

Análisis de los mecanismos jurídicos para garantizar el acceso a los medicamentos esenciales protegidos por patentes farmacéuticas

Analysis of legal mechanisms to guarantee access to essential medicines protected by pharmaceutical patents

Carlos Andrés Gómez-García 

Magíster en Bioética y Bioderecho
Universidad Pontificia Bolivariana - Colombia
carlosgomez777@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3249-5947>

Carlos Felipe Díaz Vieira 

Abogado
Universidad Pontificia Bolivariana – Colombia
carlosfelipediazvieira@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1538-628X>

Jhon Edison Giraldo Ruiz

Abogado

Universidad Pontificia Bolivariana - Colombia

abogadojhongiraldo@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7687-0625>

Resumen

Debido a las regulaciones sobre las patentes que recaen en fármacos de carácter esencial y básico, se propone un análisis conceptual del Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), del derecho a la salud y el acceso a los medicamentos esenciales. Además, se aborda el conflicto existente en la ponderación de los intereses privados y públicos reflejados en el ADPIC y el acceso a los medicamentos esenciales como prestación derivada del derecho a la salud, que causa la desprotección a poblaciones de escasos recursos económicos por el monopolio legal habilitado por dicho acuerdo. Mediante una metodología cuantitativa basada en una revisión bibliográfica, en este artículo se plantea un acercamiento a la problemática principal consistente en la eficacia que poseen los mecanismos jurídicos colombianos habilitados a las poblaciones de escasos recursos para garantizar el acceso a los medicamentos, tales como la acción de tutela, las licencias obligatorias, regulación de precios y políticas públicas en salud. Además, como dicho conflicto concurre en otros países en vía de desarrollo conforme al contexto legal y socioeconómico análogo entre ellos, se comparan las propuestas y alternativas realizadas por estos Estados.

El desarrollo jurisprudencial sobre el Derecho a la salud y la protección de los ADPIC ha generado un conflicto que afecta el acceso a los medicamentos esenciales para las poblaciones de escasos recursos. Aunque los mecanismos alternativos como las licencias voluntarias y obligatorias, y la regulación de precios, han incrementado el acceso, la acción de tutela sigue siendo la principal alternativa para garantizar el acceso a los medicamentos debido a sus limitaciones y carencias.

Cómo citar este artículo:

Gómez-García, C. A., Diaz Vieira, C. F. y Giraldo Ruiz, J. E. (2023). Análisis de los mecanismos jurídicos para garantizar el acceso a los medicamentos esenciales protegidos por patentes farmacéuticas. *Revista de la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas*, 53(139), pp. 1-22. doi: <https://doi.org/10.18566/rfdcp.v53n139.a03>

Recibido: 04 de noviembre de 2021

Aprobado: 24 de abril de 2023

Palabras clave

ADPIC, Propiedad intelectual, Salud pública, Acceso a medicamentos esenciales, Derecho a la salud, Patentes farmacéuticas.

Abstract

Due to the regulations on patents that fall on essential and basic drugs, a conceptual analysis of the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) is proposed on the right to health and access to essential medicines. In addition, the existing conflict in the weighting of private and public interests reflected in the TRIPS as well as access to essential medicines as a benefit derived from the right to health are addressed in this paper. As a result, there seems to be a lack of protection for populations with limited economic resources due to the legal monopoly, authorized by said agreement. Using a quantitative methodology based on a bibliographical review, this article proposes an approach to the main problem consisting of the effectiveness of Colombian legal mechanisms for low-income populations to guarantee their access to medicines, such as the tutela action, compulsory licenses, price regulation and public health policies. Additionally, as said conflict occurs in other developing countries according to the analogous legal and socioeconomic context between them, a comparison is made between the proposals and alternatives carried out by these States.

The jurisprudential development on the Right to health and the protection of TRIPS has generated a conflict that affects access to essential medicines for low-income populations. Although alternative mechanisms such as voluntary and compulsory licenses, or even price regulation, have increased access, the tutela action continues to be the main alternative to guarantee access to medicines due to its limitations and deficiencies.

Keywords

TRIPS, Intellectual property, Public health, Access to essential medicines, Right to health, Pharmaceutical patents.

Introducción

En Colombia, el derecho a la salud se encuentra reglamentado por la Ley 1751 de 2015, en la cual, en su artículo 2, se le concede el carácter de derecho fundamental; a su vez, en el artículo 5, literal j se establece el derecho al acceso a los medicamentos esenciales, siendo considerado como una prestación derivada del derecho a la salud, la cual es contenida dentro de las obligaciones del Estado. Por otro lado, como norma complementaria, se cuenta el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), del cual hace parte Colombia desde 1976; específicamente, en el artículo 12, donde se indica lo relacionado con el acceso a los medicamentos esenciales y confirma la responsabilidad del Estado frente a esta obligación.

En otro orden de ideas, Colombia, al hacer parte de la Organización Mundial del Comercio (OMC), ha suscrito el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), el cual, en su artículo primero, presenta la obligación de regular los derechos de propiedad intelectual bajo los criterios establecidos en el mismo. De esa manera, la protección específica que ha sido adoptada por Colombia, en cuanto a procedimientos y productos industriales, es la de patentes de invención, la cual otorga a su propietario los derechos de producción y distribución en un lapso de veinte años, constituyendo, de esta manera, un monopolio legal respecto a dicho producto o procedimiento patentado.

Conforme a que los medicamentos y fármacos sean producto de un proceso de Investigación y Desarrollo (I+D), la protección establecida en los ADPIC origina el retraso de los medicamentos de tipo genérico y el aumento de sus precios. Por tal motivo, se presenta un conflicto, en el cual se contraponen las obligaciones de proteger la propiedad intelectual y la obligación de garantizar el acceso a los medicamentos esenciales. Ante esta antinomia, Allard Soto (2015) ha manifestado que:

La tensión en cuanto al acceso a medicamentos esenciales –fármacos antirretrovirales, vacunas y otros medicamentos de alto costo utilizados en programas gubernamentales– se da entre la obligación estatal de facilitar el acceso de la población a medicamentos esenciales, que emana del derecho a la salud, consagrado en el artículo 12 del PIDESC de la ONU de 1966, por una parte, y el fortalecimiento de la patente farmacéutica incluida en las obligaciones internacionales de carácter comercial que asumen los Estados miembros de la OMC en el Acuerdo sobre los ADPIC (p. 7).

A partir de este punto comienzan a surgir diversas alternativas para garantizar el cumplimiento de ambas obligaciones. En Colombia existen tres mecanismos que facilitan el cumplimiento del acceso a los medicamentos: la acción de tutela, las licencias obligatorias y la regulación de precios. Pero debido a la situación actual del país, es necesario reevaluar dichos mecanismos, comparándolos entre ellos y con alternativas planteadas por otros países que se encuentran en una situación similar.

Bajo esta perspectiva, este artículo expone, en primer lugar, un desarrollo conceptual sobre el derecho a la salud respecto al acceso a los medicamentos, al Acuerdo sobre los ADPIC y al conflicto anteriormente mencionado. Y, en segundo lugar, propone un análisis de los mecanismos de protección, tanto a nivel nacional como internacional, por medio de una investigación cuantitativa y de una búsqueda bibliográfica, en donde se verifica la documentación legislativa, académica y analítica de la problemática planteada, y de la que se obtiene legislación vigente, estudios gubernamentales y revisiones académicas.

El acceso a los medicamentos esenciales como prestación derivada del derecho fundamental a la salud

Bajo un primer acercamiento, el derecho a la salud en Colombia es legislado, principalmente, en la *Constitución Política*, en la Ley 100 de 1993 y en la Ley 1751 de 2015.

En la *Constitución Política*, en sus artículos 44 y 49, el derecho a la salud se encuentra posicionado en el marco del “Capítulo 2. De los derechos económicos, sociales y culturales”. Hablando bajo un criterio formalista, debido a su ubicación en la Carta Magna, debe ser considerado como un derecho prestacional, es decir, como un servicio o bien a cargo de una autoridad; pero debido al desarrollo jurisprudencial que se ha presentado bajo el liderazgo de las Altas Cortes, ha pasado a ser un derecho fundamental. La principal razón de este cambio se debe al paradigma que entraña la consagración de Colombia como un Estado Social de Derecho, es decir, la fundamentación del Estado en la dignidad humana.

Así, el derecho a la salud, desde la expedición de la *Constitución* de 1991, ha sido moldeado jurisprudencialmente como un derecho prestacional. A partir de la expedición de la Ley 100 de 1993 pasó a tratarse como un derecho

fundamental por conexidad con el derecho a la vida. Luego, la Sentencia T-760 de 2008 resuelve, de manera provisional, declararlo un derecho fundamental; pero, finalmente, es la Ley 1751 de 2015 donde se observa la condensación de la jurisprudencia referente al tipo de derecho y su categorización definitiva.

En ese sentido, la Ley 100 de 1993 desarrolló el derecho a la salud bajo el entendido de que en esta se estructuraron el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) y el Plan Obligatorio de Salud (POS), actualmente denominado Plan de Beneficios en Salud (PBS), dos de las instituciones bajo las cuales se ha venido prestando el servicio de salud desde la expedición de dicha ley. Ante lo cual, J. L. Gañán Ruiz (2013) se refiere a los objetivos del SGSSS así

Regular el servicio público de salud, crear condiciones para el acceso de toda la población al servicio de salud en todos los niveles de atención, cubrir las contingencias de enfermedad general y maternidad de sus afiliados y beneficiarios, y como corolario, garantizar a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud (p. 7).

En cuanto al PBS, este cumple la función de ser un listado básico de servicios de salud para los afiliados del SGSSS. Bajo el manto de la Ley 100, el derecho a la salud se trató, inicialmente, como un derecho prestacional.

La fundamentación tomada en la Sentencia T-760 de 2008 se basa en la especial protección de la Corte Constitucional sobre dicho derecho, la cual fue

[...] dada por tres vías, la primera estableciendo su tutelabilidad debido a su relación de conexidad con el derecho a la vida, a la integridad personal y a la dignidad humana, la segunda debido a la relación que presenta con los sujetos de especial protección y la tercera debido a las prestaciones derivadas de este en la constitución política, en el bloque de constitucionalidad, la ley y el Plan Obligatorio de Salud (Sentencia T-760 de 2008).

Sin embargo, no hay una definición *per se* del derecho fundamental a la salud dentro del ordenamiento jurídico nacional; es decir, la mencionada sentencia remite a la concepción del derecho a la salud dada por la OMS así: “Siguiendo a la OMS, la jurisprudencia constitucional ha señalado que la salud es ‘un estado completo de bienestar físico, mental y social’ dentro del nivel posible de salud para una persona” (Sentencia T-760 de 2008).

Adicional a este marco de constitucionalidad, instrumentos internacionales como la Declaración Universal de los Derechos Humanos, que declara la salud

como un derecho humano; el PIDESC, que reconoce el derecho a la salud de las personas; y la Constitución de la OMS, que consagra la necesidad de lograr el más alto nivel de salud posible, pasan a formar parte de la normatividad aplicable a este.

Con esta noción clara y con la normatividad básica que respalda dicho derecho, se debe advertir que de este se derivan ciertas prestaciones, como el acceso a los medicamentos esenciales, prestación contenida en la Ley 1751 de 2015, en los artículos 5, literal j y en el artículo 10, literal i, estableciendo la obligación del Estado, en el primero; y en el segundo como un derecho de los ciudadanos. Para dar un concepto sobre esta prestación nos remitimos a la definición de medicamento esencial dada por la OMS (2002):

[Siendo los medicamentos esenciales] aquellos que satisfacen las necesidades de la mayor parte de la población y que por lo tanto deben estar disponibles en todo momento, en cantidades adecuadas, en formas de dosificación apropiadas y a un precio que esté al alcance del individuo y de la comunidad (p. 31).

De este concepto podemos diferenciar tres condiciones importantes: el primero es las necesidades de la mayor parte de la población; el segundo la disponibilidad, cantidad y dosificación del medicamento; y, finalmente, el precio y la accesibilidad a este.

Al momento de observar las necesidades de la mayor parte de la población, se ha de tener en cuenta enfermedades de alto impacto social como las enfermedades relacionadas con isquemias del corazón, las enfermedades cerebrovasculares, las enfermedades respiratorias crónicas y las enfermedades hipertensivas, las cuales representan un porcentaje significativo en la tasa de mortalidad colombiana.

Al referirnos a las condiciones del medicamento, este debe estar disponible en todo momento, es decir, que sin importar las circunstancias debe ser encontrado de manera rápida y oportuna por las personas; en cantidades suficientes, debido a que las necesidades de la población pueden ser diversas y por eso es necesario que se tenga suficiente reserva para abastecer las necesidades de la población; y en dosificaciones adecuadas. Aclaremos que un mismo tipo de medicamento puede presentar diferentes variables y concentraciones.

Al referirnos a las condiciones del medicamento, es fundamental considerar tres aspectos principales. En primer lugar, el medicamento debe estar disponible en todo momento, lo que implica que las personas puedan encontrarlo de manera rápida y oportuna, sin importar las circunstancias. Esto es especialmente crucial en situaciones de emergencia o enfermedades de rápida progresión, donde cada minuto cuenta para salvar vidas.

En segundo lugar, el medicamento debe estar disponible en cantidades adecuadas. Las necesidades de la población pueden variar significativamente, y es importante que exista una reserva suficiente para abastecer la demanda. Esto garantiza que todas las personas que requieran el medicamento puedan obtenerlo sin enfrentar escasez o interrupciones en el suministro.

Por último, es necesario asegurar que el medicamento esté disponible en dosificaciones adecuadas. Es importante tener en cuenta que un mismo tipo de medicamento puede presentar diferentes variables y concentraciones. Esto se debe a que las necesidades de cada paciente pueden variar en función de factores como su edad, peso, estado de salud y otros aspectos clínicos. Por lo tanto, es fundamental que el medicamento esté disponible en las dosis adecuadas para adaptarse a las necesidades individuales de cada paciente.

Considerar estos tres aspectos (disponibilidad en todo momento, cantidades adecuadas y dosificaciones adecuadas) es esencial para garantizar un acceso efectivo y seguro a los medicamentos, y así brindar la atención médica necesaria a la población en general.

A las condiciones anteriores es menester agregar el valor de mercado, es decir, que el valor comercial de los medicamentos se encuentre dentro de un rango asequible para la mayor parte de la población, sin miras de su condición social o económica. Al referirnos al precio por separado de las condiciones de disponibilidad, cantidad y dosificación, queremos recalcar la importancia de este ítem, puesto que, aun cuando se cumplan las condiciones mencionadas, si el precio del medicamento no permite que las poblaciones que realmente lo necesitan puedan tener acceso al mismo, se presenta la más grave de las vulneraciones a la prestación de acceso a los medicamentos esenciales. Esta dificultad es la que se intenta solucionar a través del SGSSS y del PBA, puesto que de no permitirse un adecuado acceso a los medicamentos se incumpliría con varias de las obligaciones que tiene el Estado respecto a la protección del derecho a la salud.

Los Acuerdos sobre ADPICs como limitante a la prestación de acceso a los medicamentos esenciales

En el siglo XX se presentaron grandes avances económicos gracias a la globalización, los cuales acentuaron la insuficiencia del Acuerdo General sobre Aranceles, Aduanero y Comercio (GATT), por lo que, en 1982, se propuso realizar un nuevo acuerdo de comercio mundial. Esta propuesta finalizó con la expedición de la Ronda de Uruguay en Marrakech, en 1994, en la cual se instauró la Organización Mundial del Comercio (OMC) y se amplió el alcance del comercio internacional. Cuando nos referimos a los ADPIC, estamos hablando específicamente del Anexo 1C de dicho acuerdo, en el cual, se estableció una serie de principios y directrices para la protección de las dos categorías de la propiedad intelectual: la propiedad literaria y artística (derechos de autor y conexos) y la propiedad industrial (marcas, patentes, dibujos, modelos industriales y secretos comerciales).

El objetivo del Acuerdo sobre los ADPIC se establece en su preámbulo en el cual se busca el refuerzo y armonía de la protección sobre la propiedad intelectual a nivel mundial. Para la realización de estos objetivos se impone a los Estados, que hayan ratificado el acuerdo, la obligación de prever una normatividad mínima de protección sobre lo acordado; a su vez, los miembros de la OMC deben proveer los procedimientos y recursos para garantizar la observancia de los derechos de propiedad intelectual (OMC, 1994).

Al hablar sobre la normatividad que prevé los ADPIC, esta se aplica a “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” (OMC, 1994, art. 27). Uno de esos criterios es el otorgamiento de un periodo de veinte años de exclusividad sobre los derechos de producción y distribución.

En esencia, los acuerdos sobre los ADPIC son el fruto de los esfuerzos de Estados Unidos, Japón y otros países miembros de la Unión Europea para, en palabras de Thomas Pogge (2009), “incorporar protecciones sustanciales y uniformes de los derechos de propiedad intelectual dentro del entramado del sistema de comercio global” (p. 396.). En este sentido es cómo se ve reflejado un interés privado de las empresas de los países respecto a la protección. Uno de los sectores que más apoyó la incorporación de los Acuerdos sobre los ADPIC fue el sector farmacéutico, debido a que sus disposiciones también se

aplican a los fármacos gracias al proceso de investigación y desarrollo (I+D), lo cual hace que el monopolio de veinte años respecto de los derechos de explotación se aplique a estos por medio de patentes.

En contraposición al interés privado del sector farmacéutico, materializado en la protección a la propiedad intelectual, existe un interés público, el cual se ha sustentado en la protección al derecho a la salud por medio de tratados internacionales y por los propios países. De esta manera, se evidencia un conflicto directo entre el interés privado y el público, debido a que el primero busca la protección de la propiedad privada por medio de patentes; y el segundo busca la protección de la población a través de la prestación de acceso a los medicamentos.

Debido a este conflicto, los Estados miembros de la OMC se ven forzados a formular la Declaración de Doha, en donde, según Allard Soto (2018),

[...] reconocen las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios de los medicamentos y donde afirman que el Acuerdo sobre los ADPIC debe ser interpretado de una manera que apoye el derecho de sus miembros de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos (p. 7).

La Declaración de Doha busca responder a las preocupaciones manifestadas sobre el acceso a los medicamentos de los países pobres por medio de las licencias obligatorias como un mecanismo bajo el cual se concede una licencia para proteger los intereses de la Nación respecto de la obligación que se tiene sobre la salud.

Otra de las razones del conflicto entre el sector privado y público se refiere a los tratados internacionales PIDESC y los ADPIC. En el primero se protege la salud como un derecho económico, social y cultural, mientras que el segundo es una salvaguarda a la investigación particular. Hablando sobre el derecho a la salud, este no solo se encuentra en el PIDESC, también se ha codificado en diversos tratados regionales e, incluso, diversos países le han dado especial protección reconociéndolo en sus constituciones, como es el caso de Colombia. Pero, del otro lado, también observamos la participación de Colombia en la ratificación de los Acuerdo sobre los ADPIC y de las Decisiones de la CAN respecto a propiedad intelectual. Respecto a los intereses públicos se ha manifestado en Sentencia N.º 11001-03-26-000-2014-00054-00 (21025).

[...] Abarca los intereses del Estado y los de la comunidad, y que resulta afectado cuando se dictan medidas o suceden hechos que pueden perjudicar el patrimonio del Estado, la continuidad, calidad, igualdad y progresividad de los servicios públicos o los mismos postulados constitucionales relativos al buen funcionamiento de la economía del país [...] (Consejo de Estado, 2015).

Este conflicto se presenta en muchos países a nivel mundial, no solo en Colombia; pero es en los países con menor desarrollo económico y desigualdad social en donde se evidencia con mayor magnitud dicho dilema. El resultado de este conflicto se evidencia, en primer lugar, en el aumento de precios de los medicamentos que por el monopolio de las patentes limita la competencia de mercado. En palabras de Zuleta y Parra (1999): “La imposición de una patente sobre el mercado de un producto farmacéutico tiene como efecto la protección del mercado asignando un precio de monopolio, cuando la situación previa a la introducción de las patentes era una situación de competencia” (p. 50). Y, en segundo lugar, se evidencia en la reducción del bienestar de la sociedad a causa de la imposibilidad económica que se les impone a las poblaciones pobres de los países en desarrollo para acceder a los medicamentos por el alto precio monopolístico en el mercado. En palabras de Zuleta y Parra (1999) interpretando a Harberge:

Según Harberger los principales efectos del monopolio son la mala asignación de recursos, la reducción del bienestar de la sociedad y la redistribución de ingresos a favor del monopolista. A partir de estas nociones, el objetivo de Harberger consistió en diseñar un concepto que pudiese cuantificarse de los efectos de asignación y bienestar. Sin embargo, parte de un efecto precio que considera una diferencia sustancial de nivel entre el precio de competencia y el precio de monopolio (p. 50).

Aunque en la Declaración de Doha haya instaurado la facultad de imponer licencias obligatorias, estas siguen siendo poco utilizadas en el contexto colombiano en donde se sigue priorizando la protección de las patentes respecto a la protección de la salud pública.

Mecanismos para garantizar la protección jurídica al acceso a los medicamentos esenciales protegidos por patentes farmacéuticas

Como hemos dado a entender, existe una problemática causada por el conflicto de intereses privados y públicos que ha generado como consecuencia directa el aumento de precios de los fármacos patentados y, a su vez, la imposibilidad de acceder a estos por parte de las poblaciones pobres debido a su incapacidad económica. Ante lo cual, se han presentado diversas soluciones, tanto de ámbito nacional como de ámbito internacional. Dentro de las alternativas brindadas por la legislación nacional podemos encontrar la acción de tutela y la regulación de precios; mientras que, hablando en términos internacionales, se han estipulado las licencias voluntarias y las licencias obligatorias facultadas en la Declaración de Doha.

En lo que respecta a la acción de tutela, esta se consagra en el artículo 68 de la *Constitución Política de Colombia* y se reglamenta por el Decreto 2591 de 1991. Inicialmente configura como un mecanismo subsidiario para la protección de los derechos humanos que han sido vulnerados por una entidad pública o un particular investido de facultades administrativas.

En el caso concreto del derecho a la salud en Colombia, este, según el informe anual de la Defensoría del Pueblo, se configura como el segundo derecho más tutelado en el país, superado únicamente por el derecho de petición. En el periodo 2018-2019, por ejemplo, se presentaron en total 620.257 acciones de tutela, de las cuales el 33,43% fueron tutelas en salud; es decir, 207.734 acciones de tutela fueron presentadas apelando a este derecho.

En la siguiente tabla se puede observar el incremento de las acciones de tutela en el periodo 2014-2019, según los datos dados por la Defensoría del Pueblo.

Tabla 1. Incremento de las acciones de tutela en salud 2014-2019

Año	Número total de tutelas interpuestas	Número de tutelas en salud	Porcentaje de tutelas en salud
2019	620.257	207.368	33,43%
2018	607.308	207.734	34,21%
2017	607.499	197.655	32,54%
2016	617.071	163.977	26,57%
2015	614.520	151.213	24,61%
2014	498.240	118.281	23,74%

Fuente: Elaboración propia.

Esta situación ha venido dándose desde inicios del 2000 y no ha mostrado signos de detener su avance o por lo menos de estabilizarse. Este crecimiento de las acciones de tutela se debe, en primera instancia, a las negativas de las Empresas Promotoras de Salud (EPS) a autorizar servicios de salud, tales como la entrega de insumos y medicamentos, la autorización de procedimientos médicos (que no se encuentran dentro del PBS o que son usados en un tratamiento específico diferente al autorizado por el PBS o que son de alto costo), y la autorización al tratamiento integral en poblaciones vulnerables. Sobre esto, Plazas-Gómez y Moreno Guzmán (2017) han dicho que:

El uso de la acción de tutela como mecanismo para reclamar situaciones vinculadas directamente con la salud –reclamaciones por medicamentos y servicios incluidos dentro del Plan Obligatorio de Salud (POS), los costos de tratamiento en enfermedades de alto costo y la financiación de la salud–, tuvo un notorio crecimiento entre 1999 y 2015, al pasar de 21.301 a 151.213 acciones, por el deficiente funcionamiento del Sistema de Salud, generado por la negación en la prestación de los servicios en muchos de los casos (p. 328).

Y, en segunda instancia, por el desconocimiento de otros mecanismos para la protección y salvaguarda del derecho a la salud por parte de los ciudadanos. Entre estos mecanismos podemos encontrar el derecho de petición, la acción jurisdiccional y conciliatorias de la Superintendencia de Salud e, inclusive, el propio conducto regular que se instaura dentro de las EPS. Tal desconocimiento induce a que aumente el porcentaje de tutelas, cuando algunas acciones para la protección a la salud pueden ser solucionadas sin la necesidad de acudir a un juez. Esto lo evidencian Plazas-Gómez y Moreno Guzmán (2017) cuando mencionan que: “Del total de tutelas analizadas por la Defensoría del Pueblo, en su estudio sobre el derecho a la Salud, se evidencia con preocupación, el

elevado porcentaje de acciones interpuestas para hacer valer el POS, que para el año 2015 fue de 64,08%” (pp. 338-339).

Este sobreuso de la tutela genera un efecto inmediato que se refleja como una carga al sistema judicial, el cual, debido a la postura garantista adoptada por la Corte Constitucional, resulta solucionando la mayor parte de las acciones de tutela con concesiones a favor del accionante, lo que, a su vez, genera una sobrecarga a las finanzas de las EPS, debido a que la mayor parte de las tutelas versan sobre medicamentos e insumos médicos que se encuentran protegidos por patentes y que, aunque pertenezcan al Plan de Atención Básica en salud (PAB), no han sido autorizados por su alto costo o que solo se encuentran incluidos para la realización de un procedimiento médico específico; o que no pertenecen al PAB, en donde la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES) debe de realizar los desembolsos de los procedimientos, medicamentos o insumos médicos solicitados.

Con respecto a los demás mecanismos nacionales, encontramos la regulación de precios a cargo de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, anteriormente a cargo de la Comisión de Regulación en Salud (CRES) y antes del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud facultado por la Ley 100 de 1993, la cual ha regulado el precio de los medicamentos de manera activa desde el 2015 bajo mandato de la Ley 1751 de 2015, donde se estableció la obligación al Gobierno de regular los precios de los medicamentos.

El sector económico de medicamentos es un sector que por su propia estructura y regulación no puede ser comparado con ningún otro sector. Sin embargo, por medio de la Circular 04 de 2006, se intentó hacer esta comparación en la que, en esencia, no existe competencia. Esta situación se debe, por un lado, a los criterios bajo los cuales se comercializan los medicamentos, siendo estos “la base de su eficacia, inocuidad y calidad, y rara vez sobre la base de una comparación con otros productos ya existentes en el mercado o en razón de su costo” (OMS, 2002, p. 51; y, por otro lado, a la protección monopolística otorgada por las patentes farmacéuticas. Es por eso que la desregularización de precios de medicamentos causó un aumento a niveles exorbitantes. Un ejemplo que refleja esta situación es la del medicamento NovoSeven: “El precio promedio de este medicamento en 21 países era de 2,5 millones de pesos (cerca de US\$1.000, mientras que en Colombia llegó a costar 14 millones de pesos (aproximadamente US\$5.600), aseguró Andia a BBC Mundo” (Fajardo, 2015).

Entonces, con la Ley 1751 de 2015 se tomó una decisión acertada al retomar la regulación de precios de medicamentos en manos de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

Ahora, ahondando respecto al listado de precios de medicamentos regulados por el Estado, observamos que en el listado de agosto de 2020 se presentaban 503 medicamentos con precio regulado. Entre estos, sin embargo, existe una carencia de ciertos productos clave que la OMS presenta en su lista de medicamentos esenciales como, por ejemplo, el Abacavir, un medicamento para tratar el VIH, el Saquinavir (Invirasa), el Indinavir (Crixivan), el Ritonavir (Norvir) o el Nelfinavir (Viracept) (OMS, 2021). Si bien el listado de medicamentos esenciales de la OMS no posee ninguna obligatoriedad respecto a la legislación colombiana, es una excelente fuente de referencia respecto a qué medicamentos se deben seleccionar para su concreta regulación. En Colombia, este procedimiento se inscribe en la Circular 03 de 2013, donde, por medio de cuatro etapas (definición del mercado relevante, medición de su grado de concentración, establecimiento de un precio de referencia y fijación administrativa), se determina qué medicamentos entran al régimen de control de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. También es cierto que el listado de la OMS es un listado genérico que no observa situaciones particulares, pero, de igual modo, como lo menciona la OMS, el listado de medicamentos esenciales, que son el objeto de regulación de precios, “dependen de muchos factores, como son la pauta de enfermedades comunes, los medios de tratamiento, la capacitación y experiencia del personal disponible, los recursos financieros y factores genéticos, demográficos y ambientales” (OMS, 2002, p.34), lo cual hace necesario la selección concreta por medio de evidencias clínicas para abarcar el mayor número de medicamentos que sean esenciales para la población concreta.

Es debido a que en Colombia el listado de precios regulados abarca a medias las necesidades de la población y las recomendaciones de la OMS (para el 2015 el PBS ofreció cobertura del 61,3% del listado de la OMS), que este mecanismo es parcialmente eficaz para la protección del acceso a los medicamentos; es decir, se está dejando de lado el panorama social de la población. Esto se ha solucionado de manera ineficiente por medio del MIPRES, herramienta en la que los médicos tratantes solicitan ciertos medicamentos, insumos o procedimientos que no están regulados por el PBS.

Ahora bien, después de haber analizado los mecanismos nacionales, encontramos que, dentro de la legislación internacional, más concretamente

dentro de los ADPIC y la Declaración de Doha, hay dos mecanismos: las licencias voluntarias y las licencias obligatorias.

En lo referente a las licencias voluntarias, estas se refieren a un acuerdo contractual entre el titular de la patente y un tercero, que puede ser un Estado o una empresa, en la cual se cede la patente por medio de una licencia a cambio de un precio determinado. Dicho de otro modo, en palabras de Santana Naranjo (2017): “Esta clase de licencia de patentes, normalmente surgen como resultado de una relación contractual en la que el titular de la patente de forma voluntaria cede la misma por medio de una licencia, a cambio de un precio determinado que debe pagar el licenciatarario por tener el derecho de explotar la patente” (p. 21).

Las licencias obligatorias son acciones coercitivas frente al titular de la patente en situaciones de “salud pública, interés público, precios excesivos, negativa a negociar una licencia voluntaria, licencias para remediar prácticas anticompetitivas, inexistencia o insuficiencia de explotación de la patente, dependencia de patentes o por emergencia nacional” (Correa, 2020, p. 31. Por su parte, Santana Naranjo (2017) define las licencias obligatorias como aquellas que:

[...] se consideran como una limitación a los derechos de propiedad industrial, dado que son una autorización que el Estado otorga para producir un producto patentado sin el consentimiento del titular de la patente, quien debe permitir que un tercero realice actos de explotación del producto protegido sin su consentimiento (p. 22).

A su vez, observando otras definiciones como la que brinda Castro (2009), observamos que:

Las licencias obligatorias (o forzadas) consisten en un mecanismo coercitivo por medio del cual el Estado busca remediar aquellas situaciones en las que los titulares de patentes no contribuyen a la realización de su cometido, o situaciones en las cuales existen niveles de interés supremo (como la salud pública) que deben ser satisfechos (p. 314).

E, incluso, si analizamos la misma definición traída por Correa (2020), vemos que las definiciones de licencias obligatorias se componen de cuatro elementos: el sujeto que solicita la patente, el cual puede ser una persona natural o una persona jurídica; la motivación por la cual se presenta la licencia; la coerción o imposición de la licencia al titular de la patente; y la finalidad de la patente.

Ahora bien, al referirnos a la finalidad de la patente es necesario remarcar que esta puede ir en dos sentidos: de reducir el precio del medicamento para que sea más accesible, aclarando que la producción sigue estando en manos del titular de la patente, y de permitir la fabricación genérica del medicamento por terceros y a un precio más bajo en comparación con el medicamento fabricado por el titular de la patente, generando una situación de competencia.

Después de observadas las dos clases de licencias, debido a la propia figura de las voluntarias obviaremos ahondar en ellas, puesto que, como ya mencionamos, es un contrato voluntario. En cambio, las condiciones de las licencias obligatorias, en concreto la motivación y la coerción, son un tema de debate en el ámbito nacional e internacional. Al respecto se manifiesta el Ministerio de Salud y Protección Social (2015) señalando que:

Dichos instrumentos simplemente se ocupan de reconocer la existencia de las flexibilidades relativas al sistema de propiedad intelectual (licencias obligatorias, importaciones paralelas, entre otras); pero no de definir la letra menuda de tales flexibilidades. No se trata de una falencia, sino de una condición intrínseca de instrumentos internacionales de gran calado como el ADPIC (p. 21).

Al hablar de *flexibilidades* se refiere a todos los mecanismos que trae los ADPIC, los ADPIC-PLUS y demás normas complementarias que se pueden utilizar para lograr, ya sea la protección o la garantía de intereses públicos, que en nuestro caso concreto es la salud pública.

En contravía de lo dicho por el Ministerio de Salud y Protección Social, Reyes Villamizar (2012) expresa que:

[...] en cuanto a la razón para sostener la aplicabilidad de la función social de la propiedad a las patentes de invención en Colombia, basta hacer una revisión somera del Código Civil de Bello, adoptado en Colombia por Ley 57 de 1887. Allí se establece con claridad, no solo que sobre las cosas corporales hay una especie de propiedad (artículo 670 del C.C.), sino que las producciones del talento o del ingenio son una propiedad de sus autores. (Artículo 671, *Ibíd.*)

Resulta por ello, indiscutible precisar, como primera conclusión de este trabajo, que, en el ámbito normativo colombiano, la titularidad sobre las patentes supone una clara función social que implica obligaciones, más allá de las flexibilidades que en el ámbito del Acuerdo TRIPs se puedan establecer (p. 2).

Podemos observar dos posturas respecto de las licencias obligatorias. La primera, donde se tratan las licencias obligatorias como una forma de flexibilidad otorgada por los ADPIC a los miembros de la OMC para proteger sus intereses públicos; y la segunda, en donde la función social de la propiedad se aplica a las patentes farmacéuticas, lo cual implica obligaciones por fuera de las flexibilidades.

La postura más aceptada, y la que emana del Ministerio de Salud, es tratar las licencias obligatorias como una flexibilidad de la propiedad intelectual con miras a proteger el interés público, que, en el ámbito de las licencias obligatorias, consiste en:

(i) unos índices de prevalencia importantes de la enfermedad que se busca combatir; (ii) precios altos del medicamento sobre el que se concederá la licencia; (iii) y en algunos casos, la negociación previa y fallida entre el Estado y el titular de la patente para que este último baje de manera significativa los precios del medicamento (Ministerio de Salud, 2015, p. 9).

Esto lo podemos evidenciar en el marco nacional con el caso Kaletra. El Kaletra (Lopinavir/Ritonavir) es un medicamento específico para el tratamiento del VIH-SIDA, patología que es considerada por la OMS y por el Ministerio de Salud de interés público, y que cuenta con una patente vigente en Colombia. La patente del Kaletra permitió que se comercializará a un precio muy elevada, lo que

[...] limita el acceso a aquellos usuarios que no se encuentran dentro del sistema de seguridad social en salud. Para aquellos que lo están, por estar incluido en el listado de medicamentos del Plan Obligatorio de Salud (POS), no debiera presentarse ninguna dificultad de acceso, pero lo que pudo observarse fue que se generaban barreras administrativas para su entrega. Kaletra® fue el medicamento más recobrado al FOSYGA en el año 2007 (Gómez, 2011, p. 70).

Lo cual conllevó a que, debido a su elevado costo, se decretara una licencia obligatoria con la finalidad de reducir el precio. Situación que se ha presentado también en países con características similares de desigualdad económica y social, tales como Brasil, Indonesia y Ecuador.

Por ejemplo, en Brasil se han logrado dos licencias, una licencia voluntaria con Abbot Laboratories para el medicamento Kaletra (Lopinavir/Ritonavir) y una licencia obligatoria para el medicamento Efavirenz, siguiendo la

declaración de interés público por temas epidemiológicos, de precios y restricciones presupuestales. Además, en Brasil antes de la presentación de estas licencias, se suscitó una reclamación por parte de Estados Unidos a este país latinoamericano (WT/DS199) en el año 2000:

En esta reclamación se alcanzó una solución mutuamente convenida ante el órgano de solución de diferencias, que consistió en que el Gobierno de Brasil, en caso de considerar necesario conceder una licencia obligatoria con respecto a las patentes de empresas de EE. UU., acepta celebrar conversaciones previas sobre el asunto con el Gobierno de ese país para debatir el tema. En todo caso, en el propio texto del acuerdo, EE. UU. deja constancia que la disposición que reclama Brasil no se ha utilizado nunca para conceder una licencia obligatoria, lo que resulta muy revelador para nuestro tema de análisis (Allard Soto, 2015, p. 6)

En Indonesia se han declarado medicamentos individuales que se definieron como de interés público, fundamentándose en razones de salud pública. En Ecuador, por otro lado, se presenta una declaración amplia y general de interés público en lo referente al acceso de medicamentos; dichos medicamentos son determinables, pero no definidos, además de que en esta declaración de interés público se omiten consideraciones epidemiológicas o de altos precios.

Lo que podemos observar, en términos generales, es que el concepto de interés público va ligado a la declaratoria de licencias obligatorias, siendo las situaciones concretas las que deben dar motivación a que se puedan ejecutar.

A su vez, es necesario remarcar una postura que, si bien no puede ser considerada en estricto sentido un mecanismo, vale la pena mencionarla por el importante enfoque que presenta, y aunque no pueda ser aplicada inmediatamente, puede llegar a serlo en un mediano o largo plazo. Esta postura consiste en la propuesta de Pogge (2009) de crear un segundo tipo de patente, denominada por él como patente², consistente en “una patente farmacéutica modificada que sustituye la recompensa tradicional de un monopolio temporal sobre el fármaco por una recompensa proporcional al impacto del medicamento inventado sobre el GBD” (p. 432). Esta patente se fundamentaría en un apoyo global bajo el PIB en el cual los medicamentos patentados se remunerarían bajo el impacto que tuvieran sobre la enfermedad objetivo. Cabe aclarar que esta patente² se diferencia del modelo de patente de los ADPIC en la medida de que esta presenta el bien patentado como un bien público, el cual es de libre producción genérica. Esta postura, si bien en términos políticos

es difícil de lograr, trae consigo varios beneficios implícitos, puesto que al ser una remuneración económica sobre el impacto del medicamento sobre el GBD incentivaría la investigación de medicamentos para tratar enfermedades huérfanas, uno de los temas de preocupación de Pogge.

Conclusiones

Se ha evidenciado el desarrollo jurisprudencial sobre el derecho a la salud en los últimos treinta años, en el que se presenta un conflicto frente a la protección de los ADPIC sobre medicamentos, lo que conllevó a la inaccesibilidad de las poblaciones de escasos recursos, observándose un incumplimiento en las obligaciones a cargo del Estado referentes al a este derecho. A su vez, dicho conflicto radica en un enfrentamiento de intereses públicos y privados, en el cual se han dado concesiones a través de mecanismos como las licencias voluntarias y obligatorias para el acceso a los medicamentos patentados, las cuales lentamente comienzan a ser usadas por los Estados.

Como consecuencia de este conflicto, la acción de tutela en Colombia ha tomado un papel fundamental en la garantía del derecho a la salud y el acceso a los medicamentos, observable en el constante incremento de acciones de tutelas en temas de salud, lo cual sobrecarga al sistema judicial y las finanzas del sistema de salud. Esta situación se empezó a refrendar a través de la regulación de los precios por medio de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, y, del ingreso de nuevos medicamentos y procedimientos al PAB, entre los cuales se agregan constantemente fármacos incluidos en los listados de la OMS, lo que ha permitido aumentar el acceso a estos por parte de las personas de escasos recursos.

Del análisis realizado se concluye que los mecanismos alternativos a la acción de tutela, como las licencias voluntarias y obligatorias, y la regulación de precios, garantizan de una manera más efectiva el acceso a los medicamentos, ya que se ha presentado un incremento significativo en la cantidad de medicamentos y procedimientos que se encuentran bajo el PAB en manos de la atención a los afiliados al SGSSS; pero que, ante las falencias y carencias de estos mecanismos, la acción de tutela pasa a ser la alternativa principal para garantizar su acceso.

Referencias

- Allard Soto, R. (2015). Medicamentos esenciales y Acuerdo sobre los ADPIC: colisión entre el derecho a la salud y el derecho de propiedad intelectual. *Salud colectiva*, 11, 9-21. <https://www.scielosp.org/article/scol/2015.v11n1/9-21/es>
- Allard Soto, R. (2018). La colisión de derechos y su impacto en el acceso a medicamentos esenciales: desafíos para Suramérica. *Derecho del estado*, 41, 3-36. <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/derest/article/view/5312/6494>
- Castro García, J. (2009). El agotamiento de los derechos de propiedad intelectual. *Revista La Propiedad Inmaterial*, (13), 253-282. <https://n9.cl/6z0oh>
- Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. (1 de septiembre de 2006). Circular 4 de 2006. DO. N.º 46.384.
- Congreso de la República (23 de diciembre de 1993). Ley 100 de 1993. DO. N.º 41.148.
- Congreso de la República (16 de febrero de 2015). Ley 1751 de 2015. Por la cual se regula el derecho fundamental a la Salud. DO. N.º 49.427.
- Congreso de la República (9 de junio de 2015). Ley 1753 de 2015. DO. N.º 49.538.
- Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo (22 de septiembre de 2014). [CP Martha Teresa Briceño De Valencia].
- Corte Suprema de Justicia, Sala Segunda de Revisión (31 de julio de 2008). [MP Carlos Ignacio Jaramillo Jaramillo].
- Coosalud (s. f.). *Las 4 enfermedades que más afectan a los colombianos*. Coosalud. <https://coosalud.com/las-4-enfermedades-que-mas-afectan-a-los-colombianos/>
- Correa, C. M. (2020). *Guía para la concesión de licencias obligatorias y uso gubernamental de patentes farmacéuticas* (No. 107 (ES)). Research Paper. <https://n9.cl/cmck3b>
- Defensoría del Pueblo (2020). La tutela y los derechos a la salud y a la seguridad social 2019. <https://n9.cl/fxhlm>
- Fajardo, L. (10 de marzo de 2015). ¿Por qué Colombia paga los medicamentos más caros de América Latina? BBC NEWS. <https://n9.cl/4b8eh>
- Gañán Ruiz, J. L. (2011). De la naturaleza jurídica del derecho a la salud en Colombia. *Estudios de Derecho*, 68(151), 187-212. <https://n9.cl/78hj7>
- Gómez Fierro, S. (2011). *Análisis del Sistema de Patentes Colombiano en relación con los medicamentos y la Salud Pública* [Tesis de maestría, Universidad Nacional de Colombia]. Repositorio Universidad Nacional de Colombia. <https://n9.cl/yu337>
- Ministerio de Salud y Protección Social (2015). Aproximación al concepto “interés público” en el contexto de una licencia obligatoria. <https://n9.cl/raen6>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). Informe sobre la recomendación al ministro de salud y protección social en relación con la solicitud de declaratoria de interés público del imatinib con fines de licencia obligatoria. <https://n9.cl/emgpw>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2020). Base de datos de medicamentos con precio regulado o con precio de referencia con corte a julio de 2022. <https://n9.cl/pv456q>
- OMC (1994). *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)*. <https://n9.cl/84o1d>
- OMC (2001). *Declaración Ministerial de Doha*.
- OMS (2002). *Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional* (2da. ed.). Organización Mundial de la Salud. <https://n9.cl/vb99z>

- OMS (2006). Constitución de la Organización Mundial de la Salud. 45ª ed. https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf
- OMS (2021). *Model List of Essential Medicines*. <https://list.essentialmeds.org>
- ONU (1948). *Declaración Universal de Derechos Humanos*. <https://n9.cl/u7xld>
- ONU (1966) *Asamblea General, Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966*. Naciones Unidas, Serie de Tratados, vol. 993, p. 3. <https://www.refworld.org/es/docid/4c0f50bc2.html>
- Plazas-Gómez, C. V. & Moreno Guzmán, D. M. (2017). Impacto económico de las acciones de tutela en salud en Colombia. *Vniversitas*, 135, 325-376. <https://doi.org/10.11144/Javeriana.vj135.ieat>
- Pogge, T. (2009). *Hacer justicia a la humanidad* (2da. ed.). Programa de ediciones del Instituto de Investigaciones Filosóficas.
- Presidente de la República de Colombia (19 de noviembre de 1991). Decreto 2591 de 1991. DO. N.º 40.165.
- Reyes Villamizar, J. L. (2012). Licencias Obligatorias: Posición de la Industria Farmacéutica Colombiana a propósito de las Flexibilidades planteadas por el documento CDIP de la OMP I - 08/2010. <https://n9.cl/6520jr>
- Santana Naranjo, N. (2017). *La posición de dominio que otorgan las patentes de invención dentro de la industria farmacéutica en Colombia y las posibles repercusiones de estas en el mercado*. Pontificia Universidad Javeriana.
- Zuleta Jaramillo, L. A. & Parra Torrado, M. L. (1999). *Incidencia del régimen de patentes de la industria farmacéutica sobre la economía Colombia*. Fedesarrollo. https://www.repository.fedesarrollo.org.co/bitstream/handle/11445/997/Repor_Julio_1999_Zuleta_y_Parra.pdf