

## **Real impacto de las reglas comerciales de propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos**

### **Parte II**

ANGÉLICA MARÍA LEÓN MARTÍNEZ\*

*La declaración de Doha sobre el Acuerdo  
ADPIC y la salud pública*

La salud pública y el Acuerdo sobre el ADPIC se convirtieron en temas prioritarios en el orden del día de la IV Conferencia Ministerial de la OMC en Doha, Qatar, en noviembre de 2001, en la que los miembros de la OMC pusieron en marcha la Ronda del Desarrollo de Doha de negociaciones comerciales<sup>1</sup>.

Como resultado de las negociaciones realizadas con relación a la salud pública y el acuerdo ADPIC, se expide la Declaración de Doha, por medio de la cual se estableció que “los países tienen el derecho de tomar medidas para proteger la salud pública y promover el acceso a las medicinas, por encima de la obligación de proteger los derechos de propiedad intelectual. Esto está cobijado por el principio de pri-

macía de la salud pública, y en particular, auspicia el acceso a las medicinas para todos”<sup>2</sup>.

La Declaración de Doha se compone de un preámbulo (párrs. 1.º a 4.º), una disposición dirigida a confirmar la interpretación de ciertas reglas del Acuerdo sobre los ADPIC (pár. 5.º), y dos disposiciones operativas que requieren la acción del Consejo de los ADPIC con relación a los países con escasa o ninguna capacidad de fabricación de productos farmacéuticos (pár. 6.º), y para la prórroga del período transitorio para los países menos desarrollados respecto a la protección de productos farmacéuticos (pár. 7.º)<sup>3</sup>.

En los primeros párrafos de la Declaración, especialmente en el cuarto, la protección de la salud pública se convierte en propósito claramente expresado en el Acuerdo. Se determina de forma inequívoca que el Acuerdo ADPIC no debe impedir que los países miembros de la OMC tomen medidas para protegerla.

Se incorporan en la Declaración las diferentes alternativas por las que los Estados Miembros pueden optar en situaciones de extrema necesidad para hacer prevalecer la salud pública sobre los derechos de propiedad industrial reconocidos a ciertos sujetos por medio de las patentes.

En la segunda parte del párrafo cuarto de la Declaración se consagra “el derecho de los miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones

\* Egresada de la Facultad de Derecho de la Universidad Externado de Colombia. Investigadora del Centro de Estudios sobre Genética y Derecho.

1. *Ibíd.*, p. 12.

2. GERMÁN VELÁSQUEZ. *Op. cit.*, p. 111.

3. CARLOS M. CORREA. “Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública”. *Economía de la Salud y Medicamentos*, Serie EDM n.º 12, Universidad de Buenos Aires, junio de 2002, p. 5.

del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto (protección de la salud pública)”. Definir claramente la flexibilidad disponible para los países miembros fue el principal objetivo de la Declaración. Una forma de flexibilización consagrada en ella es el reconocimiento expreso de la posibilidad que los países en desarrollo puedan conceder licencias obligatorias (pár. 5.º lit. c) como uno de los principales instrumentos para limitar derechos exclusivos del titular de la patente cuando sea necesario para alcanzar ciertos objetivos de la política pública, en particular para asegurar la disponibilidad de fuentes alternativas de suministro de medicamentos a bajo precio<sup>4</sup>.

La anterior disposición no agrega nada sustancial, con relación a lo dispuesto por el acuerdo ADPIC en sus artículos 30 y 31; la importancia radica en que la Declaración de DOHA, por medio de este párrafo, utiliza específicamente la expresión “licencia obligatoria”, la cual no figura en el Acuerdo. El uso de esta terminología puede proporcionar una mayor seguridad a los Estados Miembros que deseen utilizar tales licencias como mecanismos para salvaguardar la salud pública.

En el párrafo 5.º, literal c de la Declaración, se afirma un derecho indiscutible de los Estados Miembros: el derecho a determinar “lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia”, determinación que resulta relevante para la concesión de licencias obligatorias o el establecimiento de otras excepciones según el artículo 30.

Los países en desarrollo tenían un especial interés por esclarecer en la Declaración de Doha el derecho de los Miembros de adoptar el principio internacional del agotamiento del derecho, el cual se constituye como el fundamento jurídico de las exportaciones paralelas. El párrafo 5.º, literal d, proporciona la aclaración deseada al expresar que “el efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre el ADPIC [...] es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación”<sup>5</sup>.

Al igual que con las licencias obligatorias, el párrafo en análisis no añade nada sustancial al Acuerdo ADPIC, simplemente proporciona a los países miembros la seguridad de aplicar el principio del agotamiento

del derecho internacional, sin temor a que este sea ilegítimo o contrario al Acuerdo.

Finalmente, en el párrafo 6.º de la Declaración se encomienda al Consejo de los ADPIC que proporcione una solución a la situación de los países que carecen de capacidad de producción, o cuya capacidad es insuficiente, lo cual les impide recurrir al mecanismo de las licencias obligatorias.

Una importante limitación a las reglas de concesión de licencias obligatorias es el requisito de que un producto fabricado bajo licencia obligatoria sea suministrado de forma predominante al mercado nacional del tenedor de la licencia, el problema que se suscita tras esa disposición es que muchos países en desarrollo tienen una capacidad insuficiente o nula para producir medicamentos por sí mismos.

Para la regulación de esta posibilidad existen diferentes alternativas por las que los Estados miembros pueden optar:

Importar para el uso del gobierno, o para uso del público, sin fines comerciales. Acá el gobierno puede importar versiones genéricas de un medicamento patentado desde países donde el producto no está bajo patente, o donde el productor tiene una licencia obligatoria<sup>6</sup>.

Importar usando licencias obligatorias, con la posibilidad que el gobierno las expida a un postulante (compañía, agencia del gobierno, organización no gubernamental, etc.) para importar versiones genéricas de productos patentados desde países donde los productos no están patentados, o donde el productor ha obtenido una licencia obligatoria para producir su propia versión del producto patentado en su país<sup>7</sup>.

Hacer una importación paralela que se da cuando una compañía o una organización no gubernamental puede importar un medicamento no patentado desde otro país donde el mismo es producido a un precio más bajo. Como lo anotamos anteriormente, no se requiere una licencia obligatoria sino que basta con que el país importador haya adoptado la legislación que permite esta práctica<sup>8</sup>.

La Declaración de Doha en su párrafo 7.º prorroga el periodo transitorio de aplicación del ADPIC que ha-

4. CARLOS M. CORREA, Ob. cit., p. 17.

5. *Ibíd.*, p. 19.

6. GERMÁN VELÁSQUEZ. Op. cit., p. 111.

7. *Ibíd.*

8. *Ibíd.*, p. 113.



bía sido concedido a los países menos desarrollados, hasta el 1.º de enero de 2016. Debe existir un control por parte de la comunidad internacional para que estos países no sean forzados a conceder este tipo de protección antes de este año, pues éstos pueden hacer pleno uso de este plazo para adoptar una legislación interna que proteja la salud y promueva el acceso a medicamentos.

Sin embargo, en el plano práctico, los países ricos han mostrado frente a la Declaración de Doha la misma reticencia que mostraron para la adopción del Acuerdo ADPIC; “sus actitudes van desde la apatía y la inacción hasta una determinación de socavar el espíritu y propósito de la Declaración”<sup>9</sup>.

El máximo desacato de las disposiciones contempladas en la Declaración ha sido generado por parte de Estados Unidos, que por vía de los tratados bilaterales de libre comercio que negocia con los diver-

sos países denominados “subdesarrollados”, impone no sólo normatividad contraria a la Declaración de Doha, sino que crea disposiciones que protegen de forma fuerte, rotunda y absoluta, la propiedad industrial de los medicamentos, ignorando los problemas de salud pública que se pueden generar en países en vía de desarrollo.

Este país no sólo ha establecido disposiciones contrarias a la Declaración sino que además ha forzado a la incorporación de la denominada agenda “ADPIC plus” por medio de la cual se debilitan o eliminan las salvaguardas de salud pública permitidas bajo el ADPIC y reforzadas con mayor claridad por la Declaración de Doha. Con la promoción de esta agenda Estados Unidos pretende un nivel de protección más alto para sus productos farmacéuticos, pues consideran que la flexibilidad incorporada por estos instrumentos internacionales al régimen de patentes de medicamentos

---

9. Un Informe de Oxfam, *Patentes contra medicamentos, cinco años después de la declaración de Doha, noviembre de 2006*. Disponible en: [http://www.intermonoxfam.org/UnidadesInformacion/anexos/7924/061114\\_Patentes\\_vs\\_pacientes.pdf](http://www.intermonoxfam.org/UnidadesInformacion/anexos/7924/061114_Patentes_vs_pacientes.pdf), consultado el 16 de octubre de 2009.

no brinda una protección satisfactoria para los intereses de sus productores farmacéuticos.

Otras formas por medio de las cuales Estados Unidos ejerce su presión sobre los países en desarrollo para que establezcan niveles más elevados de protección a la propiedad intelectual es por medio de los denominados “informes especiales 301”, los cuales consagran las evaluaciones que se realizan anualmente sobre la protección de la propiedad intelectual en otros países. Si un país no cumple el nivel establecido puede enfrentarse a sanciones unilaterales por parte de Estados Unidos, razón por la cual son señalados en una lista denominada de vigilancia prioritaria.

Mediante la imposición de estas medidas (ya sea por vía de los tratados de libre comercio o con la amenaza de sanciones comerciales), Estados Unidos logró que la protección de los medicamentos que sus multinacionales producen sea extendida por un tiempo superior y que las restricciones y excepciones consagradas para fines sociales no sean tenidas en cuenta.

No obstante, Estados Unidos no es el único que hace caso omiso a las disposiciones de la Declaración de Doha. La Unión Europea, por su parte, pese a ser un organismo comunitario con gran fuerza relevante dentro del plano internacional que debería promover la aplicación e incorporación de la Declaración, ha actuado con alarmante pasividad, pues aun cuando no lo hace en sentido negativo como Estados Unidos, tampoco emprende políticas para impedir dichas actuaciones. Esto puede deberse a que de forma indirecta las multinacionales productoras de medicamentos de los Estados pertenecientes a la Unión Europea se pueden ver beneficiadas por el establecimiento de la normatividad “ADPIC plus” en los países en vía de desarrollo, en los que, al igual que Estados Unidos, comercializan sus productos farmacéuticos. Todo esto está totalmente en contra del compromiso de promoción e incorporación de las normas ADPIC y de la Declaración de Doha, asumido por los Estados pertenecientes a la UE.

Por el contrario, países en vía de desarrollo como Malasia, Brasil, Filipinas, Kenia y la India, a pesar de la presión ejercida por la industria farmacéutica y por los gobiernos de los países ricos, han procurado mantener su normatividad equilibrada entre la protección de los intereses empresariales y de investigación del sector dedicado a la producción de medicamentos y los derechos que tiene la ciudadanía para acceder a los mismos.

Esto ha sido posible gracias a una sociedad civil fuerte y activa que lucha por la defensa de sus intereses en el sector de la salud y a unas políticas públicas internas rígidamente establecidas y comprometidas con las obligaciones asumidas a nivel internacional.

Se hace necesario, entonces, tras casi una década de expedición de la Declaración de Doha, la revisión de este instrumento con el objetivo de establecer mecanismos mediante los cuales sus disposiciones se puedan hacer efectivas e incorporarlas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Miembros.

“Poner en práctica la declaración de Doha implicaría tres acciones claves: a. adaptar la legislación nacional sobre patentes para poner en ejercicio los derechos y flexibilidades declaradas; b. sopesar y determinar las opciones más convenientes, dada la situación nacional, respecto al acceso a las drogas; y c. dilucidar y establecer procedimientos administrativos y políticas prácticas para su aplicación”<sup>10</sup>. Además los Estados deben hacer pleno uso de las ventajas otorgadas por ella y por el Acuerdo ADPIC (licencias obligatorias, uso gubernativo de las importaciones paralelas, protección a la competencia), por medio de las cuales se puede llegar a proteger y a salvaguardar la salud de sus ciudadanos, por encima de los intereses económicos.

*Mandatos de la OMS con relación al comercio, los derechos de propiedad intelectual y la salud pública*

Debido a las tensiones generadas por la posibilidad de patentar los productos farmacéuticos, la Organización Mundial ha proferido una serie de decisiones y resoluciones mediante las cuales pretende que los Estados Miembros puedan desarrollar efectivamente unas políticas públicas con las que se incorpore este régimen de protección para los medicamentos, pero a la vez se mitigue el impacto negativo que éste puede generar en las políticas públicas relacionadas con la salud y el acceso a medicamentos.

Dentro de este paquete normativo, las que se consideran más relevantes son las resoluciones WHA49.14 y WHA52.19 sobre la estrategia revisada en materia de medicamentos, WHA53.14, WHA54.10 y WHA57.14 sobre el VIH, WHA56.27 sobre derechos de propiedad intelectual, innovación y propiedad intelectual, WHA61.21 sobre la estrategia mundial y plan de acción en salud pública, innovación y propiedad intelectual, y

10. GERMÁN VELÁSQUEZ. Op. cit., p. 111.

la decisión más reciente del 13 de marzo de 2009 con relación al acceso a los medicamentos.

La Organización Mundial de la Salud insta a los Estados Miembros a reafirmar que la salud pública tiene una importancia primordial a la hora de diseñar las políticas públicas en materia de productos farmacéuticos y salud, para lo cual se hace necesario poner en práctica las cláusulas del Acuerdo ADPIC. Asimismo, expresa la necesidad de modificar la legislación interna, para ajustar el ordenamiento jurídico de cada uno de los países miembros a los estándares mínimos de protección de la propiedad intelectual y a reglamentar el uso de todas las flexibilidades contenidas en el acuerdo ADPIC y en la Declaración de Doha.

*El real incentivo para la investigación y el desarrollo (I+D)*

El principal argumento para la protección de los medicamentos por medio de patentes recae en que con dicha protección se logra que los productores de fármacos recuperen la inversión que realizan en el costoso y complejo proceso de su producción, en el cual es necesario “estudiar más de 5.000 moléculas, en un tiempo promedio que oscila entre los diez y los quince años, para que tan sólo una o dos sean seleccionadas como precursoras de medicamentos [...] son años de trabajo, de uso del mejor talento científico, de realización de innumerables experimentos y de aprovechamiento de las mejores tecnologías de investigación y producción”<sup>11</sup>. Sólo de esta forma se podrá asegurar que los productores de fármacos realicen inversiones en investigaciones con las que desarrollen nuevos productos farmacéuticos.

Sin embargo, se ha venido sosteniendo, por una parte de la doctrina, que esta proporción entre protección mediante patentes e incentivo directo a la investigación y desarrollo (I+D), en la actualidad, se ha quebrantado, pues los productores de fármacos

utilizan el tiempo de protección que les confiere la patente para idear estrategias con las que se pueda ampliar este lapso de tal forma que les permita crear una especie de monopolio permanente en la producción de determinado medicamento. Por esta razón se han creado fenómenos como:

**Patentes de selección.** Consisten en la escogencia de un solo elemento o segmento el cual es reivindicado independientemente, con base en rasgos particulares no mencionados en el grupo más extenso. Si el grupo de elementos extensos ya está patentado, el titular de la patente puede servirse de las patentes de selección para prolongar el plazo de protección más allá de la expiración de la patente original, al menos para el subconjunto seleccionado<sup>12</sup>.

**Patentes de segundo uso.** Se solicitan nuevos usos de productos o de procedimientos ya patentados, los cuales se hacen en virtud de modificaciones que no alteran la patente ni la convierten en una nueva<sup>13</sup>; es definida como “un uso o aplicación encontrada a una molécula o a una sustancia ya conocida o ya patentada, diferentes al uso conocido de la misma”<sup>14</sup>.

**Medicamentos *Blockbuster*.** Son aquellos que por tener una alta demanda dentro del mercado hacen posible la recuperación de la inversión realizada para la producción de éstos en un periodo muy corto, con lo cual durante el tiempo de protección restante los titulares de estas patentes se dedican a obtener rentas exorbitantes.

Estos fenómenos son los que se han encargado de romper el equilibrio existente, pues afectan de manera directa el real destino de los incentivos para I+D, generando una falta de proporción entre la función de las patentes (incentivos para I+D) y los resultados obtenidos. Todos éstos son medios por los cuales los agentes maximizan sus utilidades con comportamientos totalmente oportunistas<sup>15</sup>.

Se considera que la utilización de este tipo de figuras para burlar la real finalidad del régimen de pa-

11. MARÍA CLAUDIA GARCÍA GÓMEZ. “Protección a la propiedad intelectual un paso adelante en la dirección correcta”, *Economía Colombiana*, Contraloría General de la República, Bogotá, ed. 303, julio-agosto de 2004, p. 67.

12. CARLOS CORREA. *Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países desarrollados*, Ginebra, Suiza, South Center, 2001, p. 59.

13. Concepto 03093878 del 30 de diciembre de 2003 Superintendencia de Industria y Comercio.

14. Consejo Superior de Comercio Exterior, Actualización de la Decisión 344 a los ADPIC.

15. MARIO ANDRÉS PINZÓN CAMARGO. *Acceso a medicamentos y patentes, un conflicto de derechos y una propuesta alternativa para su consolidación: una visión desde la nueva economía institucional*, tesis de maestría, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2009, p. 125.

tentes para la protección de medicamentos no puede ser endilgada al régimen en sí mismo, porque es evidente que esta no es la finalidad pretendida por éste; las circunstancias para que se den este tipo de anomalías se relacionan más con deficiencias en el sistema de control y vigilancia por parte del Estado sobre las diferentes empresas titulares de las patentes, con lo que se genera que los intereses de éstas terminen prevaleciendo incluso sobre las políticas públicas de promoción y acceso a medicamentos, que el mismo ente estatal debería promover.

*Real impacto de las patentes en el acceso a los medicamentos*

También debe ser observada la otra perspectiva del problema, pues si bien es cierto que la normatividad que ha sido establecida en pro de lograr un equilibrio justo entre estos intereses en contraposición no ha sido cumplida por parte de los Estados, también es cierto que la normatividad de propiedad intelectual que regula los medicamentos no es la única, ni la causa más importante de la dificultad que existe en el acceso a los mismos.

Algunos sostienen que “la falta de acceso a medicamentos obedece a múltiples factores, ninguno ligado al concepto de patentes: bajo presupuesto destinado a la salud, uso irracional, medicamentos de baja calidad, problemas en la distribución, falta de información en los pacientes, falta de control y regulación, falta de políticas adecuadas, etc.”<sup>16</sup>.

Con lo cual el verdadero problema para el acceso a los medicamentos no radicaría en la posibilidad de que éstos sean patentados, pues si se realiza un análisis en cada uno de los países en vía de desarrollo, se encuentra que “la mayoría de fármacos declarados como ‘esenciales’ por la OMS no están

protegidos por patentes”<sup>17</sup>, por lo tanto, son otros factores, como los económicos, los que no permiten que la población acceda a los medicamentos que su salud demanda.

Un reciente estudio realizado por AMIR ATTARAN, miembro del Royal Institute of International Affairs de Londres, pretendió resolver el interrogante: ¿cómo afectan las patentes y las políticas económicas los medicamentos esenciales en los países en vías de desarrollo? Los resultados mostraron que de 319 medicamentos esenciales, considerados como tales por la Organización Mundial de la Salud<sup>18</sup>, sólo 17 tienen patentes vigentes. Apenas un poco más del 5% de los medicamentos esenciales<sup>19</sup>.

En Colombia también se presenta el fenómeno descrito con anterioridad, pues “si se examina cuáles han sido los productos más vendidos en el último año en Colombia, como se muestra en el cuadro 1, fácilmente puede deducirse que la mayoría de ellos llevan muchos años en el mercado”<sup>20</sup>.

Quienes defienden con extrema radicalidad las ideas de disminuir al máximo la protección de los medicamentos mediante patentes con la finalidad de lograr una entrada al mercado cada vez más rápida de los denominados genéricos<sup>21</sup> ven en esta clase de alternativas la solución al problema de la promoción al acceso. Con la entrada de este tipo de medicamentos al mercado se generan diferentes beneficios, pues el precio de estos es considerablemente menor al del fármaco que estuvo patentado y además se propicia un ambiente de competencia que por lo general repercute en una disminución del precio del patentado originalmente, lo cual beneficiará al consumidor final.

La promoción de medicamentos genéricos requiere legislación y regulación apropiadas, calidad digna de confianza, aceptación profesional y pública. “El Acuerdo ADPIC no prohíbe a los miembros de

16. *Ibíd.*

17. MARÍA CRISTINA CORTÉS. *Medicamentos: Acceso y patentes*. Argentina, 1.º de septiembre de 2008. Disponible en: <http://www.abogados.com.ar/medicamentos-acceso-y-patentes/1513>, consultado el 16 de octubre de 2009.

18. El estudio fue realizado en 65 países como Brasil, México, China, India, Rusia, algunos países de África, entre otros.

19. *El sofisma de las patentes*, disponible en: <http://www.tlc.gov.co/eContent/NewsDetail.asp?ID=2954&IDCompany=26>, consultado el 16 de octubre de 2009.

20. CARLOS A. USECHE PONCE. “El tratado de libre comercio y su incidencia en el derecho de propiedad intelectual”. *El tratado de libre comercio, la integración comercial y el derecho de los mercados*. Bogotá, Universidad del Rosario, 2007, p. 334.

21. El genérico es el medicamento que surge cuando ya ha vencido la patente de un producto en cuestión y que, como consecuencia de que no hay que amortizar los gastos hechos en I+D, resulta más barato que la marca

la OMS que exijan etiquetas para genéricos y permitan sustitución por genéricos”<sup>22</sup>.

Cuadro 1

PRODUCTO	RX	OTC	G.T
Dolex		1	Analgésico, antipirético
Mesigyna Instayect.	1		Preparado de depósito para la anticoncepción hormonal.
Aspirina		1	Analgésico, antiinflamatorio, antipirético.
Ensure		1	Línea nutricional, Complementario.
Advil		1	Analgésico, antipirético.
Microgynon	1		Anticonceptivo oral combinado.
Pedialyte		1	Tratamiento de la deshidratación moderada a severa.
Perlutal		1	Anovulatorio inyectable.
Voltaren		1	Antiinflamatorio no esteroide.
Bactrim		1	Bactericida de amplio espectro.
Buscapina Comp.		1	Antiespasmódico, anticolinérgico.
Bisolvón		1	Mucolítico respiratorio.
Motrin	1		Analgésico antiinflamatorio no esteroide.
Cebión		1	Suplemento vitamínico.
Amoxal	1		Antibiótico betalactámico.
<b>Total</b>	<b>4</b>	<b>11</b>	

Fuente: AFIDRO con datos IMS Colombia<sup>23</sup>

No obstante, “debemos destacar que quienes producen genéricos tampoco están interesados en hacer una labor de caridad con sus productos, debido a que, como es obvio, en una economía de corte capitalista como la nuestra, su objetivo es competir con otros laboratorios lanzando productos similares a menor costo, con utilidades importantes, puesto que no tienen que afectar sus ganancias con inversión en investigación, ya que ésta ya ha sido efectuada en su momento por quienes son los titulares de las patentes y de los datos de prueba requeridos para demostrar la efectividad de los medicamentos”<sup>24</sup>.

Se podría concluir que si las normas de propiedad industrial aplicables a los medicamentos son minimizadas para favorecer el rápido ingreso de los genéricos al mercado, los productores de fármacos dejarán de recuperar las inversiones que realizan en investigaciones para la creación de sus productos, lo cual desmotivará la inversión de grandes capitales en futuras investigaciones, sin las cuales no se podrían crear medicinas que hagan frente a las nuevas enfermedades de la sociedad, asumiendo el riesgo de que las mismas sean convertidas en pandemias por no encontrarse disponibles medicamentos que detengan su reproducción.

### Conclusión

Es necesario que se tenga en cuenta que la mejor forma de proteger la salud no es estableciendo una lucha contra la protección de los medicamentos por medio de patentes, pero tampoco estableciendo una normatividad con la que se propicie la creación de monopolios por parte de las empresas farmacéuticas. La propiedad industrial sobre los fármacos puede cumplir con una doble finalidad con la que se protejan de manera equilibrada y proporcionada los intereses de los dos grupos hasta ahora considerados contrapuestos.

Si se establecen normas como las propuestas por el ADPIC y los posteriores instrumentos que lo desarrollan, cuya integración dentro de los ordenamientos jurídicos se haga de manera real y efectiva, sin mayores trabas burocráticas y sin que cada uno de

22. GERMÁN VELÁSQUEZ. Op. cit., p. 110.

23. Estadísticas cuya investigación no fue corroborada por el autor. En la actualidad, nos encontramos en proceso de investigación sobre su fiabilidad.

24. CARLOS A. USECHE PONCE. Op. cit., p. 337.

los Estados haga prevalecer su soberanía para imponer a los demás sus propios intereses, la propiedad intelectual vendrá a reivindicar los intereses de las empresas farmacéuticas y de los ciudadanos que pretenden acceder a los medicamentos. Con la real incorporación de esta adecuada regulación se conserva el valor que para la sociedad tiene el desarrollo de nuevos medicamentos, pero así mismo se garantiza que los ciudadanos puedan acceder a ellos en condiciones de igualdad y dignidad.

Sin embargo, se considera pertinente la posibilidad de realizar un estudio técnico sobre determinados puntos dentro de esta regulación ADPIC interpretada a la luz de la declaración de Doha, que aún siguen siendo motivo de controversia, como por ejemplo si el periodo de 20 años de protección de la patente es el adecuado. Valdría la pena estudiar, no ya la necesidad de la eliminación o no de la protección sino la extensión de la misma. Se podría establecer un término un poco más corto para que los riesgos de afección a la salud se vean disminuidos; o tomar en cuenta el punto de vista económico, el impacto que el producto farmacéutico tendrá en el mercado, para otorgarle un periodo de protección proporcional al tiempo real en el que se logra recuperar lo invertido en la creación del mismo.

Concluimos que la verdadera preocupación no debe estar centrada en el régimen de protección que reciben los medicamentos por medio de las patentes, pues el desarrollo internacional que éste ha te-

nido es tan riguroso que aunque concede la protección, de esa misma forma concede las herramientas para flexibilizarlo en las circunstancias que lo requieran. Las fuerzas deben ser aunadas mejor, para que después de la incorporación de la normatividad internacional y de las recomendaciones de la Organización Mundial de Salud el Estado se encargue de realizar una real promoción del acceso a la salud y por ende a los medicamentos, garantizando un control y una vigilancia efectivos, sobre las diferentes empresas encargadas de producción de fármacos, tanto nacionales como internacionales, para que éstas no pretendan imponer sus intereses extendiendo el tiempo de protección de las patentes sobre sus productos farmacéuticos erigiéndose como monopolios, y para que destinen efectivamente sus utilidades a la investigación y el desarrollo, no sólo de nuevas medicinas sino de productos que hagan frente a aquellas enfermedades que aunque no pertenezcan a un mercado rentable, son padecidas esencialmente por países cuyas condiciones de salubridad son desfavorables.

Lo anterior teniendo siempre en cuenta que existen elementos del régimen de protección industrial de los fármacos que deben ser estudiados y revaluados, y teniendo en cuenta que el control de los ordenamientos nacionales frente a las poderosas multinacionales será siempre un punto conflictivo y difícil de resolver.

Publicación del CENTRO DE ESTUDIOS SOBRE GENÉTICA Y DERECHO

Directora: Emilssen González de Cancino

**Amigo lector:** Sus opiniones nos serán útiles y gratas. Las esperamos en el Centro de Estudios sobre Genética y Derecho, oficina A-407, Universidad Externado de Colombia, calle 12 n.º 1-17 este, o en la dirección de correo electrónico <deromano@uexternado.edu.co>.