta normatividad se apartaba de la noción de negligencia, centrándose en la noción de defecto del producto.

Para el caso colombiano, la Ley 1480 de 2011, también conocida como Nuevo Estatuto del Consumidor, ofrece un marco legal aplicable a la cuestión. En su contenido hace referencia a conceptos como calidad y seguridad de los productos, y establece reglas de responsabilidad solidaria para distribuidores y productores. Así las cosas, de forma similar a como se plantea en la legislación española, “el análisis no debe centrarse en la objetivización de la responsabilidad sino en los hechos constitutivos y de las circunstancias impositivas y exoneratorias de la acción de responsabilidad”. (Pasquau, citado por García y Ortí, 2006, p. 68)

²² Para ampliar este tema se recomienda consultar la obra del profesor Carlos Ghersi (2007). *Responsabilidad de obstetras y ginecólogos, laboratorio y directos técnico, e investigadores en medicina*.

²³ Como lo dice Pasquau (citado por García y Ortí, 2006), en el marco de la responsabilidad se han involucrado conceptos de gran relevancia como “deber de protección”, “medidas de seguridad razonablemente exigibles”, “condiciones objetivas de seguridad”, “riesgo típico o inherente”, entre otros.

Ahora bien, particularizando el análisis a los productos farmacéuticos, cabe preguntarse si estos conceptos y normativas generales de calidad y seguridad les resultan aplicables. En nuestro concepto la respuesta debe ser afirmativa, precisando que tal vez en un mayor grado se debe demandar rigurosidad en el control de calidad e idoneidad, pues por lo general los productos farmacéuticos están relacionados con derechos como el de la salud, que se vuelve fundamental al estar en conexidad con el de la vida. Se agrega, entonces, otra cuestión relevante que se deriva de la dinámica normal que se presenta en el desarrollo, patentamiento y posterior comercialización de esta clase de productos.

Como se expuso en líneas anteriores, el desarrollo de un producto susceptible de ser protegido por vía de patente no se ve sometido a una verificación de idoneidad, pues los criterios que se analizan se concentran más bien en aspectos que podrían denominarse técnicos, tales como los de novedad, altura, inventiva, y aplicación industrial.

En muchos casos vemos cómo productos farmacéuticos que legítimamente han obtenido su patente son retirados de los mercados por derivar en situaciones adversas para los consumidores. Sin embargo, resulta preocupante pensar que un producto que se llega a calificar como “nocivo” ya ha sido consumido por millones de personas. Ante esto la pregunta obligada es ¿cómo determinar el grado de afectación y a quién debe hacerse un juicio de responsabilidad si no se han cumplido los procedimientos señalados en la legislación?

Entra en escena, entonces, el segundo sujeto relevante: el Estado. En lo que concierne a este actor podría decirse que los siguientes son los tres roles relevantes que le competen en el ámbito de la producción y comercialización de productos farmacéuticos:

- Determinar las condiciones y requisitos que se deben cumplir para permitir la comercialización de los medicamentos;
- Vigilar la comercialización de los mismos, no sólo para verificar el cumplimiento continuo de los requisitos exigidos sino también para alertar a los consumidores sobre posibles consecuencias negativas que se pudieran derivar del consumo de los fármacos; y

- Disponer de herramientas jurídicas, como las licencias obligatorias, en aras de garantizar el uso y acceso de los ciudadanos a los productos y procedimientos farmacéuticos.

De acuerdo con lo anterior, encontramos que en España –mediante el Decreto 1490 de 1992– el poder ejecutivo nacional procedió a crear, en el ámbito del Ministerio de Salud, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica –ANMAT–. Dentro de este organismo se creó el Sistema Nacional de Fármaco-vigilancia (Pantallon, 1995). Como se puede deducir de su nombre, la actividad principal de este organismo es realizar una constante evaluación de los medicamentos, señalar sus posibles riesgos para la salud de la población, y recopilar, para su posterior difusión, toda la información relevante, tanto de los consumidores como de los profesionales de la Medicina y la industria farmacéutica.

La finalidad de este organismo es totalmente laudable, pero al parecer no su aplicación, ya que desde el punto de vista jurídico la importancia de dicha actividad queda en entredicho en la medida en que el efecto de la información suministrada es nulo frente al “análisis de responsabilidad”, ya que no existen canales de notificación obligatorios para los profesionales y los fabricantes de medicamentos (Gherzi, 2007).

En el caso colombiano, el análisis de seguridad de los productos farmacéuticos está a cargo del Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima–. Esta entidad, nacida bajo la Ley 100 de 1993,²⁴ fue reglamentada por el Decreto 1290 de 1994. Al revisar esta última disposición encontramos que el artículo 4º señala de forma taxativa las funciones que debe cumplir el Invima. De su lectura se concluyen importantes responsabilidades que, en el caso de ser ejercidas en forma adecuada posibilitarían un mayor grado de seguridad para los consumidores de productos farmacéuticos. En el mismo

²⁴ El artículo 245 de la Ley 100 de 1993 dispone: [...] créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

sentido, el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994 faculta a la entidad para “aplicar las sanciones por las infracciones a las normas sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores”.

Si bien no hay referencias precisas sobre el tema de la responsabilidad, podría concluirse que de acuerdo con las normas que enmarcan las funciones del Invima, el eventual incumplimiento o inobservancia de dichas funciones podría generar una responsabilidad del Estado por la falta o falla en el servicio; claro está, en la medida que tal conducta se relacione con daños causados.

En este mismo sentido, resulta pertinente referenciar un pronunciamiento reciente del Consejo de Estado (2012) en relación con el análisis de la responsabilidad de la administración por eventuales violaciones a las funciones de inspección, vigilancia y control:

[...] contrario sensu, si la Superintendencia acredita haber desplegado de manera diligente, prudente, cuidadosa, objetiva y suficientemente justificada sus labores de inspección, vigilancia y control, demuestra haber hecho un ejercicio razonado, ponderado, sustentado en hechos concretos y debidamente motivado de los márgenes de apreciación que el ordenamiento jurídico le confiere frente a este tipo de situaciones, sencillamente no cabrá declarar la responsabilidad patrimonial del Estado en consideración a que los daños sufridos por los clientes o usuarios de la sociedad vigilada no resultan jurídicamente imputables a la entidad pública accionada; dicho de otro modo...

... las obligaciones de la administración al ejercitar estas facultades discrecionales son de medios y no de resultados. La administración está obligada a desplegar todas las actividades necesarias para elaborar los aludidos criterios técnicos, objetivos y razonables de decisión: incorporar al expediente administrativo toda la información técnica, económica, jurídica, etc., que resulte relevante, identificar todos los derechos e intereses jurídicos implicados y llevar a cabo un juicio de ponderación entre ellos, como resultado del cual se adopten las correspondientes decisiones. Lo que la administración no puede garantizar, en todos los casos, es que las determinaciones, de este modo adoptadas, conducirán, necesariamente, a la salvación de la entidad intervenida o, más genéricamente, a la inde-

fectible consecución del objetivo propuesto con la medida elegida. En ese orden de ideas, la administración puede acreditar que ha cumplido con el contenido obligacional que la ley le impone en esta materia, demostrando que ha ejercitado las facultades discrecionales que se le atribuyen, de la manera que se ha descrito en precedencia: instruyendo un procedimiento administrativo serio, completo, en el que se incorpore toda la información relevante, se pondere entre todos los derechos e intereses jurídicos implicados, y se establezca un criterio técnico, objetivo y razonable de decisión, que no se demuestre que es manifiestamente desproporcionado, arbitrario o irrazonable (subrayado fuera del texto)²⁵.

Aterrizando el criterio expuesto, no deja de preocupar el hecho de que bajo estas consideraciones la protección de los consumidores se torne difusa. Pareciera que tanto los productores como el mismo Estado podrían exonerarse de la responsabilidad derivada de los daños causados por medicamentos mal desarrollados si demuestran una conducta diligente en el cumplimiento de los procedimientos y funciones que a cada quien le corresponden.

En este sentido, y a partir del artículo 90 de la Carta Política, uno de los focos en que se concentra hoy la culpa de Estado es en la responsabilidad patrimonial derivada de la ocurrencia de un daño por la falta al deber de vigilancia de la entidad pública encargada, con un elemento que suscribe dicha responsabilidad a un hecho objetivo (la ocurrencia del daño), y no simplemente a la conducta culposa o dolosa del funcionario que debió realizar la vigilancia (elemento subjetivo).

En lo que respecta a las imputaciones, generalmente se trata de perjuicios ocasionados por instituciones a personas. Las víctimas demandan reparación al Estado, porque considera que este no ejerció correctamente sus deberes de fiscalización o vigilancia.

Conforme al artículo 90 de la Constitución Nacional, son elementos de la responsabilidad patrimonial del Estado: a) que se cause un daño antijurídico y, b) que el daño sea imputable, por acción u omisión, a una autoridad pública (la administración en sentido genérico, en tanto que encargada de desarrollar los fines esenciales del Estado).

²⁵ COLOMBIA. CONSEJO DE ESTADO. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Sentencia del 3 de octubre de 2012. Consejero Ponente: Mauricio Fajardo Gómez. p. 63.

El fundamento del primer requisito –esto es, el daño antijurídico– se encuentra en el artículo 90 de la Constitución de 1991, el cual impone el deber de responder patrimonialmente por los daños antijurídicos que le sean imputables, causados por acción u omisión, como elemento fundamental de la responsabilidad en el caso de daños que los ciudadanos no estén en deber de soportar.

Por último, y no por ello con un rol menos relevante, encontramos a los consumidores. El concepto corresponde a aquellos individuos o grupos de personas que además de los beneficios que puedan obtener, potencialmente se pueden ver afectados por las consecuencias adversas derivadas del consumo de productos farmacéuticos.

Los consumidores se configuran como los sujetos activos de posibles reclamaciones judiciales bajo el fundamento de la responsabilidad civil. Sin embargo, de estos también se reclaman conductas que podrían calificarse como de diligencia, y que impactan directamente en el análisis de la imputación de la responsabilidad; dentro de estas conductas se encuentran, por ejemplo, las que resulten consecuentes con el concepto de “correcto uso y consumo”.

Sobre este punto, puede resultar sencillo afirmar que una infracción evidente a estas conductas por parte del consumidor con toda seguridad resultaría en una causal de exoneración para el fabricante o distribuidor o, incluso, para el mismo Estado.

El análisis de mayor complejidad, desde el punto de vista de la responsabilidad, se presenta cuando, no obstante el correcto uso y consumo de los productos farmacéuticos, la plena diligencia y sujeción a los procedimientos técnicos establecidos por parte del fabricante, y la adecuada vigilancia y control por parte del Estado, se genera el daño derivado del consumo de los productos. Esta cuestión es planteada por Pasquau (citado por García y Ortí, 2006, p.101), quien señala como “gran debate” el análisis de la responsabilidad que puede surgir del daño originado por la utilización de un producto o la recepción de un servicio en un contexto como el planteado.

Conclusiones

- Es claro que la tensión que genera el enfrentamiento entre la protección de la propiedad industrial y la tutela del interés general toma mayor relevancia, sobre todo, en países en vías de desarrollo, en don-

de la discusión adquiere matices de mayor sensibilidad, pues –como se explicó– la industria farmacéutica puede imponer barreras de acceso a los medicamentos, especialmente para la población más pobre.

- La industria farmacéutica requiere de incentivos positivos que fomenten la investigación, la industria y el desarrollo de la ciencia. Esto se puede lograr a través de la exclusividad que concede la patente para la explotación de las invenciones en un territorio determinado y durante un tiempo definido. Solo así se generan los medios para que las grandes farmacéuticas recuperen las inversiones realizadas en la investigación y el desarrollo asociados a la calidad de los medicamentos y a los resultados en cuanto al mejor tratamiento de las enfermedades.
- Se tiene evidencia real de que las grandes farmacéuticas, a través de su poder económico y de gestión, configuran situaciones de abuso de sus posiciones de dominio por medio de acciones que distorsionan los mercados, tales como prácticas indebidas de la competencia y manipulación de precios. Con ello se afectan los derechos de los consumidores.
- Las licencias obligatorias son un importante recurso para mediar positivamente en la discusión entre los derechos enfrentados. Se trata de un mecanismo mediante el cual se levanta el velo de protección exclusivo que confiere la patente a su titular, para permitir, en razón del interés social, que otros productores trabajen en el desarrollo del componente activo del medicamento. De este modo se da paso a los llamados medicamentos genéricos, a los cuales la población puede acceder a menores precios, y que representan un beneficio para el sistema de seguridad social de los países.
- De acuerdo con lo establecido en la Decisión 486 de 2000, que actúa como fuente de la protección de la propiedad industrial en Colombia, y de la regulación de las llamadas licencias obligatorias, queda en evidencia la dificultad que a la luz de la ley ofrece el alcance del concepto de interés público como presupuesto de admisibilidad y concesión de las licencias obligatorias.
- Será necesario, en cada caso, establecer los presupuestos subjetivos que impone la situación en particular. Este hecho es preocupante en la medida en que pueda traducirse en inseguridad jurídica para los titulares

de las patentes, desmotivando la concesión de las mismas. Por otro lado, impone rigurosas cargas sustanciales y procesales a los sujetos que pretendan invocar la medida de protección, pues no existe certeza a propósito de los requisitos requeridos en cada caso particular.

- Lo que sí resulta cierto es que la dinámica de utilización en Colombia de las licencias obligatorias en materia de patentes de medicamentos es muy pasiva, y tiende a conservar de un *statu quo* en el que resulta difícil abrir espacios para una discusión constructiva sobre la ponderación entre los derechos a la propiedad intelectual y el interés público.
- Las razones de la pobre iniciativa legislativa, y de la falta de voluntad política en el establecimiento de marcos normativos más estructurados para la aplicación de licencias obligatorias, se puede explicar desde el condicionamiento que ejercen los tratados bilaterales y multilaterales de libre comercio suscritos por Colombia.
- En el caso puntual del tratado de libre de comercio suscrito entre Colombia y Estados Unidos, la protección de los derechos asociados a la propiedad intelectual fue uno de los aspectos que suscitó mayor debate. Esto se debió a que la posición de Estados Unidos se centra en la prevalencia del sector empresarial, al tiempo que Colombia se encuentra fuertemente condicionada por el fenómeno interno de la constitucionalización del derecho privado, piedra angular de un Estado Social de Derecho.
- Algunas posiciones eclécticas con respecto a la materia propenden por el desarrollo de la técnica y la protección de la propiedad industrial, pero de un modo que se articule con mejores posibilidades de acceso para los consumidores. Para lograrlo se puede pensar en medidas a través de las cuales los Estados financien o subsidien los procesos de investigación. Esto puede llevarse a cabo por medio de entidades gubernamentales o privadas, o haciendo uso de incentivos positivos que permitan a las grandes farmacéuticas obtener beneficios tributarios en la medida en que correspondan con investigación y desarrollo de medicamentos de alta calidad y a precios razonables. Así se protege la industria farmacéutica del acecho de los falsificadores, se asegura la calidad, se mejora el acceso de los consumidores y se protege la propiedad intelectual como instrumento generador de valor al sector empresarial.

- La tensión generada ha de encontrar solución armónica en la medida en que confluyan las siguientes circunstancias: (i) voluntad de los gobiernos de turno para impulsar medidas en cuanto a políticas públicas sostenibles, y entornos económicos garantistas; (ii) dinamismo legislativo para propiciar un marco normativo eficaz consecuente con el entorno económico, jurídico, político y social en que se debe aplicar. Nótese al punto que el primer decreto reglamentario sobre licencias obligatorias se expidió ocho años después de promulgada la ley, y esto se debió a una exigencia puntual; (iii) voluntad de las grandes multinacionales para canalizar su poderío económico en investigación con sentido social. Esto se puede lograr a través de incentivos positivos otorgados por los Estados, y por medio de la adopción de códigos de buen gobierno corporativo; y, (iv) finalmente, se requiere una actitud más proactiva por parte de la sociedad civil, en el sentido de que se comporte como veedora y garante de un ejercicio transparente de la actividad empresarial, y de la protección consecuente de su propiedad intelectual, pero también de los impactos, positivos y negativos, que se causen sobre el interés general.
- En cualquier caso, se requiere también un análisis desde el punto de vista de la responsabilidad, especialmente en lo que respecta a las obligaciones que les son demandables tanto a los fabricantes de productos farmacéuticos como al Estado en ejercicio de las funciones legalmente señaladas. Para los primeros, se considera pertinente aplicar los conceptos de “deber de protección”, “medidas de seguridad razonablemente exigibles”, “condiciones objetivas de seguridad”, “riesgo típico o inherente”, tratados por Pasquau (citado por García y Ortí, 2006, p. 65). De esta forma se crea un escenario en el que, aunque pueda ocurrir que productos patentados causen afectaciones a la salud, no será procedente la imputación de responsabilidad en la medida de que bajo las condiciones técnicas y científicas tales consecuencias no resulten previsibles inicialmente, y se demuestre el cumplimiento diligente de los procedimientos producción. Una posición distinta conllevaría al desincentivo de la industria para la investigación y desarrollo de nuevos productos.

- Para el Estado, serán dos los momentos o escenarios en que deberá concentrarse el análisis de responsabilidad. El primero se enfocará en el cumplimiento de las funciones de inspección, vigilancia y control. El segundo, fundamentado en el concepto de acceso a los productos, presenta una situación más problemática. En este caso, el análisis de responsabilidad se origina al tratar de determinar si aun contando con instrumentos jurídicos como las licencias obligatorias, la inactividad del Estado en su promoción podría conllevar algún tipo de responsabilidad. En nuestro concepto la respuesta será afirmativa en la medida que se logre determinar que estos mecanismos eran los únicos disponibles para garantizar el acceso a medicamentos por parte de quienes los requieren.
- Finalmente, el papel de los consumidores cobra relevancia en las posibles causales exonerativas de responsabilidad, pues serán las conductas de estos las que serán estudiadas para determinar si por acción u omisión no resulta procedente imputar responsabilidad a los fabricantes de los productos farmacéuticos o al Estado.

Referencias

- CHAN, Margaret (2013). Comunicado de prensa de la OMC [en línea]. Consultado el 4 de abril de 2013. Disponible en Internet: <www.who.int/mediacentre/news/releases/2013/book_launch_20130205/es/index.htm>.
- GARCÍA GARNICA, María del Carmen; ORTÍ VALLEJO, Antonio de Padua (coords.) (2006). *La responsabilidad civil por daños causados por servicios defectuosos: estudio de la responsabilidad civil por servicios susceptibles de provocar daños a la salud y seguridad de las personas*. España: Editorial Aranzadi. ISBN: 84-9767-743-9.
- GHERSI, Carlos A. (2007). *Derecho médico: Responsabilidad de obstetras y ginecólogos, laboratorio y director técnico e investigadores en Medicina*. Rosario, Santa Fe: Nova Tesis.
- METKE MÉNDEZ, Ricardo (2006). *Lecciones de propiedad industrial*. Vol. 3, Bogotá, Colombia: BPR Publishers. ISBN: 9789588235479.
- OMPI (s.f.). *Principios básicos de la propiedad industrial*. (En línea). Consultado el 26 de marzo de 2013. Disponible en Internet: <http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/es/intproperty/895/wipo_pub_895.pdf>.
- PANTALLON, F. (1995). *Responsabilidad médica y responsabilidad de la administración*. Madrid: Civitas.
- RODRÍGUEZ GARAVITO, César; RODRÍGUEZ FRANCO, Diana (2007). ¿Es constitucional el TLC? En: *Boletín DeJusticia*, No. 1, enero a marzo. Bogotá: Centro de Estudios de Derecho, Justicia y Sociedad.
- ROVIRA, Joan (2008). *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*. Disponible en Internet, base de datos VLex: <<http://libros-revistas-derecho.vlex.es/vid/medicamentos-necesitamos-paradigma-57845562>>.
- SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO (2008). *Guía de la propiedad industrial, patente de invención y patente de modelo de utilidad*. Bogotá.
- TORO MEJÍA, Carolina (2011). “Estudio de la problemática existente entre las patentes de invención y las licencias obligatorias en Colombia”. En: *Revista de Derecho Privado*, No. 46, julio - diciembre de 2011. Bogotá: Ed. Universidad de los Andes. Disponible en Internet: <http://derechoprivado.uniandes.edu.co/components/com_revista/archivos/de_rechoprivado/pri430.pdf>

WIPO. *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade*. (En línea). Consultado el 3 de abril de 2013. Disponible en Internet: <http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/en/global_challenges/628/wipo_pub_628.pdf>.

WIPO. *¿Qué es la Propiedad Intelectual?* (En línea). Consultado el 28 de mayo de 2013. Disponible en Internet: <http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/es/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf>.

Normatividad supranacional

Decisión 486 de 2000 (Acuerdo de Cartagena)

Tratado de cooperación en materia de patentes PCT (marzo de 2001).

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

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)

Normatividad nacional

Constitución Política de Colombia (2012).

Ley 170 de 1994

Ley 178 de 1994

Ley 972 de 2005

Decreto 427 de 2001

Decreto 2591 de 2000 (Ministerio de Desarrollo Económico)

Decreto 1162 de 2010

Decretos 4966 de 2009 y 4302 de 2008

Sentencias Judiciales

COLOMBIA. CORTE CONSTITUCIONAL.

C-246 de 1999

C-750 de 2008

C-751 de 2008

C-941 de 2010

COLOMBIA. CONSEJO DE ESTADO. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Sentencia del 3 de octubre de 2012. Consejero Ponente: Mauricio Fajardo Gómez. Radicación número: 25000232600019950093601(22984).

