TLC Y SALUD:
LA VERDAD

Las concesiones hechas a las multinacionales farmacéuticas, su impacto sobre el índice de precios y el acceso a los medicamentos, y qué podría hacer el Congreso Nacional para mitigarlos.

Germán Holguín Zamorano
Director General de Misión Salud

Bogotá, Colombia, febrero de 2007

"Lo que pasó en la mesa de propiedad intelectual es que casi no hubo negociación, fue casi un monólogo"

Germán Velásquez[1]

[1] GERMAN VELASQUEZ, Director del Departamento de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Fue asesor del Ministerio de la Protección Social de Colombia (MPS) y de los Ministerios de Salud del Perú y Ecuador durante el proceso de negociación del TLC, para el tema de propiedad intelectual, en representación de la OMS. Entrevista, El Tiempo, 7 de Diciembre de 2005, p. 1-13.

INDICE

Abreviaturas y Siglas **3**
Contenido **7**
Capítulo 1:
El contexto 9
Capítulo 2:
Medicamentos genéricos:
La solución 13
Capítulo 3:
El TLC, semillero de concesiones
a las multinacionales farmacéuticas 17
Capítulo 4:
Protección de datos:
La concesión más crítica 23
Capítulo 5:
Vínculo patente- registro:
Nuevo truco para demorar los genéricos 43
Capítulo 6
Extensión del plazo de las patentes:
Precios de monopolio "longevos" 52
Capítulo 7:
Restricción al uso del nombre genérico:
Duro golpe para la política farmacéutica 63
Capítulo 8:
Patentes de usos de medicamentos:
Bailando con el gorila 68
Capítulo 9:
Patentes para desarrollos triviales de moléculas conocidas:
El baloto de las multinacionales. 81
Capítulo 10:
Patentes de plantas:
Hipotecando el patrimonio nacional 94
Capítulo 11:
Impactos de las concesiones hechas
a las multinacionales farmacéuticas 101
Capítulo 12:
Misión del Congreso Nacional 119
Capítulo 13:
Conclusiones y Propuestas 129

ABREVIATURAS Y SIGLAS

ADPIC	Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. TRIPS en inglés. Expedido por la OMC en 1994.
ADPIC PLUS	Niveles de protección de la propiedad intelectual superiores a los establecidos en el Acuerdo ADPIC de la OMC.
AIS	Acción Internacional para la Salud. Red internacional de instituciones dedicadas a la promoción del acceso y el uso racional de los medicamentos.
ALCA	Área de Libre Comercio para las Américas.
ATPDEA	Ley de Promoción Comercial Andina y de Erradicación de Drogas. Régimen de preferencias comerciales otorgadas por E.U. a los países andinos en compensación por la lucha contra el tráfico de drogas ilícitas. Expedida por el Congreso de E.U. el 6 de Agosto de 2002. Vence el 30 de junio de 2007. Mediante esta ley se prorrogaron y ampliaron los beneficios del ATPA (Andean Trade Preferentes Act), (Ley de Preferencias Comerciales Andinas), que estuvieron vigentes durante 10 años y expiraron el 4 de Diciembre de 2001.
ARP	Administradora de Riesgos Profesionales (accidentes o enfermedades que produzca el trabajo).
ARS	Administradora de Régimen Subsidiado. Responsables de la prestación del Plan Obligatorio de Salud (POS) a los afiliados al régimen subsidiado.
CAFTA o CAFTA RD	Tratado de Libre Comercio E.U.-Centroamérica (Guatemala, El Salvador, Nicaragua, Honduras, Costa Rica y República Dominicana). Firmado en Diciembre de 2003 (República Dominicana adhirió en 2004).
CAN	Comunidad Andina de Naciones (Bolivia, Colombia,

	Ecuador y Perú).
CEPAL	Comisión Económica para América Latina. Organismo de la ONU.
DCI	Denominación Común Internacional. Nombre genérico de los medicamentos.
DECLARACIÓN DE DOHA	Declaración relativa al Acuerdo de los ADPIC y la Salud Pública. Aprobada el 14 de noviembre de 2001 por la Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio con la participación de 142 estados miembros, incluidos Colombia y E.U., reunidos en la ciudad de Doha.
E.U.	Estados Unidos de Norteamérica.
EPS	Empresa Promotora de Salud. Responsables de la prestación del Plan Obligatorio de Salud (POS) a los afiliados al régimen contributivo.
FDA	Food and Drog Administration. Oficina de Administración y Control de Alimentos y Drogas de E.U.
FTC	Federal Trade Comisión. Comisión Federal de Comercio de E.U.
GATT	Acuerdo General sobre Tarifas y Aranceles.
IMS HEALTH	Compañía internacional que lleva las estadísticas del mercado farmacéutico privado. Es quizá la más citada fuente estadística de esta industria (www.imshealth.com).
INVIMA	Instituto para la Vigilancia de los Medicamentos y los Alimentos
IPS	Institución Prestadora de Servicios de Salud (hospitales, clínicas, centros de salud, consultorios, laboratorios).
MINCOMERCIO	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia.
MPS	Ministerio de la Protección Social de Colombia.

MISION SALUD	Fundación Misión Salud. Institución sin fines de lucro, dedicada a la defensa del derecho de acceso a servicios de salud, incluidos los medicamentos necesarios.
MSF	Médicos sin Fronteras. Organización humanitaria de carácter internacional.
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG's	Organizaciones no Gubernamentales
ONU	Organización de Naciones Unidas
OPS	Organización Panamericana de la Salud
OXFAM	Organización humanitaria de carácter internacional.
PCT	Tratado de Cooperación en materia de Patentes
PD	Países desarrollados
PED	Países en desarrollo
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Asociación de Investigación y Producción Farmacéutica. Gremio que aglutina en E.U. a los laboratorios productores de los medicamentos de marca internacional.
PI	Propiedad Intelectual
PIB	Producto Interno Bruto
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
POS	Plan Obligatorio de Salud. Conjunto de servicios de salud que todas las EPS deben prestarle a sus afiliados.

POSS	Plan Obligatorio de Salud para el Régimen Subsidiado. Conjunto de servicios de salud que todas las ARS deben prestarle a sus afiliados.
PTO	Patent and Trademark Office: Oficina de Patentes y Marcas de E.U.
SIC	Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia. Es la autoridad de patentes.
TAJ	Tribunal Andino de Justicia
TLC	Tratado de Libre Comercio. En este documento se usa la sigla TLC en referencia al Tratado de Libre Comercio Colombia-Estados Unidos
TLCs	Tratados de Libre Comercio
TPA	Trade Promotion Authority. Ley de Comercio de E.U., 2002.
USTR	Oficina del Representante Comercial de E.U.

CONTENIDO

El objeto del presente documento es mostrar al Congreso Nacional y a la opinión pública la verdad acerca de lo negociado en el TLC entre Colombia y Estados Unidos (en adelante TLC) en materia de propiedad intelectual en medicamentos, los efectos económicos y sanitarios correspondientes, y qué podría hacer el Congreso para mitigar éstos en unos casos y eliminarlos en otros.

Para estos efectos el trabajo se divide en trece capítulos. El primero se ocupa del problema social de la falta de acceso a medicamentos, suministrando unos pocos datos que permiten apreciar su magnitud tanto a nivel mundial, como en el escenario latinoamericano y en el ámbito nacional. El segundo explica las razones por las cuales el instrumento más efectivo para solucionar este problema es estimular la oferta de medicamentos competidores (de marca nacional y genéricos), por lo que es deber del Estado evitar el establecimiento de barreras orientadas a demorar el ingreso de estos productos al mercado. El tercero muestra cómo el TLC, haciendo caso omiso de esta realidad, establece cuatro nuevas barreras para la oferta de los medicamentos competidores, abre las puertas a las patentes de plantas y, dependiendo de la interpretación que se de a ciertas cláusulas, podría implicar la obligación de otorgar dos nuevos tipos de patentes: las patentes de usos de medicamentos y las patentes para desarrollos triviales de moléculas conocidas. En total siete grandes concesiones de Colombia a las multinacionales farmacéuticas, todas concebidas para demorar los medicamentos genéricos económicos y asegurar a las transnacionales la posibilidad de mantener altos precios de monopolio durante más tiempo.

Los capítulos 4 a 10 examinan el contenido de cada una de estas siete grandes concesiones, consideradas cada una aisladamente, sus impactos económicos y sociales, y la tarea que corresponde cumplir al Congreso de la República para neutralizarlos.

El Capítulo 11 presenta un resumen de los efectos económicos y sanitarios del paquete de concesiones de Colombia a las multinacionales, visto como un todo, con base en cálculos hechos por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Fundación IFARMA, la Universidad Nacional de Colombia y otras instituciones de reconocida solvencia profesional y objetividad analítica.

El Capítulo 12 aborda el tema de la responsabilidad del Congreso de la República en relación con los tratados internacionales y específicamente frente al TLC, demostrando que el legislativo tiene la potestad y la obligación ineludible de improbar las disposiciones contrarias a la Constitución Política o al interés nacional, o de plantear declaraciones interpretativas que precisen su alcance y su ámbito de aplicación.

El documento finaliza con un capítulo de Conclusiones y Propuestas, extractadas de los capítulos precedentes, haciendo énfasis en las reservas y las declaraciones interpretativas que se espera introduzca el Congreso a la ley aprobatoria del Tratado para eliminar o moderar su impacto sobre el derecho constitucional a la salud y la vida.

1

EL CONTEXTO

La falta de acceso a medicamentos es un grave problema social. El 50% de la producción de fármacos se consume en los Estados Unidos (E.U.)[2], a pesar de que allí sólo vive el 5% de la población mundial. Un 30% adicional se consume entre nueve países de la Unión Europea, Japón y Canadá[3], quedando solamente un 20% para el resto del mundo. Consecuencialmente, más de 2.000 millones de habitantes del planeta carecen de acceso suficiente a medicamentos esenciales y otros tantos prácticamente no los conocen[4].

INEQUIDAD EN EL CONSUMO DE MEDICAMENTOS

PAIS / REGION	% POBLACION MUNDIAL	% CONSUMO DE MEDICAMENTOS
Estados Unidos	**5%**	**50%**
Europa	**11%**	**25%**
Asia, África y Oceanía	**75%**	**21%**
América Latina	**9%**	**4%**

Como resultado de esta situación de inequidad, el mundo en desarrollo padece una terrible crisis sanitaria, como lo demuestran la muerte de

[2] MARCIA ANGELL, M.D., "La verdad acerca de la industria farmacéutica: Cómo nos engaña y qué hacer al respecto". Traducción de Luz Freire. Bogotá, Grupo Editorial Norma, 2006. p.16, 27.
[3] IMS Health, World Report, 2002.
[4] Acción Internacional para la Salud –AIS-, "Lo que todo participante de AIS debe saber".

millones de niños y jóvenes como consecuencia de enfermedades infecciosas[5], como el VIH/SIDA, la tuberculosis, la hepatitis C, la enfermedad del sueño y otras "enfermedades olvidadas", y el hecho de que allí ocurran más del 80% de los fallecimientos por enfermedades no transmisibles[6]. En cáncer, por ejemplo, se prevé que el número de casos se duplicará para el año 2020, correspondiendo el 60% a los países en desarrollo. En diabetes los casos han pasado de 30 a 230 millones en los últimos veinte años, la mayoría de ellos en estos países[7]. En suma, en el mundo en desarrollo mueren cada día cerca de 40.000 personas por enfermedades para las que existen medicamentos[8] (un pueblo diario).

América Latina no es excepción, ya que en los 20 países donde existe seguro, éste sólo cubre el 45% de la población en promedio (rango 6 a 100%), lo que significa que más de la mitad de las personas, en su inmensa mayoría gente viviendo en condiciones de pobreza o miseria, debe pagar los medicamentos de su bolsillo, lo que con demasiada frecuencia es simplemente imposible. Tristemente, en la región el gasto medio per cápita en fármacos es apenas la mitad del gasto en medicamentos por cada vaca en Europa[9] y mucho menos de la mitad que en E.U.

Tampoco es excepción Colombia, ya que aquí, a pesar de los esfuerzos realizados en los últimos años por aumentar la cobertura en salud, más de la mitad de la población carece de acceso suficiente a medicamentos porque no

---

[5] Informe de la OMS sobre Enfermedades Infecciosas, "Removing Obstacles to Healthy Development", 1999.

[6] OMS, "Chronic diseases and their common risk factors".

[7] OXFAM INTERNACIONAL, Comercio con Justicia, "Patentes contra pacientes: cinco años después de la Declaración de Doha", noviembre de 2006, publish@oxfam.org.uk.

[8] OMS, "El beneficio o la Vida". Documental, 2004. También Acción Internacional para la Salud, Oficina de Coordinación AIS LAC, calendario 2007. www.aislac.org

[9] FEDERICO TOBAR, "Déficit de Salud en América Latina", Tribuna, 2006. Clarín.com. Disponible en el archivo de Misión Salud (misionsalud@misionsalud.org).

pertenece al Sistema de Salud (alrededor de 11 millones) o no puede pagar de su bolsillo los remedios que el Sistema no suministra, los cuales pueden representar, según la OPS, alrededor del 40% de las prescripciones[10].

En SIDA, por ejemplo, de 21.000 enfermos que requieren antirretrovirales sólo los reciben 12.000[11]; los 9.000 restantes están condenados a morir en los próximos 5 años. En Cáncer, según el Instituto de Cancerología, sólo entre el 20% y el 30% de los medicamentos existentes en el mercado se encuentran en el POS[12] y únicamente 40% de los enfermos reciben un tratamiento adecuado. Algo similar ocurre con las demás enfermedades consideradas como de alto costo. En casos excepcionales, en los que existe un riesgo inminente para la vida del paciente, las EPS-ARS pueden formular y suministrar drogas no cubiertas por el POS pero previa autorización de su Comité Técnico Científico. En otras ocasiones los pacientes acuden al mecanismo de la tutela, pero ésta no siempre prospera.

En suma, es evidente que en Colombia, al igual que en el resto del mundo en desarrollo el acceso a los medicamentos es un lujo para demasiadas personas. "*No hay dinero, no hay curación*"[13]. Una afrenta para los enfermos pobres, generadora de dolor y muerte. Además de resentimiento social cuando de un ser querido se trata.

Es obligación del Gobierno y el Congreso tomar las medidas necesarias para asegurar el acceso de todos a los servicios de salud, incluyendo los medicamentos necesarios, y por ende impedir que en el escenario nacional y

---

[10] OPS, "Evaluación de la política de Medicamentos en Colombia", 2001.

[11] OPS, información extra oficial, Bogotá, 2005.

[12] INTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA, El Tiempo, 15.07.04, p.1 y 2.

[13] Dra. Gro Harlem Brundtland, Directora General de la OMS, Boletín de Medicamentos Esenciales de la OMS, No 32, 2003, p. 12.

en el ámbito internacional (OMC, CAN, TLCs, etc) se establezcan barreras que obstaculicen el pleno ejercicio de este derecho fundamental.

2

MEDICAMENTOS GENÉRICOS: LA SOLUCIÓN

Estudios de prestigiosas instituciones nacionales e internacionales[14] demuestran que el instrumento más efectivo para bajar los precios y mejorar el acceso a los medicamentos es estimular la oferta de productos competidores (de marca nacional y genéricos). Al finalizar una patente, que es cuando pueden comercializarse los competidores, el precio del fármaco cae entre 22 y 80%, dependiendo del número de competidores que entran al mercado. Gracias a ello a nivel global estos medicamentos cuestan, en promedio, la tercera parte que los medicamentos de marca internacional.

Cuando Brasil se decidió a combatir el SIDA mediante la simple amenaza de permitir la producción de versiones genéricas de medicamentos patentados, el costo medio del "cóctel" ARV cayó entre 1996 y 2000 un **72%** y hoy sigue bajando.

Algo similar sucedió en Sudáfrica. Agobiado por la epidemia creciente del VIH/SIDA, a finales de los años 90 el Gobierno amenazó con producir o importar de la India versiones genéricas de medicamentos patentados para luchar contra la enfermedad. El resultado práctico fue que el costo medio de una combinación triple de antirretrovirales bajó de US$ 10.439 en enero de 2000 a sólo US$ 201 en marzo de 2003, o sea **98%**.

[14] A nivel internacional OMS, OPS, MSF, AIS y OXFAM, entre otras. A nivel nacional Fedesarrollo, Ifarma y Misión Salud, entre otras.

En Colombia los medicamentos competidores (de marca nacional y con nombre genérico) cuestan apenas la **cuarta parte** que los medicamentos de marca internacional en promedio y en casos puntuales hasta 35 veces menos[15]. El cuadro de la página siguiente muestra algunos ejemplos de medicamentos para enfermedades de alta frecuencia, tomados de un estudio de FEDESARROLLO[16]. Una lista más completa puede consultarse en el Anexo 3 del mismo estudio.

[15] En Fenitoina, por ejemplo, principio activo utilizado para el tratamiento del Trauma Craneoencefálico, en 2004 la diferencia de precios era de $737 a $26.151, o sea 35 veces menos.

[16] FEDESARROLLO, "Estudio sobre la Propiedad Intelectual en el Sector Farmacéutico Colombiano", Junio de 2005.

DIFERENCIA DE PRECIOS ENTRE PRODUCTOS INNOVADORES Y COMPETIDORES (DE MARCA Y GENÉRICOS). ENFERMEDADES DE ALTA FRECUENCIA O DE ALTA IMPORTANCIA PARA LA SALUD PUBLICA

PATOLOGIA (1)	PRINCIPIO ACTIVO	PRECIO INNOVADORES (2)	PRECIO COMPETIDORES (3)	DIFERENCIA (ahorro del consumidor) %
Rinofaringitis	Amoxicilina	42.498	8.669	80%
Hipertensión Esencial	Metropolol	3.343.812	552.540	83%
Parasitósis Intestinal	Secnidazol	23.827	5.531	77%
Infección de Vías Urinarias	Ciprofloxacina	174.002	7.796	96%
Lumbago	Naproxeno	34.171	13.033	62%
Insuficiencia Renal	Espironolactona	35.888	22.076	28%
Cefalea	Ibuprofeno	9.012	1.221	86%
Vaginitis	Clotrimazol	24.717	6.972	72%
Tumor Maligno de la mama	Ondansetron	248.716	54.100	78%
Gastritis	Omeprazol	161.713	26.043	84%
Hipertidemia	Atorvastatina	786.843	240.513	69%
Tumor de Bronquios	Ondansetron	248.716	54.100	78%
Neumonía	Amoxicilina	34.146	4.319	87%
Insuficiencia Cardiaca Congestiva	Digoxina	8.346	1.853	78%
Bronquitis Aguda	Azitromicina	48.988	5.082	90%
Obesidad	Sibutramina	254.084	92.567	64%
Artritis	Celecoxib	1.257.513	291.467	67%
Infarto al Miocardio	Heparina	11.036	5.128	54%
Transplantes	Hidrocortisona	64.692	35.009	46%
Depresión	Setralina	7.050.078	2.577.695	63%
Trauma Craneoencefálico	Fenobarbital	26.151	737	97%

(1) Ordenadas de mayor a menor frecuencia de consulta externa y hospitalización. A partir de obesidad son enfermedades de alta importancia para la salud pública
(2) Precio promedio del tratamiento farmacéutico completo
(3) Precio promedio del tratamiento farmacéutico completo.

Fuente: FEDESARROLLO, "Estudio sobre la Propiedad Intelectual en el Sector Farmacéutico Colombiano", Junio de 2005, Anexo 3.

Esta marcada diferencia de precios, aunada a la buena calidad de los medicamentos competidores, resultante de la aplicación en los laboratorios colombianos de los más altos estándares de fabricación existentes a nivel internacional, ha determinado el auge en el país de los productos competidores (de marca nacional y con nombre genérico), al punto que hoy abastecen más de las **dos terceras partes** del mercado nacional en volumen, para beneficio de los consumidores institucionales y privados. La participación en el mercado en valores es mucho menor (37%), justamente debido a la diferencia de precios.

Para mantener esta situación y contener la aceleración de la inequidad en el acceso, reiteramos que es forzoso impedir que en el país se establezcan nuevas barreras para la oferta de medicamentos competidores de bajo precio, las cuales han sido concebidas por la industria farmacéutica internacional para prolongar sus derechos de exclusividad comercial e imponer altos precios de monopolio durante un tiempo más largo. No se trata de desconocer la propiedad intelectual, que Colombia protege plenamente en cumplimiento de la normativa de la OMC, sino de no ir más lejos, a fin de establecer un balance entre los intereses legítimos de los dueños de las patentes y el derecho a la salud de las personas. Carece de sindéresis un Estado que por sobreproteger intereses comerciales de unos pocos, desconozca y vulnere el derecho fundamental a la salud y la vida de toda la población pobre.

3

EL TLC, SEMILLERO DE CONCESIONES A LAS MULTINACIONALES FARMACEUTICAS

En Misión Salud damos la bienvenida a los acuerdos de promoción comercial siempre que se construyan sobre los principios de "equidad, reciprocidad y conveniencia nacional, como lo ordena la Constitución Política[17]. En el caso del TLC con los E.U., el problema es que en propiedad intelectual de medicamentos este equilibrio es imposible, porque en este campo, como la industria nacional no tiene capacidad financiera y científica para innovar, el país no posee conocimientos susceptibles de protección monopólica y, por lo tanto, no tenemos nada que ganar. El único ganador potencial es E.U. en su condición de dueño casi absoluto del conocimiento a nivel continental. El peso específico de los países de la región en materia de patentamiento internacional es prácticamente nulo –menos del 0.2% de las solicitudes hechas en el USPTO-[18]. Por tanto, nuestra máxima aspiración no puede ser otra que la de hacer a las multinacionales farmacéuticas el menor número de concesiones posible en su afán por fortalecer el monopolio, lo que necesariamente se traduce en mayor cantidad de fármacos protegidos y con altos precios de monopolio, consecuente incremento del gasto en salud de las instituciones y las familias, y, en la medida que no aumenten los

[17] Constitución Política, art. 226 y 227.

[18] CEPAL, División de Comercio Internacional e Integración, "Los derechos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio celebrados por países de América Latina con países desarrollados", Santiago de Chile, abril de 2006. Serie Comercio Internacional, No. 70, p. 68.

presupuestos del Sistema de Salud y los ingresos de la gente, pérdida de acceso a las medicinas necesarias de la población de menores recursos.

¿Salvamos los genéricos y la salud pública?

Desde el día siguiente al cierre de las negociaciones del Capítulo de Propiedad Intelectual del TLC, el Gobierno colombiano, con el Presidente Uribe, el Ministro de Protección Social y el entonces Ministro de Comercio a la cabeza, ha venido anunciando al país que "*fue muy difícil el acuerdo sobre medicamentos pero al final se logró un texto que no agrega nada a la manera como venimos protegiendo la propiedad intelectual, por lo que* ***salvamos los genéricos y la salud pública***"[19].

Infortunadamente, lo que se deduce del texto negociado y las cartas adjuntas[20], es todo lo contrario. El análisis objetivo de estos documentos no deja duda de que el Acuerdo modifica y fortalece el estándar de propiedad intelectual vigente mediante la creación de cuatro nuevas barreras para el acceso a medicamentos competidores:

- Protección de datos con modalidades más restrictivas de la competencia que las del Decreto 2085 de 2002, el cual había sido

[19] Alocución presidencial sobre el cierre del TLC, 27.02.06. Cartilla "Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos", prólogo del Presidente de la República, 08.03.06. Presentación del Ministro de Protección Social a la Academia Colombiana de Medicina, 28.02.06. Intervenciones de los Ministros de Comercio y de Protección Social en debates en el Congreso Nacional y en foros. Primer Consejo Público de Ministros, informe de los Ministros de Comercio y de Protección Social al Presidente, 23.09.06. Etc.

[20] Nos referimos al texto radicado por el Gobierno en el Congreso Nacional en diciembre de 2006 y los siguientes documentos adjuntos: 31.16: Carta adjunta sobre Ciertos Productos Regulados –Datos de Prueba- (suscrita por E.U.); 33.16: Carta adjunta sobre Ciertos Productos Regulados –Referente a la disposición sobre el vínculo entre la oficina sanitaria y el sistema de patentes- (un ejemplar suscrito por E.U. y otro igual por Colombia); 35.16: Entendimiento respecto a Biodiversidad (suscrito por las dos Partes); 36.16: Entendimiento respecto de Ciertas Medidas de Salud Pública (suscrito por las dos Partes).

declarado "inaplicable por el Tribunal Andino de Justicia (TLC, art. 16.10.1 y 2);

- Vínculo patente-registro sanitario, cuyo objeto es retrasar aún más la entrada de los genéricos al mercado (TLC, art. 16.10.3);
- Extensión del plazo de las patentes más allá del término formal de 20 años fijados por la OMC, para compensar demoras injustificadas en su concesión y en el proceso de autorización sanitaria. Al igual que el vínculo patente-registro sanitario, el efecto buscado con la extensión del plazo de las patentes es, obviamente, demorar la oferta de los genéricos competidores y alargar el tiempo durante el cual pueden las multinacionales cobrar por sus productos altos precios de monopolio (TLC, art. 16.9.6.a y b);
- Restricción al uso de la denominación común internacional -DCI- (nombre genérico), que priva al consumidor de un instrumento necesario para el ejercicio del derecho a elegir libremente los medicamentos y útil para la contención de los costos de la salud (TLC, art. 16.2.3).

Dos de estas barreras (Protección de datos y Vínculo Patente-Registro) podrían implicar restricciones al derecho del Estado de utilizar las licencias obligatorias, uno de los instrumentos más eficaces creados por la OMC y ratificado por la Declaración de Doha, para garantizar el derecho de acceso a medicamentos y lograr un balance entre los derechos comerciales y el interés público mayoritario.

En adición a lo anterior, en el TLC Colombia abre las puertas a las patentes de plantas, incluídas las medicinales (art. 16.9.2), y dependiendo de la interpretación que se de a determinadas cláusulas, tendría que abrirlas

también a las patentes de usos de medicamentos (arts. 16.10.3.a y 16.9.11) y a las patentes para cambios insignificantes de productos que ya están en el mercado (art. 16.9.1), como lo explicaré en los capítulos 8 y 9.

En suma, siete grandes concesiones hechas a las multinacionales farmacéuticas, que se traducirán inexorablemente en millonarios costos para el pueblo colombiano, en favor de las farmacéuticas internacionales. O sea que, contrario a lo que afirma el Gobierno, **en el TLC no se salvaron los genéricos ni la salud pública.**

Esta apreciación es compartida, en términos generales, por la CEPAL, en cuya opinión los tratados de libre comercio firmados por E.U. en el último tiempo –entre ellos el de Colombia- contienen disposiciones sustantivas que "*superan con creces*" los niveles de cobertura, protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual del ADPIC, como las referentes a *"la expansión de la protección a los datos de prueba", "la relación entre autoridad de patentes y salud", "la ampliación del término de duración de las patente" y "la extensión de la protección a nuevos usos del mismo componente activo"*, entre otras. En lo que respecta a las normas sobre productos regulados, los tratados establecen "*restricciones que irían más allá de las prácticas y la jurisprudencia de los países desarrollado*". Además, "*establecen restricciones al uso de instrumentos de política, tales como licencias obligatorias …, algunos de los cuales fueron en su oportunidad utilizados por los propios países desarrollados… La suma de estas disposiciones en los acuerdos bilaterales –agrega el documento de la CEPAL- traería consigo la demora de la entrada de drogas genéricas e impulsará los precios al alza*"[21].

[21] CEPAL, División de Comercio Internacional e Integración, "Los derechos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio celebrados por países de América Latina con

A similares conclusiones llega la organización humanitaria OXFAM Internacional: "*En el TLC con los países andinos, con el apoyo de su gran industria farmacéutica Estados Unidos ha impuesto nuevas y rigurosas protecciones de los derechos de propiedad intelectual …, sin proporcionar medidas correspondientes que aseguren el acceso a medicinas genéricas … Las siguientes disposiciones son "ADPIC plus" y de especial preocupación en este sentido:*

- *Extensión del término de la patente …*
- *Uso exclusivo de los datos de prueba …*
- *Vínculo entre la aprobación de la comercialización y el estado de la patente …*".

"*De ser implementadas* –concluye la organización humanitaria- *estas nuevas reglas ampliarán indebidamente los derechos monopólicos de la industria farmacéutica internacional, restringiendo la competencia y limitando el acceso a medicamentos genéricos de bajo costo … , lo que perjudicará más la situación de la salud pública en los países andinos*"[22].

De la misma opinión son la Organización Panamericana de la Salud y Acción Internacional para la Salud (AIS), como consta en estudios suyos citados en el presente documento. También diversas instituciones andinas, como la Alcaldía de Bogotá, la Universidad Nacional de Colombia, la Fundación IFARMA, los negociadores del TLC a nombre de Ministerio de la Protección Social de Colombia, el Ministerio de Salud del Perú y la autoridad de patentes

países desarrollados", Santiago de Chile, abril de 2006, Op. cit p. 47 y ss.

[22] OXFAM INTERNACIONAL, "Cantos de Sirena", Informe de Oxfam No. 90, junio 2006. www.oxfam.org

del Perú (INDECOPI), según aparece en documentos de su autoría aquí citados.

De manera que el único que sostiene, contra toda evidencia y sin ningún estudio, ni bueno ni malo, que lo respalde, que el TLC no fortalece los estándares de protección de la propiedad intelectual ni amplía el espectro patentable ni afecta los precios y el acceso a los medicamentos, es el Gobierno colombiano. En los siete capítulos siguientes analizaré el contenido de cada una de las siete grandes concesiones hechas a las transnacionales farmacéuticas, así como sus efectos económicos y sanitarios vista cada una independientemente. Los Capítulos 11 y 12 muestran los impactos del paquete de concesiones como un todo y explican la responsabilidad que corresponde cumplir al Congreso para contrarrestarlos e impedir que entren a formar parte del ordenamiento jurídico nacional.

4

PROTECCIÓN DE DATOS: LA CONCESIÓN MÁS CRÍTICA

Sistemas de protección de datos

La protección de datos es el mecanismo ideado para proteger la información *no divulgada* que presenta un laboratorio a la autoridad sanitaria para demostrar que el principio activo contenido en un medicamento es eficaz y seguro, es decir, que produce el efecto deseado y no es tóxico, y así obtener permiso de comercialización (registro sanitario). También se aplica a la aprobación de comercialización para nuevos productos químico agrícolas.

Existen dos sistemas de protección de datos: el de protección *sin exclusividad,* diseñado por la OMC[23] y adoptado por la CAN[24], que ordena proteger los datos no divulgados contra "*todo uso comercial desleal*", como el espionaje industrial y otras prácticas deshonestas, pero sin conferir a quien los presenta ningún derecho de exclusividad, y el de protección *con exclusividad,* que otorga a quien presentó la información sobre seguridad y eficacia un derecho de exclusividad comercial durante un tiempo determinado.

La diferencia práctica entre uno y otro sistemas es que mientras bajo el primero la autoridad sanitaria puede otorgar el registro a un genérico basada en la prueba de seguridad y eficacia que previamente le presentó el

[23] Acuerdo ADPIC, art. 39.
[24] Decisión Andina 486, art. 266.

innovador, pues ello no constituye un acto de competencia desleal, bajo el segundo esto no es posible porque dicha prueba únicamente puede beneficiar temporalmente a quien la presentó. Bajo el primero basta probar que el genérico contiene el mismo ingrediente activo. No hay que probar que el ingrediente activo es eficaz y seguro porque la autoridad sanitaria ya lo sabe. Bajo el segundo, si el fabricante del genérico desea comercializar su producto durante el tiempo de protección de la información presentada por el innovador, debe presentar sus propias pruebas de eficacia y seguridad de la sustancia.

El caso es que en el caso de los productos competidores (de marca nacional y con nombre genérico) presentar sus propias pruebas de eficacia y seguridad no es posible, por regla general, por tratarse de experimentos complejos. Su alto costo haría no rentable la entrada del medicamento al mercado. Además, porque desde el punto de vista ético no es dable someter a los seres humanos y a los animales a los riesgos y los sufrimientos de los experimentos, por pequeños que sean, si los resultados ya son conocidos. Sería "un derroche social"[25].

Es claro, entonces, que el sistema de protección *con exclusividad,* ideado por las multinacionales para su propio beneficio, es un mecanismo de monopolio, ya que durante su vigencia no es posible comercializar los medicamentos competidores. A diferencia del sistema de la OMC y la CAN, que protege los datos de prueba de la *competencia desleal*, el sistema de las transnacionales los protege contra la *competencia*.

---

[25] CARLOS CORREA, "Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo". South Centre, Buenos Aires, 2001.

El caso colombiano

El sistema de protección *con exclusividad* fue establecido en Colombia por primera vez mediante el Decreto 2085 de 2002, el cual fue expedido por la Administración Uribe bajo la amenaza del Gobierno de E.U. de sacar al país del sistema de preferencias arancelarias andinas (ATPDEA). Consecuencia de su aplicación es la protección otorgada por el INVIMA a 43 entidades químicas (40 vigentes a 9 de enero de 2006 y 3 vencidas), cuya lista aparece en el cuadro siguiente[26]:

[26] Datos consolidados a Septiembre 1 de 2006. La lista completa puede obtenerse en www.invima.gov.co

PRINCIPIOS ACTIVOS PROTEGIDOS BAJO EL DECRETO 2085 DE 2.002

VIGENTES A 18.08.06

PRINCIPIO ACTIVO	PRODUCTO	SOLICITANTE	ACCION FARMACOLOGICA
TECNETEPLASA	METALYSE	BOEHRINGER	Trombolitico
LEVETIRACETAM	KEPPRA	U.C.B	Epilepsia
RUFLOXACINA	RUFLAM	LABORATORIOS BAGO DE COLOMBIA	Infecciones de tracto urinario.
ADALIMUMAB	HUMIRA	ABBOTT	Artritis Reumatoidea
ALEMTUZAMAB	MABCAMPATH	ILEX PHARMACEUTICALS L.P.	Leucemia linfocitica Crónica
ARIPIPRAZOL	ABILIF	BRISTOL MYERS SQUIBB	Esquizofrenia
ADEFOVIR DIPIVOXIL	HEPSERA	GLOXOSMITHKLINE	Hepatitis B Crónica
ROSUVASTATINA	CRESTOR	AZTRAZENECA UK	Hipercolesterolemia
ATOMOXETINA	STRATTERA	ELI LLY	Déficit de atención con hiperactividad
TERIPARATIDA	FORTEO	ELI LLY	Osteoporosis
APREPITANT	EMEND	MERCK & CO INC.	Náuseas y Vómito por quimioterapia.
CICLESONIDA	ALVESCO CICLESINIDA	ALTANA PHARMA A.G	Antinflamatorio esteroideo
ATAZANAVIR	REYATAZ	BRISTOL MYERS SQUIBB	En combinación con otros agentes Anti-retrovirales
PERFLUTREN MICROESFERAS LIPIDICAS	DEFINITY	BRISTOL MYERS SQUIBB	Acentuar el contraste en imágenes de ultrasonido en ecocardiografias subóptimas
EVEROLIMUS	CERTICAN	NOVARTIS	Transplante alogénico renal o cardíaco.
CLORHIDRATO DE SEVELAMER	RENAGEL	GENZYME IRELAND LIMITED	Hiperfosfatemia en pacientes con insuficiencia renal en estadio terminal
ENFUVIRTIDA	FUZEON	F.HOFFMANN-LA ROCHE	Anti-retrovirales en el tratamiento de pacientes adultos (> 16 años) infectados por el VIH-1.
BORTEZOMIB	VELCADE	JANSSEN - CILAG	Mieloma múltiple
PEMETREXED	ALIMTA	ELI LILLY	Mesotelioma pleural maligno
DULOXETINA	CYMBALTA	ELI LILLY	Desorden depresivo mayor
PREGABALINA	LYRICA 75 MG	PFIZER S.A.	1. convulsiones parciales 2. Dolor neuropático periférico en adultos.

LUMIRACOXIB	PREXIGE	NOVARTIS	Dolor asociado a osteoartritis y artritis reumatoidea
CETUXIMAB	ERBITUX	MERCK	Cáncer colorrectal metastásico,
NESIRITIDE	NATRECOR	JANSSEN CILAG	Insuficiencia cardiaca aguda descompensada
OMALIZUMAB	XOLAIR	NOVARTIS	Asma alérgica moderada
OLMESARTANY OLMESARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA	OLMETEC	PFIZER S.A	Hipertensión arterial esencial
EFALIZUMAB	RAPTIVA	SERONO DE COLOMBIA	Psoriasis en placa de moderada a severa.
BEVACIZUMAB	AVASTIN® CONCENTRADO	ROCHE S.A.	Quimioterapia a base de fluoropirimidas
FULVESTRANT	FASLODEX	ASTRAZENECA	Tratamiento de mujeres posmenopáusia
DERIFENACINA	ENABLEX	NOVARTIS	Vejiga hiperactiva
TIGECICLINA	TYGACIL	WYETH INC	Infecciones por bacterias Gram-positivas, resistentes, Gram-negativas, resistentes,
AGALSIDASA BETA	FABRAZYME	GENZYME CORPORATION	Enfermedad de Fabry.
ERLOTINIB	TARCEVA	F. HOFFMAN LA ROCHE S.A.	Tratamiento pacientes con cáncer
PREGAPTANIB SODICO	MACUGEN	PFZER S.A.	Degeneración macular exudativa (húmeda)
ENTECAVIR	BARACLUDE	BRISTOL MYERS SQUIBB	tratamiento en adultos con infecciones
PALONOCETRON	ONICIT	SCHERING PLOUGH	Prevención de la náusea y el vómito agudo o tardío
IBRITUMOCAB TIUXETAN	ZEVAMAB	SCHERING	Tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto
LARONIDASA	ALDURAZYME	GENZYME	Terapia de reemplazo enzimático a largo plazo en pacientes con un diagnóstico confirmado de mucopolisacaridosis
DEFERAXIROX	EXJADE	NOVARTIS	Sobrecarga crónica de hierro. (hemosiderosis transfusional

Fuente: INVIMA – www.invima.gov.co

Como puede verse en la lista anterior, la mayor parte de las substancias protegidas bajo el 2085 son utilizadas para el tratamiento de enfermedades de alta frecuencia o de gran impacto epidemiológico. Con el agravante de que, como lo muestra el cuadro siguiente, en muchos casos los precios que se cobran en Colombia son superiores a los vigentes en países con mayor poder adquisitivo, como Canadá, Brasil y Argentina, e incluso -¡quien lo creyera!- a los vigentes en el propio E.U., que se supone es el país que registra los precios más altos del mundo.

CUADRO COMPARATIVO DE PRECIOS DE ALGUNOS PRODUCTOS PROTEGIDOS BAJO EL DECRETO 2085 DE 2002.

NOMBRE DEL PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	PRECIO PLM ACTUAL EN COLOMBIA	PRECIO EUA	PRECIO CANADA	PRECIO BRASIL	PRECIO ARGEN-TINA
ZETIA TAB 10 MG	EZETIMIBA	5.133	5.827	4.072	2.597	1.895
EZETROL TAB 10 MG	EZETIMIBA	5.594		4.072	2.644	2.106
CRESTOR 10 MG	ROSUVASTATINA	8.920	6.482	4.025	2.925	1.638
CRESTOR 20 MG	ROSUVASTATINA	10.327	6.482	4.867	3.955	3.136
EMEND 80 MG Y 125 MG	APREPITANT	192.000	184.673	ND	150.064	77.376
REYATAZ CAP 150 MG	ATAZANAVIR	17.339	31.052	ND	ND	26.044
REYATAZ CAP 200 MG	ATAZANAVIR	17.405	31.052	ND	ND	26.044
FUZEON POV SOL 90 MG/ML	ENFUVIRTIDA	ND	77.735	ND	ND	ND
REMINYL TAB 4 MG	GALATAMINA	8.424	6.716	5.522	4.493	2.691
REMINYL TAB 8 MG	GALATAMINA	8.424	6.716	5.522	5.171	3.323
REMINYL SOL ORAL X 100 ML	GALATAMINA	421.848	402.971	ND	ND	196.560
HUMIRA SOL INY	ADALIMUMAB	2.558.824	1.540.796	ND	3.053.747	2.449.980

Fuente: Pharmarketing S.A.

** La tasa de cambio utilizada fue la de marzo 11 de 2005 US $ 1= Col $2,340.oo

El Decreto 2085 de 2002 fue declarado "INAPLICABLE" por el Tribunal Andino de Justicia (TAJ), mediante sentencia del año 2005, por ser contrario a la normativa de la CAN, que no permitía proteger los datos confiriendo exclusividad. En lugar de aprovechar esta circunstancia para negociar con los E.U. un sistema de protección de datos acorde con el sistema de la OMC y con el interés nacional de estimular la oferta de medicamentos competidores, el Gobierno colombiano promovió ante la CAN la modificación de la norma violada, lo que logró con el apoyo de Perú y Ecuador y en ausencia de Venezuela y Bolivia. Esto precipitó el retiro de Venezuela de la Comunidad pero dejó a Colombia y Perú en libertad de incorporar al TLC el sistema de

protección de datos que les exigían los negociadores estadounidenses, como en efecto ocurrió.

"En rigor, el Gobierno colombiano hubiera debido derogar el 2085 y, una vez surtidos los procesos correspondientes en la CAN y ratificado el TLC en Colombia y en los Estados Unidos, producir una nueva norma … Por esta razón debiéramos considerar la protección de datos como una *concesión totalmente nueva* otorgada a la industria multinacional gracias al TLC. Sin TLC el 2085 hubiera sido derogado sin duda alguna"[27].

Modalidades 2085 plus

Contrario al anuncio del Gobierno de que "*en datos de prueba Colombia mantuvo el estándar vigente, sin crear nuevos obstáculo para el acceso a medicamentos*"[28], el Tratado no sólo revive el sistema de protección de datos que fue declarado "inaplicable" por el TAJ, sino que lo hace con modalidades más gravosas para Colombia (modalidades 2085 plus), que se traducirán en más monopolio con altos precios y menor acceso.

A continuación describo brevemente las modalidades que van más allá del Decreto 2085. Para que no queden dudas, en cada caso cito el artículo del Tratado que la establece:

- La protección se otorga sobre la información de seguridad y eficacia de un Nuevo Producto Farmacéutico, no de una Nueva Entidad Química como lo hacía el 2085 (TLC, art. 16.10.1.a). En concepto de los

[27] FRANCISCO ROSSI, "¿Salvamos los Genéricos? Apuntes para una mejor comprensión del impacto del TLC en el acceso a los medicamentos y la salud pública", Bogotá, Colombia, Junio 06. www.misionsalud.org. El Dr Rossi es un alto funcionario del PNUD con sede en Brasilia. Asesoró al MPS y a los Ministerios de Salud de Perú y Ecuador en la negociación del TLC.

[28] Cartilla "Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos", prólogo del Presidente de la República, 08.03.06.

negociadores del MPS, la protección del TLC "es más amplia porque incluye aspectos farmacéuticos, es decir, relacionados con las especificaciones técnicas del producto y los métodos de fabricación"[29].

- Al contrario del 2085, que limitaba la protección a los datos no divulgados, el TLC protege tanto la información secreta como la divulgada (art. 16.10.1.a), dando así carácter de privado a algo que ya es público.
- Mientras el 2085 excluía de protección a los "productos similares", el TLC los incluye (art. 16.10.1(a), lo que en opinión de los negociadores del MPS "puede extender la protección a medicamentos con cambios pequeños"[30].
- El 2085 establecía una protección de 5 años. El TLC, en cambio, habla de una protección de "**al menos cinco años**" (art. 16.10.1.a). En palabras de los negociadores del MPS, "convierte el plazo de protección de 5 años en un piso que puede ser superado por presiones bilaterales"[31]. En E.U. el período de exclusividad es de 5 años. Su meta es llevarnos a nosotros a 10 años, como sucede en varios países de la Unión Europea[32].

Adicionalmente, el TLC deja por fuera las siguientes excepciones que habían sido incluidas en el Decreto 2085 justamente para amortiguar los efectos de la protección exclusiva sobre los costos de los medicamentos y el acceso:

- Los nuevos usos o segundos usos (D. 2085 art. 1 Parágrafo);
- Los cambios menores de substancias que ya están en el mercado (D. 2085, art. 1 Parágrafo);

[29] MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL, Comparativo Textos Cafta y Perú", Enero de 2006, documento interno. Disponible en el archivo de Misión Salud (misionsalud@misionsalud.org).
[30] MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL, Comparativo Textos Cafta y Perú", Op. cit.
[31] MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL, Comparativo Textos Cafta y Perú", Op. cit.
[32] Bélgica, Francia, Italia, Alemania, Holanda, Suecia y Reino Unido.

- Cuando sea necesario para proteger lo público (D. 2085 art. 4.c);
- Cuando la entidad química cuyo registro se solicita es "similar" a otra que haya sido comercializada en Colombia (D. 2085 art. 4.b);
- Cuando la entidad no se comercializa un año después de la expedición del registro sanitario (D. 2085 art. 4d). Es claro que la finalidad de esta excepción era evitar el desabastecimiento del mercado.

Agotamiento del derecho

De otra parte, el TLC consagra la potestad de la Partes (Colombia y E.U.) de establecer el denominado "agotamiento del derecho" de protección de datos, consistente en que la protección debe solicitarse en el territorio de la Parte (ej. Colombia) "*dentro de los 5 años siguientes de haber obtenido la aprobación de comercialización en el otro territorio*" (ej. E.U.) (TLC art. 16.10.1.b.ii).

Esta figura tiene un alcance desfavorable desde el punto de vista de Colombia y podría tener otro favorable. El desfavorable es que a partir de la vigencia del TLC, una vez obtenida por un laboratorio la aprobación de comercialización en E.U., durante los 5 años siguientes ninguna otra persona podrá utilizar la información de seguridad y eficacia presentada allá, para obtener permiso de comercialización en Colombia. De esta manera, la protección de datos implicará en la práctica una exclusividad comercial de hasta 10 o más años: hasta 5 de agotamiento del derecho más al menos 5 de protección. Una exclusividad muy extensa, casi tanto como la de la patente, cuyo plazo "*efectivo*" es regularmente de unos 14 años (20 de plazo menos aproximadamente 6 de estudios clínicos).

El alcance favorable es que a partir de la vigencia del TLC no habrá que seguir protegiendo entidades químicas "viejas" (mayores de 5 años), como sucede con el 2085, bajo el cual el INVIMA ha brindado protección a substancias conocidas en el mercado hace 10, 20, 30 y hasta 49 años[33]. Bajo el TLC, para las mayores de 5 años se podrá solicitar en Colombia permiso de comercialización pero sin protección de datos.

Sin embargo, no es claro que la figura del agotamiento, tal como quedó redactada en el TLC, sea aplicable en Colombia, por lo menos en todos los casos. La razón de la confusión es que la disposición del TLC que la establece da a entender que ella sólo rige en los casos de "*aprobación por referencia*", esto es, cuando el país permite, en relación con la aprobación de comercialización, la presentación de evidencia de la previa aprobación de comercialización en el otro territorio. En Colombia solamente se utiliza el procedimiento de *"aprobación por referencia"* excepcionalmente, *"cuando el producto cuyo registro se solicite se encuentre registrado por lo menos en dos (2) países de referencia y no haya sido rechazado en ningún otro país de referencia"*[34]. En los demás casos se utiliza el llamado *procedimiento ordinario*.

El problema se dio porque el Capítulo de Propiedad Intelectual fue copiado del TLC de E.U. con Perú, donde sí se utiliza regularmente la "*aprobación por referencia*", al igual que en los países signatarios del CAFTA, de donde se tomó el texto peruano. Aunque lo obvio era cambiar la redacción o poner una nota aclaratoria de pie de página, lo cierto es que E.U. impuso a Colombia el

---

[33] Ejemplos de substancias mayores de cinco años protegidas por el INVIMA: Atomoxetina 7 años, Ezetimibe 8 años, Tenecteplase 10 años, Rosuvastatina 12 años, Aripripazole 14 años, Levetiracetan 18 años, Teriparatida 27 años, Hidrobromuro de Galantamina 49 años, entre otras. GERMAN HOLGUIN, "La Bolsa y la Vida", noviembre de 2004, p. 58. www.misionsalud.org.

[34] Decreto 677 de 1995, art. 27).

molde del Perú sin permitirle tocar ni una letra e infortunadamente los negociadores colombianos se plegaron, como es de común ocurrencia en los monólogos. Como diría Jagdish Bhagwati, economista indio-estadounidense y candidato al Premio Nobel, es el precio de negociar con el dueño de los bombarderos B52[35].

Acuerdo Presidente Uribe-USTR

Conocedor de que este problema se iba a presentar, pues así se lo advertimos varios representantes de la Iglesia y del sector salud en vísperas del cierre de las negociaciones, en reunión celebrada en Washington el 16 de febrero de 2006 el Presidente Uribe obtuvo de la Oficina del Representante Comercial de los E.U. (USTR), en presencia mía, el siguiente compromiso, como puede leerse en la *ayuda de memoria* de la reunión: "*La Directora de Propiedad Intelectual de la USTR hizo las siguientes claridades y compromisos en relación con el capítulo de propiedad intelectual del Perú… 4) La aplicación de la figura del agotamiento sí podría aplicarse en Colombia, sin necesidad de cambiar ninguno de los procedimientos que actualmente están vigentes. La funcionaria manifestó que no habría razón para que se objetara la inclusión de dicha figura en las normas colombianas de datos de pruebas, incluso si se hiciera inmediatamente*".

Infortunadamente este importante compromiso no aparece ni en el texto del Tratado ni en las cartas adjuntas. Únicamente consta en la ***ayuda de memoria*** de la reunión, pero ésta únicamente fue firmada por Colombia, no por el USTR, por lo que su valor probatorio, si es que tiene alguno, sería débil y cuestionable si el día de mañana Estados Unidos llegara a negar su autenticidad o a cuestionar total o parcialmente su contenido. De este tema me ocuparé más detenidamente en el Capítulo 8, referente a las patentes de

[35] JAGDISH BHAWATI, Entrevista, El Tiempo, 1 de octubre de 2006, p. 1-22.

uso de medicamentos). Básteme agregar por ahora que en este marco muy seguramente Colombia tendrá que seguir protegiendo eternamente principios activos "viejos".

Participa de esta incertidumbre el ex Director de la Mesa de Propiedad Intelectual Dr. Luís Ángel Madrid, cuando se pregunta: "*¿Qué ocurre (con el agotamiento del derecho) cuando el solicitante no hace uso del mecanismo de la aprobación por referencia sino de la aprobación ordinaria?*"[36].

Impactos de la protección de datos con exclusividad

De todas las concesiones hechas por Colombia a las multinacionales farmacéuticas en el TLC, revivir el sistema de protección de datos con exclusividad que había declarado inaplicable el Tribunal Andino de Justicia, constituye la de mayor impacto sobre el derecho fundamental a la salud. Según cálculos hechos por MISION SALUD-IFARMA[37] con base en una metodología diseñada en 2005 por la Organización Panamericana de la Salud[38] y aplicada por ésta a varios países, la medida implicará un incremento de los precios de los medicamentos del orden del 26% en 2010 y del 30% en 2020, y un aumento del gasto en salud superior a 400 millones de dólares anuales hacia el 2010 y de 674 millones de dólares anuales hacia el 2020. Y lo que es más grave aún: si no hubiera el dinero para asumir este sobrecosto del TLC, cerca de cuatro millones de colombianos perderán acceso a los servicios de salud.

---

36 Luís Ángel Madrid, "TLC: qué se acordó y qué no en temas de salud", El Signo Vital, publicación de ASSOSALUD, marzo-abril de 2006.

37 MISION SALUD-IFARMA, "La Propiedad Intelectual en el TLC: Impactos sobre el gasto farmacéutico y el acceso a medicamentos en Colombia", Octubre de 2006 (www.misionsalud.org).

38 OPS-IFARMA, "Determinación del impacto de fortalecer las medidas de propiedad intelectual como consecuencia de la negociación de un Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos", 2005 (www.misiónsalud.org).

Además, debido a la protección de datos *con exclusividad* los principios activos con monopolio, que hoy representan el 4% del mercado farmacéutico nacional, en 2010 pasarán al 43% y en 2020 al 54%. Consecuencialmente, la industria de genéricos económicos perderá cerca de la mitad de su participación en el mercado farmacéutico, que es hoy del 67% en volumen y del 37% en valores. Un salto hacia atrás, que la llevará a una situación de insignificancia semejante a la que existía antes de la expedición de la Ley 100, cuando la industria de genéricos abastecía sólo el 15% del mercado[39].

El cuadro siguiente resumen los impactos medidos por los estudios citados de OPS-IFARMA (Noviembre de 2005) y MISION SALUD-IFARMA (Octubre de 2006):

Impactos de las concesiones hechas por Colombia a las multinacionales farmacéuticas. Protección de datos con exclusividad.
(año 2020)

IMPACTOS	MISION SALUD IFARMA	OPS IFARMA
Aumento pricipios activos con monopolio (hoy 4%)	54%	65%
Aumento índice de precios de los medicamentos	30%	26%
Aumento del gasto en salud (millones de dólares anuales	67%	630%
Reducción del consumo si no se aumenta el gasto	30%	26%

[39] Pharmarketing, "Oportunidades del mercado Colombiano-2.000".

Perdida de acceso a medicamentos (millones personas)	3.8	4.0
Perdida participación industria nacional el mercado farmacológico	87%	37%

Estudios de la Universidad Nacional de Colombia sobre Bogotá[40] y del Ministerio de Salud del Perú sobre el Perú[41] coinciden, guardadas proporciones de población e ingresos, con estos cálculos. Igual ocurre con un trabajo del Instituto Peruano de la Propiedad Intelectual – INDECOPI-[42], el cual muestra que la protección de los datos de prueba implicará en Perú un mayor gasto en salud de 349 millones de dólares anuales[43]. Por su parte, un trabajo financiado por la Corporación Andina de Fomento, también sobre Perú, estimó que si la protección de datos con exclusividad se hubiera aplicado en Perú tres años atrás, los precios de un grupo seleccionado de medicamentos habrían aumentado entre un 94.3% y un 114.4%. "*Vale decir, se hubieran doblado*"[44].

Impactos sobre VIH-SIDA

En VIH-SIDA, la protección de datos con exclusividad marca también el escenario que más afectaría la esperanza de vida de los pacientes viviendo con esta enfermedad. Según un estudio realizado por la Fundación IFARMA para Misión Salud, con base en una metodología de medición de efectos

[40] UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA, Centro de Investigaciones para el Desarrollo, CIDE, "Impactos del Tratado de Libre Comercio Colombia-Estados Unidos en el Sector Salud del Distrito Capital", Bogotá D.C. mayo de 2005.

[41] MINISTERIO DE SALUD DEL PERU, "Evaluación de los Potenciales Efectos sobre Acceso a Medicamentos del Tratado de Libre Comercio que se negocia con los Estados Unidos de América", Lima, Perú, abril 2005.

[42] INDECOPI, "Perú – Los intereses nacionales en Propiedad Intelectual y los Tratados de Libre Comercio: Marco Referencial", Lima, marzo de 2005.

[43] Expreso (Lima), 20 de abril de 2005.

[44] FRANCISCO ROSSI, "¿Salvamos los genéricos?", 2006. Op. cit. p. 48. El estudio, dirigido por la empresa de consultoría Apoyo Consultores, fue obtenido de la página web del Ministerio de Comercio de Perú (www.mincetur.gob.pe).

desarrollada por la OMS-OPS[45], para el año 2020 la protección a los datos de prueba de los medicamentos ARV ocasionaría un aumento del 32% de los precios promedio en el mercado, lo que requeriría un incremento de más de 10 millones de dólares para suplirlo. No incrementar el presupuesto ocasionaría una disminución del 32% del consumo. Esto significa que entre 6.600 y 10.000 pacientes que requieren el tratamiento no lo recibirían y en consecuencia perderían entre 5,3 y 9,9 años de esperanza de vida.

Restricción a las licencias obligatorias

Se conoce como licencia obligatoria la autorización que el Estado puede dar a un tercero para producir y comercializar un medicamento patentado sin el consentimiento del titular, con el objeto de atender situaciones de emergencia sanitaria o seguridad nacional.

El Acuerdo ADPIC consagra este derecho y no limita las causales por las que el Estado puede ejercerlo (art. 31). Por su lado, la Declaración de Doha lo reafirma y establece explícitamente que "cada miembro tiene la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden las licencias" (párrafo 5.c). Esto convierte a las licencias obligatorias en uno de los instrumentos más eficaces para garantizar el derecho de acceso a medicinas y lograr un balance entre los derechos comerciales y el interés público mayoritario.

En el régimen andino, siguiendo la tendencia internacional, la posibilidad de usar las licencias obligatorias se estableció para abastecer el mercado interno, poniendo remedio a prácticas anticompetitivas, como la reducción de la oferta de manera arbitraria o el aumento de los precios en forma artificial o

[45] MISION SALUD-IFARMA, "Impacto del Tratado de Libre Comercio acordado entre los Gobiernos de Colombia y Estados Unidos sobre la esperanza de vida de los pacientes viviendo con VIH-Sida en Colombia", Bogotá, Colombia, enero de 2007 (www.misionsalud.org).

exagerada. También como respuesta del Estado a la falta de explotación de una invención (causal autorizada expresamente por la Convención de París), así como por razones de interés público, emergencia sanitaria o seguridad nacional[46].

La protección de datos con exclusividad restringe enormemente la concesión de licencias obligatorias porque si el medicamento tiene protegida la información de eficacia y seguridad, por virtud de las disposiciones del TLC, el licenciatario tendrá que esperar que venza la protección para poder proceder a comercializarlo. Esto es violatorio de la Declaración de Doha, instrumento que obliga a Colombia y E.U como países Miembros de la OMC.

Este temor es compartido por la organización humanitaria OXFAM Internacional, cuando advierte, refiriéndose a la inclusión de la protección de datos de prueba en el TLC, lo siguiente: "Más aún, la emisión de una licencia obligatoria que anula temporalmente la patente para permitir la entrada de genéricos, no será una herramienta de política viable, ya que no se tendría la autorización para que el producto genérico pueda entrar al mercado de manera oportuna… La sociedad civil y miembros del Congreso de Estados Unidos han intentado clarificar esta inquietud con el USTR en varias ocasiones. Hasta la fecha (junio 2006), el USTR no ha incluido en el texto de ningún TLC de Estados Unidos una cláusula legalmente vinculante que aseguraría que la protección de los datos de prueba se dejaría a un lado cuando se emita una licencia obligatoria. Un texto en este sentido fue propuesto por los negociadores andinos, pero fue rechazado por el USTR"[47].

[46] Decisión 486 de la CAN, arts. 61 y ss.
[47] OXFAM INTERNACIONAL, "Cantos de Sirena", Op. cit. p. 15.

En esta perspectiva, si el Congreso de Colombia no lo impide, el TLC bloqueará la utilización de uno de los mecanismos más eficaces para poder recurrir a los medicamentos genéricos en circunstancias necesarias para la defensa de la salud pública. Herramienta que cada día será de mayor utilidad en Colombia, si se considera que en el futuro todos los nuevos productos estarán protegidos mediante patente o protección de datos, con los consiguientes altos precios de monopolio. En tales circunstancias, o se dispone de flexibilidad total para la aplicación de las licencias obligatorias o se condenará a la población de menores ingresos a la falta completa de acceso a medicamentos de última generación.

Responsabilidad del Congreso Nacional

En el presente Capítulo ha quedado demostrado que aprobar el artículo 16.10 del TLC causaría graves impactos económicos y sanitarios, en términos de aumento de la cantidad de principios activos protegidos, incremento del índice de precios de los medicamentos y fuerte incremento del gasto en salud, lo cual constituye una seria amenaza para la salud de los colombianos, especialmente para la población de menores recursos. Millones de personas podrían perder el acceso a medicamentos si no aumentan suficientemente los presupuestos de las instituciones del sector y los ingresos de las personas, lo que parece imposible en las magnitudes de las que estamos hablando, lo que determinaría mayor sufrimiento y, en casos extremos, como el VIH-SIDA y otras enfermedades de alto costo, la muerte de miles de pacientes.

Por tanto, es evidente que la norma bajo análisis es violatoria de la Constitución Nacional, pues de un lado contraría el principio de accesibilidad y del otro infringe el principio de progresividad de los derechos sociales, según el cual una vez que se ha alcanzado un nivel de protección, el Estado no

puede tomar medidas restrictivas. Cuando han sido proferidas normas sobre el derecho a la salud, como es el caso de las disposiciones del Acuerdo ADPIC que establecen la protección de datos sin exclusividad, el Estado no puede transformar esas normas de manera que sean más gravosas para las personas. Mayor información sobre este tema puede obtenerse en el Capítulo 12 del presente documento.

Además, la norma del TLC que revive el sistema de protección de datos con exclusividad, que había sido declarado "inaplicable" por el Tribunal Andino de Justicia, es violatoria de la Declaración de Doha, "relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública", en la medida que ésta ratifica el derecho de los países Miembros de la OMC de "proteger la salud pública y, en particular, el acceso a los medicamentos para todos", y reafirma su derecho de "utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidades a este efecto" (por ejemplo las licencias obligatorias). Así lo han advertido varios Congresista estadounidenses al Gobierno de su país, como consta en varias comunicaciones enviadas al Presidente Bush y al USTR, las cuales han sido publicadas por los medios de los E.U. e incluso algunas por la prensa colombiana.

En consecuencia, es responsabilidad del Congreso de Colombia aprobar el artículo 16.10 del TLC con una declaración interpretativa que haga dos precisiones: la primera, que esta disposición no es aplicable a los productos farmacéuticos; la segunda, que la protección de datos de prueba de productos farmacéuticos se regirá por la normativa vigente. Acto seguido el Gobierno tendrá que derogar la parte del Decreto 2085 de 2002 que fue declarado "inaplicable" por el Tribunal Andino de Justicia.

No hay duda de que el Congreso puede y debe improbar parcialmente los tratados internacionales, por las razones expuestas en el Capítulo 12. Sin embargo, si el Congreso llegara a considerar que, como lo sostiene el Gobierno colombiano, esta facultad no le corresponde, entonces deberá improbar la totalidad del TLC. El Legislativo, como creador de leyes que es, no puede incorporar al ordenamiento jurídico normas contrarias a la Constitución Política.

5

VINCULO PATENTE-REGISTRO: NUEVO TRUCO PARA FRENAR LOS GENERICOS

De acuerdo con la legislación vigente, en Colombia no existe ningún vínculo entre la oficina de patentes (SIC) y la oficina sanitaria (INVIMA). Son totalmente independientes. A la primera corresponde valorar si un fármaco es lo suficientemente innovador para otorgarle o no una patente. A la segunda evaluar si el fármaco es de calidad y lo suficientemente eficaz y seguro para otorgarle o no registro sanitario (permiso de comercialización). Si el titular de una patente considera que un producto comercializado en el mercado infringe su derecho de exclusividad, puede demandar al presunto violador ante la autoridad judicial competente y obtener una restauración de los beneficios menoscabados en virtud de esa usurpación.

El TLC cambia radicalmente esta situación, estableciendo un vínculo entre la patente y el registro sanitario. Consiste en disponer que cuando una persona solicita permiso de comercialización de un medicamento competidor, la oficina sanitaria tiene la obligación de informar al supuesto titular de la patente respectiva la identidad de esa persona, para que tenga la oportunidad de actuar contra ella, así como la obligación de implementar medidas para impedir que se comercialice el producto competidor durante el término de la patente (TLC, art. 16.10.3.a y b).

Una carta adjunta al Tratado referente a este tema especifica que podrá existir una variedad de formas para implementar esta obligación, en

particular la definición de "*cuándo una patente deberá ser identificada ante la autoridad de aprobación", "quién debe identificar la patente ante la autoridad de aprobación" y "cómo el titular de la patente debe ser informado de la identidad de las personas que soliciten aprobación de comercialización durante el término de la patente"*. O sea que la reglamentación de estos asuntos queda en manos del Estado como parte de las normas de implementación del Tratado, pero dentro del marco de la nueva figura.

Aunque a primera vista el vínculo patente-registro es una figura inofensiva y obvia, por supuesto que si un medicamento está protegido por una patente no pueden comercializarse productos competidores suyos mientras ésta se encuentre vigente, en realidad se trata de un nuevo mecanismo ideado por la industria farmacéutica multinacional para retrasar el ingreso al mercado de un gran número de competidores (de marca nacional y con nombre genérico) durante largo tiempo, ya que en adelante éstos no podrán comercializarse sino después de que la autoridad competente resuelva las oposiciones que presente el supuesto titular de la patente, a menos que éste lo autorice, lo que puede demorar varios meses y hasta años.

En los E.U., donde la figura rige desde 1984, una investigación de la FTC muestra que en el período 1992-2001 las oposiciones por supuesta usurpación de patente ocasionaron que el 72% de las solicitudes de comercialización de medicamentos competidores se suspendieran durante 30 meses o más. El 73% de los casos fueron fallados a favor del genérico pero cuando el resultado se dio ya estaba causado el daño tanto al fabricante del genérico, como a la sociedad al forzarla a pagar durante mucho tiempo precios de monopolio. Y como la ley que creó la figura fue concebida e impulsada por la industria farmacéutica internacional, como es de común

ocurrencia en los E.U., naturalmente no prevé ninguna indemnización a favor del productor del genérico y de la sociedad. Contrastando, si el perjudicado es el titular de la patente, sí puede exigir al usurpador una fuerte indemnización de perjuicios.

En el caso del Paxil, un medicamento de GlaxoSmithKline para tratar la depresión y el *"trastorno de ansiedad social"*, en 1998 la multinacional se opuso al registro del genérico y a través de varias demoras sucesivas de 30 meses consiguió prorrogar su exclusividad por más de 5 años, hasta mediados de 2003. *"Eso le significó una ganancia de miles de millones de dólares en ventas"* y es dudoso que las patentes alegadas se hayan ajustado a las normas de registro de los E.U.[48]

Aparte de la restricción a la competencia, el vínculo patente-registro es considerado por los expertos una medida antitécnica e inconveniente por varias razones, siendo de destacar las siguientes[49]:

- Ignora la especificidad y la completa separación de funciones de la oficina de patentes y la oficina sanitaria.
- Implica que el Estado asuma la defensa de los derechos de patentes, que son de carácter privado. Si un tercero usurpa una patente, corresponde a su titular y no al Estado solicitar las medidas administrativas o judiciales necesarias para impedir la infracción.

---

48 MARCIA ANGELL, M.D., "La verdad acerca de la industria farmacéutica", 2006, Op. cit p. 209.

49 CARLOS CORREA, Buenos Aires, Argentina, "Mal negocio para Chile con Estados Unidos", Le Monde Diplomatique, marzo de 2004, p. 6 y 7. También Santiago González Luna y Alberto Lazo Corvera, "Patentes y Medicamentos genérico: en busca de un sano balance", México, 2003, p. 15 y ss. También Germán Holguín, "La Bolsa y la Vida", Bogotá, Noviembre de 2004, p. 67 y ss (www.misionsalud.org).

- Impone a la oficina sanitaria una obligación de muy difícil cumplimiento, desde luego que en Colombia no existe una base de datos suficientemente confiable para que dicha oficina pueda verificar si existe una patente. Prueba de ello es que las certificaciones que hoy expide la SIC, poseedora de la base de datos, sobre la existencia de patentes en relación con una sustancia determinada, siempre deja a salvo su responsabilidad por los errores u omisiones que pueda contener el certificado. Además, porque aún suponiendo que existiera la base de datos confiable, en muchos casos es sumamente complicado saber si una substancia viola o no una patente, ya que se tiene que definir cuáles son las reivindicaciones de la patente y poder definir si el producto analizado cae en ellas. Esto requiere un enorme aparato técnico, experto en el tema de las patentes, que por supuesto no posee la oficina sanitaria.
- Será un semillero de demandas millonarias contra el Estado. Del titular de la patente, si el producto cuya comercialización permite cae dentro de las reivindicaciones de la patente. Del fabricante del genérico, si impide injustificadamente la comercialización de su producto. De la sociedad, si es forzada injustificadamente a pagar durante más tiempo altos precios de monopolio.

De acuerdo con los estudios de OPS-IFARMA y MISION SALUD-IFARMA, citados en los Capítulos 4 y 11, esta demora en la oferta de medicamentos competidores incidirá en los precios de los fármacos, con el consiguiente aumento del gasto en salud y la posible pérdida de acceso de los sectores de ingresos escasos.

En VIH-SIDA, por ejemplo, hacia el 2020 el vínculo patente-registro sería responsable de que 400 pacientes que requieren recibir terapia ARV no la reciban y consecuencialmente pierdan una esperanza de vida de entre 5.3 y 9.9 años[50]. En otras enfermedades mortales podrían registrarse resultados igualmente fatales.

La excepción bolar

El vínculo patente-registro podría eliminar la posibilidad de utilizar en Colombia la denominada "excepción bolar" o "de trabajo temprano", una medida incorporada a la legislación de la mayoría de los países desarrollados, incluido E.U., que permite utilizar la materia que está protegida por una patente para desarrollar versiones genéricas y solicitar su aprobación a la autoridad sanitaria, para que tales versiones puedan ser comercializadas inmediatamente después del vencimiento de la patente. Eliminar la excepción extendería el plazo efectivo de la patente, debido al tiempo que tomaría a los productores de los genéricos obtener la aprobación de sus productos luego de la expiración de la patente, lo que favorecería de manera injustificada a la multinacional titular de la patente, a expensas del público[51].

El texto del TLC es contradictorio en cuanto al manejo del tema de la "excepción bolar". En efecto, por un lado está el artículo 16.10.3, el cual, lejos de prohibir a la autoridad sanitaria *aprobar* los genéricos mientras esté vigente la patente del innovador, lo que ordena es impedir que se *comercialicen* durante el término de la patente. O sea que queda en pie la bolar. Pero por otro lado está el artículo 16.9.5, el cual sugiere que el registro

[50] MISION SALUD-IFARMA, "Impacto del Tratado de Libre Comercio acordado entre los Gobiernos de Colombia y Estados Unidos sobre la esperanza de vida de los pacientes viviendo con VIH-Sida en Colombia", Bogotá, Colombia, enero de 2007. Op. cit.

[51] OXFAM INTERNACIONAL, "Socavando el acceso a medicinas: comparación de cinco TLCs de los Estados Unidos", junio de 2004.

solamente debe ser expedido *"una vez expire la patente"*, lo que equivale a eliminar la bolar.

Igual sentido al del artículo 16.9.5 podría tener la carta adjunta referente al artículo 16.10.3, cuando consigna el siguiente *"entendimiento alcanzado por los Gobiernos de E.U. y Colombia"* : *"Cada parte reconoce … que las medidas que implementen el artículo 16.10.3 (a) y (b) operarán conjuntamente de manera tal que se evite la aprobación de un producto farmacéutico para que entre al mercado durante el término de una patente en el territorio de esa Parte como está dispuesto en ese artículo"*.

Algunos expertos consideran que esta carta, al hacer referencia a la *aprobación*, bloquea en la práctica la "excepción bolar". Igual opinión expresan funcionarios del INVIMA con quienes he analizado, informalmente, el asunto. En mi concepto no bloquea la bolar porque lo que la carta prohíbe a la autoridad sanitaria no es aprobar el fármaco bajo cualquier expectativa, sino aprobarlo "*para que entre al mercado durante el término de la patente*". *A contrario sensu*, podrá aprobarlo advirtiendo que es *para que entre al mercado al vencimiento de la patente*.

El Jefe de la Negociación, Dr. Hernando José Gómez parece aceptar esta interpretación mía cuando en carta dirigida a mi me expresa lo siguiente: *"El artículo 16.10.3 no establece en ningún momento que el trámite de registro sanitario deba suspenderse. La obligación consiste exclusivamente en no otorgar aprobación de comercialización para que un producto infractor pueda entrar al mercado en vigencia de la patente"*[52]. En todo caso debo aceptar

[52] HERNANDO JOSE GÓMEZ, Jefe de la Negociación del TLC. Carta al Director de Misión Salud, Dr. Germán Holguín Zamorano, 12 de Junio de 2006. Referencia 1-2006-025837. Disponible en el archivo de Misión Salud (misionsalud@misionsalud.org).

que las contradicciones implícitas en los textos del Tratado y de la carta adjunta hacen que el punto sea cuando menos discutible.

Durante la reunión celebrada en Washington el 16 de febrero de 2006 entre el Presidente Uribe y el USTR, que mencioné en el capítulo anterior, se llegó, en presencia mía, al *"entendimiento"* de que nada en el texto y el contexto del Tratado afecta la aplicación de la "cláusula bolar" en Colombia. Sin embargo, inexplicablemente de este importante acuerdo no quedó constancia en ninguna parte, ni siquiera en la cuestionable "ayuda de memoria" de la reunión que elaboraron unilateralmente los negociadores colombianos.

Esta indescifrable omisión, sumada al texto citado del artículo 16.9.5 y a la ambigua redacción de la carta adjunta para el artículo 16.10.3, conlleva el riesgo de que desaparezca la bolar en Colombia, para perjuicio de la salud pública. En E.U. no porque sus negociadores han advertido reiteradamente que por causa del TLC no van a modificar su legislación.

Restricción a las licencias obligatorias

El Vínculo Patente-Registro puede restringir el derecho del Estado de utilizar la salvaguardia de las licencias obligatorias, en la medida que establece que el medicamento patentado no se puede comercializar sin el consentimiento del titular de la patente.

Coincide con esta concepción la CEPAL, cuando afirma: *"Los tratados bilaterales suscritos por países de la región no han expresamente limitado el uso de las licencias obligatorias pero pueden sí potencialmente afectar su utilidad como resultado de la aplicación de otras obligaciones del tratado, tales como el vínculo (linkage) que se establece entre la autorización de*

comercialización de un producto y el consentimiento del titular de la patente"[53].

Sobre esta y otras restricciones contenidas en los acuerdos de promoción comercial negociados por los E.U. con países de la región ha expresado profunda preocupación la Comisión de Derechos Humanos de la ONU. Estas son sus palabras: "Estoy profundamente preocupado de que el Tratado de Libre Comercio Perú-Estados Unidos -recuérdese que el texto del Tratado Colombia-E.U. es idéntico- va a diluir las salvaguardias internacionalmente acordadas en materia de salud, llevando a más altos precios los medicamentos esenciales que serán inalcanzables para millones de peruanos … (El TLC) no debe restringir la habilidad del Perú -léase también Colombia- para utilizar las salvaguardias contenidas en el ADPIC y la Declaración de Doha. El acuerdo comercial debe mejorar –no impedir aún más- el acceso a medicinas esenciales, especialmente para los que viven en pobreza"[54].

Responsabilidad del Congreso Nacional

Tanto los artículos 16.9.5 y 16.10.3 del Tratado, arriba citados, como la carta adjunta para el segundo, son contrarios a los mandatos superiores de la Constitución Política, en la medida que demoran el ingreso de los genéricos económicos al mercado, lo que afecta de manera directa el acceso a los medicamentos y por ende el derecho fundamental a la salud, particularmente de quienes viven en pobreza. Adicionalmente, al restringir la utilización de las licencias obligatorias, contradicen la Declaración de Doha. Por tanto, es responsabilidad del Congreso Nacional improbarlos.

---

[53] CEPAL; División de Comercio Internacional e Integración, Santiago de Chile, abril de 2006. Serie Comercio Internacional, No. 70, p. 50.

[54] PAUL HUNT, Relator Especial de la Comisión de Derechos Humanos de la ONU, Comunicado de Prensa de la ONU, 5 de julio de 2004.

Como se advirtió en el Capítulo 4, si el Legislativo acogiera la tesis del Gobierno colombiano de que el Congreso debe aprobar o improbar los tratados internacionales en bloque, tendría que improbar la totalidad del TLC, toda vez que el creador de leyes no puede incorporar a la normativa nacional disposiciones violatorias de la Constitución o contrarias a principios y reglas de valor constitucional, como la Declaración de Doha.

6

EXTENSION DEL PLAZO DE LAS PATENTES: PRECIOS DE MONOPOLIO "LONGEVOS"

Según el Acuerdo ADPIC de la OMC, el *plazo nominal* de las patentes farmacéuticas es de 20 años contados desde la fecha de la solicitud. Si a este plazo se resta el tiempo que toma la realización de los estudios clínicos de seguridad y eficacia (en promedio 5 a 10 años[55]), necesarios para obtener el permiso de comercialización, se obtiene el *plazo efectivo* de la patente. En otras palabras, el *plazo efectivo* de la patente es el tiempo en que el producto puede comercializarse sin competencia y con altos precios. Dicho plazo va desde la aprobación del producto por la autoridad sanitaria hasta la expiración de la patente. Normalmente es de entre 10 y 15 años: 20 de *plazo nominal* menos 5 a 10 para estudios clínicos.

Antes de que la OMC estableciera el *plazo nominal* de 20 años (1994), los países mantenían plazos diferentes pero siempre menores de ese término. El plazo se amplió por presión de la industria internacional para compensar a los titulares de las patentes farmacéuticas cualquier demora que se presentara en el otorgamiento de la patente y en el trámite de aprobación de comercialización (registro sanitario).

En E.U. la *vigencia efectiva* de las patentes tiene un tope de 14 años. Antes del 2000 el tope era de 8 años pero en ese año los abogados de las farmacéuticas consiguieron del Congreso la expedición de una ley que lo

[55] FRANCISCO ROSSI, "¿Salvamos los genéricos?", 2006. Op. cit. p. 35.

amplió a 14. "Para una droga de éxito descomunal (definido por lo general por ventas de más de mil millones de dólares al año, como Lipitor, Velebrex o Zoloft), esos seis años de exclusividad adicional son muy valiosos: pueden sumar miles de millones de dólares a las ventas, lo suficiente para comprar muchos abogados y que aún les queden algunas monedas de vuelto"[56].

Las normativas de la OMC y la CAN no contienen disposiciones orientadas a extender el plazo de las patentes. Se parte del entendido de que 20 años de *plazo nominal* y entre 10 y 15 años de *plazo efectivo* son más que suficientes, por no decir excesivos, toda vez que la recuperación de la inversión en investigación y desarrollo de los medicamentos (I&D), que es lo que justifica las patentes, regularmente se da en los dos o tres primeros años de comercialización, en promedio, siendo el resto utilidades. Es decir, que la extensión del plazo de las patentes carece de justificación económica. Igual ocurre en las legislaciones de casi todos los países, incluidos la mayor parte de los industrializados.

Apartándose de estos antecedentes y de la conducta universal, los Tratados de Libre Comercio que está imponiendo el Gobierno de los E.U. a los países débiles incluyen instrumentos dirigidos al alargamiento de las patentes farmacéuticas, para beneficio exclusivo de sus titulares. Es el caso de los tratados celebrados con México y Canadá, Australia, Jordania, Singapur, Barhein y Marruecos, Chile, los países centroamericanos (CAFTA) y Perú (aún no aprobado por el Congreso estadounidense).

Esto responde al interés de las multinacionales farmacéuticas por prolongar la exclusividad, que es lo que les garantiza que ninguna otra compañía pueda

[56] MARCIA ANGELL, M.D., "La verdad acerca de la industria farmacéutica", 2006, Op. cit. p. 31.

vender la misma droga durante un tiempo determinado y les permite cobrar precios muy elevados durante más tiempo. O sea una especie de precios de monopolio "longevos". "Nada de lo que hacen las farmacéuticas es tan rentable como alargar la duración del privilegio por medio de cualquier estratagema, a pesar de que ello contradiga abiertamente sus retóricas acerca del mercado libre, pues puede representarles miles de millones de dólares en ventas y utilidades[57].

El TLC Colombia-E.U. no es una excepción. Desmintiendo el mensaje del Gobierno de que el Tratado no fortalece los estándares de propiedad intelectual vigentes, la realidad es que establece la extensión del plazo de las patentes farmacéuticas en dos eventos específicos:

a) Para compensar "*retrasos irrazonables*" en la expedición de la patente, entendiendo que es "*irrazonable*" todo retraso superior a 5 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud de la patente, o a 3 años contados desde la fecha de solicitud del examen de la patente, cualquiera que sea posterior. No se compensan los retrasos atribuibles al solicitante (TLC, art. 16.9.6.a).
b) Para compensar "*reducciones irrazonables*" del *plazo efectivo* de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización (TLC, art. 16.9.6.b).

La primera de estas causales rige para todo tipo de patente; la segunda es aplicable de manera exclusiva a las patentes de productos farmacéuticos.
En los productos farmacéuticos, al contrario de lo que sucede en E.U., donde la compensación por demoras en la oficina sanitaria tiene un tope de 5 años

[57] Conceptos tomados de MARCIA ANGELL, M.D., "La verdad acerca de la industria farmacéutica", 2006, Op. cit p. 31, 32 y 193.

y la patente *efectiva* un tope de 14 años, incomprensiblemente el TLC no señala ningún tope ni para lo uno ni para lo otro. Adicionalmente, bajo el Tratado los dos eventos no son excluyentes sino independientes y acumulables. Estas modalidades podrían llevar a Colombia al extremo de tener que otorgar compensaciones de 5, 10 y más años y *plazos efectivos* de 20, 30 y más años, como lo estimó la Asociación de Lucha contra el Sida de Marruecos, a raíz de la inclusión de un artículo equivalente en el TLC Marruecos-E.U., según cita del Premio Nobel de Economía Joseph Stiglitz[58].

Como lo expresa la escritora norteamericana Marcia Angell, M.D., "El período de exclusividad para los medicamentos de marca es demasiado largo y demasiado fácil de extender. Esta es la causa principal de los altos costos de los medicamentos por prescripción y de las excesivas ganancias de las grandes farmacéuticas. No hay razón válida para que se retrase tanto la competencia con los genéricos"[59].

Veamos a continuación el contenido y alcance de los dos eventos contemplados en el TLC para la extensión de las patentes y lo que podría hacer el Congreso Nacional para contrarrestarlos.

Compensación por retrasos en la expedición de la patente

Como ya lo vimos, esta causal no existe ni en la normativa de la OMC ni en el ordenamiento jurídico de la CAN ni en la legislación de la mayoría de los países desarrollados. Realmente se trata de una invención del Gobierno de los E.U., presionado por su industria, que por ahora se está imponiendo a países débiles a través de los Tratados de Libre Comercio.

---

[58] JOSEPH STIGLITZ, "La Traición de E.U.", en The New Cork Times, reproducción de Semana, ed. 1161, agosto de 2004, p.64 y 65 (www.semana.com).

[59] MARCIA ANGELL, M.D., "La verdad acerca de la industria farmacéutica", 2006, Op. cit p. 267.

Basado en información suministrada por la SIC a Misión Salud, que resumo en el cuadro siguiente, puedo afirmar que, de mantenerse la cantidad actual de solicitudes de patentes y la infraestructura actual de la oficina de patentes, debido a esta causal a partir de la vigencia del TLC no menos del 20% de las patentes obtendrán una compensación de 2.1 años.

CALCULO DE LA COMPENSACIÓN POR DEMORAS EN LA APROBACIÓN DE PATENTES FARMACEUTICAS, PERIODO 1994-2000

Demoras	Número patentes otorgadas	%	Años de compen-sación	% Años de compen-sación	Número patentes demora-ron más de 5 años	%	% Años de compen-sación
1 a 5 años	1030	80%	0	0,00	0		
5 a 7 años	242	19%	2	0,38	242	97%	1,94
7 a 10 años	8	1%	5	0,03	8	3%	0,16
Sumas	1280	100%	NA	0,41	250		2,10

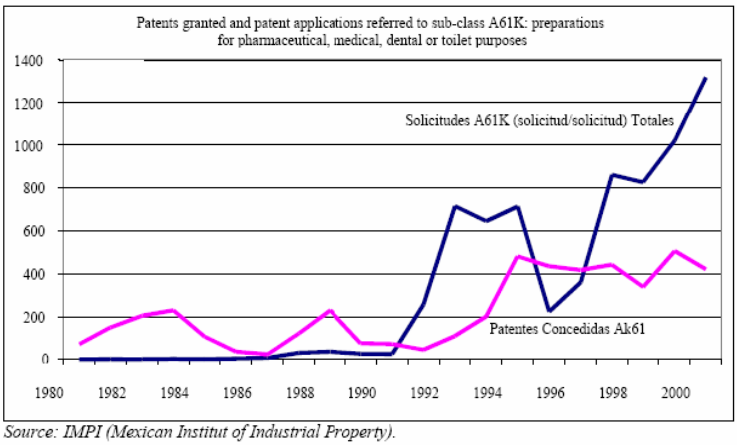
Fuente SIC, agosto de 2006, carta a Misión Salud.

Cuadro elaborado por IFARMA.

Si en el futuro llegara a incrementarse el número de solicitudes de patentes, lo que es seguro si como consecuencia del Tratado se flexibilizan los requisitos de patentamiento, a lo que me referiré en los Capítulos 8 y 9, aumentarán también las compensaciones en porcentaje y en tiempo.

"Al respecto, un buen indicativo puede ser lo sucedido en México después de firmar el NAFTA (Tratado de Libre Comercio de América del Norte) con los Estados Unidos y Canadá. La grafica siguiente muestra cómo el número de

solicitudes y concesiones se incrementó permanentemente desde 1992, fecha de la firma del Tratado"[60].



Source: IMPI (Mexican Institut of Industrial Property).

Cierto es que en una carta adjunta al Tratado[61] Colombia se compromete a adoptar medidas, como el incremento significativo de número de examinadores, para agilizar el trámite de las patentes, lo que evitaría las compensaciones, pero este esfuerzo, si es que se hace, podría resultar neutralizado por el aumento sustancial del número de solicitudes.

Como lo advierte la organización Médicos Sin Fronteras, prolongar la duración de las patentes por demoras en el proceso de otorgamiento es especialmente significativo para Colombia, cuya oficina de patente está atiborrada de solicitudes de patentes farmacéuticas, lo que podría conducirla, para evitar juicios de responsabilidad a los funcionarios, a la concesión de patentes inválidas, por falta del tiempo y los recursos necesarios para un examen cuidadoso[62].

---

[60] MISION SALUD-IFARMA, "La Propiedad Intelectual en el TLC: Impactos sobre el gasto farmacéutico y el acceso a medicamentos en Colombia", Op. cit. p. 46.
[61] Carta adjunta para el artículo 16.10.3, numeral 1.
[62] MEDICOS SIN FRONTERAS, Carta del Director Ejecutivo al Representante Comercial de E.U., 24 de marzo de 2004.

Compensación por retrasos en el permiso de comercialización

El artículo 16.9.6.b, referente únicamente a patentes farmacéuticas, exige "*compensar al titular de la patente por cualquier reducción irrazonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización*".

Esta causal tampoco existe en el Acuerdo ADPIC ni en la normativa de la CAN e incluso fue descalificada expresamente por un panel de la OMC, atendiendo una demanda del Canadá, por considerar que "no constituye un interés legítimo del titular de la patente"[63], pues -como ya lo expliqué- adolece de justificación económica.

A diferencia de la causal anterior, referente a la aprobación de la patente, el literal (b) no define lo que debe entenderse por "reducción irrazonable" ni excluye del cálculo de los retrasos las demoras atribuibles a acciones u omisiones del solicitante, lo que podría conducir a la autoridad sanitaria a presumir "que toda reducción del plazo es irrazonable"[64]. O peor aún, como la restauración del plazo de la patente no se da por ineficiencia de la oficina sanitaria sino *como resultado del proceso de aprobación de comercialización*, a presumir que debe compensarse la totalidad del tiempo del trámite, que en Colombia es, por regla general, de 8 a 18 meses"[65].

Impacto sobre el acceso a medicamentos

Los estudios realizados en Colombia para medir los impactos económicos y sanitarios del TLC no individualizan los efectos correspondientes a la extensión del plazo de las patentes, con excepción del caso de los pacientes

[63] CARLOS MARÍA CORREA, "Mal negocio para Chile con Estados Unidos", Op. cit.
[64] CARLOS MARÍA CORREA, "Mal negocio para Chile con Estados Unidos", Op. cit.
[65] FRANCISCO ROSSI, "¿Salvamos los genéricos?", 2006. Op. cit. p. 36.

viviendo con VIH-SIDA, sino que los calculan conjuntamente con las demás disposiciones del TLC relacionadas con patentes.

No obstante, es obvio que la prolongación del monopolio afectará los precios de los medicamentos, pues tal es el efecto natural y obvio de este tipo de medidas. Recuérdese que en Colombia los medicamentos de marca internacional cuestan cuatro veces más que los medicamentos competidores (de marca nacional y genéricos) en promedio y en casos puntuales hasta 35 veces más. Esto significa que el Sistema de Salud y las personas tendrán que pagar durante más tiempo medicamentos muy costosos o abstenerse, total o parcialmente, de consumirlos.

En VIH-SIDA, la evidencia nacional e internacional demuestra que la competencia disminuye el precio de los ARV entre 54% y 98%. Como lo mencioné en el Capitulo 2, cuando Brasil se decidió a combatir el SIDA mediante la simple amenaza de permitir la producción de versiones genéricas de medicamentos patentados, el costo medio del "cóctel" ARV cayó entre 1996 y 2000 un 72% y hoy sigue bajando. En Sudáfrica, por su parte, una medida similar determinó una caída de precio medio de una combinación triple de antirretrovirales de US$ 10.439 en enero de 2000 a sólo US$ 201 en marzo de 2003, o sea 98%. Por tanto, el efecto precio del alargamiento de las patentes puede ser dramático tanto para las instituciones prestadoras de los servicios de salud como para el bolsillo de los pacientes y sus familias[66].

El documento del Dr. Francisco Rossi aquí citado nos trae el ejemplo de la Ciclosporina, un medicamento de Sandoz utilizado para minimizar el riesgo de

[66] MISION SALUD-IFARMA, "Impacto del Tratado de Libre Comercio acordado entre los Gobiernos de Colombia y Estados Unidos sobre la esperanza de vida de los pacientes viviendo con VIH-Sida en Colombia", Bogotá, Colombia, enero de 2007, Op. cit.

rechazo de trasplantes. En 1999, siendo un producto exclusivo, el ISS -el mayor comprador institucional de medicamentos- lo pagaba a más o menos $9.000 la cápsula de 100 mg. Cuando el genérico pudo ser ofertado, después de una lucha de varios años, el precio cayó hasta cerca de $4.000, un poco menos de la mitad. Lo que puede pasar con la extensión del plazo de las patentes a un paciente que adquiere sus medicamentos en la farmacia privada es seguramente mucho más grave[67].

Razón tienen los negociadores del Ministerio de Protección Social cuando advierten que las compensaciones son muy graves porque "realmente se convierten en una extensión del tiempo de vigencia de la patente, de forma injustificada, dilatando el ingreso de los competidores al mercado[68].

Que no quepa duda: el artículo 16.9.6 del TLC cuesta dolor y vidas humanas, pues mantiene embotellados los genéricos económicos durante más tiempo, mientras que los pacientes con enfermedades graves esperan, sufren y a menudo mueren[69].

Una concesión disfrazada de favor

Una de las cartas adjuntas del TLC consigna el compromiso de Colombia de adoptar medidas para procesar de manera expedita las solicitudes de patente, como incrementar de manera significativa el número de examinadores y *mejorar su entrenamiento*[70].

---

[67] FRANCISCO ROSSI, "¿Salvamos los genéricos?", 2006. Op. cit. p. 37.

[68] Ministerio de Protección Social, Comparativo Textos Cafta y Perú en Propiedad Intelectual", Op. Cit.

[69] Adevertencia inspirada en un aviso de la Washington Legal Foundation, "In All Fairness", New York Times, 16.12.07, A27.

[70] Carta Adjunta para el artículo 16.10.3, numeral 1.

Aunque este compromiso suena ventajoso para el consumidor, desde luego que el fortalecimiento de la oficina de patentes debería reflejarse en una disminución de las compensaciones, la verdad es que contiene un veneno fatal, cual es que el entrenamiento de los examinadores estará a cargo del Gobierno de los E.U. La carta no lo dice pero así es y parece que el proceso ya está en marcha. No hay que ser muy inteligente para comprender que a través de esta estrategia el Gobierno de E.U. logrará imponer en Colombia los criterios flexibles de patentabilidad que utiliza su oficina de patentes, que son los que han permitido que se otorgue protección de patente a prácticamente cualquier cosa. Logrará imponernos los criterios de patentamiento que convienen a su industria farmacéutica.

Una concesión disfrazada de favor, que hará mucho daño a la salud de los colombianos, pues abrirá las puertas a todo tipo de patentes, particularmente a las patentes de usos de medicamentos y a las patentes para cambios menores de productos conocidos, a las que me referiré en los Capítulos 8 y 9. El Congreso Nacional debe tomar cartas en el asunto para evitar este atropello a la salud pública.

Responsabilidad del Congreso Nacional

Es responsabilidad del Congreso Nacional improbar el literal "b" del artículo 16.9.6 del Tratado, referente de manera exclusiva a las patentes de productos farmacéuticos, por constituir una amenaza grave contra el acceso a medicamentos y el derecho fundamental a la salud, lo cual es incompatible con la Constitución Política y vulnera los compromisos adquiridos por Colombia en la Declaración de Doha.

En cuanto al literal "a" de la misma disposición, que cobija a cualquier tipo de patente, es obligación del Congreso aprobarlo con una declaración interpretativa que excluya de su aplicación las patentes de productos farmacéuticos, por las mismas razones.

7

RESTRICCION AL USO DEL NOMBRE GENERICO: DURO GOLPE PARA LA POLÍTICA FARMACÉUTICA

La Denominación Común Internacional (DCI), generalmente conocida como "nombre genérico", es el nombre universal dado por la OMS a los medicamentos, atendiendo a sus características químicas, farmacológicas y terapéuticas. Como es obvio, nadie puede registrarlo como marca de su propiedad.

El uso del nombre genérico es un valioso instrumento de la política farmacéutica nacional, pues actúa como mecanismo de racionalidad terapéutica y contención de costos, al permitir a los médicos, los pacientes y los responsables de adquisiciones institucionales, elegir el medicamento de su preferencia entre las distintas alternativas de un mismo principio activo que ofrece el mercado, incluyendo los más económicos. Si sólo se manejaran los nombres de marca, el consumidor no tendría la información completa para saber con qué otros productos puede comparar una prescripción y, por tanto, no podría ejercer libremente el derecho de escoger.

Además, los medicamentos bajo DCI pueden venderse a un precio mucho menor que los de marca porque no tienen que incurrir en altos gasto de publicidad, promoción y posicionamiento en el mercado. La OPS calcula que en Colombia los medicamentos comercializados con el nombre genérico

cuestan, en promedio, la mitad que los comercializados con nombre de marca[71].

Atendiendo a estas propiedades, los países suelen tomar medidas orientadas a asegurar el uso del nombre genérico, siendo las más comunes su inclusión en las etiquetas, empaques y publicidad de los productos, la receta médica en genérico a nivel de las instituciones y las adquisiciones institucionales en genérico. En Colombia rigen todas estas obligaciones, como parte de la política dirigida a impulsar los genéricos y de la política de promoción de la competencia, y ello ha contribuido enormemente al apogeo de los medicamentos identificados con el nombre genérico, los cuales abastecen hoy, según el MPS, el 38% del mercado en volumen[72], lo que representa un gran alivio para los presupuestos de las instituciones de salud y el bolsillo de las personas.

Para neutralizar esta situación, que sin duda afecta las ventas de las multinacionales farmacéuticas, el TLC invoca el artículo 20 del Acuerdo de los ADPIC, referente al tema de marcas, el cual prohíbe a los países hacer a las empresas, "injustificadamente", exigencias que afecten la capacidad de la marca para distinguir los bienes o servicios de una empresa de los de otra. Y lo invoca con el único propósito de incluir entre las exigencias no permitidas –por primera vez- las disposiciones que obliguen al uso del "nombre común" (jurídicamente equivalente al "nombre genérico") en forma tal que menoscabe la efectividad de la marca, entre ellas "requerimientos relativos al tamaño, ubicación o estilo de uso de la marca en relación con el nombre común" (TLC art. 16.2.3).

---

[71] OPS-IFARMA, "Determinación del impacto de fortalecer las medidas de propiedad intelectual como consecuencia de la negociación de un Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos", 2005. Op. cit.

[72] Ministerio de la Protección Social. Política Farmacéutica Nacional. 2003. pág. 12.

Cuenta el Dr. Francisco Rossi, ex asesor del Ministerio de Protección Social para la negociación del TLC, que durante las negociaciones se dijo que no era correcto suponer que el USTR tuviera tales pretensiones con este texto, pero un documento de PhRMA (el gremio que aglutina a las farmacéuticas multinacionales en E.U.) *"nos hace prender las alarmas"*. Se trata del documento PhRMA Special 301 Submission 2006[73], dirigido al Representante Comercial de los E.U., en el que PhRMA le solicita incluir a Indonesia en la lista de países violadores de las normas internacionales de propiedad intelectual, por la decisión tomada de exigir la DCI en los empaques de los medicamentos de marca en un tamaño no inferior al 80% de la marca, "*menoscabando los derechos de los propietarios de las marcas y contrariando la obligación contraída por virtud del artículo 20 de los ADPIC*". Y aunque PhRMA no es el Gobierno de E.U., conocida es la influencia que ejerce sobre el mismo a través de su ejército de lobbystas, que en 2004 llegó a 1291 profesionales, de los cuales más de la mitad habían sido oficiales del gobierno federal[74].

El impacto de la restricción contenida en el TLC es incierto y depende directamente de la interpretación que se de sobre qué usos del nombre común pueden llegar a menoscabar la efectividad de la marca. No obstante, es claro que conlleva el riesgo de restringir el uso del nombre genérico como mecanismo de información para los consumidores y de control de costos. Hoy, según el Decreto 677 de 1995, en las etiquetas de los medicamentos de marca debe aparecer el respectivo nombre genérico, en igual tamaño y caracteres (arts. 72 y 75). Bajo el TLC, continuar con la implementación de estas exigencias o modificarlas podría considerarse que menoscaba la

[73] Obtenido de la página web de PhRMA (www.PhRMA.org) en abril de 2006.
[74] NURIA HOMEDES, Universidad de Texas, "La conducta de la industria farmacéutica: de científicos a comerciantes", Noviembre de 2006 (www.boletinfarmacos.org).

efectividad de la marca e implicar que el nombre genérico desaparezca o que aparezca pero en un lugar y/o en un tamaño poco visible, en detrimento de los consumidores. Igual podría ocurrir con medidas como la que exige prescribir en genérico.

La disposición del TLC bajo análisis también conlleva el riesgo de limitar la capacidad reglamentaria del Gobierno para adoptar medidas de reconocida efectividad a nivel mundial para estimular el uso de la DCI, como facultad a los farmaceutas para sustituir el medicamento prescrito en la receta cuando el principio activo es idéntico y la presentación equivalente, los copagos selectivos, los descuentos decrecientes, esto es, cuyo porcentaje disminuye conforme aumenta el precio del producto, y otros incentivos que utilizan algunos países para promover la dispensación de genéricos económicos[75].

Impacto sobre el acceso a medicamentos

Para la OPS la restricción al uso del nombre genérico *"implica un retroceso en la política pública en Colombia"*, ya que si el *statu quo* no cambiara, la participación en el mercado de los medicamentos en DCI seguiría aumentando hasta ubicarse en un 50% y en cambio con la restricción bajará al 15%, un nivel de ventas equivalente al que existía antes de la Ley 100 de 1993[76].

Por su parte, el estudio de Misión Salud-Ifarma atrás citado calcula que la restricción podría generar un incremento del índice de precios de los

---

[75] Ejemplos tomados de FEDERICO TOBAR, "Estrategias de financiamiento de medicamentos". Citado por MISION SALUD-IFARMA, "La Propiedad Intelectual en el TLC: Impactos sobre el gasto farmacéutico y el acceso a medicamentos en Colombia", Octubre de 2006. Op. cit. p. 27.

[76] OPS-IFARMA, "Determinación del impacto de fortalecer las medidas de propiedad intelectual como consecuencia de la negociación de un Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos", 2005. Op. cit. p. 21, 24 y 26.

medicamentos del 5% en 2010 y del 7% en 2020, así como un aumento del gasto en salud de 83 millones de dólares en 2010 y 168 millones de dólares en el 2020 o la pérdida de acceso a medicamentos de cerca de un millón de personas[77].

Como se ve, la restricción del uso de la DCI no es un asunto de poca monta, pues si llegara a aplicarse a los medicamentos podría agravar sensiblemente el problema del acceso, afectando severamente el derecho fundamental a la salud, lo que sería violatorio de la Constitución Política. También lo sería por desconocer el principio de progresividad de los derechos sociales, según el cual una vez que un derecho social, como la salud, ha alcanzado un nivel de protección, el Estado no puede tomar medidas restrictivas. Como lo ha advertido la OPS, la restricción al uso del nombre genérico "*implica un retroceso en la política pública en Colombia".* "*Todo retroceso frente al nivel de protección alcanzado –ha dicho la Corte- debe presumirse en principio inconstitucional".* Por lo tanto, corresponde al Congreso de la República tomar las medidas necesarias para evitar que el artículo 16.2.3 del TLC sea agregado a la legislación nacional.

Responsabilidad del Congreso Nacional

Es función y deber del Congreso Nacional aprobar el artículo 16.2.3 del Tratado con una declaración interpretativa que precise que esta disposición no es aplicable a los productos farmacéuticos.

[77] MISION SALUD-IFARMA, "La Propiedad Intelectual en el TLC: Impactos sobre el gasto farmacéutico y el acceso a medicamentos en Colombia", Octubre de 2006. Op. cit. p. 30.

8

PATENTES DE USOS DE MEDICAMENTOS: BAILANDO CON EL GORILA

Las patentes de uso en el ADPIC y en la CAN

Llámanse patentes de segundos usos aquellas que cubren la utilización de un medicamento para tratar una dolencia diferente de la concebida originalmente. Un buen ejemplo es el de la AZT, también llamada Zodovudina, que fue inventada en 1964 como un medicamento anticancerígeno y en 1985 se descubrió que era eficaz contra el virus del Sida. También son ejemplos ilustrativos el Taxol, de Bristol Myers Squibb, que fue inventado para el tratamiento del cáncer de ovarios y más adelante relanzado para el cáncer de mama y de pulmón, y el Neurontin, de Pfizer, que fue inventado para la epilepsia (1994) y luego relanzado para el herpes.

Las patentes de uso no son reconocidas por el Acuerdo ADPIC de la OMC y están expresamente prohibidas por el ordenamiento jurídico de la CAN. La razón para ello es que no reúnen dos de los requisitos exigidos por la normativa mundial para obtener protección patentaria, como son novedad y aplicación industrial.

No cumplen con el requisito de "novedad", porque la sustancia de la cual se deriva la segunda indicación terapéutica ya es conocida y por ende se encuentra en el estado de la técnica. Realmente no se trata de nuevas "*invenciones*", esto es de creaciones de productos o procedimientos nuevos,

sino de meros "*descubrimientos*" de nuevas aplicaciones para fármacos ya existentes.

De igual manera, algunos consideran que los nuevos usos no llenan el requisito de "aplicación industrial", pues no es posible materializarlos en productos realmente nuevos, sino que se manifiestan a través de instrucciones dirigidas al cuerpo médico o eventualmente a los pacientes a través de medios de publicidad, respecto de la nueva forma como debe emplearse un medicamento conocido en el tratamiento de una patología diferente a aquella para la cual la medicina fue inicialmente concebida. Es decir, "se trata de esquemas o instrucciones para el tratamiento de patologías del hombre y los animales"[78].

Las patentes de uso en el TLC

El texto del TLC no establece expresamente en ninguna parte el compromiso de otorgar patentes de uso y de segundos usos. De hecho, el artículo 16.9.1 del Tratado, al definir el ámbito de lo patentable, incluye solamente las invenciones de producto o de procedimiento, no de usos[79]. En consecuencia, Colombia no debiera estar obligada a conceder ese tipo de patentes.

Por otro lado, el contexto de la negociación contiene varios elementos relevantes que refuerzan la anterior conclusión, como son:

- Al inicio del proceso de negociaciones E.U. presentó la propuesta de conceder protección patentaria a "*cualquier uso o método nuevo de utilización de un producto conocido"* y más adelante la retiró.

[78] José Luís Reyes Villamizar. "Las patentes en el proceso de adaptación de la legislación andina a la normativa de la OMC", septiembre de 1999.

[79] TLC, artículo 16.9.1: "Cada Parte permitirá la obtención de patentes para cualquier invención, sea de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología …".

- Existe una carta del Director del USTR durante la etapa final de negociación del TLC, Rob Portman, al Congresista de los E.U. Thomas Allen, referente al ámbito de lo patentable en el texto negociado con Perú (texto idéntico al de Colombia), según la cual "*en el capítulo de propiedad intelectual no hay obligación de otorgar patentes a nuevos usos de productos patentados*"[80].
- En los tratados previos que ha celebrado E.U., siempre que se obliga a un país a adoptar las patentes de uso y de segundos usos, la obligación aparece expresa. Tal es el caso de los tratados con Marruecos, Australia y Bahrein.
- El resumen que el USTR ha publicado sobre el TLC, al mencionar las mejoras que obtuvo E.U. en materia de protección de la PI mediante patentes (alargamiento, límites para revocarlas, etc.), no hace mención alguna a los usos y los segundos usos.

No obstante estos antecedentes, el artículo 16.10.3.a) del Tratado, al establecer la obligación de implementar medidas para impedir que terceros comercialicen un producto amparado por una patente, utiliza la expresión "***o su método de uso***"[81], lo que, en concepto de expertos, que yo comparto, podría estimular la ambición de los E.U. de exigirnos el otorgamiento de patentes para los usos y los métodos de uso. "*Preocupa la expresión* ***o su***

[80] Carta del Representante Comercial de Estados Unidos, Rob Portman, al Congresista Thomas Allen, 4 de febrero de 2006.

[81] TLC, artículo 16.10.3.a): "Cuando una Parte permita, como condición para la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico, que personas diferentes a la que originalmente presentó la información de seguridad o eficacia, se apoyen en la evidencia de la información de seguridad o eficacia de un producto que fue previamente aprobado, tal como la evidencia de aprobación previa de comercialización en el territorio de la Parte o en otro territorio, esa Parte deberá: (a) Implementar medidas en su proceso de aprobación de comercialización a fin de impedir que tales otras personas comercialicen un producto amparado por una patente, reclamando el producto o su método de uso aprobado durante el término de esa patente, a menos que sea con el consentimiento o aquiescencia del titula de la patente".

método de uso –anotan los negociadores del Ministerio de la Protección Social- porque "*deja abierta la posibilidad de patentes de usos…*"[82]. Por su parte, el Dr Francisco Rossi, ex asesor del mismo Ministerio durante la negociación, califica dicha expresión de "*sorprendente*" y "*desconcertante*"[83].

La misma consecuencia, es decir, la obligación de conceder patentes de segundos usos, podría tener el artículo 16.9.11 del Tratado, al que pasamos a referirnos brevemente.

Según el Acuerdo ADPIC de la OMC, para que una invención sea patentable debe cumplir tres requisitos: novedad, nivel inventivo y ser susceptible de aplicación industrial[84]. Es importante tener en cuenta que el ADPIC no define el significado de estos requisitos, por lo que los países quedan en libertad de hacerlo a través de su legislación interna. En Colombia, en lo que respecta al requisito "*susceptible de aplicación industrial*", el vacío lo llenó la normativa andina así: "*Se considera que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios*"[85].

---

82 MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL DE COLOMBIA, Comparativo textos CAFTA y Perú en Propiedad Intelectual", documento interno, 2006. Disponible en los archivos de Misión Salud. (misionsalud@misionsalud.org).

83 FRANCISCO ROSSI, "Salvamos los Genéricos?. Op. cit. p. 32.

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

85 Decisión 486 de la CAN, art. 19.

Apartándose de esta definición, el TLC establece que cada parte dispondrá que una invención reclamada es aplicable industrialmente si "*posee una utilidad específica, sustancial y creíble*"[86].

Aunque los negociadores del Ministerio de Comercio han manifestado en repetidas ocasiones que este cambio de criterio es inocuo, lo cierto es que se trata de una modificación trascendental, ya que podría conducir al patentamiento de usos terapéuticos. Hoy, bajo la normativa de la CAN, los usos de no son patentables porque se trata de métodos de tratamiento del cuerpo humano carentes de aplicación industrial. Bajo el TLC E.U. podría llegar a alegar que son patentables porque, si bien no son susceptibles de aplicación industrial, ciertamente son "*útiles, sustanciales y creíbles*".

Esta interpretación cuenta con el respaldo del profesor Carlos Correa, ex asesor del Ministerio de la Protección Social de Colombia y de los ministerios de salud de Ecuador y Perú, por encargo del PNUD, en las negociaciones del TLC[87]. También es compartida por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), en cuya opinión: "*La aceptación del cambio de criterio de patentabilidad de aplicación industrial a utilidad conllevaría a ampliar el espectro de la materia patentable*"[88]. Para la Fundación IFARMA es "*la causa más evidente del aumento del espectro de patentabilidad*"[89].

---

[86] TLC, art. 16.9.11: "Cada Parte dispondrá que una invención reclamada es aplicable industrialmente si posee una utilidad específica, sustancial y creíble"

[87] CARLOS CORREA, "Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo", Op. cit. p. 56.

[88] SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, Comunicación de enero de 2006. Citada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Oficina de Asuntos Legales Internacionales, memorando del 2 de febrero de 2006. Disponible en el archivo de Misión Salud (misionsalud@misionsalud.org).

[89] MISION SALUD-IFARMA, ""La Propiedad Intelectual en el TLC: Impactos sobre el gasto farmacéutico y el acceso a medicamentos en Colombia", octubre de 2006. Op. cit. (www.misionsalud.org).

Operación aspirina

El otorgamiento de patentes de segundos usos como consecuencia de la aplicación del artículo 16.10.3.a) o del artículo 16.9.11 sería gravísimo para el acceso a medicamentos, pues podría traducirse en cientos de patentes de productos que nunca tuvieron monopolio en Colombia, por ser anteriores a 1994, cuando comenzó la vigencia del régimen de patentes, para los cuales no habría, durante veinte o más años, la alternativa de las versiones genéricas con precios accesibles. Una idea sobre los extremos a los que podría llevarnos esta medida nos la da el Consejo Superior de Comercio Exterior, cuando en documento oficial advierte que "*por esta vía se aspira a patentar hasta la aspirina*"[90], medicamento que está en el dominio público hace alrededor de cien años.

Según la OPS, mientras la normativa vigente y las cláusulas del TLC -sin patentes de uso- implican que con el tiempo el 30% de los productos farmacéuticos nuevos ingresarán al mercado con patente y precios de monopolio inaccesibles, si llegaran a establecerse las patentes de uso este porcentaje se doblaría, llegando al 60%[91].

Impacto sobre el acceso a medicamentos

De acuerdo con el estudio de Misión Salud-Ifarma aquí citado[92], si llega a interpretarse que el TLC implica la obligación de otorgar patentes de usos terapéuticos, podrían ocasionarse los siguientes impactos:

- Incremento del 8% en el índice de precios de los medicamentos;

[90] CONSEJO SUPERIOR DE COMERCIO EXTERIOR DE COLOMBIA, "Política en materia de propiedad intelectual", Bogotá 2 de agosto de 2002.

[91] ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD/ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD/IFARMA, "Determinación del impacto de fortalecer las medidas de propiedad intelectual como consecuencia de la firma de un tratado de libre comercio con Estados Unidos", 2005, Op. cit. p.24 (www.misionsalud.org).

[92] MISION SALUD – IFARMA, "La Propiedad Intelectual en el TLC: Impactos sobre el gasto farmacéutico y el acceso a medicamentos en Colombia", Octubre de 2006. Op. cit. p.42.

- Aumento creciente del gasto en salud, para poder mantener el mismo nivel de consumo, hasta llegar a un incremento de 180 millones de dólares anuales en el año 2020;
- Pérdida gradual del acceso a medicamentos, si no se puede mantener el mismo nivel de consumo, hasta llegar a afectar a más de un millón de personas;

En VIH-SIDA, permitir las patentes de uso generaría un aumento permanente de los precios de los ARV, llegando en 2020 a 9%, lo que implica un aumento del presupuesto de cerca de 3 millones de dólares. No incrementar el presupuesto, y por consiguiente enfrentar una reducción del 9% en el consumo, afectaría a un rango entre 2020 y 2897 pacientes, los cuales perderían entre 5,3 y 9,9 años de esperanza de vida[93].

Los anteriores impactos harían de las patentes de uso la segunda concesión más gravosa del TLC a las multinacionales farmacéuticas, después del reestablecimiento del sistema de protección de datos de prueba con exclusividad, tema tratado en el Capítulo 4.

Patentes vitalicias

El patentamiento de usos de medicinas también podría implicar los monopolios vitalicios, desde luego que los laboratorios siempre estarán en condiciones de encontrarle un nuevo uso terapéutico a un producto y cada vez que lo logren les daría derecho a protección por otros 20 años. Un ejemplo ilustrativo es el del Prozac, medicamento fabricado por Eli Lilly, que fue inventado como antidepresivo (1987) y luego relanzado al mercado para el tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (1994), para la bulimia

[93] MISION SALUD-IFARMA, "Impacto del Tratado de Libre Comercio acordado entre los Gobiernos de Colombia y Estados Unidos sobre la esperanza de vida de los pacientes viviendo con VIH-Sida en Colombia", Bogotá, Colombia, enero de 2007. Op. cit.

(1996), para la depresión geriátrica (1999) y por último para el trastorno disfórico premenstrual (2001).

Acuerdo Presidente Uribe – USTR

Informado sobre estos riesgos por representantes de la Iglesia y del sector salud, en reunión celebrada el 14 de febrero de 2006 el Presidente Uribe ofreció reunirse en Washington con la Oficina del Representante Comercial de los E.U. (USTR) con el fin de invitarla a acordar el entendimiento de que nada de lo negociado en el TLC implica la obligación de otorgar patentes de uso ni de métodos de uso[94]. Dos días después el Presidente obtuvo el acuerdo anunciado, en reunión realizada en Washington, en la que estuvo presente el autor de este documento por deferente invitación del Presidente. Así consta en la *ayuda de memoria* de la reunión, donde puede leerse lo siguiente: *"La Directora de Propiedad Intelectual de la USTR hizo las siguientes claridades y compromisos en relación con el capítulo de propiedad intelectual:.. 2) Dentro del marco del tratado quedó claro que Colombia no estaría obligada a patentar métodos de uso o segundos usos"*[95].

Extrañamente, el Gobierno de los E.U. no permitió incorporar este importante acuerdo ni en el texto del Tratado ni en las cartas adjuntas ni en los "entendimientos" adjuntos. Unicamente consta en la *ayuda de memoria* de la reunión, pero, como ya lo señalamos en el Capítulo 4, ésta no fue firmada por el USTR. Tampoco fue anexada al Tratado ni publicada con éste ni incorporada al paquete de documentos que el Gobierno colombiano radicó en

---

[94] Ayuda de memoria de la reunión del Presidente de la República con representantes de la Iglesia y el sector salud, Bogotá, 14.04.06. Disponible en el archivo de Misión Salud (misionsalud@misionsalud.org). .

[95] Ayuda de Memoria de la reunión sostenida en la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos (USTR) sobre Propiedad Intelectual el día 16 de febrero de 2006". Disponible en el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y en los archivos de Misión Salud (misionsalud@misionsalud.org).

el Congreso a fines de 2006, por lo que su valor probatorio sería débil y cuestionable si el día de mañana el USTR llegara a negar su autenticidad o a cuestionar total o parcialmente su contenido ante un panel de solución de controversias o en cualquier otro escenario nacional o internacional.

También podrían objetarlo las multinacionales farmacéuticas, alegando quizás que no puede desconocerse el texto literal de un tratado bilateral y sus anexos so pretexto de consultar su espíritu en un documento no suscrito por una de las Partes contratantes.

Con cara gano yo y con sello pierdes tu

Surgen entonces varios interrogantes: ¿Por qué, si ya existe el acuerdo, E.U. no aceptó que se vertiera en un artículo del Tratado o por lo menos en un pie de página o en una *carta adjunta* suscrita por ambas Partes? ¿Por qué E.U. se abstuvo de firmar la *ayuda de memoria* y Colombia se abstuvo de anexarla al texto del TLC y de incorporarla al "paquete" de documentos radicados en el Congreso? ¿Por qué todos los acuerdos que convienen a los E.U. se convirtieron en disposiciones del Tratado (por ejemplo el compromiso de realizar todos los esfuerzos posibles para el otorgamiento de patentes de plantas, el alargamiento del plazo de las patentes, la vinculación entre patentes y registros sanitarios, etc., etc.) o en cartas adjuntas (por ejemplo el compromiso de Colombia de agilizar el trámite de las solicitudes de las patentes llamadas "*atrasadas*") o en "entendimientos" adjuntos (por ejemplo el "Entendimiento respecto a Biodiversidad y Conocimientos Tradicionales", que es una especie de "*vía libre a la biopiratería"*) y en cambio un tema tan sensible para Colombia quedó en el limbo? ¿Por qué lo permitió el Gobierno colombiano?

Quizás la respuesta a todas estas preguntas la dio el Dr. Germán Velásquez, Director del Departamento de Medicamentos Esenciales de la OMS y ex Asesor de Colombia en las negociaciones del TLC en el tema de propiedad intelectual, por encargo de la OMS, cuando declaró a El Tiempo: "*Hay que ser realistas: Colombia no tiene posibilidad de decir si o no. La tragedia del TLC es que se abandonó el ámbito multilateral donde los países tienen alguna posibilidad. Lo que pasó en la mesa de propiedad intelectual es que casi no hubo negociación, fue casi un monólogo*"[96].

A lo que puede agregarse la siguiente advertencia del Ministerio de Comercio: "*No necesariamente por haberse renunciado a una propuesta específica de negociación se debe entender que una Parte renuncia a su aspiración…Es importante tener en cuenta que Estados Unidos en el ámbito multilateral sostiene que los métodos de uso no pueden ser excluidos per se de patentabilidad*"[97]. O sea que la aspiración de Estados Unidos de forzarnos a dar patentes de uso y de métodos de uso está viva, por lo que su gobierno y su industria aprovecharán cualquier frase, expresión, ambigüedad, omisión, vacío o imprecisión del TLC para sacarla adelante.

Pero es más. En documento enviado en 2006 por PhRMA -el gremio que aglutina en E.U. a las multinacionales farmacéuticas- al USTR, recomendándole dejar a Colombia en la Priority Watch List (una especie de lista negra de países que la USTR tiene bajo observación porque en su opinión no respetan estándares de protección de la propiedad intelectual iguales a los suyos), da como razón para esta recomendación, entre otras, "*la intransigencia de la oficina de patentes de Colombia frente a la*

[96] GERMÁN VELASQUEZ, El Tiempo, 7 de Diciembre de 2005, p. 1-13.

[97] JAVIER GAMBOA BENAVIDES, Jefe de la Oficina Legales Internacionales del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, "Concepto sobre Acuerdo Comercial entre Estados Unidos y Perú", Febrero 2 de 2006, p. 12, 28 y 43.

aprobación de patentes para segundos usos, lo cual es violatorio del artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC". Y aunque esta afirmación es falsa y PhRMA no es el gobierno de los Estados Unidos, sabido es que el Capítulo de Propiedad Intelectual del TLC fue impuesto por ellos y está hecho a su medida.

Como lo afirma Pascal Lamy, ex Director General de la OMS, "*las dificultades de este tipo de tratados se fundan en que no se negocia con países, sino con poderes económicos y empresas multinacionales que están forzando a las naciones a tener una posición*"[98]. Es como dar rienda suelta a la ley del embudo: *con cara gano yo y con sello pierdes tu*.

¿Inocencia o voluntad para fingir?

Por tratarse de un asunto tan sensible para la salud pública, en mi concepto el Gobierno colombiano tenía el deber de incorporar el acuerdo al que llegó con el USTR en el contexto del Tratado, evitando así que en el futuro el Gobierno de E.U. lo desconozca. Para ello, lo más práctico hubiera sido conseguir que el USTR firmara la *ayuda de memoria* y adjuntarla al TLC.

Por carta fechada el 12 de junio de 2006, el Jefe de la Negociación, Dr. Hernando José Gómez, anunció al Director de Misión Salud lo siguiente: "*Si bien la ayuda de memoria no es parte del Tratado (que incluye a las cartas adjuntas), sí es parte del contexto de la negociación. Como tal, en los próximos días se publicará junto con los demás documentos que conforman la memoria institucional de la negociación*"[99]. Por su lado, en reunión celebrada el 2 de Junio de 2006, el Director de la Mesa de Propiedad

[98] PASCAL LAMY, citado por Germán Velásquez, El Tiempo, 7 de Diciembre de 2005, p. 1-13.

[99] HERNANDO JOSÉ GÓMEZ, Jefe de la Negociación del TLC, al Director de Misión Salud, Dr. Germán Holguín Zamorano, 12 de junio de 2006. Referencia 1-2006-025837. Puede solicitarse a misionsalud@misionsalud.org.

Intelectual, Dr. Javier Gamboa Benavides, se comprometió con representantes de la Iglesia y del sector salud a incorporar la *ayuda de memoria* en el paquete de documentos que se sometería a la consideración del Congreso de la República para los efectos constitucionales. Ni la publicación anunciada por el Jefe de la Negociación ni la incorporación prometida por el Director de la Mesa de Propiedad Intelectual se cumplieron. ¿Por qué?

Dirá el Gobierno colombiano que la eventualidad de que E.U. desconozca la *ayuda de memoria* no existe porque se aparta del principio de la buena fe que rige la interpretación y aplicación de los tratados internacionales, pero lo único cierto es que se trata de una posibilidad real, como lo demuestra la historia de los acuerdos en el mundo. Lo demuestra también la circunstancia de que entre la fecha del "cierre" de las negociaciones y la definición del texto del Capítulo Agrícola hubieran pasado cinco meses porque, según se le informó reiteradamente a la opinión pública, los negociadores de EU. estaban cuestionando "*temas gramaticales, como tildes y comas*". Tildes y comas que se convirtieron en muslos, piernas y rabadillas de pollo y en mayores cuotas de exportación a Colombia de diversos productos agrícolas. También en la autorización para exportarnos carne de vacas mayores de 30 meses, no obstante la amenaza que ello entraña para la salud pública por el riesgo, así sea remoto, de que sean portadoras de la denominada "enfermedad de las vacas locas".

Si esto ocurrió con los textos trabajados de manera conjunta, ¡qué no podrá ocurrir con un documento unilateral no concertado con los negociadores estadounidenses, como lo es las varias veces citada *ayuda de memoria*! La posibilidad de que mañana Estados Unidos niegue su autenticidad o exprese

su desacuerdo con la totalidad o parte del contenido, no es imaginaria. Creer que la ayuda de memoria, con la sola firma del Gobierno de Colombia, es suficiente para demostrar el acuerdo Uribe-USTR, requiere de una gran dosis de inocencia o de voluntad para fingir. Las multinacionales, directamente o a través del Gobierno de los E.U. Recurrirán a cuanto sea necesario para poder prolongar y fortalecer el monopolio, porque en ello radica la "almendra" de su negocio. Para ellas "nada es demasiado ridículo ante los Tribunales"[100].

Responsabilidad del Congreso Nacional

La escritora norteamericana Dra. Marcia Angell, autora del maravilloso libro "La Verdad sobre la industria farmacéutica: cómo nos engaña y qué hacer al respecto", nos recuerda, refiriéndose al coloso en que se ha convertido la industria farmacéutica internacional, que *"El gorila de 350 kilos hace lo que le da la gana".* Y más adelante advierte: *"Cuando se baila con el gorila, no siempre se tiene el poder de llevar el paso".* Esto fue lo que sucedió con el famoso acuerdo entre el Presidente Uribe y la USTR: el gorila hizo lo que le dio la gana. A la hora del vals fue el gorila quien marcó el paso.

El Congreso Nacional tiene la responsabilidad de llena este insólito vacío incorporando a la ley aprobatoria del TLC una declaración interpretativa según la cual el Tratado se aprueba en el entendido de que nada de lo allí dispuesto obliga a Colombia a otorgar patentes de uso ni de métodos de uso.

[100] MARCIA ANGELL, M.D., "La verdad acerca de la industria farmacéutica", 2006, Op. cit. p. 204.

9

PATENTES PARA DESARROLLOS TRIVIALES DE MOLÉCULAS CONOCIDAS: EL BALOTO DE LAS MULTINACIONALES

Los medicamentos "yo también"

Sólo excepcionalmente las farmacéuticas multinacionales introducen al mercado medicamentos innovadores, entendiendo por tales aquellos que contienen una *entidad química nueva* y representan un *avance terapéutico* en comparación con los otros que ya se están comercializando. La inmensa mayoría de sus productos son medicamentos que tienen propiedades clínicas similares a los de uno o más fármacos que ya están en el mercado, a los que les introducen modificaciones menores, carente de novedad y nivel inventivo, que no hacen de ellos unos productos mejores que los originales para el tratamiento o prevención de las enfermedades. Lo único que necesitan es ser un poco distintos, lo suficiente para lograr una nueva patente, y los promocionan como si fueran mejores, sin serlo. Son los denominados medicamentos "*yo también*" (*me-too drug* en inglés)[101].

Según publicación de Public Citizen[102], basada en estadísticas rutinarias de la FDA[103], de 258 medicamentos aprobados entre 1982 y 1991, sólo 41 (16%) significaron avances terapéuticos importantes. El resto (84%) fueron

[101] MARCIA ANGELL, M.D., "La verdad acerca de la industria farmacéutica", 2006, Op. cit. p. 97.

[102] Public Citizen: organización de consumidores norteamericana. Consultar www.citizen.org.

[103] FDA: Food and Drug Administration, organización federal norteamericana, responsable del registro y la calidad de los medicamentos y los alimentos. En Colombia la autoridad sanitaria es el INVIMA.

productos "yo también", con significación terapéutica modesta o nula con respecto a los innovadores.

La misma tendencia se mantuvo en la década de los 90s, durante la cual los productos realmente innovadores representaron una fracción mínima de las miles de patentes que se conceden en el sector[104].

CATEGORIA FDA	NUMERO	PORCENTAJE
AVANCE TERAPEUTICO IMPORTANTE	41	16%
AVANCE TERAPEUTICO MODESTO	80	31%
AVANCE PEQUEÑO O NULO	137	53%
TOTAL NUEVAS DROGAS APROBADAS 1.982-1991	258	100%

Fuente: Publio Citasen

En el período 1998-2002 (último del que existen datos disponibles), la FDA aprobó 415 ***nuevos*** medicamentos. De éstos, sólo 133 (32%) fueron ***nuevas entidades moleculares,*** y de éstos únicamente 58 fueron ***innovadores*** (14% del total): 16 en 1998, 19 en 1999, 9 en 2000, 7 en 2001 y 7 en 2002. Los otros 357 fueron medicamentos "***yo también***", es decir, simples variaciones de otros fármacos ya comercializados, que no significan ninguna ventaja clínica. Ninguno pudo ser considerado por la FDA mejor que los originales o más eficaz para tratar la misma enfermedad[105].

---

104 Ver Comisión on intellectual property Rights. Innovation and public health (CIPIH) (200&) Disponible en www.who.int. Tomado de CARLOS CORREA, "Protección de productos farmacéuticos y agroquímicos en CAFTA-RD", 2006.

105 MARCIA ANGELL, M.D., "La verdad acerca de la industria farmacéutica", 2006, Op. cit. p. 77.

De esta manera, en los últimos 25 años la industria farmacéutica internacional ha dejado de ser una "industria de investigación", como suele llamarse a sí misma, fuente de fármacos innovadores y útiles para ayudar a la gente a vivir más y mejor, para transformarse en un gigantesco negocio de "*yo también*", "una máquina comercial de venta de drogas de dudoso beneficio". Una máquina de hacer dinero.

La concentración de la industria en los "*yo también*" ha sido posible, en concepto de la escritora norteamericana Marcia Angell, M.D., "gracias a una falla crucial en las leyes de los E.U., cual es que las compañías sólo deben demostrarle a la FDA que los nuevos medicamentos son *eficaces*. No tienen que probar que son *más eficaces que* (o incluso *tan eficaces como*) los que ya se utilizan para tratar la misma enfermedad. Sólo tienen que demostrar que *peor es nada* … Si las compañías tuvieran que demostrar que sus fármacos son *mejores* que los tratamientos antiguos, habría muchos menos medicamentos "*yo también"*, pues muy pocos pasarían las pruebas. A la industria no le quedaría más remedio que crear nuevas medicinas importantes, en vez de seguir el camino más fácil y barato que consiste en atribuirles nuevos beneficios a medicamentos viejos. Pero esto es lo que hacen[106].

Y les allana el camino el hecho de que en E.U. prácticamente todo es patentable: nuevos usos, las simples combinaciones de fármacos antiguos, las modificaciones en las formas farmacéuticas (cápsulas o líquido), los cambios en los métodos de administración (oral o por inyección), los polimorfos (formas diferentes de cristalización de la misma molécula), las sales (combinación de la misma molécula con diferentes excipientes), los

[106] MARCIA ANGELL, M.D., "La verdad acerca de la industria farmacéutica", 2006, Op. cit. p. 98.

cambios en las formulaciones (componentes que ayudan a la disolución y absorción del principio activo), los tipos de dosis (cantidad de medicamento que se administra al día), el recubrimiento y el color de las píldoras, etc.

Por esta circunstancia, en E.U. cualquier cambio que se introduzca a un fármaco para reemplazarlo por una versión *nueva,* por irrelevante que sea, puede ser patentado. "*Un gran número de patentes son sorprendentes* -advierte Carlos Correa- *mas no por la inventiva que trasuntan, sino por su trivialidad*"[107].

Como dice la doctora Sharon Levine, directora del Grupo Médico Permanente Kaiser, "*Si soy un fabricante y puedo cambiar una molécula, obtener otros veinte años de derechos de patente y convencer a los médicos de que prescriban y a los consumidores de que exijan la nueva presentación de un medicamento, justo cuando vence mi patente, ¿entonces por qué voy a gastar dinero en investigaciones menos seguras, como la búsqueda de nuevas drogas*?"[108].

En los países donde existe mayor rigor en la aplicación de los requisitos de patentamiento (novedad, nivel inventivo y aplicación industrial), como es el caso de la inmensa mayoría de países miembros de la OMC, esto no es posible, desde luego que los cambios menores carecen de novedad y nivel inventivo.

Ahora bien: ¿Qué buscan las multinacionales farmacéuticas con la creación de medicamentos "yo también"? En algunos casos persiguen el alargamiento de

---

[107] CARLOS CORREA, "El sistema de patentes en crisis", Universidad de Buenos Aires, 11 de mayo de 2000.

[108] "Bitter Medicine: Pills, Profit and the Public Health", en ABC Special with Meter Jennings, 29 de mayo de 2002.

la patente de un medicamento suyo de gran éxito en ventas, con el objeto de prolongar los beneficios del monopolio. En otros, montar la competencia a un medicamento de un tercero de gran éxito en ventas, para aprovechar un mercado que ya ha demostrado ser tanto lucrativo como expandible. En el primer caso estamos frente a los medicamentos "*yo también renovadores de patentes*" y en el segundo frente a los "*competidores yo también*".

Los "yo también" renovadores de patentes[109]

Como lo dije atrás, en algunos casos lo que buscan las multinacionales farmacéuticas con la creación de medicamentos "*yo también*" es alargar la vida de un medicamento de gran éxito en ventas cuya patente está próxima a vencer: crean un fármaco prácticamente idéntico al original exitoso, le dan otro nombre de marca y a base de esfuerzo publicitario convencen a los clientes de que es un producto mejor, aunque no lo sea. Lo único que necesita el medicamento nuevo es ser un poco distinto, lo suficiente para lograr una nueva patente.

El libro "*La verdad sobre la industria farmacéutica*", varias veces citado, trae los siguientes ejemplos de "*yo también renovadores de patentes*":

- **Nexium**, medicamento contra la acidez estomacal, de AstraZeneca. Salió a la venta en 2001, en el preciso momento en que su medicamento de gran éxito en ventas para tratar la acidez, Prilosec, estaba a punto de perder la patente. Con 6.000 millones de dólares en ventas anuales, Prilosec fue, en su momento, el medicamento de mayores ventas en el mundo. A menos que hubiera un reemplazo, cuando expirara la patente habría tenido que compartir el mercado

[109] La información consignada en este aparte es tomada de MARCIA ANGELL, M.D., "La verdad acerca de la industria farmacéutica", 2006, Op. cit. p. 99 y ss.

con los genéricos (Omeprazole) y sus ventas hubiesen disminuido enormemente. Para evitarlo, la empresa introdujo un cambió menor al Prilosec, lo llamó Nexium, obtuvo de la FDA la patente, lanzó una masiva campaña publicitaria para convencer a los usuarios y a sus médicos de que era un *Prilosec mejorado,* sin serlo, y de esta manera aseguró la prórroga de los privilegios del monopolio.

- **Clarinex**, medicamento contra la alergia, de Shering-Plough. Salió a la venta en 2001, un año antes de que expirara la patente de Claritin, medicamento contra la alergia de gran éxito en ventas de la misma compañía (2.700 millones de dólares anuales). Clarinex no es otra cosa que el metabolito del Claritin. Sin embargo, obtuvo patente de la FDA y fue intensamente promocionado como una nueva droga. "*No hay ninguna razón para pensar que Clarinex es un avance*". Clarinex y Claritin son "*lo mismo*".

- **Serafem**, medicamento antidepresivo, de Eli Lilly. Fue creado por este laboratorio para reemplazar a Prozac, un medicamento innovador, antidepresivo, con ventas de 2.600 millones de dólares anuales, antes de que venciera su patente en agosto de 2001. Serafem es el mismo Prozac, en la misma dosis, pero con color diferente (rosado y violeta) y tres veces y media más caro que las versiones genéricas del Prozac.

- **Zocor**, el reemplazo de Merck para su medicamento innovador para bajar el nivel de colesterol en la sangre, Mevacor, que salió al mercado en 1987 y cuya patente ya venció. Hoy Mevacor se vende en versiones genéricas (Lovastatina) a un precio muchísimo menor que el del Zocor pero éste apareció en 2002 en la lista de los diez medicamentos más

vendidos en el mundo. "*No hay motivo para creer que uno es mejor que el otro en dosis similares*".

Los "competidores yo también"[110]

Por lo general los medicamentos "*yo también*" son producidos por empresas competidoras que crean sus propias versiones de medicamentos de gran éxito en ventas con el fin de aprovechar un mercado que ya ha demostrado ser tanto lucrativo como expandible. Como el mercado tiene que ser grande, con frecuencia apuntan a enfermedades comunes y que no se curan, como la artritis, la depresión, la presión alta o el colesterol elevado.

A continuación presento algunos de los ejemplos de este tipo de medicamentos que comenta el libro "*La verdad sobre la industria farmacéutica*":

- Innovador: **MEVACOR**, para bajar los niveles de colesterol, de Merck (1987).

  "Competidores yo también":
  Lipitor, de Pfizer. Primer fármaco en ventas en el mundo. (12.200 millones de dólares en 2005, la cuarta parte de los ingresos anuales de Pfizer)[111].
  Pravachol, de Squibb
  Lescol, de Novartis
  Crestor, de AstraZeneca
  Genérico del Mevacor: Lovastatina
  "*No hay motivo para creer que el uno es mejor que el otro en dosis similares*".

---

[110] La información consignada en este aparte, salvo que se indique otra fuente, es tomada de MARCIA ANGELL, M.D., "La verdad acerca de la industria farmacéutica", 2006, Op. cit. p. 102 y ss.

[111] "Fracaso de un medicamento asusta a sector farmacéutico", Portafolio, 6 de diciembre de 2006, p. 19.

Como la patente de Lipitor vence en el 2010 o 2011, dependiendo del desenlace de una disputa legal con una compañía india, desde ahora Pfizer está creando su reemplazo, bajo la marca Torcetrapib. No obstante, según la prensa la compañía ha tenido que suspender la investigación al descubrir que "*las muertes entre los pacientes que estaban tomando la medicina eran un 60% más numerosas que en el grupo de enfermos que no la habían consumido*"[112].

- Innovador: **PROZAC**, antidepresivo, de Eli Lily
  "Competidores yo también":
  Paxil, de Glaxo Smith Fline. Ha estado en la lista de los 10 fármacos más vendidos.
  Zoloft, de Pfizer. Ha estado en la lista de los 10 fármacos más vendidos.
  Celexa, de Laboratorios Forest
  Lexapro, de Laboratorios Forest
  Genérico de Prozac: Fluoxetina

- Innovador: **VIAGRA**, para la disfunción eréctil, de Pfizer.
  "Competidores yo también":
  Levitra
  Cialis
  Genérico: Sildenafil. En Colombia se vende con marcas y con denominación genérica.

El caso colombiano

El artículo 27 del Acuerdo ADPIC de la OMC dispone que uno de los tres requisitos que debe reunir una invención para poder ser patentada es que entrañe una "*actividad inventiva*". Y agrega en un pie de página que todo Miembro ***podrá considerar*** que la expresión "*actividad inventiva*" es sinónimo de la expresión "*no evidente*"[113].

---

[112] "Fracaso de un medicamento asusta a sector farmacéutico", Portafolio, 6 de diciembre de 2006, p. 19.

[113] Acuerdo ADPIC, art. 27, A los efectos del presente artículo. Todo Miembro podrá considerar que las expresiones "actividad inventiva" y "susceptibles de aplicación industrial" son sinónimos respectivamente de las expresiones "no evidentes y "utiles"

Utilizando esta facultad, la Decisión 486 de la CAN se abstiene de adoptar el sinónimo "*no evidente"* y define el significado de la expresión "a*ctividad inventiva*" en los siguientes términos: "*Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica*"[114].

Por su parte, la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia siempre se ha abstenido de adoptar el sinónimo "*no evidente*" y ha asumido la definición comunitaria[115]. Esto significa que en el país no hay cabida para las patentes de cambios menores de productos conocidos, por supuesto que, como quedó explicado en los apartes precedentes, los nuevos productos carecen de nivel inventivo, esto es, resultan del estado de la técnica de una manera evidente y son obvios para un experto en la materia.

Las patentes para cambios menores en el TLC

El TLC no modifica expresamente la situación descrita para el caso colombiano, pues se limita a consignar, al igual que lo hace el Acuerdo ADPIC, la potestad de las Partes de considerar la expresión "*actividad inventiva*" como sinónimo de "*no evidente*"[116].

---

[114] Decisión 486 de 2000, art. 18.

[115] SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO: "Se considera que una invención tiene nivel inventivo si aquella no resulta del estado de la técnica de una manera evidente ni es obvia para un experto en la materia. No resulta evidente cuando produce un efecto sorprendente o inesperado. Es decir, que no se comporta de forma diferente de lo ya conocido en el estado de la técnica". Citada por MISION SALUD-IFARMA, "La Propiedad Intelectual en el TLC: Impactos sobre el gasto farmacéutico y el acceso a medicamentos en Colombia", Octubre de 2006. Op. cit.

[116] TLC, art. 16.9.1: "Cada Parte permitirá la obtención de patentes para cualquier invención, sea de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, entrañe una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial. Para los efectos de este Artículo, una Parte podrá considerar las expresiones "actividad inventiva" y "susceptible de aplicación industrial" como sinónimos de las expresiones "no evidentes" y "útiles", respectivamente."

No obstante, la evidente actitud intransigente y dictatorial exhibida por la USTR durante las negociaciones y después del cierre del capítulo de propiedad intelectual, que llegó al extremo de negarse a firmar la **ayuda de memoria** de la reunión celebrada con el Presidente Uribe el 16 de febrero de 2006, varias veces citada, hace temer que su intención sea forzar al Gobierno colombiano a adoptar el sinónimo "*no evidente*" y a dar a éste un alcance similar al que tiene en la legislación estadounidense, con niveles de exigencia más relajados[117]. De otra manera no es entendible su insistencia reiterada en la consagración del sinónimo.

Mientras la autoridad competente de Colombia ha considerado siempre que para que la invención sea patentable se requiere "*que produzca un efecto sorprendente o inesperado, es decir, que se comporte de forma diferente de lo ya conocido en el estado de la técnica*" ("*actividad inventiva*"), para la de E.U. basta que sea el resultado de una investigación laboriosa, de un lento tanteo o de un hallazgo fortuito ("*no evidente*")[118]. La interpretación y el alcance son claramente diferentes, desde luego que una investigación puede ser laboriosa pero llevar a un resultado previsible para un experto en el tema y por tanto no aportar nada al estado de la técnica[119].

Esta concepción flexible es la que en E.U. ha abierto las puertas al patentamiento de los "*yo también*", o sea a las patentes para las pequeñas modificaciones que fácilmente se pueden hacer a las moléculas conocidas, carentes de nivel inventivo.

---

117 MISION SALUD-IFARMA, "La Propiedad Intelectual en el TLC: Impactos sobre el gasto farmacéutico y el acceso a medicamentos en Colombia", Octubre de 2006. Op. cit.

118 Dratler, Op. cit. Tomado de CARLOS CORREA, "Integrando la salud publica en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo". Op. cit.

119 MISION SALUD-IFARMA, "La Propiedad Intelectual en el TLC: Impactos sobre el gasto farmacéutico y el acceso a medicamentos en Colombia", Octubre de 2006. Op. cit.

La misma academia norteamericana ha expresado su preocupación por esta tendencia, fundada en que con ella se corre el riesgo de que los laboratorios concentren sus esfuerzos no en la investigación de nuevas moléculas, sino en las modificaciones menores, como en efecto ha ocurrido en el último cuarto de siglo, lo que hace de las patentes una herramienta no para incentivar el avance del conocimiento sino para frenarlo y retrasarlo.

Un ejemplo de actualidad -citado por el Dr. Francisco Rossi- es el del Tenofivir, un antirretroviral de segunda línea. Gilead Sciences, una de las grandes farmacéuticas internacionales, ha solicitado el patentamiento del Fumorato de Tenofivir en la India. Grupos de personas con VIH y SIDA se han opuesto, con el apoyo de Médicos Sin Fronteras, fundados en que se trata de una sal del Tenofivir, que, por encontrarse en el mercado hace muchos años y por ser una cambio menor, no cumple los requisitos de novedad y nivel inventivo. Gilead alega que una sal de un producto ya conocido y patentado en otros países, merece tener el privilegio de una patente. El producto de Gilead, Viread®, cuesta internacionalmente US$5.718 por persona y por año. El genérico, Tenvir®, de CIPLA, cuesta en la India US$700, es decir 8 veces menos. Lo que significa que se pueden tratar 8 personas con el genérico, por cada persona que se trata con el pretendidamente innovador. De prosperar la solicitud de Gilead, la India solamente podrá utilizar el producto más costoso[120].

Impacto sobre el acceso a medicamentos

De imponerse a Colombia la práctica de patentar cambios menores de productos que están en el mercado, se dará vía libre a cientos de solicitudes de patentes farmacéuticas que comportan escaso o nulo valor inventivo, pero

[120] Tomado de AP/Houston chronicle report. Citado por FRANCISCO ROSSI, "¿Salvamos los Genéricos?, 2006. Op. cit. p.29.

que configuran monopolios, como el Fumorato de Tenofivir, encareciendo el tratamiento de muchas enfermedades, particularmente las de mayor frecuencia y las costosas. El resultado necesario será mayor demora en la entrada de los genéricos económicos al mercado, incremento del índice de precios de los medicamentos, mayor gasto en salud con cargo al presupuesto de las instituciones del sistema de salud y al bolsillo de la población, mayor sufrimiento y, en casos extremos, más muertes de pacientes de bajos recursos.

De acuerdo con el estudio de Misión Salud-Ifarma, aquí citado[121], el otorgamiento de patentes a modificaciones menores de productos conocidos podría tener los siguientes impactos económicos y sanitarios:

- Incremento del 11% en el precio de los medicamentos;
- Aumento permanente del gasto en salud, para poder mantener el mismo nivel de consumo, hasta llegar a incrementos de 240 millones de dólares anuales hacia el 2020.
- Pérdida gradual del acceso a medicamentos, si no se puede mantener el mismo nivel de consumo, hasta llegar a afectar a 1.400.000 personas.

En VIH-SIDA, este tipo de patentes significaría un incremento del 12% de los precios de ARV y un aumento del gasto en salud de 4 millones de dólares anuales. No aumentar el presupuesto afectaría a entre 2510 y 3766 pacientes, que verían reducida su esperanza de vida entre 5,3 y 9,9 años[122].

---

[121] MISION SALUD – IFARMA, "La Propiedad Intelectual en el TLC: Impactos sobre el gasto farmacéutico y el acceso a medicamentos en Colombia", Octubre de 2006. Op. cit. p.39.

[122] MISION SALUD-IFARMA, "Impacto del Tratado de Libre Comercio acordado entre los Gobiernos de Colombia y Estados Unidos sobre la esperanza de vida de los pacientes viviendo con VIH-Sida en Colombia", Bogotá, Colombia, enero de 2007. Op. cit.

Sumado a lo anterior, la medida causaría una reducción progresiva de la participación de la industria nacional de genéricos en el mercado nacional, hasta llegar a una disminución del 17%, con la consecuente pérdida de empleo y de seguridad en el suministro de medicamentos de precio accesible.

Estos impactos harían de las patentes para cambios menores una concesión a las multinacionales farmacéuticas tan gravosa como la de las patentes de usos de medicamentos, a la que me referí en el capítulo 8. Por tanto, urge la intervención del Congreso Nacional en orden a evitarle este daño a la salud de los colombianos.

Responsabilidad del Congreso Nacional

Corresponde al Congreso Nacional aprobar el Capítulo de Propiedad Intelectual en el entendido de que ninguna de las disposiciones allí contenidas obligará a Colombia a otorgar patentes a los desarrollos triviales de moléculas conocidas a nivel mundial o en el escenario nacional. En lo que respecta al artículo 16.9.1, es responsabilidad del Legislativo aprobarlo con una declaración interpretativa que precise que Colombia no considerará la expresión *"actividad inventiva"* sinónimo de *"no evidente"* y honrará la definición de *actividad inventiva* contenida en el artículo 18 de la Decisión Andina 486 de 2000.

10

PATENTES DE PLANTAS: HIPOTECANDO EL PATRIMONIO NACIONAL

Las plantas no son patentables

En ejercicio de la potestad consagrada en el artículo 27.3.b) del Acuerdo ADPIC de la OMC[123], el ordenamiento jurídico andino excluye expresamente de patentabilidad las plantas y los procedimientos esencialmente biológicos para producirlas[124].

La razón para esta exclusión es que las plantas, al igual que los seres humanos y los animales, son organismos vivos que se encuentran en la naturaleza, por lo que mal podrían ser objeto de una protección monopólica reservada a las invenciones, como son las patentes.

Además, en el caso de Colombia, porque las patentes de plantas atentan contra la biodiversidad, patrimonio natural de la nación, que en concepto de algunos expertos constituye la segunda mayor diversidad biológica del mundo, después del Brasil, "tienen implicaciones serísimas en asuntos de seguridad alimentaria"[125], y representan una amenaza real contra los recursos

---

[123] Acuerdo ADPIC, art. 27.3.b): "Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: … b) Las plantas y los animales, excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales …".

[124] Decisión 486 de la CAN, art. 20.c) : "No serán patentables: …. c) Las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos".

[125] FRANCISCO ROSSI, "¿Salvamos los Genéricos?", 2006. Op. cit , p. 39.

genéticos y los conocimientos tradicionales de ochenta grupos indígenas y numerosas comunidades afroamericanas y campesinas.

Las patentes de plantas en el TLC

Haciendo caso omiso de estas consideraciones de interés nacional, en el TLC nuestro Gobierno, presionado por las empresas multinacionales, directamente y a través del Gobierno de los E.U., asumió el compromiso de "*realizar todos los esfuerzos razonables*" para otorgar patentes de plantas[126]. Compromiso que, aún cuando no especifica limitación de tiempo, sin duda conducirá prontamente al patentamiento de las plantas, toda vez que desde el día en que entre en vigencia el Tratado, si no antes, los E.U. y la industria internacional ejercerán todo tipo de influencias y coacciones sobre el Gobierno colombiano y el Congreso Nacional, si es el caso, para alcanzar este apetecido objetivo. También sobre los órganos directivos de la CAN para que se modifique la normativa regional de conformidad con sus intereses comerciales, como lo hicieron hace pocos meses, con indiscutible éxito, con la disposición que impedía el establecimiento en el TLC del sistema de protección con exclusividad de los datos sobre eficacia y seguridad de los medicamentos y los agroquímicos, como lo narré en el Capítulo 4.

Así lo reconoce el propio Gobierno, como se desprende de la siguiente declaración de los negociadores del Ministerio de la Protección Social: "*En lo que respecta al Sector de la Protección Social, preocupa que* ***todos los***

[126] TLC, art. 16.9.2: "Nada en este Capítulo se entenderá como que impide a una Parte excluir de la patentabilidad invenciones según se establece en los artículos 27.2 y 27.3 del Acuerdo de los ADPIC. No obstante lo anterior, una Parte que no otorgue protección mediante patentes a plantas a la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo, realizará todos los esfuerzos razonables para permitir dicha protección mediante patentes, de conformidad con el párrafo 1".

esfuerzos razonables *conduzcan a que en un futuro se patenten plantas. Ello tendría directa incidencia en los medicamentos fitoterapéuticos*"[127].

Saludo a la bandera.

Cuando se estaban adelantando las negociaciones del TLC, el Gobierno, a través del Jefe de la Negociación, Dr. Hernando José Gómez, tranquilizó a la opinión pública declarando que "*los países andinos nos oponemos vehementemente al patentamiento de plantas y animales*" y asegurando que, lejos de asumir algún compromiso en esta materia, se aprovechará la ocasión para lograr "*que Estados Unidos implemente mecanismos que impidan la apropiación indebida de los recursos genéticos y del conocimiento tradicional…, ya sea a través de la incorporación de salvaguardias en su legislación interna de patentes, o a través de mecanismos vinculantes de cooperación para lograr la observancia del régimen andino de acceso a recursos genéticos*"[128].

Lamentablemente, también en esta materia se engañó a la opinión pública y se impuso la voluntad del gorila de 350 kilos. Con el resultado obvio: Colombia se comprometió a realizar *todos los esfuerzos razonables* para abrir las esclusas a las patentes de plantas y en cambio no consiguió nada en materia de mecanismos para asegurar la conservación de la biodiversidad biológica, su utilización en forma sostenible y el reparto justo y equitativo de los beneficios que se generen. Lo único que se logró en este campo fue un "*Entendimiento respecto a Biodiversidad y Conocimientos Tradicionales*" (adjunto al Tratado), que se limita a *"reconocer la importancia"* de los conocimientos tradicionales y la biodiversidad, a "*reconocer la importancia*"

---

[127] MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL, "Comparativo textos CAFTA y Perú en Propiedad Intelectual", 2006, Op. cit.

[128] HERNANDO JOSÉ GÓMEZ, "Biodiversidad y el TLC", El Tiempo, 9 de Julio de 2004, p. 1-1 y 1-15.

de la obtención del consentimiento de la autoridad pertinente previamente al acceso a los recurso genéticos, de la distribución equitativa de los beneficios y de la calidad del exámen de las patentes, a "*reconocer la importancia*" de la posibilidad de suscribir contratos que reflejen términos mutuamente acordados entre usuarios y proveedores, y de compartir información. Pero sin asumir E.U. ningún compromiso. Cero compromisos. "*Un conjunto de declaraciones de buenas intenciones de las Partes, cuyo contenido es ignorado y refutado por las normas vinculantes del capítulo de patentes del tratado*"[129]. En palabras del ex asesor del Gobierno colombiano en representación del PNUD, "*Estados Unidos no se comprometió a absolutamente nada*"[130].

La contraprestación por la entrega de la posibilidad de patentar el patrimonio natural de los colombianos fue *un saludo a la bandera*.

Es de lamentar también que con esta concesión el Gobierno colombiano se haya precipitado a adoptar posiciones sobre temas que hoy se debaten a nivel multilateral en la Ronda Doha, fundamentalmente entre el mundo desarrollado y el mundo en desarrollo, contribuyendo así a romper la unidad que debería existir entre los países mega diversos alrededor del establecimiento de un marco jurídico internacional para la protección de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. En defensa del derecho de "explotar o regular la explotación del material biológico existente en su territorio, pasando por la denominada biopiratería hasta llegar a las cuestiones morales y éticas sobre la manipulación de genes y el patentamiento de vida". Como bien lo ha observado la CEPAL, refiriéndose a

---

[129] MARTHA ISABEL GÓMEZ LEE, "El Tratado de Libre Comercio y el Acceso a los Recursos Genéticos", artículo publicado por la Revista Educación y Cultura, de FECODE, No. 71, mayo de 2006.

[130] FRANCISCO ROSSI, "¿Salvamos los Genéricos?", 2006. Op. cit. p. 64.

las recientes negociaciones de E.U. en la región, "precisamente la crítica es que (los Acuerdos de Libre Comercio) no han ofrecido una respuesta adecuada a estas inquietudes"[131].

Vía libre a la biopiratería

En este marco de referencia, en ausencia de compromisos del Gobierno de los E.U. sobre estos temas, en el futuro las empresas norteamericanas prácticamente seguirán teniendo vía libre para patentar nuestras plantas medicinales, los conocimientos tradicionales ligados a ellas y las modificaciones destinadas a mejorar su eficacia, sin el consentimiento previo de las autoridades competentes ni de las comunidades locales propietarias, sin contratos libremente negociados entre proveedores y usuarios, y sin una distribución equitativa de los beneficios conforme a las reglas del Convenio sobre Diversidad Biológica, pues la oportunidad que se tuvo para ponerle freno a esta práctica ilegítima no se pudo aprovechar. Primaron la voracidad del más fuerte y la docilidad del más débil que, con tal de asegurar la firma de un Acuerdo de Promoción Comercial, se abstuvo de exigir obligaciones expresas y concluyentes, pasando por encima de los intereses y derechos de las comunidades locales. Porque una cosa es *"reconocer la importancia"* de un principio y otra bien diferente asumir compromisos para asegurar su realización.

Por lo tanto, continuará en los campos y las selvas de Colombia la fiesta de la biopiratería, que desgraciadamente está llena de precedentes, tanto en nuestra región como en otras partes del mundo en desarrollo. En América del Sur, por ejemplo, plantas como la quina, la ayahuasca, la maca y el algodón

[131] CEPAL, "Los derechos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio celebrados por países de América Latina con países desarrollados", Op. Cit. p. 60.

de color, entre otras, ya han sido patentadas por terceros en el exterior[132]. El Captopril, cuya patente pertenece a Bristol Mayers Squibb, fue obtenido del veneno de la Jararaca, una serpiente del género Botrops que había sido investigada por universidades en el Brasil. En Estados Unidos existe una patente para el Yagé, la planta sagrada de los indígenas del Amazonas Colombiano, Peruano, Ecuatoriano y Brasilero, y una patente sobre una variedad de Quinua, un cereal tradicional del altiplano Peruano-Boliviano, cuya novedad debió pertenecer a los Aimaras y después a los Incas[133].

En África, recientemente fue publicado un informe sobre 36 casos de biopiratería por parte de países desarrollados[134], entre ellos Hoodia, un producto utilizado para la disminución del apetito por los indígenas San del desierto de Kalahari, y Acarbosa, un producto útil en el manejo de la Diabetes que se obtuvo de una cepa de *Actinoplannes sp*, una bacteria que crece en el lago Riurú en Kenia, patentado por Bayer[135].

Quizás tenga razón la Dra. Martha Isabel Gómez, aquí citada, cuando sentencia que el compromiso para patentar plantas, aunado al manejo que se le dio al tema de la biopiratería, "*equivale a hipotecar el país*". Y agrega: dentro de cincuenta o cien años las generaciones futuras de colombianos ya sabrán que su biodiversidad les daba una ventaja comparativa que nunca supieron aprovechar en beneficio del país. Además, estarán obligadas a pagar precios exorbitantes por alimentos y medicinas fabricados en Estados Unidos con materias primas provenientes de las plantas que no supimos proteger.

---

132 Martha Isabel Gómez Lee, "El Tratado de Libre Comercio y el Acceso a los Recursos Genéticos", Op. cit.

133 FRANCISCO ROSSI, "¿Salvamos los Genéricos?", 2006. Op. cit. p. 54.

134 CHEE YOKE HEONG, "36 cases show growing biopiracy in Africa". Third World Network. www.twnside.org.sg. Citado por FRANCISCO ROSSI, "¿Salvamos los Genéricos?, 2006. Op. Cit.

135 FRANCISCO ROSSI, "¿Salvamos los Genéricos?", 2006. Op. cit. p. 54.

"*Esas generaciones de colombianos se preguntarán: qué estaban pensando los colombianos en el año 2006 mientras se negociaba el TLC*?".

Responsabilidad del Congreso Nacional

Como quedó expuesto en el Capítulo 12, corresponde al Congreso Nacional ejercer la facultad y el deber de improbar el artículo 16.9.2 del TLC, por consideraciones de conveniencia nacional.

11

IMPACTOS DE LAS CONCESIONES HECHAS A LAS MULTINACIONALES FARMACEUTICAS

¿Error, cuento chino o mentira piadosa?

En la cartilla oficial "Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos", que fue distribuida junto con los principales periódicos de todo el país el 8 de marzo de 2006[136], el Gobierno afirma: "*Lo acordado en el TLC no tiene incidencia en los precios, por ende no se encarecerán los medicamentos. Al contrario, los medicamentos genéricos provenientes de los Estados Unidos no tendrán aranceles, lo que contribuye a reducir sus precios al consumidor*"[137].

Lo primero que debo decir frente a la primera de estas aseveraciones es que infortunadamente no corresponde a la realidad. Si correspondiera a la realidad, en Misión Salud y en las instituciones de la Alianza por la Defensa del Derecho a la Salud estaríamos tranquilos y el autor del presente documento no se hubiera tomado el trabajo, grande por cierto, de escribirlo. Dolorosamente, la verdad es que, como lo demuestran estudios serios que citaré una vez más en este capítulo, a menos que el Congreso Nacional, al aprobar la ley del TLC, haga las reservas y las declaraciones interpretativas dirigidas a eliminar o mitigar los impactos, las concesiones hechas por el Gobierno colombiano a las transnacionales farmacéuticos sí tendrán una alta

[136] El Tiempo, Portafolio, La República, El Nuevo Siglo, El Espectador, El País, Diario de Occidente, El Colombiano, La Patria, Boyacá 7 Días, El Heraldo, El Liberal, El Meridiano de Córdoba, El Meridiano de Sucre, El Nuevo Día, El Universal, La Crónica, La Patria, La Tarde, Llano 7 Días, Tolima 7 Días y Vanguardia Liberal.

[137] Cartilla "Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos, Op. cit., p. 20.

incidencia sobre los precios de los medicamentos, los presupuestos de las instituciones de salud y el bolsillo de las familias, y, por ende, podrían afectar seriamente el acceso de la población de recursos medios y bajos a los medicamentos necesarios.

Quien sí dice la verdad es el Comité Consultivo para Política y Negociaciones de Comercio de los E.U., integrado por 45 representantes de instituciones económicas y sociales que asesoran al Presidente en materia de comercio exterior, cuando en carta del 20 de septiembre de 2006 expresa al Presidente Bush, con no disimulada complacencia, que el Tratado "hace significativos avances en la protección de la propiedad intelectual"[138].

En cuanto a la afirmación de que "*los medicamentos genéricos provenientes de los Estados Unidos no tendrán aranceles, lo que contribuye a reducir sus precios al consumidor*", no se si se trata de un *error* involuntario, fruto de la ignorancia de los autores de la cartilla, pues no se necesita ser experto en la materia para saber que por regla general con o sin TLC *los medicamentos importados, vengan de donde vinieren, no pagan aranceles*, o de un *cuento chino* producto de la desesperación por encontrarle beneficios a unas concesiones que sólo implican perjuicios para la salud pública, o de una *mentira piadosa*, escrita para no causar mayor frustración o tristeza a los lectores. En cualquier caso yo la encuentro repudiable, en la medida que, al atribuirle al TLC propiedades que no tiene, confunde y engaña a la ciudadanía.

---

138 Citado por RODRIGO RIVERA, ex Candidato a la Presidencia de Colombia, "La firma del TLC: Buenas noticias … para Estados Unidos", El Tiempo, 19 de diciembre de 2006, p. 1-21.

Por lo demás, como lo vimos en el Capítulo 2, las dos terceras partes de los medicamentos que se consumen en Colombia son producidos por la industria nacional de genéricos (de marca nacional o con denominación genérica), por lo que nuestra preocupación se centra más que en el tema de las importaciones y los aranceles, en el de las barreras que puedan demorar la oferta de tales genéricos.

Testimonios sobre los impactos futuros

En Colombia, solamente cuatro estudios han calculado los impactos futuros a nivel nacional de las concesiones hechas por el Gobierno a las multinacionales farmacéuticas. Ellos son:

- "*Determinación del impacto de fortalecer las medidas de propiedad intelectual como consecuencia de las negociaciones de un Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos*", 2004. Estudio de la OPS y la Fundación Ifarma. En adelante *"Estudio OPS-IFARMA 2004"*.

  Este estudio fue objetado por el Ministerio de Comercio por razones metodológicas. La OPS, atendiendo estas objeciones, introdujo algunos ajustes a la metodología con la participación del Profesor Joan Rovira, de la Universidad de Barcelona, España, consultor de la OMC y experto en metodología para la medición de impactos de la OMS. Con base en la metodología depurada, la OPS ha calculado los impactos de los TLC para varios países, incluido Colombia. El estudio resultante de este nuevo esfuerzo es el mencionado en seguida.

- *"Determinación del impacto de fortalecer las medidas de propiedad intelectual como consecuencia de las negociaciones de un Tratado de*

Libre Comercio con Estados Unidos", 2005. Estudio de la OPS y la Fundación Ifarma. En adelante *"Estudio OPS-IFARMA 2005"*.

Este estudio fue divulgado en un foro realizado en Bogotá, en el Instituto Distrital de Recreación y Deporte, el 10 de noviembre de 2005, en vísperas del cierre de las negociaciones de la mesa de propiedad intelectual del TLC. Se dice que el Gobierno colombiano pidió a la OPS abstenerse de imprimirlo y distribuirlo masivamente. No obstante, instituciones asistentes al foro recibieron el estudio y algunas lo colgaron en sus páginas Web. Disponible en www.misionsalud.org

El Ministro de la Protección Social sugirió al autor del presente documento abstenerse de citar las cifras de este estudio, argumentando que, por ser anterior al cierre de las negociaciones del Tratado, los cálculos se basaban en escenarios hipotéticos y no en las variables definitivas negociadas[139]. Simultáneamente, en reunión celebrada en la Academia Nacional de Medicina[140], el Ministro anunció que solicitaría a la OPS correr el modelo perfeccionado con base en las variables negociadas, con el objeto de disponer de una medición de impactos enteramente confiable para todos. En vista de que pasaron más de seis meses y esto no se hizo, Misión Salud encargó el trabajo a Ifarma, en cabeza del mismo equipo humano que elaboró el "*Estudio OPS-IFARMA 2005*". El estudio resultante de este esfuerzo es el anunciado en la viñeta siguiente.

---

139 Carta del Ministro de la Protección Social, Dr Diego Palacio Betancourt, al Director de Misión Salud, Dr Germán Holguín Zamorano, 28 de febrewro de 2006. Disponible en el archivo de Misión Salud (misionsalud@misionsalud.org)

140 Reunión del Ministro de la Protección Social, Dr Diego Palacio Betancourt, con miembros de la Academia Nacional de Medicina e invitados especiales. Auditorio de la Academia, 28 de febrero de 2006.

- "*La propiedad Intelectual en el TLC: impactos sobre el gasto farmacéutico y el acceso a medicamentos en Colombia*", octubre de 2006. Estudio de la Fundación Ifarma para Misión Salud. En adelante *"Estudio Misión Salud- Ifarma 2006"*. Toma en consideración las principales concesiones hechas a las multinacionales farmacéuticas en el TLC. Su autor es el mismo profesional que coordinó el *Estudio OPS-IFARMA 2005*. Utiliza la misma "*Guía*" y la misma metodología depurada diseñada por la OPS y aplicada por ésta a varios países. Disponible en www.misionsalud.org

- *"Impacto del Tratado de Libre Comercio acordado entre los Gobiernos de Colombia y Estados Unidos sobre la esperanza de vida de los pacientes viviendo con VIH-Sida en Colombia"*, Bogotá, Colombia, enero de 2007. Estudio de la Fundación Ifarma para Misión Salud. En adelante *"Estudio Misión Salud- Ifarma sobre VIH-SIDA 2007".* Tiene en cuenta las principales concesiones hechas a las multinacionales farmacéuticas en el TLC. Utiliza la metodología propuesta por la OPS-OMS (2005) para identificar el posible incremento en el precio de los medicamentos utilizados en esta patología, sus consecuencias sobre el gasto farmacéutico, el efecto sobre el consumo que pudiera tener no incrementar el gasto en la cantidad requerida y el impacto sobre la esperanza de vida de los pacientes viviendo con VIH-SIDA. Disponible en www.misionsalud.org.

Es oportuno aclarar que el segundo de estos cuatro estudios (*Estudio OPS-IFARMA 2005)*, por ser anterior al cierre de las negociaciones, describe los posibles impactos del TLC por medio de diferentes escenarios hipotéticos, elaborados según lo que en ese momento se conocía sobre las solicitudes de

E.U. y la posición colombiana al respecto. Entre tales escenarios hay dos que coinciden en un alto porcentaje con el texto firmado: el Escenario 7: *CAFTA (menos)* y el Escenario 8: *CAFTA (menos) + Usos*. Ambos miden el impacto de aceptar medidas similares, aunque *menos* gravosas, que las contempladas en CAFTA. La diferencia entre uno y otro es que el No. 7 no contempla la obligación de otorgar patentes de usos de medicamentos y el No. 8 sí. Como es sabido, el Acuerdo Estados Unidos-Colombia equivale a un CAFTA más patentes de usos y de cambios menores de productos conocidos o a un CAFTA sin tales patentes, dependiendo de la interpretación que se de a determinadas cláusulas. Cuando en las líneas siguiente menciono el *Estudio OPS-IFARMA 2005*, me refiero específicamente al Escenario No. 8 (CAFTA + patentes de uso y patentes para cambios menores), que es el que más se asemeja al Acuerdo firmado si el Congreso de Colombia lo aprueba como un todo, sin *improbaciones parciales* ni *Declaraciones Interpretativas*.

Impactos calculados

Recordemos que en los capítulo 4 a 7 presenté un resumen de los impactos económicos y sanitarios de cada una de las cuatro grandes concesiones hechas por el Gobierno colombiano a las farmacéuticas internacionales, miradas individualmente, así: Capítulo 4, Protección de datos con exclusividad; Capítulo 5, Vínculo patente-registro sanitario; Capítulo 6, Extensión del plazo de las patentes, y Capítulo 7, Restricción al uso del nombre genérico.

De igual manera, en los capítulos 8 y 9 presenté sendos resúmenes de los impactos que tendrían las patentes de uso y las patentes para cambios insignificantes de productos conocidos, si llegase a interpretarse que ciertas cláusulas del Acuerdo obligan a reconocer tales patentes.

A continuación presento una síntesis de los impactos correspondientes al conjunto de todas estas medidas, según los cálculos hechos por la OPS, la Fundación Ifarma y Misión Salud en los estudios *OPS-IFARMA 2005, MISION SALUD-IFARMA 2006 y MISION SALUD-IFARMA sobre Sida 2007.* Omito cualquier referencia al *Estudio OPS-Ifarma 2004*, en atención a que fue sustituido por el *Estudio OPS-IFARMA 2005*.

El primer impacto nocivo de las concesiones hechas por el Gobierno colombiano a las multinacionales farmacéuticas (concesiones TLC) es el incremento brutal de los principios activos protegidos con patente o con protección de datos y, por ende, su participación en el mercado farmacéutico.

Hoy el mercado farmacéutico presenta un nivel muy bajo de principios activos protegidos: solamente el 4%, debido a que tanto el sistema de patentes como el sistema de protección de datos son muy recientes, por lo que sus efectos comenzaron a sentirse hace poco tiempo. En el caso de las patentes porque, si bien el sistema empezó en 1994 bajo el Acuerdo ADPIC de la OMC, al plazo nominal de 20 años hay que descontarle el tiempo que toman los estudios y los trámites necesarios para obtener el permiso de comercialización del producto patentado; por tanto, los medicamentos patentados únicamente comenzaron a entrar al mercado colombiano hacia el año 2004. En el caso de la protección de datos, porque el sistema sólo rige desde el año 2002, cuando fue expedido el Decreto 2085.

Si el Congreso colombiano no aprobara las concesiones TLC y la propiedad intelectual continuara regida por el Acuerdo ADPIC (sin protección de datos con exclusividad, pues el Decreto 2085 fue declarado "inaplicable" por el

Tribunal Andino de Justicia), la participación en el mercado de principios activos con protección llegaría al 16% en 2010 y de allí en adelante seguiría subiendo hasta estabilizarse en un 30% hacia el año 2020. Si por el contrario el Congreso aprueba las concesiones, según el *Estudio OPS-IFARMA 2005* la participación en el mercado de los principios activos con protección se dispararía, llegando al 50% en 2010 y al 89% a partir de 2020[141]. De acuerdo con el Estudio *MISION SALUD-IFARMA 2006*, la participación llegaría a 44% en 2010 y 63% en 2020[142].

Cualesquiera que sean los porcentajes más precisos, lo cierto es que un incremento de esta magnitud en la cantidad de principios activos protegidos implica una gran limitación a la competencia de los genéricos (de marca y con denominación genérica), al igual que precios de monopolio para la mayor parte del mercado farmacéutico nacional y fuerte incremento del gasto en salud, con severas repercusión sobre los presupuestos de las instituciones del sistema y el bolsillo de las personas.

Los efectos consiguientes calculados son los siguientes:

- Según el *Estudio OPS-IFARMA 2005*, el índice de precios de medicamentos se incrementará desde el primer año de vigencia del Acuerdo, marcando un aumento del 34% en 2010 y del 46% en 2020. Para el E*studio MISION SALUD-IFARMA 2006* el aumento del índice de precios será del 30% en el 2010 y del 40% hacia el 2020.

- Si se desea mantener el mismo nivel de consumo, según los estudios citados será necesario incrementar el gasto en medicamentos en

[141] Estudio OPS-IFARMA 2005. En Publicaciones Misión Salud, p. 25.
[142] Estudio MISION SALUD-IFARMA 2006. En Publicaciones Misión Salud, p. 72,

alrededor de 500 millones de dólares anuales hacia el 2010 y en cerca de 1.000 millones de dólares anuales hacia el 2020.

Son cifras escandalosas, superiores al valor de los aportes de los E.U. para el Plan Colombia. O sea que a partir de la fecha en que entre en vigor el Tratado, las sumas que los E.U. nos entreguen para la lucha contra el narcotráfico, que es de su interés, se las devolveremos mediante pagos del pueblo colombiano a la industria farmacéutica internacional.

- De no haber el dinero necesario para atender este sobre costo, el consumo de medicamentos podría verse reducido hasta en un 46% según el *Estudio OPS-IFARMA 2005* y hasta en un 40% según el *Estudio MISIÓN SALUD-IFARMA 2006* (año 2020). Esto significa que más de cinco millones de colombianos de ingresos medianos y bajos podrían perder acceso a los medicamentos necesarios, con los efectos consiguientes en términos de sufrimiento y muerte[143].

Beneficios de excluir las patentes de usos y de cambios menores

Si el Congreso de Colombia aclarara que nada de lo dispuesto en el TLC implica el compromiso de otorgar patentes de uso de medicamentos, el incremento de precios podría disminuirse en 8 puntos porcentuales, el aumento necesario del gasto en salud podría reducirse en 180 millones de dólares anuales (año 2020) y el número de quienes pierden el acceso a medicamentos necesarios podría reducirse en más de un millón de personas[144]. Similar efecto benéfico produciría la misma declaración

[143] Estudio MISIÓN SALUD-IFARMA 2006. En Publicaciones Misión Salud p. 73.
[144] Estudio MISION SALUD-IFARMA 2006. En Publicaciones Misión Salud p. 73. ,

interpretativa en relación con las patentes para cambios menores de medicamentos ya comercializados.

Impactos en VIH-SIDA

El *Estudio Misión Salud-Ifarma sobre Sida 2007*, atrás citado, llega a las siguientes conclusiones, que no vacilo en calificar de alarmantes:

- "*La evidencia nacional e internacional demuestra que la competencia entre iguales principios activos disminuye el precio de los antiretrovirales entre un 54% y un 98%".*

- *A*doptar todo el texto del TLC, tal como fue acordado entre los gobiernos de Colombia y Estados Unidos, sin realizar aclaraciones, ni tomar medidas que mitiguen o eviten los impactos descritos en este trabajo, implica, un nivel de monopolio de ARV cercano al 55% en 2010 y al 81% en 2020.

- El incremento en el nivel de monopolio implicaría un aumento del precio de los ARV de 14% en 2010 y 42% en 2020. Consecuencialmente se generaría un aumento del gasto en salud de más de 4 millones de dólares anuales hacia el 2010 y más de 13 millones de dólares anuales hacia el 2020.

- De no incrementarse el presupuesto, el consumo de ARV se reduciría un 14% en 2010 y 42% en 2020. Esto afectaría en 2010 a más de 3.000 pacientes, los cuales verían reducida su esperanza de vida entre 5,3 y 9,9 años. En 2020 los pacientes afectados serían más de 12.000.

- *"La reducción de la cobertura es un claro retroceso en la aplicación de la política farmacéutica nacional, es contraria a las metas del milenio y de los planes nacionales para la atención de la enfermedad y se constituye en una violación del derecho fundamental a la vida de los pacientes viviendo con VIH o SIDA".*

- Otras enfermedades catastróficas o de alto costo podría registrar efectos igualmente dramáticos. En este marco, el TLC se convertiría, en casos extremos, en instrumento de sufrimiento y muerte.

Estudios confirmatorios

Estudios de la Universidad Nacional de Colombia sobre Bogotá, del Ministerio de Salud peruano sobre el Perú y de la Corporación de Estudios para el Desarrollo –CORDES- sobre Ecuador, coinciden, guardadas proporciones por diferentes valores del mercado, con los anteriores cálculos de OPS-IFARMA y MISIÓN SALUD-IFARMA sobre Colombia.

En el caso de Bogotá, cuyo mercado es de alrededor de 488 millones de dólares[145] (cerca de la tercera parte del mercado nacional), el estudio de la Universidad Nacional[146] estima que el hecho de aprobar todas las medidas contenidas en el TLC, con excepción de aquellas que restringirían las licencias obligatorias, generaría un costo para la capital de unos 300 millones de dólares anuales (2030), equivalentes a una restricción en el acceso a medicamentos del 30% de la población proyectada para ese año. Una tercera parte de dicha suma afectaría los presupuestos de la Secretaría Distrital de

[145] IMS. Mercado Farmacéutico Colombia. Economist Intelligence Unit London 2003.

[146] UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA, CENTRO DE INVESTIGACIONES PARA EL DESARROLLO, "Impactos del Tratado de Libre Comercio Colombia-Estados Unidos en el Sector de Salud del Distrito Capital, mayo de 2005.

Salud y otras instituciones del sector, y dos terceras partes perjudicarían el bolsillo de los habitantes de la capital.

En relación con el Perú, cuyo mercado farmacéutico es de entre 600 y 650 millones de dólares[147], un estudio del Ministerio de Salud de ese país[148] analiza, por medio de un análisis prospectivo, los mercados correspondientes a diferentes patologías de interés y concluye que como resultado del TLC podrá ocasionarse un fuerte incremento de precios de los medicamentos, que va desde 9.6% el primer año hasta cerca del 50% en 2010 y 100% en 2017. Estos aumentos generarán un impacto sobre el gasto en medicamentos que entre los años 2011 y 2017 llegará hasta 300 millones de dólares anuales, 30% a cargo del Gobierno y 70% a costa del bolsillo de las personas. Si los presupuestos de las instituciones de salud y el ingreso de los hogares más pobres no se modifican, en los primeros cinco años entre 700.000 y 900.000 personas quedarían cada año excluidas de la atención con medicamentos.

En lo que respecta a Ecuador, el trabajo de la CORDES[149] lleva a cabo una evaluación de la aplicación de la protección a los datos de prueba y de la prolongación del periodo de patente por compensaciones por demoras en la oficina de patentes y concluye que los precios de las medicinas podrían sufrir un incremento hasta del 186%. Entre las medicinas más afectadas están cinco contra el cáncer, tres antipsicóticos y una contra cada una de las siguientes enfermedades: malaria, epilepsia, Alzheimer y osteoartritis.

---

[147] MINISTERIO DE SALUD DEL PERU, Cuentas Nacionales de Salud.

[148] MINISTERIO DE SALUD DEL PERU, "Evaluación de los potenciales efectos sobre acceso a medicamentos del Tratado de Libre Comercio que se negocia con los Estados Unidos de América", Lima, Perú, abril 2005.

[149] CORPORACION DE ESTUDIOS PARA EL DESARROLLO –CORDES- "Impacto económico sobre el sector farmacéutico y agroquímico ecuatoriano de la adopción de un capítulo sobre protección de derechos de propiedad intelectual en el marco del tratado de libre comercio (TLC)".

Estudio Fedesarrollo 2005

El Ministerio de Comercio, el Ministro de la Protección Social y el gremio de las multinacionales farmacéuticas han tratado de restar importancia a los apabullantes resultados de los estudios de *OPS-IFARMA 2005* y *MISION SALUD IFARMA 2006,* argumentando que hay un estudio de consultores de FEDESARROLLO[150], en adelante *Estudio FEDESARROLLO 2005,* según el cual las medidas contenidas en el TLC no endurecen la legislación de protección a los laboratorios multinacionales y, por tanto, no producirá ningún impacto sobre el acceso a medicamentos y la salud pública.

La verdad es que, como puede leerse en el propio estudio, éste "*tiene un doble propósito. Por una parte, busca establecer el impacto* ***que ha tenido*** *el régimen de protección de propiedad intelectual que aplica al sector farmacéutico en Colombia sobre el costo y el acceso a los medicamentos, a la luz de los datos disponibles. Por otra, busca entregar elementos para evaluar a futuro el impacto que podrían tener modificaciones a ese régimen de protección".*

En otras palabras, el *Estudio Fedesarrollo 2005* no evalúa el impacto futuro del TLC sobre el acceso a medicamentos y la salud pública, limitándose a presentar un resultado a la fecha (*retrospectivo*), el cual obviamente es de poca significación, dado que el tiempo de aplicación efectiva del régimen de patentes y del sistema de protección de información ha sido, como quedó expuesto atrás, muy breve. En consecuencia, no debió ser tomado por el equipo negociador a cargo de la mesa de propiedad intelectual como derrotero para la toma de decisiones, como parece que sí sucedió con fundamento en un argumento estrambótico, cual es el de asumir que como la

[150] FEDESARROLLO, "Estudio sobre la propiedad intelectual en el sector farmacéutico colombiano", Junio de 2005.

protección (de patentes y de datos) no ha tenido hasta ahora un impacto significativo, cualquier medida que se tome para fortalecerla tampoco va a tenerlo en el futuro.

Adicionalmente, el estudio, cuya primera edición es muy anterior al cierre de las negociaciones (Junio de 2005), adolece de unas fallas metodológicas tan graves, que quitan a sus conclusiones toda validez. Quien tenga interés en conocer detalles sobre este estudio y sus fallas puede solicitar a Misión Salud un ejemplar del análisis crítico realizado por Pharmarketing, Misión Salud y Acción Internacional para la Salud[151].

Marchitamiento de la industria nacional de genéricos

La otra consecuencia del futuro incremento de los principios activos con protección (de patentes y de datos de prueba), será la disminución dramática de la participación de la industria nacional de genéricos (de marca y con denominación genérica) en el mercado farmacéutico.

De acuerdo con los estudios *OPS-IFARMA 2005 y MISION SALUD-IFARMA 2006,* dicha participación, que es hoy del 67% en volumen y 37% en valores, experimentará una pérdida del orden del 40% en 2010 y del 60% en 2020[152]. De esta manera, la industria de genéricos volverá a los niveles poco significativos que tenía en 1993, antes de la expedición de la denominada "Ley de Genéricos".

---

151 PHARMARKETING - MISIÓN SALUD - ACCION INTERNACIONAL PARA LA SALUD, "Comentarios al Estudio sobre Propiedad Intelectual en el Sector Farmacéutico Colombiano, presentado por Fedesarrollo y la Fundación Santa Fe de Bogotá, Junio de 2005", Bogotá, Colombia, Agosto de 2005. Puede solicitarse a misionsalud@misionsalud.org.

152 ESTUDIO OPS-IFARMA 2005, en Publicaciones Misión Salud p. 25. Estudio MISION SALUD-IFARMA 2006, en Publicaciones Misión Salud, p. 72

Esto constituye un duro golpe para la industria farmacéutica nacional, toda vez que será forzada a reorientar su operación futura, por lo menos parcialmente, hacia actividades de comercialización, cediendo la fabricación a plantas de multinacionales localizadas en el exterior.

La reducción de la actividad productiva de los industriales nacionales no será compensada por plantas locales de las multinacionales, porque cada día son menos las que quedan en el país. Cuando entró en vigencia el régimen de patentes (1994), en Colombia había 32 plantas de multinacionales operando a plena capacidad. Hoy quedan sólo 7, todas ellas operando parcialmente. Las demás se han ido como resultado de la globalización, sumada al hecho de que aquí no exigimos, como sí lo hacen otros países, que los medicamentos protegidos (con patentes o con protección de datos) se produzcan localmente.

LABORATORIOS MULTINACIONALES CON PLANTA EN COLOMBIA
(MARZO DE 2004)

Bayer de Colombia	Glaxo Smithkline Beecham
Boeringer Ingelheim S.A.	Merk Colombia
Zambom Colombia	Sanofi Synthelado de Colombia
Schering Plought S.A.	

PLANTAS CERRADAS EN COLOMBIA DESDE QUE RIGE EL SISTEMA DE PATENTES

Elly Lilly Interamericana Inc.	Astra Séneca Colombia S.A.
Productos Roche S.A.	Bristol Myers Sqibb de Colombia S.A.
Jassen Farmacéutica S.A.	Novartis de Colombia S.A.
Whitheall Lab. Limited	Allergan
Pfizer S.A. – Parke Davis & Co.	Grumental de Colombia S.A.
Knoll Colombia S.A.	Laboratorios Alcón de Colombia S.A.
Laboratorios Librapharma Ltda.	Ayerts Hormona Laboratorios Wyeth INC.
A.H. Robins Internacional S.A.	Aventis Pharma S.A.
Jhonson & Jhonson de Colombia S.A.	Organon de Colombia S.A.
Grupo Farma de Colombia	Amway Colombia
Fross Laboratories Inc.	Parke Davis & Company
Procter & Gamble	Uphjon Interamericana Corp. Colombia

Fuente: El Tiempo, 13.10.03, Pág. 18.

Lo anterior significa que en este campo el TLC dejará cuatro víctimas: los dueños de los laboratorios nacionales, muchos de los cuales han sido forjados tras décadas de esfuerzo y espíritu empresarial dignos de respeto y apoyo gubernamental; los miles de trabajadores y proveedores de insumos que los conforman; las instituciones del sistema de salud, que tendrán que pagar durante más tiempo altos precios de monopolio, lo que las forzará a reducir o cobertura o calidad de los servicios, y los consumidores privados, que deberán escoger entre renunciar al consumo de otros bienes y servicios esenciales o sacrificar el acceso a las medicinas necesarias.

Adicionalmente, el marchitamiento de la industria nacional de genéricos ocasionará efectos negativos sobre el empleo, la balanza comercial del sector y el fisco nacional, e incrementará el mercado de medicamentos falsos. Información sobre estos temas puede consultarse en el ensayo titulado "La Bolsa y la Vida"[153]. También pondrá en riesgo la seguridad en el abastecimiento de medicinas en casos de emergencia nacional.

La disyuntiva

Contrastando con los impactos calculados por la OPS y las demás instituciones citadas en este Capítulo, durante el acto de firma del TLC llevado a cabo en Washington el 22 de noviembre pasado, el entonces Ministro de Comercio expresó la satisfacción del Gobierno colombiano por "*haber logrado un texto que recoge de manera equilibrada los intereses de nuestros dos Pueblos"*, y agregó, haciendo referencia específica a la negociación del Capítulo de Propiedad Intelectual, que *"Desde luego, como lo habíamos prometido, las cuestiones relativas al acceso a medicamentos de buena calidad, a precios justos, recibieron adecuada consideración… Se especuló que el TLC reduciría el acceso de los colombianos a la salud, se*

[153] Tomado de GERMAN HOLGUIN ZAMORANO, La Bolsa y la Vida, Bogotá, Colombia, noviembre de 2004, p. 90 y ss. **www.misionsalud.org.**

vulneraría la biodiversidad … Ninguno de estos sombríos pronósticos tuvo ocurrencia".

Conocedores de la verdad acerca de lo negociado en propiedad intelectual, francamente no entendemos a cuál texto se refería en su discurso el Ministro de Comercio. Porque si hay algo claro en el Capítulo de PI, es que el Acuerdo amplía los derechos de las multinacionales farmacéuticas y restringirá el acceso del pueblo colombiano a los medicamentos y la salud. Lo único comprensible de las palabras del Mincomercio es el reconocimiento que hizo "a mis colegas de Gabinete … Andrés Felipe Arias y Diego Palacio, Ministros de Agricultura y de la Protección Social, quienes jugaron un papel crucial en las negociaciones agrícola y de la salud". Evidentemente sin el concurso del Ministro responsable de la salud pública, las concesiones hechas a las transnacionales en perjuicio de la salud pública no hubieran sido posibles.

Recuérdese que, previendo que este iba a ser el desenlace fatal de las negociaciones del TLC, en septiembre de 2005, cinco meses antes del cierre, renunciaron los negociadores del MPS, aludiendo a la inflexibilidad de E.U. e indicando que las disposiciones de PI contenidas en el Tratado resultaban de una decisión política más que técnica. Pocos días después hizo lo propio el equipo técnico del Ministerio de Salud del Perú. Por el contrario, el Ministro Palacio acompañó al Ministro de Comercio hasta el final.

Definitivamente, todo indica que nuestro Gobierno está lleno de funcionarios que practican lo que Etienne de La Boétie describió magistralmente como la "*servidumbre voluntaria*", que es aquella que "al principio, el hombre se somete obligado y vencido por la fuerza, pero sus sucesores sirven sin pena y hacen gustosos lo que sus ancestros hacían por obligación…esos hombres

toman por natural la situación en la que nacieron". Este es el estado deplorable en el que el país está entrampado frente al TLC. Hasta cuando?[154]

La respuesta únicamente la tiene el Congreso Nacional. En sus manos está la disyuntiva "*servidumbre voluntaria o dignidad nacional*". *Concesiones a las multinacionales o salud pública*.

[154] AMYLKAR ACOSTA, "El Plan B". info@corporacionescenarios.org

12

MISION DEL CONGRESO NACIONAL

Nota aclaratoria:

Este Capítulo está basado en dos excelentes documentos de los que es autor el Dr. Eduardo Montealegre Lynnett: 1- "El Tratado de Libre Comercio entre Colombia y Estados Unidos: efectos en el derecho fundamental a la salud" (pendiente de publicación); 2- "Las Reservas y las Declaraciones Interpretativas en los tratados bilaterales: el caso del TLC entre Estados Unidos y Colombia" (pendiente de publicación). El Dr. Eduardo Montealegre Lynnett es ex Presidente de la Corte Constitucional, ex Viceprocurador General de la Nación, investigador invitado de la Fundación Alexander von Humboldt (Alemania), profesor invitado de diversas universidades latinoamericanas y actual Director del Centro de Investigación en Filosofía y Derecho de la Universidad Externado de Colombia.

En los capítulos precedentes quedó demostrado que el TLC refuerza la protección de los derechos de propiedad intelectual a favor de las multinacionales farmacéuticas, a través de la creación de cuatro nuevas barreras para la oferta de medicamentos competidores de bajo precio, que se explican en los Capítulos 4 a 7 (protección de datos, vínculo patente-registro sanitario, extensión del plazo de las patentes y restricción del uso del nombre genérico), abre las puertas a las patentes de plantas y, dependiendo de la interpretación que se de a determinadas disposiciones, que se analizan en los capítulos 8 y 9, podría ampliar el espectro patentable mediante el

reconocimiento de patentes de uso de medicamentos y patentes para desarrollos triviales de moléculas que ya están en el mercado.

De igual manera se demostró que estas medidas, de ser aprobadas por el Congreso Nacional y la Corte Constitucional, aumentarían enormemente la cantidad de principios activos protegidos, incrementarían de manera preocupante el índice de precios de los medicamentos, consecuencialmente aumentaría el gasto en salud a cargo del sistema de salud y del bolsillo de las personas, y, de no haber el dinero para cubrir este mayor valor, generarían un efecto negativo en el acceso a los medicamentos.

Debe concluirse entonces que tales disposiciones no se ajustan a la Constitución porque, al afectar el acceso a medicamentos, que es uno de los recursos indispensables para proteger el derecho fundamental a la salud, vulneran de manera directa este último. "Poco importa que el enfermo tenga derecho a la salud si no tiene los medios para protegerla"[155].

Esta vulneración se da también respecto de uno de los componentes conceptuales del derecho fundamental a la salud, cual es el principio de progresividad en los derechos sociales.

Principio de progresividad

Según este principio, cuando han sido proferidas normas sobre un derecho social, como la salud, el Estado no puede *prima facie* transformar esas normas de manera que sean más gravosas para las personas. Este principio tiene como fuente normativa el "*Protocolo de San Salvador*" (1988),

[155] JOSE MANUEL ALVAREZ, "Límites constitucionales-internacionales a las negociaciones comerciales. Una perspectiva desde los derechos humanos y el *jus cogens:* el acceso a medicamentos", (pendiente de publicación)

aprobado por la Ley 319 de 1996. En el artículo 1° el Protocolo dispone que los Estados Partes se comprometen a *"adoptar las medidas necesarias tanto de orden interno como mediante la cooperación entre los Estados … **a fin de lograr progresivamente** … la plena efectividad de los derechos que se reconocen en este Protocolo"* (Derechos Económicos, Sociales y Culturales).

De acuerdo con la doctrina internacional y la Corte Constitucional[156], el principio de progresividad implica la prohibición de cualquier retroceso respecto del nivel de protección que el ordenamiento haya otorgado a un derecho social. En otras palabras, una vez que un derecho social ha alcanzado un nivel de protección, el Estado no puede tomar medidas restrictivas. *"Todo retroceso frente al nivel de protección alcanzado –ha dicho la Corte- debe presumirse en principio inconstitucional, y por ello está sometido a un control judicial estricto"*[157].

En síntesis, el principio de progresividad exige no sólo que se establezcan medidas graduales para el efectivo acceso por parte de los asociados al derecho a la salud, sino que adicionalmente existe una obligación del Estado de no retroceder respecto de las políticas y medidas adoptadas frente a éste, de forma tal que no se empeore la situación de las personas.

Es obvio que las normas del TLC que fortalecen el sistema de propiedad intelectual y demoran el ingreso de los medicamentos competidores económicos al mercado representan un retroceso al derecho a la salud, si son comparadas con las normas que se encuentran vigentes actualmente. Esta situación, de acuerdo con lo señalado, afecta directamente el principio de

---

[156] CORTE CONSTITUCIONAL, sentencia C-251 de 1997.

[157] CORTE CONSTITUCIONAL, entre otras, sentencias C-251 de 1997, fundamento 8, SU-624 de 1999, C-1165 de 2000, C-1489 de 2000 y C-333 de 2003.

progresividad y por tanto estas disposiciones deben considerarse como *prima facie* inconstitucionales.

Principio de proporcionalidad

El principio de proporcionalidad indica que bajo ciertas circunstancias especialísimas, basadas en razones evidentemente poderosas, pueden producirse retrocesos respecto de los derechos sociales. Se trata de un importante instrumento hermenéutico para analizar si una disposición tiene o no justificaciones razonables. Para ello se evalúa el fin de la disposición, la necesidad de la utilización de este medio para el logro del fin (esto es, que no exista otro medio que pueda conducir al fin y que sacrifique en menor medida los principios constitucionales afectados por la disposición) y la proporcionalidad en sentido estricto entre el medio y el fin, es decir, que el principio satisfecho por el logro de este fin no sacrifique principios constitucionalmente más importantes.

La jurisprudencia constitucional ha tenido la oportunidad de analizar distintos casos en los cuales esta situación se ha presentado. Los estudios del Dr. Eduardo Montealegre, citados al principio de este Capítulo, recogen varios ejemplos.

En el caso del TLC, las disposiciones que reestablecen el sistema de protección de datos con exclusividad, al igual que las que crean un vínculo entre la patente y el registro sanitario, las que amplían el espectro de lo patentable y el plazo de las patentes, y las que restringen el uso del nombre genérico, son una amenaza seria del derecho a la salud de las personas y representan una afectación directa de los avances logrados respecto de la protección del mismo. Además, no son proporcionadas, pues lo que se espera

a cambio de ellas son ventajas comerciales y es claro que, como lo ha advertido la Corte Constitucional, *"los intereses económicos o patrimoniales no pueden tener prevalencia sobre el derecho a la salud"*[158].

La salud no es sólo un derecho social, sino que tiene rango fundamental, y las consideraciones de salud priman sobre otros derechos, máxime cuando está amenazada a su vez la efectividad del derecho a la vida de la población. En conclusión, debe afirmarse que en la actual circunstancia histórica medidas regresivas no pueden ser admisibles.

Control de constitucionalidad

Frente a la situación descrita en los párrafos anteriores, surgen dos preguntas: la primera, si el Congreso puede aprobar normas que son inconstitucionales o si, por el contrario, el análisis que efectúa tiene un carácter político y de conveniencia, delegándose el estudio de constitucionalidad exclusivamente a la Corte Constitucional. La segunda, en caso de considerarse que el Congreso sí puede hacer un juicio de constitucionalidad, cómo debe proceder para impedir que hagan parte del ordenamiento aquellas normas que considere contrarias a la Carta.

De acuerdo con el artículo 150.16 de la Constitución, corresponde al Legislativo, en ejercicio de la facultad general de proferir leyes, "aprobar los tratados que el Gobierno celebre con otros Estados o con entidades de derecho internacional".

La finalidad de esta norma es establecer un mecanismo de control y de contrapeso al Ejecutivo, evitándose así la existencia de poderes omnímodos dentro del sistema político. De esta forma, el Legislativo está facultado para

[158] CORTE CONSTITUCIONAL, sentencia T-489 de 1998.

examinar si un tratado que ha negociado el Gobierno es o no conveniente para la Nación y si es o no acorde con la Carta, a fin de proceder a incorporarlo o no dentro del ordenamiento jurídico colombiano.

Al respecto téngase en cuenta que la Constitución otorga competencia a todos los organismos e instituciones del Estado, incluido, claro es, el Congreso de la República, para que inaplique una norma cuando razonablemente infiera que ésta contraría los mandatos superiores. Esta afirmación ha sido reiterada por la Corte en múltiples decisiones[159]. En el caso del poder legislativo la exigencia es aún mayor, pues su principal función como creador de leyes le obliga también a evitar la incorporación al ordenamiento jurídico de disposiciones que no se ajusten a la Carta.

En ejercicio de tal función, el Congreso al momento de aprobar o improbar un tratado, no sólo debe observar razones de conveniencia respecto de éste, sino que también tiene que estudiar, como un deber y obligación emanados de las disposiciones constitucionales, si las normas que aprobará están ajustadas a los mandatos superiores y evitar que aquellas que no lo están sean incorporadas al ordenamiento jurídico.

Improbación parcial de un tratado

Una primera interpretación del citado artículo 150.16 constitucional señalaría que el Congreso tan solo puede aprobar o improbar los tratados como un todo[160], sin que le sea posible ejercer parcialmente esta facultad, utilizando por ejemplo las figuras de la "*reserva*" o la "*declaración interpretativa*". Sin embargo, esta comprensión restrictiva de la disposición es equivocada.

---

[159] CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia T-357 de 2002.

[160] CONSTITUCION POLITICA, art. 150.16: "Corresponde al Congreso hacer las leyes. Por medio de ellas ejerce las siguientes funciones: 16. Aprobar o improbar los tratados que el Gobierno celebre con otros Estados …".

Así lo entendió el Congreso cuando profirió la Ley 5 de 1992, cuyo artículo 217 dispone que en el trámite de aprobación de un tratado podrían *"presentarse propuestas de no aprobación, de aplazamiento o de reserva"*. Lo que significa que el Legislativo puede aprobar o improbar un tratado de manera parcial, utilizando la figura de la reserva.

Esta norma fue demandada ante la Corte Constitucional porque se consideró que sólo el Presidente de la República podía formular reservas a los tratados y renegociarlos si éstos no se ajustaban a la Carta. Sin embargo, la Corte consideró que la facultad dada al Congreso en el artículo 150.16 implicaba no sólo la aprobación o improbación total de un tratado, sino que ésta involucraba también la posibilidad para que se hiciera de manera parcial. O sea que el Congreso bien podría aprobar aquellas disposiciones que resulten convenientes y constitucionales e improbar las que no lo sean.

De acuerdo con lo señalado por la Corte, *"Si se sostiene que el tratado debe aprobarse o improbarse como un todo, se llega a la conclusión, que no es práctica ni lógica, de que la inconformidad con una sola cláusula obliga a improbar todo el tratado. O, lo que es peor, que se debe aprobar todo dejando de lado los reparos a una o más cláusulas"*[161].

En definitiva, en el ordenamiento jurídico es posible que el Congreso apruebe o impruebe total o parcialmente un tratado. Cosa distinta es que el Congreso pueda también realizar enmiendas al contenido del Tratado, pues ello está expresamente prohibido en el artículo 217 de la Ley 5 de 1992. De lo contrario el Legislativo invadiría la competencia de dirigir las relaciones

[161] CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-227 de 1993. Decisión reiterada en la Sentencia C-176 de 1994.

internacionales otorgada al Presidente de la República por el artículo 189.2 constitucional.

Declaraciones interpretativas

Otra forma como el Congreso puede realizar improbaciones parciales a los tratados es por medio de las declaraciones interpretativas. Estas están previstas en la Convención de Viena y consisten en la posibilidad de precisar, de manera unilateral, que el país aceptará la fuerza normativa de una determinada disposición, pero únicamente bajo ciertas condiciones, límites o modalidades, y de conformidad con un sentido determinado[162]. Se incorpora la disposición al ordenamiento jurídico pero condicionando la incorporación a una interpretación que restrinja su alcance normativo, ya sea a través de la imposición de límites al ámbito de aplicación o a sus efectos o consecuencias.

A través de esta figura el Congreso cuenta con la posibilidad de precisar que el país se obligará por una determinada norma del tratado, pero siempre y cuando se excluyan ciertos alcances que considera inconvenientes o inconstitucionales, ya sea porque la regulación admite varias comprensiones o porque la disposición abarca contenidos materialmente indeseados.

En el caso del TLC nada impide, por ejemplo, que el Congreso señale que las normas sobre protección de datos de prueba le obligarán internacionalmente, con excepción de aquellos eventos en los cuales afecten la producción y comercialización de medicamentos, para lo cual mantendrá la normativa del Acuerdo ADPIC de la OMC. De igual manera podría condicionar la aprobación del Capítulo de Propiedad Intelectual al entendido de que ninguna de las disposiciones allí contenidas implican la obligación para Colombia de otorgar

[162] CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-176 de 1994.

patentes de uso y de métodos de uso ni patentes para desarrollos triviales de moléculas conocidas a nivel internacional.

El único límite para el ejercicio de esta facultad es que la norma sobre la cual pretende utilizarse la figura constituya parte esencial del tratado, y una reserva sobre este punto desarticule su contenido, generando una incomprensión del instrumento internacional. En tal caso, el texto íntegro del tratado se torna inconstitucional.

Conclusión

El Congreso de la República tiene la facultad y la obligación de improbar parcialmente normas contenidas en el TLC o plantear sobre ellas declaraciones interpretativas, ya sea por consideraciones de conveniencia o en virtud del control de constitucionalidad.

Nuestra propuesta es que el Congreso, en ejercicio de esta potestad, al votar la ley aprobatoria del TLC impruebe las disposiciones que establecen el vínculo patente registro sanitario y la extensión del plazo de las patentes de productos farmacéuticos para compensar demoras en el trámite del registro sanitario, por ser contrarias a los mandatos superiores de la Constitución Política, en la medida que demoran el ingreso de los genéricos económicos al mercado, lo que afecta de manera directa el acceso a los medicamentos y por ende el derecho fundamental a la salud. Adicionalmente, en el caso del vínculo patente-registro sanitario, porque al restringir la utilización de las licencias obligatorias, contradice la Declaración de Doha, instrumento internacional cuyo cumplimiento obliga a Colombia. Y que impruebe también la disposición por medio de la cual Colombia asume el compromiso de realizar todos los esfuerzos razonables para establecer la protección de las plantas

mediante patentes, por consideraciones de inconveniencia, como se explicó en el Capítulo 10.

Igualmente proponemos que el Congreso, en ejercicio de la misma potestad, al votar la ley aprobatoria del TLC plantee las siguientes declaraciones interpretativas:

i- Se aprueba el Capítulo de Propiedad Intelectual en el entendido de que ninguna de las disposiciones allí contenidas obligará a Colombia a reconocer patentes de usos de medicamentos, métodos de uso o desarrollos triviales de moléculas conocidas.

ii- Se aprueban los artículos 16.10.1 y 16.10.2 en el entendido de que el sistema de protección de datos de prueba allí consignado no es aplicable a los datos de prueba de los productos farmacéuticos, los cuales se regirán por el Acuerdo de los ADPIC.

iii- Se aprueba el artículo 16.9.6.A, referente a la ampliación del plazo de las patentes para compensar retrasos irrazonables en la expedición de la patente, en el entendido de que esta disposición no es aplicable a las patentes de productos farmacéuticos.

iv- Se aprueba el artículo 16.2.3 del Tratado, referente a la utilización del nombre común de una mercancía o servicio, en el entendido de que no es aplicable a los productos farmacéuticos.

13

CONCLUSIONES Y PROPUESTAS

- La falta de acceso a medicamentos es un grave problema social. En Colombia, a pesar de los esfuerzos realizados en los últimos años por aumentar la cobertura en salud, más de la mitad de la población carece de acceso suficiente a medicamentos porque no pertenece al Sistema de Salud (alrededor de 11 millones) o no puede pagar de su bolsillo los remedios que el Sistema no suministra, los cuales representan, según la OPS, alrededor del 40% de las prescripciones.

- Importantes estudios de prestigiosas instituciones internacionales demuestran que el instrumento más efectivo para bajar los precios de las medicinas y mejorar el acceso es estimular la oferta de medicamentos competidores (de marca nacional y genéricos). Por tanto, el Estado tiene el deber de impedir el establecimiento de barreras para la oferta de tales medicamentos, las cuales han sido concebidas por la industria farmacéutica internacional para prolongar sus derechos de exclusividad comercial e imponer altos precios de monopolio durante más tiempo. No se trata de desconocer la propiedad intelectual, que Colombia protege plenamente en cumplimiento de la normativa de la OMC, sino de no ir más lejos, a fin de establecer un balance entre los intereses legítimos de los dueños de las patentes y el derecho fundamental a la salud y la vida de las personas.

- Contrariando esta realidad, el TLC establece en el país cuatro nuevas barreras para la oferta de medicamentos competidores económicos:

  - Protección de datos con modalidades más restrictivas de la competencia que las del Decreto 2085 de 2002, el cual fue declarado "inaplicable" por el Tribunal Andino de Justicia (TLC, art. 16.10.1 y 2).
  - Vínculo patente-registro sanitario, cuyo objeto es retrasar aún más la entrada de los genéricos al mercado (TLC, art. 16.10.3).
  - Extensión del plazo de las patentes más allá del término formal de 20 años fijados por la OMC, para compensar demoras injustificadas en su concesión y en el proceso de autorización sanitaria. Al igual que el caso del vínculo patente-registro sanitario, el efecto buscado con la extensión del plazo de las patentes es, obviamente, demorar la oferta de los genéricos competidores y poder cobrar durante más tiempo altos precios de monopolio (TLC, art. 16.9.6.a y b).
  - Restricción al uso de la DCI o nombre genérico, que limita la utilización en el país de un instrumento necesario para el ejercicio del derecho a elegir libremente los medicamentos y útil para la contención de los costos de la salud (TLC, art. 16.2.3).

  Dos de estas barreras (Protección de Datos y Vínculo Patente-Registro) podrían implicar limitaciones a la utilización de las licencias obligatorias, uno de los instrumentos más eficaces creados por la normativa de la OMC y ratificado por la Declaración de Doha para garantizar el derecho de acceso a

medicinas y lograr un balance entre los derechos comerciales y el interés público mayoritario.

- En adición a lo anterior, el TLC abre las puertas a las patentes de plantas (art. 16.9.2) y, dependiendo de la interpretación que se de a determinadas cláusulas, podría implicar el compromiso de reconocer dos nuevos tipos de patentes: patentes de usos de medicamentos (arts. 16.9.11 y 16.10.3.a) y patentes para desarrollos triviales de moléculas conocidas (art. 16.9.1). Esto causaría grave daño a la salud pública en términos de aumento del gasto en salud y pérdida de acceso a los medicamentos necesarios.

- Si el Congreso Nacional aprueba el TLC en bloque, en vez de ejercer la facultad de improbarlo parcialmente o de aprobarlo con reservas interpretativas, se causarán los siguientes impactos económicos y sanitarios:

  - Los principios activos con monopolio, que hoy representan solamente el 4% de los medicamentos que están en el mercado, pasarán a representar alrededor del 50% en 2010 y más del 60% en 2020. Un incremento de esta magnitud implica una gran limitación a la competencia de los genéricos (de marca y con denominación genérica), al igual que altos precios de monopolio para la mayor parte del mercado farmacéutico nacional y fuerte incremento del gasto en salud, con severas repercusión sobre los presupuestos de las instituciones del sistema y el bolsillo de las personas.

- El índice de precios de medicamentos se incrementará desde el primer año de vigencia del Acuerdo, llegando a más del 30% en 2010 y más del 40% en 2020.
- Si se desea mantener el mismo nivel de consumo, anualmente será necesario incrementar el gasto en medicamentos, hasta llegar a un aumento del orden de 500 millones de dólares anuales hacia el 2010 y el doble hacia el 2020. Son cifras escandalosas, superiores a las "ayudas" de los E.U. al Plan Colombia. O sea que a partir de la vigencia del Tratado, lo que los E.U. aporten para la lucha contra el narcotráfico en Colombia -que para ellos es un asunto de seguridad nacional con carácter prioritario- se los devolveremos mediante pagos del pueblo colombiano a su industria farmacéutica.
- De no haber el dinero necesario para atender el mayor gasto en medicamentos, el consumo de estos bienes esenciales podría verse reducido en alrededor de un 30% hacia el 2010 y más de un 40% hacia el 2020. Consecuencialmente, cerca de cinco millones de colombianos de ingresos medianos y bajos podrían perder acceso a los medicamentos necesarios, con los efectos sanitarios inherentes en términos de sufrimiento e incluso de muerte en casos extremos.
- Si el Congreso de Colombia llegara a excluir del paquete de posibles concesiones TLC las patentes de uso de medicamentos, el incremento de precios podría disminuirse en 8 puntos porcentuales y el aumento del gasto en salud en aproximadamente 180 millones de dólares anuales (año 2020). Consecuencialmente, el número de víctimas que pierden el acceso a medicamentos necesarios podría reducirse en más de

un millón de personas. Similar efecto mitigante produciría la exclusión expresa de las patentes para cambios menores de medicamentos ya comercializados.

- En VIH-SIDA, se estima que debido al TLC la cantidad de medicamentos protegidos podrá llegar a representar a la vuelta de pocos años más del 80% de este mercado. Consecuencialmente, el precio de los antirretrovirales subirá gradualmente hasta llegar a un 42% en 2020 y el gasto en estos productos vitales se incrementará en más de 13 millones de dólares anuales. De no haber los recursos para atender este mayor gasto, perderá acceso a los ARV un número creciente de enfermos, llegando a más de 3.000 anuales hacia el 2010 y más de 12.000 hacia el 2020, los cuales verían reducida su esperanza de vida entre 5 y 10 años.
- Otras enfermedades catastróficas o de alto costo podrían registrar efectos igualmente fatales. En este panorama, el TLC se convertiría, en casos extremos, en instrumento de sufrimiento y muerte.

- Otra consecuencia del futuro incremento de los principios activos con protección (de patentes y de datos de prueba), será que la industria nacional de genéricos (de marca y con denominación genérica), que hoy abastece el 67% del mercado nacional en volumen y el 37% en valores, sufrirá una pérdida dramática de participación en el mercado farmacéutico nacional, llegando a una disminución del orden del 40% en 2010 y del 60% en 2020. De esta manera, la industria de genéricos regresará a los niveles poco significativos que registraba en 1993, antes de la expedición de la denominada "Ley de Genéricos". El

marchitamiento de la industria generará impactos negativos sobre el empleo, la balanza comercial del sector y el fisco nacional, e incrementará el mercado de medicamentos falsos. También pondrá en riesgo la seguridad en el autoabastecimiento de medicinas en caso de epidemias y otros tipos de emergencia nacional.

- El Congreso de la República tiene la facultad y el ineludible deber de estudiar la constitucionalidad y la conveniencia de las disposiciones del TLC que pretenda incorporar al ordenamiento jurídico, y de improbar aquellas que considere inconstitucionales o inconvenientes para el país o de plantear sobre las mismas declaraciones interpretativas orientadas a modular sus efectos.

- **Improbaciones parciales**

  En ejercicio de esta potestad y obligación, si el Congreso vota favorablemente la ley del Tratado, deberá improbar las siguientes disposiciones, por constituir severas amenazas para el acceso a medicamentos y la salud de los colombianos, lo cual es violatorio de la Constitución y de la Declaración de Doha, como quedó explicado en el Capítulo anterior:

  - **Vínculo Patente-Registro sanitario**

    Improbar los artículos 16.9.5 y 16.10.3, referentes al vínculo patente-registro sanitario, y la carta adjunta a la segunda de estas disposiciones.

- **Extensión del plazo de las patentes farmacéuticas**

  Improbar el artículo 16.9.6.B, referente a la restauración del plazo de las patentes de los productos farmacéuticos para compensar demoras en el proceso de aprobación de comercialización.

- **Declaraciones interpretativas**

  En ejercicio de la misma potestad y obligación, si el Congreso Nacional vota favorablemente la ley aprobatoria del Tratado, deberá plantear las siguientes Declaraciones Interpretativas:

  - **Protección de datos de prueba**

    Se aprueban los artículos 16.10.1 y 16.10.2 en el entendido de que el sistema de protección de datos de prueba allí consignado no es aplicable a los datos de prueba de los productos farmacéuticos, los cuales se regirán por el Acuerdo de los ADPIC.

  - **Extensión del plazo de las patentes**

    Se aprueba el artículo 16.9.6.A, referente a la ampliación del plazo de las patentes para compensar retrasos irrazonables en su expedición, en el entendido de que esta disposición no es aplicable a las patentes de productos farmacéuticos.

  - **Nombre genérico**

    Se aprueba el artículo 16.2.3 del Tratado, referente a la utilización del nombre común de una mercancía o servicio, en el entendido de que no es aplicable a los productos farmacéuticos.

- **Patentes de usos**

  Se aprueba el Capítulo de Propiedad Intelectual en el entendido de que ninguna de las disposiciones allí contenidas obligará a Colombia a reconocer patentes de usos de medicamentos.

- **Patentes para cambios menores**

  Se aprueba el Capítulo de Propiedad Intelectual en el entendido de que ninguna de las disposiciones allí contenidas obligará a Colombia a otorgar patentes a los desarrollos triviales de moléculas conocidas. En lo que respecta al artículo 16.9.1, se aprueba en el entendido de que Colombia no considerará la expresión *"actividad inventiva"* sinónimo de *"no evidente"* y respetará la definición de *actividad inventiva* contenida en el artículo 18 de la Decisión Andina 486 de 2000.

- **Patentes de plantas**

  En ejercicio de la misma potestad, si el Congreso Nacional vota favorablemente la ley aprobatoria del Tratado, deberá improbar, por razones de conveniencia nacional vistas en el Capítulo 10, el artículo 16.9.2, en virtud del cual las Partes asumen el compromiso de realizar todos los esfuerzos razonables para otorgar protección mediante patentes a las plantas.

- **Improbación total del tratado**

  En caso de que el Congreso decidiera que no está facultado para aprobar parcialmente el tratado o para limitar el alcance o los efectos de las disposiciones atrás indicadas mediante declaraciones interpretativas, como es la aspiración del Gobierno, deberá proceder a la improbación total del Acuerdo porque, como se explicó en el

Capítulo 12, el Legislativo, como creador de leyes que es, no podría incorporar al ordenamiento jurídico normas que no se ajusten a la Carta Política.

Además, porque alguien tiene que ponerle freno a los tratados de comercio como instrumento utilizado por las multinacionales farmacéuticas para imponer nuevos modelos de protección de la propiedad intelectual, cuya meta no es otra que la de apoderarse del mercado para consolidar ganancias.

La preocupación que existe a este respecto es que en el TLC el fortalecimiento de los estándares de protección no va acompañado de una expansión de las flexibilidades del sistema. Es decir, a través del Acuerdo se está importando un modelo de una sola vía que sólo toma en cuenta los derechos de la industria transnacional, ignorando los derechos de las personas y los costos sociales inherentes.

La tarea inmediata del Congreso de la República frente a las concesiones hechas por el Gobierno, es en unos casos improbarlas y en otros ponerles límites, lo que podrá lograr a través de las declaraciones interpretativas aquí propuestas. El Congreso no puede permitir que el acceso a los medicamentos se utilice como una "moneda de cambio" para obtener supuestos beneficios comerciales. ¡La salud no es negociable!