

**PATENTES DE INVENCÓN PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN  
DE MEDICAMENTOS ESENCIALES PARA EL TRATAMIENTO DEL VIH/SIDA  
EN COLOMBIA**

**MARÍA PAOLA ANNICCHIARICO CONTRERAS  
MARIA MARGARITA DE LAS MERCEDES SARMIENTO CLEVES**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE CIENCIAS HUMANAS  
ESCUELA DE DERECHO  
BUCARAMANA  
2004**

**PATENTES DE INVENCION PARA LA PRODUCCION Y COMERCIALIZACION  
DE MEDICAMENTOS ESENCIALES PARA EL TRATAMIENTO DEL VIH/SIDA  
EN COLOMBIA**

**MARÍA PAOLA ANNICCHIARICO CONTRERAS  
MARIA MARGARITA DE LAS MERCEDES SARMIENTO CLEVES**

**Trabajo de grado para optar al título de  
ABOGADO**

**Director  
ALJEJANDRO NAVAS CORONA  
Abogado**

**Codirectora  
JOVA RAMIREZ CHARRY  
Química Farmacéutica**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE CIENCIAS HUMANAS  
ESCUELA DE DERECHO  
BUCARAMANAGA  
2004**

## CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	1
OBJETIVOS	3
1. VIH/SIDA	5
1.1. Descripción	5
1.2. VIH/SIDA EN EL MUNDO	7
1.2.1. Antecedentes Históricos	7
1.2.2. Manejo del VIH/SIDA en el mundo	11
1.3. VIH/SIDA EN COLOMBIA	13
1.3.1. Antecedentes Históricos	13
1.3.2. Manejo del VIH/SIDA en Colombia	16
1.3.2.1 Como problemática de Salud Pública	16
1.3.2.2 El SIDA como enfermedad ruinosa o catastrófica	19
1.3.3. Garantías Jurídicas a los portadores del VIH/SIDA	20
2. MEDICAMENTOS	23
2.1. GENERALIDADES	23
2.2. MEDICAMENTOS ESENCIALES	24
2.3. MEDICAMENTOS GENÉRICOS	25
2.3.1. Características del medicamento genérico	26
2.3.2. Controversia entre los productores de medicamentos por los genéricos	27

2.3.2.1 Las compañías farmacéuticas nacionales	29
2.3.2.2 Las multinacionales	30
2.4. LOS MEDICAMENTOS Y EL POS	31
2.4.1. Los medicamentos para el VIH/SIDA	34
2.4.2. Los medicamentos para el VIH/SIDA incluidos en el POS	38
3. PATENTES DE MEDICAMENTOS	43
3.1. DERECHO A LA PROPIEDAD INTELECTUAL	43
3.1.1. El derecho de autor	44
3.1.2. La propiedad industrial	45
3.2. PATENTE DE INVENCIÓN	46
3.3. LA REGLAMENTACIÓN SOBRE PATENTES APLICADA EN COLOMBIA	48
3.3.1. La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)	49
3.3.1.1 El Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial	50
3.3.2. La Comunidad Andina de Naciones	51
3.3.3. La Organización Mundial del Comercio	52
3.3.3.1 Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC)	55
3.4. FLEXIBILIDADES SOBRE EL DERECHO A LAS PATENTES	59
3.4.1. Importaciones Paralelas	59
3.4.1.1 Las importaciones paralelas según el ADPIC	60
3.4.1.2 Las importaciones paralelas según la Decisión 486 de la Comunidad Andina	60

3.4.2. Licencias Obligatorias	61
3.4.2.1 Las licencias obligatorias según el Convenio de París	62
3.4.2.2 Las licencias obligatorias según el ADPIC	62
3.4.2.3 Las licencias Obligatorias según la Decisión 486 de la Comunidad Andina	65
3.4.2.4 Reglamentación en Colombia de las licencias obligatorias:	66
3.4.3. Implementación de las flexibilidades a nivel mundial	71
3.4.3.1 La Declaración de Doha	73
3.5. LA TENDENCIA EN PATENTES: SU TRATAMIENTO EN LOS ACUERDOS A SUSCRIBIR	78
3.5.1 Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA):	79
3.5.2. Tratado de Libre Comercio (TLC)	81
3.6. LAS PATENTES Y EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS PARA EL VIH/SIDA	85
3.6.1. Control de precios de antirretrovirales	87
3.6.2. Negociación Conjunta de antirretrovirales	89
3.6.3. Política Farmacéutica Nacional	90
4. CONCLUSIONES	93
5. RESULTADOS Y RECOMENDACIONES	95
BIBLIOGRAFIA	105

## LISTA DE TABLAS

	<b>Pág.</b>
Tabla 1 Estimado de personas que viven con el VIH/SIDA	8
Tabla 2 Defunciones mundiales por el SIDA	9
Tabla 3 Estadísticas y características regionales del VIH/SIDA, final de 2003	10
Tabla 4 Reporte del VIH/SIDA por departamentos de 1983 al 2003	14
Tabla 5 VIH/SIDA en el Sistema General de Seguridad Social en Salud	15
Tabla 6 Medicamentos antirretrovirales	37
Tabla 7 Medicamentos antirretrovirales en el POS	39
Tabla 8 Antirretrovirales POS	40
Tabla 9 Antirretrovirales NO POS	40
Tabla 10 Antirretrovirales NO POS recomendados por la OMS	40

## LISTA DE GRÁFICOS

	<b>Pág.</b>
Gráfico 1 Etapa del VIH/SIDA	13
Gráfico 2 Notificaciones por tipo de afiliación	15
Gráfico 3 Caso del Estrato 1, 2 y 3	17
Gráfico 4 Caso del Estrato 4, 5 y 6	18

## **ABREVIATURAS**

ADPIC: Acuerdo Sobre los Aspectos de Los derechos de Propiedad Intelectual. Relacionados con el Comercio.

ALCA: Acuerdo de Libre Comercio de las Américas.

ARS: Administradora del Régimen Subsidiado.

CAN: Comunidad Andina de Naciones.

CNSSS: Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.

CNPM: Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.

EPS: Entidad Promotora de Salud.

IPS: Institución Prestadora de Servicios.

FOSYGA: Fondo de Solidaridad y Garantía.

GATT: Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio.

IP: Inhibidores de la proteasa.

ITRAN: Inhibidores de la transcriptasa reversa análogos de los nucleósidos.

ITRANN: Inhibidores de la transcriptasa reversa análogos de los no nucleósidos.

OMC: Organización Mundial del Comercio.

OMPI: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

ONUSIDA: Programa Conjunta de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

POS: Plan Obligatorio de Salud.

SGSSS: Sistema General de Seguridad Social en Salud.

SIDA: Virus de Inmunodeficiencia Adquirida.

SISBEN: Sistema de Identificación y Clasificación de Potenciales Beneficiarios.  
para los programas Sociales.

TLC: Tratado de Libre Comercio.

VIH: Virus de Inmunodeficiencia Humana.

## RESUMEN

### TITULO

PATENTES DE INVENCION PARA LA PRODUCCION Y COMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS ESENCIALES PARA EL TRATAMIENTO DEL VIH/SIDA EN COLOMBIA\*

### AUTORES\*\*

MARÍA PAOLA ANNICCHIARICO CONTRERAS

MARIA MARGARITA SARMIENTO CLEVES

Palabras claves: patentes, propiedad intelectual, VIH/SIDA, antiretrovirales.

### DESCRIPCION

Se describe de forma sucinta la epidemia del VIH/SIDA, esbozando el desarrollo que ha tenido a nivel mundial y nacional junto con la respuesta obtenida por parte de la comunidad internacional y local a esta grave enfermedad que se ha convertido en los últimos tiempos en una de las mayores amenazas para la salud pública a nivel mundial.

El segundo capítulo contempla los medicamentos requeridos para manejar esta enfermedad, siendo los más importantes los conocidos como antirretrovirales, los cuales deben ser otorgados de forma permanente e interrumpida. Sin embargo el elevado costo de estos fármacos se presenta como un obstáculo en su adquisición y por tanto en un peligro para la salud de los portadores o enfermos del VIH/SIDA.

En Colombia, el acceso a los antirretrovirales se erige como una garantía para mejorar el nivel de vida de los portadores del virus evitando la aparición de enfermedades oportunistas que generen un mayor gasto para el Sistema General de Seguridad Social en Salud al tener que cubrir otros gastos médicos, ocasionando un desequilibrio de grandes proporciones que conlleve a la crisis del sistema.

Una de las causas del elevado costo de los antirretrovirales lo constituye el hecho de que al ser de reciente aparición están cobijados en ocasiones con patentes, que son un derecho concedido por el gobierno para que una invención novedosa y de aplicación industrial goce de exclusividad de explotación durante un tiempo determinado.

Es así como en el capítulo tres de la monografía se estudia el tema de patentes incluidas sus flexibilidades, su desarrollo normativo nacional, ligado a la legislación internacional siendo por tanto procedente analizar los tratados que Colombia ha suscrito y que está en vía de suscribir y que se asocian con el tema.

\* Trabajo de Grado

\*\* Facultad de Ciencias Humanas, Escuela de Ciencias Sociopolíticas, Carrera de Derecho, Dr. Alejandro Navas Corona y Jova Ramírez Charry.

## SUMMARY

### TITLE

PATENTS OF INVENTION FOR THE PRODUCTION AND COMMERCIALIZATION OF ESSENTIAL MEDICINES FOR THE PROCESSING OF THE HIV/AIDS IN COLOMBIA

### AUTHORS

MARÍA PAOLA ANNICCHIARICO CONTRERAS

MARIA MARGARITA SARMIENTO CLEVES

### Key Words

Patents, intellectual property, HIV/AIDS, antiretrovirals.

### DESCRIPTION

It is described in a succinct way the epidemic of the HIV/AIDS, outlining the development that has had to national and world level along with the answer obtained on the part of the international community and localities to this serious illness that has become the last times in one of the greater threats for the public health to world level.

The second chapter contemplates the medicines require to control this illness, they being the most important that have been known as antiretrovirals, which must be offered in a permanent way and interrupted. Nevertheless the high cost of these medicines is presented like an obstacle in its acquisition and therefore in a risk for the carrier's health or sick people of HIV/AIDS

In Colombia, the access to the antiretrovirals is erected like a guarantee to improve the standard of living of the carriers of virus avoiding the apparition of opportunistic illnesses that generate a greater expense for the General System of Social Security in Health because it would have cover other medical expenses, it causes an imbalance of large proportions that involve to the crisis of the system

One of the causes of the high cost of the antirretrovirales is that when it is of recent apparition they are sheltered from time to time with patents, that are a right granted by the government so that a innovative invention and of industrial application enjoys of exclusiveness of exploitation during a specific time.

In the chapter three of the monograph the theme of patents included is studied their flexibility, their national normative development, connected with the international legislation being therefore coming to analyze the treaties that Colombia has subscribed and that is under subscribing and that associate with the theme.

\* Degree Project

\*\* Humans Sciences Faculty, Sciences Society –politics School, Laws School, Dr. Alejandro Navas Corona y Jova Ramírez Charry.

## INTRODUCCIÓN

La epidemia del VIH/SIDA se ha convertido en una de las mayores amenazas para la salud pública a nivel mundial. Uno de los problemas que se ha generado con relación a su manejo, es el elevado costo de los tratamientos con medicamentos antirretrovirales que deben ser suministrados de forma continua y oportuna para evitar el avance del virus en el organismo humano, pues hasta el momento, y pese a las numerosas investigaciones no se ha encontrado la cura o vacuna definitiva para este flagelo.

El tratamiento para la enfermedad se ve afectado por las patentes que sobre los fármacos tienen las grandes compañías multinacionales; estas, si bien desarrollan nuevas tecnologías en procura de lograr una mejoría en la salud de los portadores, dirigen sus investigaciones a mercados que les permitan obtener ganancias muy por encima de la inversión que han efectuado; por supuesto como cualquier empresa en un régimen capitalista.

Sin embargo, el interés particular que tiene la industria farmacéutica debería en estricto sentido social ceder en procura del interés general a la salud pública en casos específicos como el del VIH/SIDA. Esto, no obstante, debe ser una excepción, pues de lo contrario se desatarían consecuencias negativas a largo plazo como lo serían la carencia de nuevas tecnologías a causa de la falta de incentivos en la investigación.

Pero la presión que ejerce la industria farmacéutica en procura del derecho de propiedad intelectual, está imperando sobre estos derechos contemplados en la Carta Política de Colombia, debido principalmente al temor de las posibles

retaliaciones económicas en desmedro del mercado nacional por parte de algunas potencias mundiales interesadas.

Sin embargo, la lucha contra el VIH/SIDA es una constante actual a nivel mundial, y Colombia no se puede quedar impávida observando un desequilibrio en tal punto del derecho, y en consecuencia debe estudiar la viabilidad de la aplicación de las herramientas de flexibilización sobre el derecho de patentes, sin que repercutan gravemente en otros aspectos de la nación.

Es así como actualmente el Gobierno Nacional discute sobre acuerdos que regulen el tema de propiedad intelectual entre otros, de allí la importancia de este estudio que integra la problemática de los portadores del VIH/SIDA, los intereses de la industria farmacéutica y la legislación aplicable en nuestro país para proponer soluciones viables a este problema.

## **OBJETIVOS**

### **GENERAL**

- Analizar la normatividad colombiana asociada al tema de patentes, con el fin de establecer las herramientas jurídicas aplicables en relación a la restricción de estas a medicamentos esenciales para el tratamiento del VIH/SIDA, con lo cual se favorezca el acceso a los mismos como opción de manejo en esta problemática de salud pública.

### **ESPECÍFICOS**

- Realizar un recuento histórico de la evolución y problemática del VIH/SIDA a nivel mundial y nacional, incluyendo el manejo dado para contrarrestar esta epidemia.
- Efectuar un breve estudio de las alternativas farmacéuticas para el tratamiento de la enfermedad, estableciendo las posibilidades del acceso a estas por parte de los portadores en el país.
- Analizar la legislación colombiana que rige en materia de propiedad intelectual enfatizando en las patentes de productos farmacéuticos y su incidencia en el tratamiento de la enfermedad.
- Estudiar las flexibilidades establecidas a las patentes como mecanismos que faciliten la adopción de políticas de salud pública asociadas al flagelo del VIH/SIDA.

- Recomendar soluciones concretas y viables basadas en los resultados de la investigación, tendientes a ofrecer soluciones u opciones aplicables al caso del VIH/SIDA y la problemática en torno a la falta de acceso a medicamentos esenciales para su tratamiento.

## 1. VIH/SIDA

### 1.1. DESCRIPCIÓN

El Virus de la Inmunodeficiencia Humana se representa con las siglas VIH, y la última etapa de este virus se le denomina SIDA que significa Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida, entendiéndose como “síndrome” un conjunto de síntomas y signos. En el SIDA pues, aquellos signos implican un importante debilitamiento importante del sistema inmunológico, generado por el virus que se ha contraído en algún momento de la vida, es decir, que esta enfermedad no es congénita.

El sistema inmunológico defiende al organismo de las agresiones que le ocasionan diferentes agentes patógenos, e impide a su vez, la proliferación de células infecciosas y malignas (cánceres). Este sistema actúa en todo el cuerpo por medio de un tipo especial de glóbulos blancos, los linfocitos; los linfocitos T atacan directamente a los invasores y producen unas sustancias llamadas anticuerpos que son específicas para cada microbio.

Precisamente el VIH ataca y destruye los glóbulos blancos, por lo que queda seriamente impedida la capacidad defensiva del cuerpo contra infecciones o células malignas, a su vez, los linfocitos T ayudan a desarrollar el virus, y a medida que los glóbulos blancos van desapareciendo el organismo pierde su principal defensa: el sistema inmunológico.

Esta epidemia ocasiona la muerte de dos formas: **indirecta**, pues el VIH debilita las defensas propiciando que otras enfermedades conocidas como “oportunistas” ataquen al cuerpo humano; o de forma **directa**, al afectar seriamente el cerebro

destruyendo sus células, causando una enfermedad progresiva llamada Encefalopatía por el VIH<sup>1</sup>, lo cual puede ocurrir sin la presencia de ninguna otra enfermedad y sin haber afectado gravemente el sistema inmunológico.

La persona infectada por el VIH lo estará por toda su vida pasando por tres etapas:

- **Primera Etapa:** Empieza después del contacto con el virus; el individuo es portador del virus que está inactivo y no presenta síntomas marcados, ya que no lo ha desarrollado en su organismo. Empero, esto no impide que lo transmita a otras personas de la misma forma y con idéntica probabilidad a como lo haría un individuo en la llamada etapa terminal.
- **Segunda Etapa – Intermedia:** El individuo se encuentra asintomático, es decir, que aparenta estar saludable. En esta etapa las muertes se presentan por la Encefalopatía por el VIH y no por enfermedades oportunistas.
- **Tercera Etapa – SIDA:** En esta etapa el virus esta desarrollado y el sistema inmunológico se encuentra seriamente afectado por lo que la muerte se debe a las enfermedades oportunistas. (Por ejemplo neumonías o tumores).

Las probabilidades que tienen las personas en la tercera etapa del VIH para sobrevivir sin un tratamiento adecuado, son extremadamente pocas. Más de la mitad de los individuos a los que les ha diagnosticado SIDA mueren en un período aproximado de 18 meses, más del 70% dentro de un período de dos años. Prácticamente nadie a quien ya se le ha desarrollado el síndrome, ha vivido más de cinco años sin tratamiento.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Revista ILADIBA, Infección por VIH y Síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), Editorial Maldonado, pag 22, 2002, Colombia.

<sup>2</sup> Traducido del capítulo I del libro The Aids Coverup, Jean Antonio, Ignatius Press, San Francisco, EE.UU. por la organización internacional Human Life Internacional pag 78.

Para el VIH/SIDA no existe cura hasta el momento conocida. En caso de presentarse enfermedades oportunistas producto de la inmunodeficiencia se dará tratamiento especial para cada caso. Y en el evento en que una persona tenga el virus deberá acudir donde un especialista para que determine si es necesario empezar un tratamiento, y de ser así cual sería el más conveniente de acuerdo a cada organismo en particular, además debe cuidar su salud y su forma de vida muy especialmente pues por la falta de defensas el individuo estará siempre propenso a contagiarse y desarrollar enfermedades.

## **1.2. VIH/SIDA EN EL MUNDO**

No se tiene certeza sobre el origen del VIH, pero lo que sí es seguro es que el VIH/SIDA es una de las más peligrosas epidemias que han devastado a la humanidad, dado que la persona portadora del VIH/SIDA no presenta síntomas a corto plazo, es decir, desde los primeros momentos de su contagio, el desconocimiento hace que la población no identifique a un portador del VIH/SIDA y así tener los cuidados necesarios evitando el contagio, al igual que el portador ignora su condición y desconoce su deber de cuidado para evitar infectar al resto de población sana. Al contrario, otras epidemias como el caso de la viruela, presentan sus síntomas rápidamente, momento en el cual se pueden tomar medidas tendientes a evitar la propagación, como es el aislamiento del paciente.

**1.2.1. Antecedentes Históricos.** Los primeros reportes del virus señalan su aparición por primera vez en el continente Africano, más específicamente en la República Democrática del Congo (antiguo Zaire) en el año de 1959, al encontrarse en la sangre de algunas personas el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH); desde entonces no ha dejado de hacer apariciones en todo el mundo, tomando ventaja velozmente y dejando de presentarse con pequeños

brotos para convertirse en una epidemia alarmante, como nos muestra PROFAMILIA<sup>3</sup> con datos organizados cronológicamente.

A pesar del escalofriante panorama que se presentaba debido al desconocimiento de la enfermedad, solo hasta 1985 se comienzan las primeras pruebas en orden a producir medicamentos específicos para el tratamiento del VIH/SIDA con antirretrovirales que hacen que el mismo no siga avanzando en el cuerpo del paciente.

A pesar de los tratamientos para controlar el VIH/SIDA y los innumerables esfuerzos que adelantan los gobiernos de todos los países, y por supuesto organismos no gubernamentales, el número estimado de personas que viven con el VIH/SIDA y las defunciones asociadas a éste hasta el año 2003 seguían en aumento, de acuerdo a las investigaciones realizadas por el Programa Conjunta de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) junto con la Organización Mundial de la Salud (OMS) a nivel mundial.<sup>4</sup>

**Tabla 1 ESTIMADO DE PERSONAS QUE VIVEN CON EL VIH/SIDA**

<b>Año</b>	<b>En Millones</b>
1999	33
2000	35
2001	37
2002	39
2003	40

Fuente [www.onusida.org.co](http://www.onusida.org.co)

<sup>3</sup> PROFAMILIA Colombia, cuadernillo Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida SIDA, paginas 4-6. del KIT SIDA, 1992.

<sup>4</sup> Situación de la Epidemia de SIDA, Diciembre 2003 ONUSIDA y OMS, pagina 4.

**Tabla 2 DEFUNCIONES MUNDIALES POR EL SIDA**

<b>Año</b>	<b>En millones</b>
1999	2.1
2000	2.25
2001	2.6
2002	2.75
2003	3.0

Fuente [www.onusida.org.co](http://www.onusida.org.co)

Como se puede apreciar en las tablas, el estimado de personas que viven con VIH/SIDA está en aumento desde 1999 en número de dos millones por año, pero se desacelera en el 2003 para presentarse un 50% de nuevos casos, es decir, un millón de nuevas personas contagiadas; esto refleja que las campañas de prevención del VIH/SIDA ven su mayor resultado en el 2003 reduciendo a la mitad el número de casos por año que se venía presentando. De igual forma se observa que las defunciones a nivel mundial no han tenido resultados constantes en estos cinco años, y como estos datos tienen relación directa con el tratamiento del VIH/SIDA se deduce que en los años de 2000, 2002 y quizá el 2003 los pacientes tuvieron un mejor acceso al tratamiento reduciendo así el porcentaje de mortalidad, sin embargo, el aumento vertiginoso del año 2001 es una muestra que el tratamiento debe ser continuo y que no puede dársele descanso a la lucha por contrarrestar esta epidemia.

El cuadro que se presenta a continuación muestra claramente la situación del VIH/SIDA en el mundo a finales del año 2003, otorgando información específica de cada región y algunas características de la población infectada en cada una de estas.

**Tabla 3**

**ESTADÍSTICAS Y CARACTERÍSTICAS REGIONALES DEL VIH /SIDA,  
FINAL DE 2003<sup>5</sup>**

<b>Región</b>	<b>Adultos y niños que viven con el VIH/SIDA</b>	<b>Adultos y niños recién infectados por el VIH</b>	<b>Prevalencia entre adultos (%)*</b>	<b>Defunciones de adultos y niños por causa del SIDA</b>
África Subsahariana	25,0 – 28,2 millones	3,0 – 3,4 millones	7,5 – 8,5	2,2 – 2,4 millones
África Del Norte Y Oriente Medio	470 000 – 730 000	43 000 – 67 000	0,2 – 0,4	35 000 – 50 000
Asia Meridional Y Sudoriental	4,6 – 8,2 millones	610 000 – 1,1 millones	0,4 – 0,8	330 000 – 590 000
Asia Oriental Y Pacífico	700 000 – 1,3 millones	150 000 – 270 000	0,1 – 0,1	32 000 – 58 000
América Latina	1,3 – 1,9 millones	120 000 – 180 000	0,5 – 0,7	49 000 – 70 000
Caribe	350 000 – 590 000	45 000 – 80 000	1,9 – 3,1	30 000 – 50 000
Europa Oriental Y Asia Central	1,2 – 1,8 millones	180 000 – 280 000	0,5 – 0,9	23 000 – 37 000
Europa Occidental	520 000 – 680 000	30 000 – 40 000	0,3 – 0,3 2	600 – 3 400
América Del Norte	790 000 – 1,2 millones	36 000 – 54 000	0,5 – 0,7	12 000 – 18 000
Australia Y Nueva Zelandia	12 000 – 18 000	700 – 1 000	0,1 – 0,1	<100
<b>Total</b>	<b>40 millones (34 – 46 millones)</b>	<b>5 millones (4,2 – 5,8 millones)</b>	<b>1,1% (0,9 – 1,3%)</b>	<b>3 millones (2,5 – 3,5 millones)</b>

\* La proporción de Adultos (15 A 49 años de edad) que viven con el VIH/SIDA en 2003, Basándose en las cifras demográficas De 2003. Los márgenes de variación de las estimaciones presentadas en este cuadro definen los límites dentro de los que se encuentran las cifras reales, y se basan en la mejor información disponible. Esos márgenes son más precisos que los de años anteriores, y se está trabajando para aumentar más aún la precisión de las estimaciones que se darán a conocer a mediados de 2004.

Fuente [www.onusida.org.co](http://www.onusida.org.co)

La tabla muestra como las regiones con mayor incidencia del VIH/SIDA son las consideradas tercermundistas, en donde el África Subsahariana posee el mayor número portadores (de 25 a 28,2 millones de personas); de igual manera se aprecia que regiones económicamente prósperas como Australia, Nueva Zelandia y Europa Occidental están muy lejos de llegar a un millón al tiempo que América

<sup>5</sup> Ibid. página 5.

del Norte apenas si lo hace. Por supuesto la cifra de mortalidad en estas regiones también es reducida considerando que estos países tienen mercados fuertes que soportan el alto costo del tratamiento antirretroviral.

La muestra más desalentadora es la del porcentaje de prevalencia del virus entre adultos mostrando cifras muy bajas en todas las regiones con excepción de África Subsahariana, esto quiere decir que la mayoría de nuevos infectados son los niños. Esto tiene una incidencia en la economía de cualquier país considerando que son los niños su futuro, los hombres del mañana y que si ellos mueren o están enfermos se afectarán sus países.

**1.2.2. Manejo del VIH/SIDA en el mundo.** Según el informe presentado por el Director General de la OMS al Consejo Ejecutivo en su 87ª reunión del día 12 de diciembre en el año de 1990, la estrategia mundial de la prevención y lucha contra el SIDA se proponía en esa década como objetivos inmediatos prevenir su infección, y reducir su impacto personal y social, unificando esfuerzos nacionales e internacionales contra esta enfermedad.

Entre las actividades prioritarias anunciadas por este funcionario para el logro de tales objetivos cabe mencionar las de *"seguir preconizando la adopción de criterios de prevención y lucha, basados en sólidos principios de salud pública y habida cuenta de la necesidad de evitar toda discriminación"*, así como *"explorar las posibilidades de mejorar el tratamiento clínico, la asistencia y el apoyo a las personas con VIH/SIDA en los establecimientos médicos o mediante servicios a domicilio de base comunitaria"*.

Desafortunadamente, diez años después estas medidas no han reflejado una mejoría en el panorama mundial, como se puede constatar en las estadísticas presentadas anteriormente; el contagio y los casos de defunciones por el SIDA siguen en ascenso, se reconoce que el proceso ha ayudado a que este aumento

no continúe en las mismas proporciones, sin embargo, no corresponde a la envergadura de la epidemia. Es así como la respuesta mundial se ha ampliado significativamente desde el año 2001.

La OMS junto con ONUSIDA y diversos asociados están desarrollando una estrategia mundial integral para proporcionar tratamiento antirretrovírico a tres millones de personas para el 2005. Para alcanzar esta meta es necesario aumentar de manera radical y constante los recursos y el compromiso político, principalmente en los países gravemente afectados. *“Las políticas y prácticas aplicadas para alcanzar dicho objetivo deben asegurar que el acceso al tratamiento sea equitativo y beneficie a los pobres y los sectores marginados de la sociedad, particularmente las mujeres”*.<sup>6</sup>

Este reto no puede estar aislado, pues debe empalmarse con los programas de prevención para que la prevención eficaz disminuya la propagación del VIH y el acceso efectivo al tratamiento del VIH/SIDA mitigue el impacto del virus.

Si bien en los últimos años han aumentado los programas de prevención informando los conocimientos básicos sobre el VIH/SIDA entre los jóvenes, en muchos países sigue preponderando la ignorancia sobre estos temas, de manera particular entre las mujeres jóvenes. Escasean los lugares donde presten servicios de asesoramiento y pruebas voluntarias para detectar el VIH, y las mujeres embarazadas prácticamente carecen del acceso a servicios de prevención de la transmisión materno-infantil del VIH. *“La cobertura de esos y otros servicios de prevención vitales debe ampliarse con suma urgencia. De igual importancia es fomentar unas comunidades protectoras contra el impacto de la epidemia. Resulta increíble que la mayoría de los países con epidemias generalizadas no dispongan aún de amplios programas para prestar la atención apropiada a los huérfanos”*.

---

<sup>6</sup> Ibíd. páginas 5 y 6.

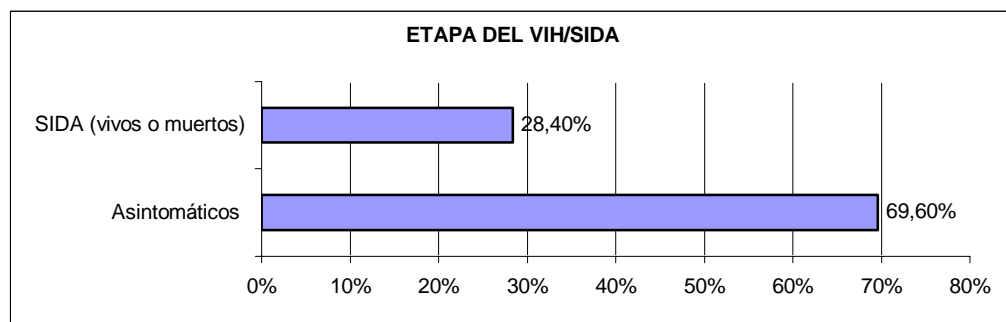
Es así como después de 50 años de haber descubierto las consecuencias del VIH/SIDA el mundo todavía no ha aplicado las medidas de forma que efectivamente conlleven a contrarrestar el avance de esta epidemia, pues las medidas necesitan abarcar todos los niveles sociales, culturales y económicos, en periodos extensos de tiempo, de lo contrario, la epidemia no dejará de aumentar.

### 1.3. VIH/SIDA EN COLOMBIA

**1.3.1. Antecedentes Históricos.** En el mes de Septiembre de 1983 fue reportado el primer caso de VIH/SIDA en Colombia: una mujer trabajadora sexual y drogadicta que ejercía su profesión con marineros que llegaban al puerto de Cartagena (Bolívar); desde esta fecha, se ha tendido al aumento de este mortal virus en nuestro país.

A finales del 2002, se registraron<sup>7</sup> en total 36.227 de casos de VIH/SIDA, de los que al momento del reporte el 69,6% no presentaban síntomas y el 28,4% estaban en la etapa final del VIH o ya habían perecido por causa de este.

**Gráfica 1**



Fuente. [www.gobiernoenlinea.gov.co/](http://www.gobiernoenlinea.gov.co/)

<sup>7</sup> Estudio Centinela Nacional del Instituto Nacional De Salud año 2002.

**Tabla 4 REPORTE DE VIH/SIDA POR DEPARTAMENTOS DE 1983 AL 2003**

DEPARTAMENTO	TOTAL CASOS	% CASOS	DEPARTAMENTO	TOTAL CASOS	% CASOS
BOGOTA D.C.	10079	25,15%	CALDAS	262	0,65%
VALLE DEL CAUCA	9488	23,68%	SUCRE	225-224	0,56%
ANTIOQUIA	6616	16,51%	BOYACÁ	214	0,53%
ATLÁNTICO	1870	4,67%	GUAVIARE	212	0,53%
SANTANDER	1540	3,84%	GUAJIRA	170	0,42%
RISARALDA	1413	3,53%	CAQUETA	124	0,31%
N. DE SANTANDER	1380	3,44%	PUTUMAYO	116	0,29%
BOLÍVAR	975-974	2,43%	CAUCA	115	0,29%
QUINDÍO	817	2,04%	ARAUCA	103	0,26%
HUILA	793	1,98%	SAN ANDRÉS	102	0,25%
META	760	1,90%	CASANARE	70	0,17%
CESAR	568	1,42%	AMAZONAS	41	0,10%
CÓRDOBA	490	1,22%	CHOCO	26	0,06%
TOLIMA	477	1,19%	VICHADA	12	0,03%
CUNDINAMARCA	444	1,11%	GUAINIA	4	0,01%
NARIÑO	284	0,71%	VAUPES	1	0,00%
MAGDALENA	281-280	0,70%			

Fuente. [www.gobiernoenlinea.gov.co/](http://www.gobiernoenlinea.gov.co/)

Se observa que de los 40.072 casos reportados<sup>8</sup> en el país desde 1983 hasta junio de 2003, el mayor número se presentó en Bogotá Distrito Capital, seguido de los departamentos del Valle del Cauca, Antioquia, Atlántico y Santander, que juntos sumaron 29.593 casos, es decir, el 73.85% del total de los casos registrados.

Con relación a la cobertura del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) el mismo reporte revela que entre los años de 1994 al 2000 solo un

<sup>8</sup> Estudio Centinela Nacional del Instituto Nacional De Salud en el año 2003.

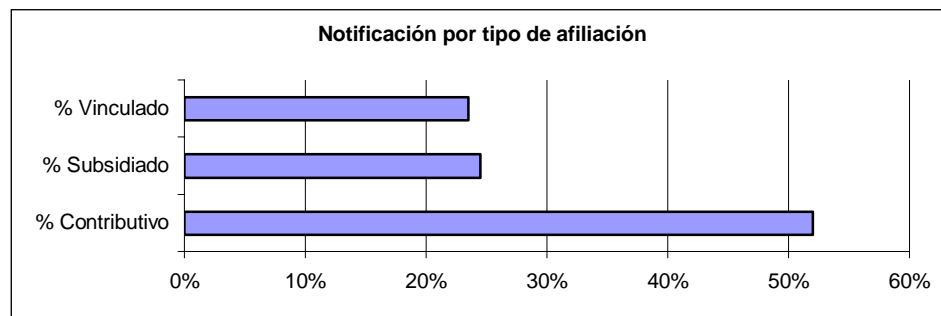
promedio del 35% de los casos se encontraba afiliado, aumentando a más del 50% en los últimos 3 años. El régimen contributivo notificó 5.578 casos, es decir el 52% y el subsidiado un 25%, siendo esto 2.636 casos; el otro 23% corresponde al porcentaje de los vinculados (no afiliados). El régimen contributivo se ha visto estable, mientras el régimen subsidiado descende ostensiblemente el número de afiliados observando el crecimiento que tiene el grupo de los vinculados.

**Tabla 5 VIH/SIDA EN EL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD**

<b>Año</b>	<b>Nº de Registros</b>	<b>% Contributivo</b>	<b>% Subsidiado</b>	<b>% Vinculado</b>
1994	745	61,9%	34,5%	3,6%
1995	767	57,5%	38,7%	3,8%
1996	771	51,5%	46,8%	1,7%
1997	854	60,3%	37,0%	2,7%
1998	969	71,8%	14,9%	13,3%
1999	750	42,0%	18,7%	39,3%
2000	1140	43,4%	19,8%	36,8%
2001	2040	41,5%	19,9%	38,7%
2002	2696	52,4%	18,2%	29,5%
<b>Total</b>	<b>10732</b>	<b>52,0%</b>	<b>24,5%</b>	<b>23,5%</b>

Fuente. [www.gobiernoenlinea.gov.co/](http://www.gobiernoenlinea.gov.co/)

**Gráfica 2**



Fuente. [www.gobiernoenlinea.gov.co/](http://www.gobiernoenlinea.gov.co/)

## 1.3.2. Manejo del VIH/SIDA en Colombia

**1.3.2.1 Como problemática de Salud Pública.** La función de la salud pública precisamente es cumplir con los intereses de la sociedad al asegurar las condiciones mínimas en las cuales la población puede ser saludable, todo ello con el fin de mejorar y realzar la calidad de vida de todos los ciudadanos. En Colombia el Ministerio de Salud ha seguido las recomendaciones provenientes de la OMS, Organización Panamericana de Salud (OPS) y ONUSIDA, como los organismos mundiales de lucha contra el SIDA más importantes, para diseñar la política nacional de salud pública contra el VIH/SIDA.

Esta política de salud pública se ha diseñado teniendo en cuenta las diferentes etapas de la enfermedad.

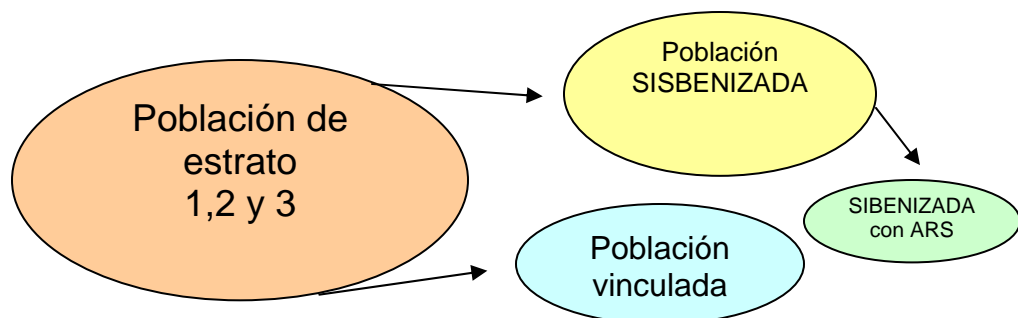
- Etapa Preventiva: Se adelantan campañas preventivas para evitar el contagio de la epidemia, informando sobre el VIH/SIDA, sus consecuencias, y formas de contagio, con ello se inculca la obligación del auto-cuidado siguiendo las recomendaciones y precauciones para prevenir la infección. Bajo este postulado fue que el gobierno nacional expidió el Decreto Reglamentario No. 559 de 1991, que se ocupa extensamente de la prevención, control y vigilancia de las enfermedades transmisibles, especialmente en lo relacionado con el VIH/SIDA.
- Etapa de diagnóstico: Están a disposición de toda la población las pruebas de diagnóstico del VIH; posterior a estos exámenes se cuenta con la asesoría médica y psicológica para el paciente portador del VIH y toda su familia.
- Etapa de tratamiento: En esta etapa se debe poner a disposición del portador del VIH/SIDA la atención médica integral oportuna que requiera según su estado de salud. Encontramos la atención de carácter ambulatorio, hospitalario, domiciliario o comunitario. Es así como se ordena en el artículo 8º del Decreto

reglamentario 559 de 1991 que ningún trabajador o institución de la salud podrá negarse a prestar la atención que requiera un infectado por el VIH/SIDA, so pena de incurrir en sanciones. Por otra parte, el artículo 31 consagra la obligación pública y privada de prestar los servicios preventivo-asistenciales a la persona que lo requiera.

En la práctica, sin embargo, las personas con VIH/SIDA continúan padeciendo grandes dificultades tanto para la inscripción a las Entidades Promotoras de Salud (EPS) como para el acceso a la terapia antirretroviral. Para acceder a estos medicamentos, las personas con VIH y SIDA se ven obligadas a recurrir a la acción de tutela, invocando el derecho fundamental a la vida.

Por lo menos la mitad de las personas portadoras del VIH/SIDA no están cubiertas por el Sistema General de Seguridad Social en Salud<sup>9</sup>. En principio, tienen acceso al sistema como vinculados al Sistema de Identificación y Clasificación de Potenciales Beneficiarios para los Programas Sociales (SISBEN), quienes por su estrato de vivienda (1, 2 y 3) se consideran que son personas que viven en la miseria o en la pobreza; estos se catalogan como posibles beneficiarios del régimen subsidiado, que requieren para asignárseles una Administradora (ARS) quedar dentro del número limitado que ofrece el gobierno, debido a que la cobertura a éste es limitada respecto del número de personas SISBENIZADAS.

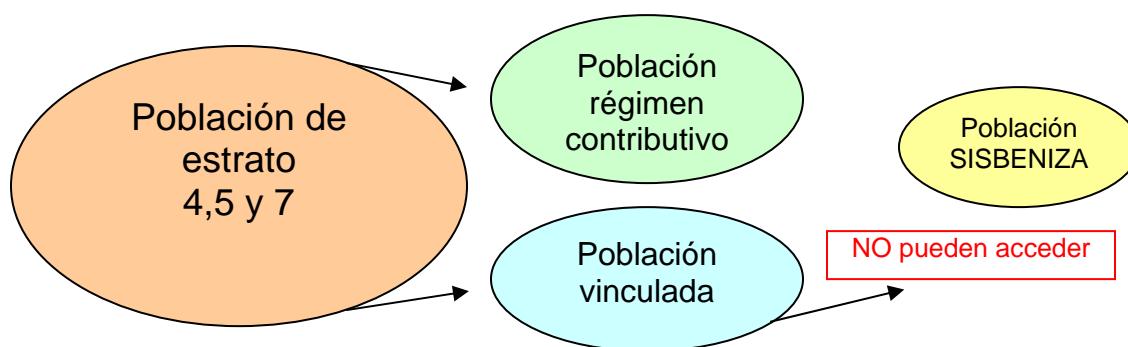
**Gráfica 3 CASO DEL ESTRATO 1, 2 Y 3**



<sup>9</sup> Ibid.

La ley excluye de la posibilidad de acceder al Régimen Subsidiado a las personas de los estratos 4, 5 y 6, pues presume que pueden pagar el régimen contributivo, lo cual no es del todo cierto pues en Colombia los estratos no siempre reflejan la capacidad económica de los habitantes.

**Gráfica 4 CASO DEL ESTRATO 4, 5 Y 6**



Lo anterior es óbice para que personas en estas condiciones deban asumir el costo de un tratamiento a precio público, al igual que las personas de estratos 1, 2 y 3 que no fueron sisbenizadas por el número limitado de este sistema. Es decir, que un número elevado de pacientes deberán costear el valor total de sus medicamentos, autofinanciándose un tratamiento estimado de alto costo por el SGSSS, lo cual resulta dramático al considerar que su exclusión de alguno de los regímenes es derivada de la falta de ingresos para pagar sus aportes (estratos 4,5 y 6) o por falta de cobertura del régimen subsidiado (1,2 y 3).

En ocasiones pese a estar cobijado por el SGSSS las ARS o EPS no cuentan con los recursos económicos suficientes para cubrir de forma continua y adecuada el suministro de los medicamentos antiretrovirales.

**1.3.2.2 El SIDA como enfermedad ruinosa o catastrófica.** La resolución 5261 de 1994 por la cual se establece el Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, para asegurar la calidad de los servicios y el uso racional de los mismos, en su artículo 16 y siguientes define las enfermedades ruinosas o catastróficas como “aquellas que representan una alta complejidad técnica en su manejo, alto costo, baja ocurrencia y bajo costo efectividad en su tratamiento”, (subrayado fuera de texto) e incluye en esta categoría al SIDA y sus complicaciones.

Estas enfermedades deben ser atendidas por cualquier entidad, dando el tratamiento adecuado, aunque esté por fuera del listado del POS; de ser así se otorgará el tratamiento con cargo al Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA), al igual que si el paciente no ha cumplido las 100 semanas mínimas de cotización; el FOSYGA cubrirá el valor del tratamiento que le corresponde al paciente según el porcentaje de semanas que le haga falta por cumplir. El engorroso trámite para el recobro al FOSYGA es una de las razones por la cuales las EPS se niegan a dar el tratamiento adecuado a los enfermos del VIH/SIDA y por supuesto, a afiliarlos, ya que los medicamentos son costosos y el FOSYGA demora mucho el desembolso por el pago de estos .

Afortunadamente para los pacientes afectados, hoy se cuenta jurídicamente con una herramienta constitucional: la acción de *tutela* principalmente<sup>10</sup>. La Carta Política de 1991 reconoce como fundamental el derecho a la vida. Sin embargo, en desarrollo jurisprudencial la Corte Constitucional ha sostenido que existen derechos que deben ser igualmente reconocidos, pues están íntimamente ligados al ejercicio de una *“vida digna”*; se conocen por tanto los derechos conexos como la salud; la dignidad humana y la seguridad social; como consecuencia la violación o amenaza de alguno de estos derechos atenta directamente (por conexidad) el

---

<sup>10</sup> Artículo 86 de la Constitución Política de Colombia.

derecho a la vida, haciendo viable su protección; este es el caso de las tutelas contra las EPS al negárseles a suministrar un medicamento a un paciente, pues al afectar su salud inciden directamente sobre su derecho a la vida.

Sin embargo, para las entidades de salud este mecanismo se ha convertido en un requisito administrativo indispensable para el recobro al FOSYGA, debido a la rigurosidad que tiene este fondo para el pago de sus acreencias, haciéndose indispensable que se constatare que el otorgar los medicamentos era obligatorio debido a que una autoridad judicial se lo ordenó, derivando así en que toda aprobación de medicamentos por fuera del POS y tratamientos para enfermedades catastróficas de personas con menos del mínimo de semanas requeridas deban ser solicitados por medio de una TUTELA, mecanismo consagrado en la constitución como excepcional, sumario y de trámite preferente, que al ser utilizado de forma indiscriminada genera congestión judicial afectando indudablemente a toda la sociedad como es de amplio conocimiento en el país.

Así, un mecanismo excepcional como la tutela en punto del tema tratado, ha perdido tal condición para convertirse en un instrumento de coercibilidad para el cobro.

**1.3.3. Garantías Jurídicas a los portadores del VIH/SIDA.** Los portadores del VIH/SIDA, al igual que sus familias y grupos poblacionales sanos que se consideran de alto riesgo de contagio, ven como son violados sus derechos debido a la discriminación de la cual son víctimas constantemente, causándoles algunas veces igual o más daño de lo que el propio virus les ha ocasionado.

El artículo 49 de la Constitución Política, se refiere a la atención en salud como servicio público a cargo del Estado y establece la garantía para todas las personas del acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud,

garantizando una mejor calidad de vida. Pero este derecho como los demás es constantemente violado a los portadores de VIH/SIDA.

Al no existir ninguna acción que pueda restringir los plenos derechos de un portador, toda persona que convive con VIH/SIDA tiene derecho a la continuación de su vida civil, profesional, sexual y afectiva, para lo cual la Constitución Política establece mecanismos para su protección; las Tutelas como el mecanismo más usado y las Acciones Populares. Sin embargo, se hace necesario desarrollar políticas adecuadas que hagan de aquellas acciones un mecanismo excepcional para la protección de derechos.

La acción de tutela garantiza los derechos constitucionales fundamentales como el derecho a la vida que en conexidad al derecho a la salud representaron en el año de 1995 alrededor del 10% del total de tutelas presentadas que fueron aproximadamente unas 3.000. En el primer semestre de 1999, ese porcentaje se incrementó al 30% y el total de tutelas por ese concepto, en ese semestre, fue de casi 20.000, esto es, unas 40.000 al año<sup>11</sup>, considerando que estas cifras siguen en aumento por la acogida que ha tenido este mecanismo como defensa vigorosa en la protección de los derechos en materia de salud por parte de la rama judicial, de los enfermos y del FOSYGA, el tema de salud ha pasado a ser el más importante en cuestión de tutelas.

En síntesis, el VIH/SIDA es una epidemia de carácter mundial que puede ser controlada con el compromiso asiduo de todos los países para la realización de campañas de prevención y lucha contra el virus. La lucha contra el VIH/SIDA consiste en el acceso de los portadores a tratamientos con medicamentos antirretrovirales que impiden que el virus avance.

---

<sup>11</sup> Ver(Estadísticas sobre la tutela 1999). Las cifras exactas son las siguientes. En 1995, fueron presentadas 1.1178 tutelas por vida (5.3%) y 1.525 (4.6%) por salud. En el primer semestre de 1999, hubo 9.383 (14.8%) tutelas por vida y 9.118 (14.4%) por salud.

El Estado colombiano garantiza el derecho fundamental a la vida, y como derecho conexo el de la salud, por consiguiente la salud no es gratuita, todas las personas en el país están cubiertas por el solidario SGSSS en 3 regímenes excluyentes que son el contributivo, subsidiado y vinculado, los dos primeros solo cobijan a una parte de la sociedad que se considera privilegiada en consideración que el resto de la población pertenece al régimen vinculado con el cual no tienen prácticamente ningún privilegio teniendo que comprar los medicamentos al mismo costo que un particular.

En relación a lo anterior, si los pertenecientes al régimen vinculado no cuentan con los medios económicos para costear una cuota cada mes, es consecuente pensar que mucho menos puedan comprar fármacos costosos como son los del VIH/SIDA, y al carecer de estos medicamentos, se vuelven más propensos a contraer otro tipo de enfermedades que a la larga generan muchos más gastos igualmente impagables.

Por supuesto que de no ser tratadas las enfermedades oportunistas, estas pueden ocasionar la muerte, es decir que el alto costo del tratamiento para el VIH/SIDA que consiste en medicamentos es un factor que impide su acceso violando el derecho a la vida y la salud.

## 2. MEDICAMENTOS

### 2.1. GENERALIDADES

La normatividad colombiana define medicamento “*como aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.*”<sup>12</sup> Es decir, los medicamentos son producto de largas investigaciones para obtener resultados que pueden contrarrestar determinada enfermedad o simplemente eliminar los síntomas que ellas producen.

También los envases, los rótulos, las etiquetas y los empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y el uso adecuado del mismo<sup>13</sup>

El nombre del preparado farmacéutico se comercializa bajo un nombre determinado que se denomina *marca* o nombre del medicamento patentado; éste deberá ajustarse a los términos de moderación científica establecidos por la ley<sup>14</sup> Sin embargo esta regulación no asegura que el nombre brinde una idea clara y precisa al consumidor acerca del fármaco que está adquiriendo, generando en algunos casos simplemente un reconocimiento de carácter particular.

El Decreto N° 677 de 1995 obliga a que en las etiquetas y empaques de todos los medicamentos que sean comercializados en Colombia, aparezca bajo el nombre

---

<sup>12</sup> Artículo 1 del Decreto número 677 de 1995 expedido el 26 de abril por el Ministerio de Salud de Colombia.

<sup>13</sup> Ibid.

<sup>14</sup> Ibidem., artículo 78.

de marca el respectivo nombre genérico del medicamento, y si este es esencial, la ley exige que el tamaño del nombre genérico sea por lo menos igual al de la marca comercial. Esta medida brinda seguridad al consumidor del producto, al adquirir el que sea más conveniente para el tratamiento de su enfermedad en relación a su capacidad económica, permitiéndole compararlo con otros del mismo nombre genérico.

## **2.2. MEDICAMENTOS ESENCIALES**

Medicamento esencial es aquel que reúne unas características tales que se constituye en el más costo-efectivo en el tratamiento de una enfermedad, en razón de su eficacia y seguridad farmacológica, por dar una respuesta más favorable a los problemas de mayor relevancia en el perfil de morbimortalidad de una comunidad y porque su costo se ajusta a las condiciones de la economía del país<sup>15</sup>.

Por ende, estos medicamentos deben estar disponibles en los sistemas de salud en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con garantía de calidad e información adecuada y a un precio que los pacientes y la comunidad puedan pagar.

El listado de medicamentos esenciales lo realiza cada país de acuerdo a circunstancias propias. Sin embargo, su realización o definición es uno de los principios fundamentales de una política farmacéutica nacional porque ayuda a establecer prioridades en todos los aspectos del sistema farmacéutico, al permitir mejorar la calidad de la atención en salud, la gestión de los medicamentos y el aprovechamiento costo-eficaz de los recursos sanitarios.

---

<sup>15</sup> Ibidem., artículo 1.

En Colombia estos corresponden a los contenidos en el listado de medicamentos del Plan Obligatorio de Salud (POS) del Sistema de Seguridad Social en Salud acorde con el artículo 1 del Decreto N° 677 de 1995 expedido el 26 de abril por el Ministerio de Salud.

### **2.3. MEDICAMENTOS GENÉRICOS**

La normatividad Colombiana ha definido el medicamento genérico como aquel que utiliza la Denominación Común Internacional para su prescripción y expendio.<sup>16</sup>

El nombre genérico o denominación común internacional (DCI) de un fármaco hace alusión al principio activo responsable por la acción terapéutica que se espera en la enfermedad o en sus síntomas. Es el nombre o denominación con que se conocen y divulgan en los medios científicos y académicos los medicamentos.

La organización Mundial de la Salud (OMS) con el propósito de favorecer la utilización óptima de los medicamentos recomienda prescribirlos y emplearlos por su nombre genérico; esto se explica mediante lo anteriormente expuesto en relación a que si un médico receta con el nombre genérico de un medicamento a su paciente, le está favoreciendo el acceso al medicamento por parte del paciente al ofrecerle la posibilidad de seleccionar entre diferentes opciones la que más le favorezca en relación con precio, presentación y marca.

En concordancia con las recomendaciones de la OMS y evitando que el marketing y/o la persuasión comercial de los diferentes laboratorios afecte o incida en las prescripciones o fórmulas médicas, se expidió por parte del Ministerio de Salud el Decreto 1938 de 1994 que obliga a que toda prescripción médica se realice por

---

<sup>16</sup> Artículo 23, parágrafo 2 del Decreto 1938 de 1994 expedido por el Ministerio de Salud.

escrito, previa evaluación del paciente y registro de sus condiciones y diagnóstico en la historia clínica, utilizando para ello el nombre genérico.<sup>17</sup>

**2.3.1. Características del medicamento genérico.** El medicamento genérico se comercializa sin marca, y se distingue por la Denominación Común Internacional del principio activo que la compone. No tiene patente, surge con posterioridad a la expiración del término de la patente del producto original por lo que la invención se considera de dominio público.

Al expirar la patente y ser de dominio público, se genera un efecto de mercado en la industria farmacéutica. Al encontrarse varios laboratorios con la libertad de competir entre sí para la producción y comercialización de un fármaco deben supeditarse a las leyes de oferta y demanda del mercado, con lo que benefician directamente a los consumidores, de tal forma que *“los precios pueden fluctuar desde un 40% menos cuando existe un único genérico hasta un 70% cuando existen más de 10 competidores genéricos en el mercado”*<sup>18</sup>.

Por supuesto, los productores de medicamentos genéricos tienen costos inferiores debido a que no invirtieron en investigaciones para desarrollar una invención; su ingreso a los mercados farmacéuticos se inicia una vez expirado el término de protección de una patente, después de lo cual toda la información puede ser divulgada y empleada al ser de dominio público.

No obstante lo anterior, los productores de medicamentos genéricos deben realizar investigaciones tendientes a demostrar que con respecto al principio activo del medicamento innovador existe *biodisponibilidad* que indica la cantidad de

---

<sup>17</sup> Ibid., artículo 1.

<sup>18</sup> ZULETA JARAMILLO Luis Alberto y JUNCA SALAS Juan Carlos. “Efectos Económicos y Sociales de la Regulación sobre la Industria Farmacéutica Colombiana: El caso de los Estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad, de los Secretos Empresariales y las Buenas Prácticas de Manufactura”, estudio elaborado para Fedesarrollo. Bogotá, Abril 2001.

fármaco terapéuticamente activo que alcanza la circulación general del paciente y la velocidad a la cual lo hace después de la administración de la forma farmacéutica y; su *bioequivalencia* que indica que produce el mismo efecto terapéutico.

De igual forma a los medicamentos genéricos se les deben realizar pruebas tendientes a demostrar la estabilidad del fármaco que consiste en la aptitud del principio activo de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física<sup>19</sup>.

Así mismo, todos los fabricantes de medicamentos (innovadores y genéricos) deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que son el conjunto de criterios y acciones de carácter preventivo que deben aplicarse en toda la extensión de la cadena productiva, con el objetivo principal de garantizar la inocuidad e integridad de los medicamentos, evitando su contaminación, adulteración y/o deterioro; estas han sido adoptadas por todos los países que quieren tener competitividad en el mercado de producción farmacéutica.

Estas evaluaciones al preparado farmacéutico, a la industria fabricante, sus envases y empaques, tienen un alto grado de exigencia que dan garantía de la calidad de los medicamentos para obtener el registro sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) o la autoridad delegada<sup>20</sup>, para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, empaquetar, procesar y/o expender el medicamento.<sup>21</sup>

**2.3.2. Controversia entre los productores de medicamentos por los genéricos.** Los medicamentos representan por su finalidad un mejor nivel de vida para personas que sufren alguna enfermedad; las investigaciones y tecnología

---

<sup>19</sup> Artículo 1 del Decreto N° 677 de 1995 expedido el 26 de abril por el INVIMA

<sup>20</sup> Ibid., artículo 4.

<sup>21</sup> Ibidem., artículo 13.

aplicada al desarrollo de nuevos métodos o sustancias tendientes a contrarrestar o eliminar los síntomas asociados a éstas requieren una inversión; la misma que debe ser recuperada por el consumidor del producto o enfermo.

El mercado de los medicamentos ofrece un panorama especialmente atractivo para las compañías y laboratorios, al ser éstos productos esenciales para el enfermo, significando en muchos casos la diferencia entre la vida y la muerte.

Sin embargo, el consumo en países en vías de desarrollo como Colombia no es representativo o mayoritario dentro de las ventas de las compañías farmacéuticas, pues más del 80% de la producción mundial de medicinas se consume en los países ricos y cerca de un tercio de la población mundial (2.000 millones de habitantes) carece de acceso a medicamentos esenciales.<sup>22</sup>

Esta carencia de medicamentos involucra a Colombia y a sus enfermos; en el caso específico del VIH/SIDA, según datos oficiales en 2002 de 24.000 personas que necesitaban tratamiento solo lo 8.433 lo estaban haciendo, esto representa tan solo un 35.14% de los casos<sup>23</sup>.

El mercado de las multinacionales en Colombia está compuesto por: las multinacionales agrupadas en la Asociación de Laboratorios de Investigación (AFIDRO) y la industria local reunida en la Asociación de Industrias farmacéuticas (ASINFAR), este sector reporta unas ventas de 1.200 millones de dólares al año con un 67% de las ventas por parte de las multinacionales<sup>24</sup>.

---

<sup>22</sup> AIS ONG Internacional , lo que todo participante de AIS debe saber. Acción Internacional para la salud. Holanda, diciembre de 1999

<sup>23</sup> DOCUMENTO MARCO. Proceso de negociación conjunta para el acceso a medicamentos antirretrovirales y reactivos en la Subregión Andina, Argentina, México y Paraguay. Mayo de 2003

<sup>24</sup> HERRERA MARTINEZ, Eduardo. El cartel de los medicamentos. En Revista de Economía y Finanzas. Ediciones Arenas. Página 9, Cali, Mayo de 2004

La controversia se suscita en relación a la posición adoptada por cada una de las asociaciones en relación a la adopción de políticas que favorezcan o no el ingreso de medicamentos genéricos, a continuación se resumen los argumentos que expone cada una de las partes:

**2.3.2.1 Las compañías farmacéuticas nacionales.** Consideran que el ingreso de los medicamentos genéricos a los mercados favorece la competencia, facilitando de esta forma el acceso a los consumidores; esto puede confirmarse con estudios elaborados, entre ellos uno de Fedesarrollo que demuestra que cada vez que ingresa un medicamento nacional a competir con uno de las multinacionales, contribuye tanto a la disminución en su precio como al aumento en sus ventas.<sup>25</sup>

El incremento en el consumo cuando disminuyen los precios esconde una realidad alarmante: los colombianos no pueden acceder a medicinas costosas, como consecuencia, su consumo solo es dable cuando sus precios bajan; se concluye lo anterior al saber que los fármacos no son objetos o productos de consumo caprichoso por tanto su adquisición obedece exclusivamente al mejoramiento de la salud y/o calidad de vida del usuario.

Los laboratorios nacionales dicen defender la salud del pueblo colombiano al propender por la inclusión de los medicamentos genéricos en el mercado, pues éstos ofrecen la salud y el bienestar que muchas personas no tienen por el elevado costo de los medicamentos patentados o sin competencia.

Como consecuencia de las restricciones al mercado de los genéricos, la industria nacional resultaría seriamente afectada, pues si bien no generan investigación si

---

<sup>25</sup> FEDESARROLLO: "Impacto de la competencia sobre los precios de los medicamentos en la Seguridad Social en Colombia", abril de 2003

aportan a Colombia el mayor número de empleos del sector, representando un 58% del total<sup>26</sup>.

**2.3.2.2 Las multinacionales.** Al ser en su mayoría las titulares de las patentes de medicamentos defienden a ultranza la propiedad intelectual, pues resulta lógico que busquen la retribución económica de un esfuerzo técnico y científico desplegado en el desarrollo de nuevas sustancias para el tratamiento de diferentes enfermedades; resulta entonces comprensible que critiquen a los laboratorios nacionales al ser estos los mayores productores de genéricos en Colombia.

Estas grandes compañías invierten mucho dinero en investigación, de cuyos resultados obtienen datos que cuando expira la patente pueden ser empleados por cualquier productor para la elaboración de medicamentos, estos productores a su juicio no realizan actividades en pro del avance de la ciencia y solo desean lucrarse de los esfuerzos de quienes con tiempo y dinero han buscado darle solución a los males de la humanidad.

Como consecuencia, todo debilitamiento en los derechos de propiedad intelectual supondría un retroceso en la ciencia y en los avances técnicos y científicos, al no existir un incentivo económico a un trabajo dispendioso y oneroso.

Los estudios tendientes a la invención de nuevos medicamentos si bien tienen el interés de realizar un aporte a la humanidad ofreciéndoles soluciones a enfermedades que la agobian, no pueden efectuarse sin la contribución económica necesaria para garantizar que un fármaco es seguro y que dará soluciones a los problemas para los que fue creado.

---

<sup>26</sup> ZULETA, Luis Alberto. Impacto de la industria nacional de medicamentos genéricos sobre la economía colombiana. Enero de 2002

Si bien es cierto, la competencia facilita el acceso a los fármacos y es la posición adoptada por los laboratorios nacionales, no lo es menos que si no se incentiva la propiedad intelectual no habrá invenciones, imposibilitándose la producción de medicamentos genéricos o no.

Se debe buscar una solución que permita el desarrollo de nuevos y mejores fármacos a los que la población colombiana pueda acceder, pues surte el mismo efecto un medicamento que no se puede consumir porque es muy costoso o porque no existe.

#### **2.4. LOS MEDICAMENTOS Y EL POS**

El POS fue creado por el artículo 156 literal c) de la ley 100 de 1993, ordenando que *“todos los afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud recibirán un Plan Integral de protección de la salud, con atención preventiva, médico-quirúrgica y medicamentos esenciales, que será denominado el Plan Obligatorio de Salud”*; este literal fue desarrollado por el Acuerdo 003 de 1994 que básicamente recomienda la promoción de medicamentos esenciales como el mejor criterio sanitario, que se complementa con el estímulo de los programas de medicamentos genéricos como la mejor alternativa comercial para el diseño del SGSSS, hace obligatoria la prescripción y expendio de medicamentos bajo su nombre genérico, y adopta la lista de medicamentos esenciales del POS.

A través de este plan integral de servicios y con sujeción a lo establecido en el artículo 162 de la Ley 100 de 1993, se debe responder a todos los problemas de salud conforme al manual de intervenciones, actividades y procedimientos y el listado de medicamentos definidos por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.<sup>27</sup>

---

<sup>27</sup> Decreto 806 de 1998, Expedido por el Ministerio de Salud de Colombia.

La resolución 7328 de 1992 enunciaba medicamentos esenciales que junto con los incluidos en la Resolución No. 5261 de Agosto 5 de 1994 fueron utilizados como referencia en la elaboración del Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del POS en el SGSSS.

Este incluye un primer listado o manual de medicamentos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS, que fue adoptado mediante el Acuerdo 83 de 1997 expedido por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (CNSSS) de acuerdo con las facultades legales conferidas en el numeral 5 del Artículo 172 de la ley 100 de 1993, que contiene el nombre del principio activo junto con la forma farmacéutica.<sup>28</sup>

El listado o manual ha tenido varias modificaciones realizadas por el CNSSS en que se incluyen y/o excluyen medicamentos conforme los cambios en la estructura demográfica de la población, el perfil epidemiológico nacional, la tecnología apropiada disponible en el país y las condiciones financieras del sistema, según lo establecido en el párrafo 2 del artículo 162 de la Ley 100/93.

Estos cambios se realizan teniendo en cuenta las recomendaciones del Comité Técnico Asesor de Medicamentos del CNSSS, previo estudio de las solicitudes de inclusión de medicamentos provenientes de Asociaciones Científicas, Comités Técnicos Científicos y Comités de Farmacia y Terapéutica de diferentes instituciones, así como de los Programas del Ministerio de Salud.

El listado del POS establece 5 tipos de medicamentos organizados así:<sup>29</sup>

---

<sup>28</sup> Resolución 1830 del 23 de junio de 1999, por la cual se adoptaron para Colombia las codificaciones únicas de especialidades en salud, ocupaciones, actividades económicas y medicamentos esenciales para el Sistema Integral de Información del SIIS.

<sup>29</sup> Acuerdo 228 de 2002, artículo 5. Ministerio de Salud, Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.

- Los medicamentos para Programas Especiales.<sup>30</sup>
- Medicamentos de uso ambulatorio.
- Medicamentos de uso hospitalario.
- Medicamentos para uso especializado.
- Medicamentos esenciales alternativos.

En aras de garantizar el derecho a la vida y a la salud de las personas, de acuerdo con los artículos 162 de la Ley 100 de 1993, el 28 del Decreto 806 de 1998 y la Resolución 05061 de 1997, expedida por el Ministerio de Salud, las personas afiliadas al régimen contributivo o subsidiado tienen derecho a recibir los medicamentos que requieran y que señala el POS.

Si bien el artículo 8º del acuerdo 228 de 2002 expedido por el CNSSS permite que se puedan formular medicamentos no incluidos en el listado del POS, existe una regla general y es que las EPS sólo están legalmente obligadas a suministrar las drogas que incluye el POS o listado de medicamentos esenciales elaborado por el CNSSS.

Excepcionalmente el Comité Técnico- Científico de cada EPS podrá autorizar el suministro de medicamentos excluidos del POS, siguiendo criterios y procedimientos señalados en los artículos 4º y 6º de la Resolución 05061 de 1997 modificada parcialmente por la Resolución 2312 de 1998, los cuales sirven de igual manera para determinar los eventos en los que es procedente la tutela en caso de ser requerida la acción judicial, estos son:

- La prescripción debe ser realizada por personal autorizado.

---

<sup>30</sup> Resolución 4288 de 1996 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.

- Debe existir un riesgo inminente para la vida y salud del paciente, el cual debe ser demostrable y constar en la historia clínica respectiva.
- Deben haberse utilizado y agotado las posibilidades terapéuticas que consagra la lista del POS sin obtener respuesta clínica y/o paraclínica satisfactoria en el término previsto de sus indicaciones, o del observar reacciones adversas intoleradas por el paciente, o porque existan contraindicaciones expresas sin alternativa en el listado POS.
- Sólo podrán prescribirse medicamentos que se encuentren debidamente autorizados para su comercialización y expendio en el país.

En el caso que se apruebe la prescripción de medicamentos esenciales no incluidos en el POS, se tiene en cuenta el valor total del tratamiento: si es menor o igual al precio máximo al público de los medicamentos que reemplazan o su similar, serán suministrados con cargo a las EPS o ARS. Si el precio máximo excede o es superior, la diferencia será cubierta con recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía.<sup>31</sup>

**2.4.1. Los medicamentos para el VIH/SIDA.** Los medicamentos para el tratamiento del VIH/SIDA son de 4 clases:

- Antivirales: Sustancia o proceso que destruye un virus o suprime su duplicación (es decir, su reproducción).
- Antimicóticos: Sustancia que destruye o inhibe la proliferación de un hongo.

---

<sup>31</sup> Artículo 1º, Acuerdo 110 de 1998, por el cual se modifica parcialmente el Acuerdo 83 de 1997 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud

- Antibióticos: Sustancia natural o sintética que inhibe la proliferación de bacterias. Algunos antibióticos se emplean para tratar las enfermedades infecciosas.
- Antiretrovirales: Sustancias que eliminan o inhiben la multiplicación de retrovirus como es el VIH.

Los tres primeros grupos de medicamentos, es decir, los antivirales, antimicóticos y antibióticos no defienden al organismo del VIH sino que atacan a las enfermedades oportunistas.

Por su parte, la utilización del tratamiento antirretroviral ha traído consigo una disminución significativa y relevante de la morbilidad y mortalidad relacionada con el VIH/SIDA. La meta de esta terapia es mantener el cuerpo en condición saludable y estable al llevar a cabo estos tres objetivos:

- Mantener bajo el nivel del VIH en la sangre.
- Mantener alto el número de los linfocitos T.<sup>32</sup>
- Mantener funcionando la terapia por tanto tiempo como se pueda, al minimizar el riesgo de que el VIH desarrolle resistencia<sup>33</sup>.

Los medicamentos antirretrovirales se dividen en 3 grandes familias de acuerdo a la interacción virus-célula que puedan inhibir, o a la forma en que logran hacerlo: los Inhibidores de la transcriptasa reversa (ITRAN), los Inhibidores de la proteasa (IP) y los análogos no nucleósidos (ITRANN)

---

<sup>32</sup> Los linfocitos T son células sanguíneas que ayudan a combatir las infecciones.

<sup>33</sup> Disminución de la sensibilidad de un agente patógeno a determinado medicamento.

\* **Inhibidores de la transcriptasa reversa análogos de los nucleósidos**

**(ITRAN)**: Se conocen también con el nombre de análogos nucleósidos; fueron la primera clase de antirretrovirales que se desarrollaron, el primer medicamento se encuentra en el mercado desde 1987.

No representan una cura de la enfermedad pues no logran erradicar el virus del organismo, el cual con el paso del tiempo puede mutar para no ser afectado por este tipo de drogas creando resistencia.

Los ITRAN tienen compuestos que suprimen la duplicación de los retrovirus al inactivar la enzima transcriptasa reversa, causando la interrupción de la primera fase de reproducción del virus.

\* **Inhibidores de la proteasa (IP)**: La comercialización de estos medicamentos fue aprobada por primera vez en 1995. La proteasa es un enzima que el VIH necesita para completar su proceso de replicación dando origen a nuevos virus capaces de infectar otras células, es decir que al inhibirla se bloquea la fase de la reproducción del VIH.

Con esto se logra que la infección no se propague dentro del organismo con la misma rapidez; el virus no se multiplica y no infecta los linfocitos T con lo que la persona que vive con el VIH podría combatir mejor las infecciones y vivir por más tiempo.

Tienen como beneficio retardar el tiempo de aparición de las enfermedades definitorias del SIDA, evitando que se desarrollen infecciones oportunistas, con lo cual se logra mejorar la salud general de los infectados permitiéndoles llevar una vida activa más cercana a la normalidad.

\* **Inhibidores de la transcriptasa reversa análogos de los no nucleósidos (ITRANN)**: fueron aprobados para el tratamiento de la infección VIH/SIDA en junio de 1996.

Interfieren en la misma etapa de los ITRAN, pero utilizando un proceso químico diferente. Parece ser que los ITRANN ofrecen mejores resultados cuando se usan en terapia de triple combinación y en personas que nunca han recibido terapia previa con antirretrovirales.

Los ITRANN son una alternativa a los IP en las asociaciones con 2 ITRAN para las personas que no toleran los IP o que no los quieren tomar.

Dentro de los grupos se encuentran los siguientes medicamentos determinados por su nombre genérico seguido de su abreviatura:

**Tabla 6 MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES**

ITRAN	IP	ITRANN
<b>Zidovudina</b> (ZDV o AZT)	<b>Saquinavir</b> (SQV)	<b>Nevirapina</b> (NVP)
<b>Didanosina</b> (ddI)	<b>Ritonavir</b> (r)	<b>Delavirdina</b> (DLV)
<b>Zalcitabina</b> (ddC)	<b>Indinavir</b> (IDV)	<b>Efavirenz</b> (EFV o EFZ)
<b>Estavudina</b> (d4T)	<b>Nelfinavir</b> (NFV)	
<b>Lamivudina</b> (3TC)	<b>Saquinavir</b> (SQV)	
<b>Zidovudina/ Lamivudina</b> ( AZT + 3TC)	<b>Amprenavir</b>	
<b>Abacavir</b> (ABC)	<b>Lopinavir</b> (LPV)	
<b>Zidovudina/ Lamivudina/ Abacavir</b> ( AZT + 3TC + ABC)	<b>Atazanavir</b> (BMS)	
<b>Tenofovir</b> (PMPA)		

Fuente. [www.ins.gov.co/epidemiologia](http://www.ins.gov.co/epidemiologia)

Estos medicamentos se manejan o administran de diferentes formas, entre las que se encuentran como empleadas las siguientes:

\* **Monoterapia:** Tratamiento en el que se emplea un solo medicamento. En las primeras terapias del tratamiento del VIH/SIDA esta era la forma mas empleada; con el tiempo se realizaron varios estudios que indicaron que con esta técnica el virus generaba resistencia a los fármacos más fácilmente, por lo que en la actualidad no se recomienda.

\* **Tratamiento combinado:** Es la Administración conjunta de dos o tres medicamentos. Actualmente es el tratamiento empleado, siendo también conocido como “*cocktail*” al utilizar hasta tres fármacos de forma conjunta. Estas combinaciones pueden ser alternas o concomitantes, es decir, utilizando varios medicamentos del mismo o diferente grupo familiar de antirretrovirales.

Los tratamientos combinados deben hacerse sólo por prescripción médica experimentada y bajo estricto control, pues se deben considerar y evaluar los efectos secundarios de cada medicamento, los que sumados pueden ocasionar efectos colaterales que perjudicarían seriamente la salud del portador del VIH/SIDA.

La ventaja de los tratamientos combinados es que hacen más difícil al virus crear resistencia a los fármacos; pero, hasta el momento no se ha podido determinar con certeza la combinación que funciona mejor.

**2.4.2. Los medicamentos para el VIH/SIDA incluidos en el POS.** La lista actual de medicamentos esenciales del POS está contemplada en el Acuerdo 228 de 2002, el cual incluye 9 medicamentos antiretrovirales en diferente forma farmacéutica (presentación) y concentración (dosis) para manejo específico del VIH/SIDA.

**Tabla 7 MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES EN EL POS**

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>CONCENTRACIÓN</b>	<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>
<i>Didanosina</i>	25 Mg	Tableta O Cápsula
<i>Didanosina</i>	100 Mg	Tableta O Cápsula
<i>Estavudina</i>	30 Mg	Cápsula
<i>Estavudina</i>	40 Mg	Cápsula
<i>Estavudina</i>	1 Mg/ml	Solución Oral
<i>Indinavir</i>	200 Mg	Tableta O Cápsula
<i>Indinavir</i>	400 Mg	Tableta O Cápsula
<i>Lamivudina</i>	10 Mg/ml	Solución Oral
<i>Lamivudina</i>	150 Mg	Tableta O Cápsula
Lamivudina + Zidovudina	150 Mg + 300 Mg	Tableta
<u><i>Nelfinavir</i></u>	<u>250 Mg</u>	<u>Tableta</u>
<u><i>Nelfinavir</i></u>	<u>50 Mg / ml</u>	<u>Suspensión Oral</u>
<u><i>Nelfinavir</i></u>	<u>200 Mg</u>	<u>Tableta</u>
<u><i>Nevirapina</i></u>	<u>50 Mg/5 ml</u>	<u>Suspensión Oral</u>
<u><i>Ritonavir</i></u>	<u>80 Mg / ml</u>	<u>Jarabe</u>
<u><i>Ritonavir</i></u>	<u>100 Mg</u>	<u>Tableta O Cápsula</u>
<i>Zidovudina</i>	100 Mg	Tabletas O Cápsula
<i>Zidovudina</i>	300 Mg	Tableta
<i>Zidovudina</i>	10 Mg/ml	Solución Oral
<i>Zidovudina</i>	10 Mg/ml (1%)	Solución Inyectable

Los medicamentos subrayados en la presente tabla, son los definidos como medicamentos esenciales alternativos.

Los medicamentos en negrilla están incluidos dentro de la lista modelo de la OMS del año 2003.

Fuente. [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)

Observemos las dos tablas que ilustran con colores los medicamentos existentes antirretrovirales que están en el POS; de 9 ITRAN, el POS contempla 5 de ellos, de 8 IP, el POS cubre solo 3 y de ITRANN solo tiene NEVIRAPINA de tres medicamentos que existen. Y en la segunda tabla sin color, los medicamentos excluidos del POS.

**Tabla 8****ANTIRRETROVIRALES POS**

ITRAN	IP	ITRANN
Zidovudina	Ritonavir	Nevirapina
Didanosina	Indinavir	
Estavudina	Nelfinavir	
Lamivudina		
Zidovudina/ Lamivudina		

Fuente. [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)**Tabla 9****ANTIRRETROVIRALES NO POS**

ITRAN	IP	ITRANN
Zalcitabina	Amprenavir	Delavirdina
Abacavir	Atazanavir	Efavirenz
Tenofovir	Lopinavir	
Zidovudina / Lamivudina / Abacavir	Saquinavir (cápsulas de gelatina dura)	
	Saquinavir (cápsulas de gelatina blanda)	

Fuente. [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)

La OMS ha realizado desde 1977 un listado modelo de medicamentos esenciales como sugerencia para la realización del listado de cada país, el cual renueva cada 2 años, la última revisión efectuada en abril de 2003 contiene los siguientes antirretrovirales que no han sido incluidos dentro del POS:

**Tabla 10 ANTIRRETROVIRALES NO POS RECOMENDADOS POR LA OMS**

ITRAN	IP	ITRANN
Abacavir	Saquinavir	Efavirenzo
	Lopinavir + Ritonavir	

Fuente. [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)

En estas tres tablas vemos que el POS excluye más medicamentos de los que incluye, siendo que por la naturaleza del medicamento antirretroviral se requiere que exista variedad disponible para los enfermos, debido a que tienen efectos secundarios que se manifiestan de forma más fuerte de acuerdo a la asimilación que haga cada organismo humano, y la recomendación dada por los especialistas es que no sean modificados porque pueden ocasionar que el virus genere resistencia a los antirretrovirales en general. El POS no contempla siquiera los medicamentos que la Organización Mundial de la Salud OMS recomienda como esenciales en un listado de medicamentos para los países en el manejo del VIH/SIDA.

En consideración de lo anterior podemos decir que los medicamentos esenciales para el tratamiento del VIH/SIDA son los llamados antirretrovirales que evitan que el paciente desarrolle enfermedades oportunistas en su organismo. Esto solo ocurre si se le trata con el fármaco que acepte el organismo del paciente, estos medicamentos deben ser otorgados en una terapia combinada en lo preferible inmodificable, para evitar que el virus crea resistencia al fármaco, y debe ser suministrada de forma interrumpida y de por vida.

El POS solo contempla medicamentos genéricos para tratar el SIDA debido a que tienen precios mas bajos y de la misma calidad que su innovador, pero no contempla todos los medicamentos recomendados por la OMS como esenciales, haciendo falta incluir medicamentos para que los portadores del virus puedan acceder a la terapia que mas le convenga, es por esto que resulta cuestionable que el POS no contemple más de tres antirretrovirales IP y solo una opción de antirretrovirales ITRANN.

La terapia antirretroviral es de medicamentos costosos pero es prudente pensar que para la parte financiera del SGSSS que tiene Colombia es preferible dar terapia antirretroviral que desplegar todo el servicio médico para cubrir las

enfermedades oportunistas que afecten al paciente del VIH/SIDA superando la promedio de gastos destinados para el paciente, momento en el cual se hace uso del principio de solidaridad del sistema de salud.

Es innegable la obligación que tiene el Estado de prestar el tratamiento a los portadores de este virus, y que económicamente le resulta más rentable, sin embargo resulta imperioso dar con la razón por la cual los medicamentos son tan costosos para hallar una solución al problema del acceso al tratamiento antirretroviral.

### **3. PATENTES DE MEDICAMENTOS**

#### **3.1. DERECHO A LA PROPIEDAD INTELECTUAL**

La evolución de la protección a la propiedad intelectual ha sido paralela al desarrollo del comercio. Anterior al siglo XIX las relaciones marcadamente locales, limitaban la protección de esta propiedad a las fronteras de cada Estado.

El surgimiento de las relaciones internacionales al tiempo de que permitía ampliar y fortalecer relaciones comerciales entre Estados, exigía reglas de juego para proteger y salvaguardar las creaciones derivadas del intelecto humano. Fue así que en 1883 se suscribe el primer tratado internacional para la protección a la propiedad intelectual conocido como la Convención de París sobre derechos de propiedad industrial, seguido del Convenio de Berna para la protección de Obras literarias y artísticas en 1886.

Se establece que la intelectual, es una especie de propiedad, que recae en un objeto intangible. No obstante, al igual que la propiedad que recae en objetos tangibles, sean muebles o inmuebles, el propietario puede hacer uso de su derecho como crea conveniente, por lo que ninguna persona podrá disponer legalmente de ella sin su consentimiento.

Sin embargo, esta disposición de la propiedad por parte del titular del derecho debe enmarcarse dentro del acatamiento y subordinación a las normas vigentes, contemplando de igual forma el respeto por los derechos ajenos, es decir, que la propiedad tiene unas limitaciones concordantes con el principio en derecho de la prevalencia del interés colectivo sobre el particular .

Acorde a estos preceptos, el ordenamiento constitucional colombiano establece el derecho de propiedad como uno de los derechos constitucionales fundamentales<sup>34</sup>, aunque ello no significa que sea un derecho absoluto. Así mismo se establece que “El Estado protegerá la propiedad intelectual por el tiempo y mediante las formalidades que establezca la ley”<sup>35</sup>

Esta protección a las creaciones del ingenio o *intelecto* humano se divide en dos aspectos principales: El derecho de autor y La propiedad industrial.

**3.1.1. El derecho de autor.** Se relaciona con la creación de obras literarias, científicas o artísticas, y con sus derechos conexos, cuales son: las interpretaciones de los artistas intérpretes, ejecuciones de los artistas ejecutantes, fonogramas y emisiones de radiodifusión<sup>36</sup>.

El que crea la obra es llamado su autor, sujeto que es titular del derecho de decidir sobre el uso que se le dé a la obra creada. El Estado está en la obligación de proteger el derecho del autor a decidir libremente lo que respecte a la obra creada, si a bien tiene utilizarla, autorizar a terceros el uso de la obra (libremente o con restricciones, según se pacte), o a prohibir su uso.

Todas las circunstancias anteriores se pueden dar comprendiendo que el autor tiene derecho a recibir una retribución por cualquier uso dado a la obra, al igual que el derecho de no permitir o desear cambios en la misma. Es así como el autor tiene:

---

<sup>34</sup> Corte Constitucional, Magistrado Ponente: Dr. José Gregorio Hernández Galindo, fecha: Septiembre 14 de 1993, No. de Rad.: T-381-93.

<sup>35</sup> Artículo 61 de la Constitución Política de Colombia.

<sup>36</sup> Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), firmado en Estocolmo el 14 de Junio de 1967

- Derechos patrimoniales: son los derechos de reproducción, radiodifusión, interpretación y ejecución pública, adaptación, traducción, recitación pública, exposición pública, distribución, etc.
- Derechos morales: el derecho del autor a oponerse a cualquier deformación, mutilación o modificación de su obra que pueda ir en detrimento de su honor o reputación.

El autor adquiere los derechos de carácter patrimonial y moral de la obra desde el momento en que esta se crea, sin que deba que realizar algún tipo de trámite legal, no obstante es conveniente su realización por razones probatorias en determinado caso frente a un conflicto, y más aún para los denominados "Titulares de Derechos de Autor", vale decir cónyuge sobreviviente, herederos, cesionarios y legatarios, ya que no son los creadores de la obra pero detentan el título para ejercer el derecho de autor debido a que el autor traspaso ese derecho en vida o por causa de muerte.

Para los anteriores efectos, cabe recordar que a limitación en el tiempo del derecho de autor se extenderá durante la vida y cincuenta años después de su muerte<sup>37</sup>.

**3.1.2. La propiedad industrial.** Tiene por objeto la protección de las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas de fábrica o de comercio, las marcas de servicio, el nombre comercial, las indicaciones de procedencia o denominaciones de origen, así como la represión de la competencia desleal<sup>38</sup> “La propiedad industrial se entiende en su acepción

---

<sup>37</sup> Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas, artículo 7º.

<sup>38</sup> Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, del 20 de marzo de 1883, artículo 1º, numeral 2º.

más amplia y se aplica no sólo a la industria y al comercio propiamente dichos, sino también al dominio de las industrias agrícolas y extractivas y a todos los productos fabricados o naturales, por ejemplo: vinos, granos, hojas de tabaco, frutos, animales, minerales, aguas minerales, cervezas, flores, harinas”<sup>39</sup>.

La propiedad denominada industrial, no sólo concierne a las invenciones que generan el principal atractivo en el segmento económico de la industria, pues estas son desarrolladas en las plantas industriales, sino que comprende igualmente los dibujos y modelos industriales que son creaciones estéticas que determinan la apariencia de productos industriales o, las marcas de fábrica o comercio, marcas de servicio. Se incluye en esta propiedad los nombres comerciales, los que generan atractivo para el segmento económico del comercio, pues con la protección de los nombres comerciales, las marcas, etc. el mensaje que se le transmite al consumidor es estable, generando confianza en este a la hora de adquirir sus productos.

A diferencia de los derechos de autor, para gozar de la protección a la propiedad industrial se requiere realizar un trámite legal para obtener el título, pero solo por un tiempo determinado. El título otorga a la persona natural o jurídica, el derecho de darle utilidad a su invención de la forma que desee o simplemente prohibir su utilización por parte de terceros.

### **3.2. PATENTE DE INVENCIÓN**

La patente confiere al titular u objeto de derechos una protección o monopolio legal por un tiempo determinado, luego del cual la información pasa a ser pública pudiendo ser empleada por la humanidad en aras de un beneficio común. Es decir, el Estado busca incentivar la producción de nuevos conocimientos que

---

<sup>39</sup> Ibid.

puedan serle útiles a la comunidad y para esto confiere una protección a la invención concediéndole exclusividad en la explotación al inventor.

Se requieren tres atributos o características para que pueda concederse una patente, estos son:

- Novedad: Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.
- Nivel inventivo: Se considerara que este existe 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.
- De aplicación industrial: Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, es decir que sea útil.

Se establecen para dos modalidades de invenciones: los productos y los procedimientos. Las invenciones de productos son los que tienen forma tangible, tales como máquinas, equipos y aparatos. La invención puede consistir no sólo en un producto independiente si no también en un producto que sea una parte de otro.

Una invención de procedimiento consiste en una serie de etapas constituidas por operaciones o actividades técnicas, cuyo orden y sucesión integran el ciclo que debe cumplirse para obtener un producto o un resultado<sup>40</sup>

---

<sup>40</sup> DI GUGLIELMO, Pascual La invención patentable. Comentario de la Ley 111 y el subdesarrollo Industrial de la República Víctor P. de Zavalía Editor, Buenos Aires, 1968, p.92.

La solicitud de patentar un producto en Colombia, se eleva ante la Superintendencia de industria y comercio que se encargará de recibir, estudiar y tramitar las patentes de invención, modelos de utilidad y/o diseños industriales.

Revisar una solicitud de patente puede durar hasta 2 años; esto en consideración a que se debe hacer una búsqueda a nivel mundial para determinar si la patente a otorgar representa una novedad internacional, un inventivo aceptable o una aplicación industrial. En este lapso se cuenta además el periodo de gracia que se otorga al solicitante de la patente para que pueda presentarla simultáneamente en otros países.

### **3.3. LA REGLAMENTACIÓN SOBRE PATENTES APLICADA EN COLOMBIA**

A nivel constitucional el tema de las patentes está contemplado en los artículos 150 numeral 24 y 189 numeral 27. El primero le asigna al Congreso como creador de las leyes la función de “*Regular el régimen de propiedad industrial, patentes y marcas y las otras formas de propiedad intelectual*”; y el segundo le asigna al Presidente la potestad de “*Conceder patentes de privilegio temporal a los autores de invenciones o perfeccionamientos útiles, con arreglo a la ley*”.

Sin embargo, realizar un estudio de la normatividad asociada al tema de patentes que rige en Colombia no puede limitarse al contexto del ordenamiento jurídico interno, pues el país ha celebrado acuerdos que por su carácter vinculante requieren su cumplimiento e incorporación dentro de la esfera del ordenamiento jurídico nacional.

La celebración de tratados y acuerdos internacionales celebrados por Colombia sobre bases de equidad, igualdad y reciprocidad tendientes a fortalecer las relaciones con otros Estados, y especialmente con los países Andinos y del

Caribe, son promovidos por la misma Constitución<sup>41</sup> y responden a los deseos y necesidades de integración entre mercados.

Este anhelo de construir lazos y alianzas entre países vecinos no es nuevo, y fue a la luz de estos preceptos de fortalecimiento y cooperación que se crearon órganos o instancias supranacionales de las que Colombia hace parte, las cuales abordan y regulan el tema de las patentes.

Dentro de de estas Organizaciones se encuentran la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial del Comercio.

**3.3.1. La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).** Esta organización es la primera que a nivel mundial se establece con el fin de abordar los temas relativos a la propiedad intelectual. Su creación data de finales del siglo XIX, fecha que coincide con la suscripción de los 2 primeros convenios internacionales de protección a esta propiedad: ellos son el convenio de Paris, para la protección de la Protección Industrial (1883) y el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas (1886).

Los Estados firmantes de cada uno de estos convenios forman lo que se conoce con el nombre de “unión” para la protección de los derechos en estos contemplados. En 1893 estas dos uniones se unifican en una sola entidad conocida como Unión para la Protección y Reglamentación de los Derechos de Propiedad Intelectual.

Esta integración se conoce desde 1970 como Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, pasando a ser desde 1974 un organismo especializado de

---

<sup>41</sup> Artículos 226 y 227 de la Constitución política de Colombia

la Organización de las Naciones Unidas que busca la protección de estos derechos mediante la cooperación entre Estados.

En Colombia la ley aprobatoria número 46 del 7 de diciembre de 1979 autoriza al Gobierno Nacional para suscribir la adhesión del país al Convenio que establece esta Organización.

### **3.3.1.1 El Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.**

Aunque la Organización Mundial de la Protección Intelectual administra más de 20 tratados, en relación a la propiedad industrial y más específicamente al tema de las patentes el más importante es éste.

Fue adoptado en París el 20 de marzo de 1883, revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, en La Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934, en Lisboa el 31 de octubre de 1958, en Estocolmo el 14 de julio de 1967 y enmendado el 2 de octubre de 1979.

Su ley aprobatoria en Colombia es la 178 de 1994. El 3 de junio de 1996 se deposita el instrumento de adhesión al convenio de la Unión de Paris (creada por la convención). No obstante su entrada en vigor según el artículo 21 numeral 3º del Convenio de Paris fue 3 meses después, el 3 de Septiembre de ese mismo año<sup>42</sup>

La adhesión por parte de nuestro país fue reciente si se considera que fue suscrito en 1883, y aunque contiene normas sustantivas asociadas al tema de patentes, no

---

<sup>42</sup> Notificación número 172 del Director de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), a la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia.

tuvo una incidencia dramática en la legislación interna debido a que estas se encontraban consagradas o ya habían sido adoptadas por Colombia al adherirse a otros Tratados, que remiten en ocasiones a lo preceptuado por este Convenio pionero y marco de la protección a los derechos sobre la propiedad Industrial.

**3.3.2. La Comunidad Andina de Naciones.** El 26 de Mayo de 1969 se formaliza el Acuerdo de Cartagena, conocido posteriormente como Pacto Andino y actualmente como Comunidad Andina de Naciones (CAN). Este organismo con personería jurídica está integrado por los Estados de Bolivia, Ecuador, Perú, Venezuela y Colombia.

Los miembros se proponen entre otros la armonización de políticas económicas regionales y la adopción de un arancel externo común. Se le encomendó a este órgano comunitario la elaboración de un régimen común sobre propiedad intelectual. Con fundamento en este objetivo se expide la reglamentación para estos temas; contempladas en los textos que con el nombre de Decisiones se profieren.

Las Decisiones de la Comisión del Acuerdo de Cartagena son entonces las que determinan las normas que para Colombia rigen en materia de propiedad industrial, no pudiendo ser modificadas por el legislador colombiano ni por tratados públicos celebrados con terceros países mientras siga vigente el Acuerdo que creó la Comunidad Andina.

El 21 de Octubre de 1993 se adopta el Régimen Común sobre propiedad Industrial a través de la Decisión 344, aplicable desde el 1 de Enero de 1994<sup>43</sup>. Fue esta Decisión la primera en establecer las patentes para medicamentos, exceptuando “las invenciones relativas a productos farmacéuticos que figuren en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud”<sup>44</sup>.

---

<sup>43</sup> Reglamentada en Colombia por el Decreto número 117 del 14 de Enero de 1994.

Esta excepción de patentabilidad que buscaba la armonización de los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos esenciales, debió ser prontamente abolida pues no resultaba acorde con las exigencias establecidas por la Organización Mundial del Comercio, organismo al que pertenecían los Estados parte de la Comunidad Andina.

Surge entonces una nueva Decisión que adopta la normatividad mundial establecida por la Organización Mundial del Comercio: la número 486 que rige desde el 1 de diciembre de 2000<sup>45</sup>.

**3.3.3. La Organización Mundial del Comercio** Para abordar el tema de esta Organización, es importante hacer alusión a su precursor, el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), el cual fue suscrito en 1947 como fruto de las negociaciones entre 24 países que tuvieron lugar en Ginebra (Suiza) de abril a octubre de ese mismo año.

Fue concebido como un instrumento multilateral cuyo objetivo era promover y reglamentar la liberalización del comercio internacional con el fin de que los Estados firmantes se otorgaran concesiones comerciales mutuas, como la reducción de los aranceles aduaneros u otros obstáculos al comercio y eliminar todo trato discriminatorio en materia de comercio internacional.

Conocido también como Acuerdo General, el GATT era un Acuerdo y no una organización internacional en sentido estricto; no tenía Miembros sino partes contratantes, esto es, Estados que se adherían adquiriendo derechos y obligaciones.

---

<sup>44</sup> Artículo 7 literal E, que determina las invenciones que no serán patentables.

<sup>45</sup> Reglamentada por el Decreto 2591 del 13 de Diciembre de 2000 y la Resolución reglamentaria 210 del 15 de Enero de 2001.

Las negociaciones eran conocidas con el nombre de rondas<sup>46</sup>, de las cuales la más importante sin lugar a dudas fue la que se conoció como Ronda Uruguay (1986-1994)<sup>47</sup>, en la que se abordaron los temas de servicios, agricultura, textiles y de propiedad intelectual; los cuales habían sido excluidos de las anteriores negociaciones por la dificultad en su discusión y consenso por parte de los Estados Miembros.

La inclusión del tema de propiedad intelectual dentro de la agenda de la Ronda de Uruguay, estuvo motivada por el deseo de algunos países industrializados, quienes consideraban que la protección a la misma resultaba ineficiente y por lo tanto afectaba sus intereses comerciales. Como argumentos esbozados por parte de estos estaba el hecho de que el proceso aperturista y de libre cambio entre las naciones, si bien era uno de los objetivos primarios del GATT, había incrementado las violaciones a los derechos de propiedad intelectual, con ostensibles pérdidas económicas por parte de las grandes compañías multinacionales que presionaban a sus respectivos gobiernos (casi siempre países altamente industrializados) en aras de lograr un consenso mundial en torno al manejo estricto y mundial que debería dársele a este tipo de propiedad.

El tema de la propiedad intelectual era manejado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, de donde se extrajo hacia la Organización Mundial del Comercio buscando una homogenización en torno a su tratamiento, pues no todos los países habían suscrito los convenios administrados por la primera, los cuales a su vez tampoco establecían un procedimiento u órgano encargado de dirimir las controversias suscitadas en relación a su cumplimiento.

---

<sup>46</sup> Ginebra (1947), Ancecy (1949), Torquay (1951), Ginebra (1956), Ronda Dillon (1960-1961), Ronda Kennedy (1964-1967), Ronda de Tokio (1973-1979).

<sup>47</sup> Esta ronda se inició en Septiembre de 1986 en Uruguay y se cerró en Marrakech (Marruecos) el 15 de Abril de 1994 con la firma del Acta final por parte de los Ministros representantes de los 125 gobiernos que habían tomado parte.

Dentro de las compañías multinacionales que más presionaban a sus gobiernos en torno al tema de la protección intelectual, se encontraban las grandes farmacéuticas que propendían por la adopción de un régimen mundial de patentes que favoreciera la inversión en nuevos y mejores medicamentos.

Hasta 1994, el manejo de las patentes a productos farmacéuticos no había tenido un manejo uniforme por parte de los Estados miembros, quienes optaban por diferentes posibilidades como eran: otorgar patentes a productos y procedimientos, otros sólo concedían patentes a procedimientos y algunos más que no concedían patentes a este tipo de invenciones.

La ronda de Uruguay se cierra firmándose el Acta final en la cual se contempla el funcionamiento a partir del 1 de enero de 1995 de la Organización Mundial del Comercio (OMC); institución con personalidad jurídica y de la cual Colombia es miembro formal desde el 30 de Abril de 1995<sup>48</sup>, la cual no tendría el carácter provisional de su predecesor y se constituiría en el máximo organismo internacional asociado a la reglamentación y tratamiento del comercio internacional.

Para que un país pueda vincularse a la organización debe adherirse a una serie de acuerdos que entraron en vigor el mismo día en que esta empezó a funcionar. Existen dos modalidades de acuerdos: los multilaterales que son vinculantes o de adhesión obligatoria y unos plurilaterales que tienen el carácter de ser opcionales o facultativos.

Dentro de los acuerdos multilaterales se encuentra el Acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC).

---

<sup>48</sup> La Ley 170 de Diciembre 15 de 1994 aprueba la adhesión de Colombia a la Organización Mundial del Comercio, siendo declarada exequible según sentencia C-137/95. de la Honorable Corte Constitucional.

**3.3.3.1 Acuerdo sobre los Aspectos de los derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC).** Establece las normas mínimas de protección a la propiedad intelectual que deben implementar los Estados firmantes; para esto contempla normas sustantivas y otras de carácter procedimental que indican los trámites y/o recursos que tienen los titulares para hacerlos respetar.

En él se determina que los Estados Miembros no están obligados a conceder una protección mayor de la que este estipula, reconociendo además que estos tienen absoluta libertad en lo que concierne a los métodos utilizados para acomodar las obligaciones que han suscrito dentro del marco de sus respectivos sistemas y prácticas jurídicas.<sup>49</sup>

Las normas del Acuerdo deben integrarse en la legislación nacional de todos los Miembros de la OMC, y ser aplicadas de conformidad con los principios de trato nacional<sup>50</sup> y trato de la nación más favorecida.<sup>51</sup>

En relación al tema de las patentes, contemplado específicamente en la sección 5, artículos 27 y siguientes, el Acuerdo establece:

- La duración de las patentes es de 20 años contados desde la fecha de solicitud de la patente.
- Serán patentables todas aquellas invenciones sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología sin discriminación, siempre

---

<sup>49</sup> En el artículo 1º sobre la Naturaleza y alcance de las obligaciones.

<sup>50</sup> Artículo 3: “Cada Miembro concederá a los nacionales de los demás Miembros un trato no menos favorable que el que otorgue a sus propios nacionales con respecto a la protección...”.

<sup>51</sup> Artículo 4: “Con respecto a la protección de la propiedad intelectual, toda ventaja, favor, privilegio o inmunidad que conceda un Miembro a los nacionales de cualquier otro país se otorgará inmediatamente y sin condiciones a los nacionales de todos los demás Miembros...”

que esas invenciones satisfagan los criterios: innovación, invención y aplicación industrial.

- Desde el momento en que el Acuerdo entra en vigor en un Estado Miembro, el titular de la patente debe contar con los medios legales necesarios para defender su derecho sobre la patente.
- Serán excepciones de patentabilidad los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, las plantas y los animales (excepto los microorganismos), y los procedimientos biológicos para la producción de plantas o animales (que no sean procedimientos microbiológicos).
- Los derechos que una patente confiere al titular son los de impedir que personas no autorizadas utilicen el procedimiento patentado y fabriquen, usen, ofrezcan para la venta o importen el producto patentado o un producto obtenido directamente por medio del procedimiento patentado.
- Se invierte la carga de la prueba en el caso de acciones civiles referentes a patentes de procedimiento. (quien es acusado de violar la patente debe demostrar que no empleó el procedimiento patentado para la elaboración de un producto).
- El Acuerdo no obliga a la fabricación ni explotación local de las invenciones.
- Si un país no armoniza su legislación con lo dispuesto en el ADPIC, podrá ser objeto de una reclamación con arreglo al procedimiento de solución de diferencias de la OMC, y si tras sentencia en contra persiste en el incumplimiento podrá incurrir en sanciones comerciales autorizadas por la OMC.

- El Acuerdo sobre los ADPIC coexistirá con los convenios anteriores administrados por la OMPI sin sustituirlos.
- Se prevén mecanismos de salvaguardas o flexibilidades sobre las patentes.

De igual forma, se establecen disposiciones que contemplan la posibilidad de que los países apliquen la normatividad del Acuerdo de forma diferenciada, considerándose el factor de desarrollo del país. Es así como:

- Los países desarrollados tenían un año (hasta el 1º de Enero de 1996)
- Los países en desarrollo (incluida Colombia) disponían de de cinco años, hasta 2000.
- Los países menos adelantados disponían de 11 años, es decir hasta 2006, (plazo que fue prorrogado hasta el año de 2016 en el caso de las patentes de productos farmacéuticos).

Si un país en desarrollo no prestaba protección mediante patentes de productos a un determinado sector de tecnología en el momento de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC (1º de enero de 1995), disponía de 10 años para establecer esa protección.

En relación a las patentes de los medicamentos, en los países en los que no se otorgaban antes de 1995, el acuerdo se aplica únicamente a los medicamentos nuevos para los que se haga la solicitud con posterioridad a la entrada en vigor del Acuerdo, considerando que los plazos varían de acuerdo al nivel de desarrollo del país.

La presentación de solicitudes de patentes a productos farmacéuticos se debe aceptar desde el principio del período de transición (período entre la adhesión al acuerdo y la entrada en vigor en el respectivo país), aunque no sea necesario otorgar la patente hasta el final de dicho período. Si el gobierno permite la comercialización del producto farmacéutico de que se trate durante el período de transición, debe conceder derechos exclusivos de comercialización durante un período de cinco años o hasta que se conceda la patente del producto, si ésta se otorga antes de ese plazo.

Este acuerdo es el más importante en relación al tema de las patentes, como ya se vio las negociaciones en relación a su contenido estuvieron basadas en dos posiciones diferentes: la de los países industrializados (Canadá, Estados Unidos, la Comunidad Europea y Japón) quienes exigían una protección uniforme y adecuada a los derechos de propiedad intelectual y la del resto del mundo, compuesto por países con carencias tecnológicas y económicas que sabían que un mayor incremento en esta protección significaría un aumento muchas veces exagerado de los productos, los cuales incluye por supuesto a los medicamentos.

La firma de este acuerdo significó para Colombia y los demás países el nacimiento de unas obligaciones y deberes que pronto debieron adoptar en su legislación; el papel protagónico que han adquirido los derechos de propiedad se deriva del deseo cada vez mayor de incrementarlos y fortalecerlos en aras de atesorar un bien intangible pero materializable como lo es el conocimiento.

A nivel regional la Decisión 486 de la CAN, debió contener e implementar lo establecido en el ADPIC en relación a las patentes; esto incluye no solo los deberes que tienen los Estados firmantes, sino las posibilidades; esto es; que si bien el ADPIC estableció unas normas mínimas de protección, contempló de igual manera opciones o casos en que los países puedan desconocer los derechos de los titulares de una patente sin que se constituya en una violación del acuerdo. Es

decir, que se establecen herramientas o flexibilidades que aunque “excepcionales” permiten garantizar a los Estados que el derecho de propiedad intelectual pueda ceder en ocasiones a intereses o derechos prevalentes.

### **3.4. FLEXIBILIDADES SOBRE EL DERECHO A LAS PATENTES**

Las flexibilidades o salvaguardas se instituyen como herramientas previstas para que los Estados o Miembros puedan desconocer o restringir los derechos que tiene el titular de una patente, con el fin de evitar abusos en sus derechos de propiedad, así como de contrarrestar eventualidades en las que deban primar los intereses generales sobre los intereses particulares.

Se conocen dos mecanismos o flexibilidades: las Importaciones paralelas y las licencias obligatorias.

**3.4.1. Importaciones Paralelas.** Uno de los derechos del titular de la patente es el derecho exclusivo de fabricar y explotar el producto patentado, al igual que el derecho exclusivo de importarlo, si el propietario de la patente lo fabrica, o ha concedido licencia para fabricarlo, en otro país.

Sin embargo, de lo anterior se ha establecido una regla o principio conocido como el “agotamiento de los derechos”, según el cual un derecho de propiedad intelectual se agota cuando el producto patentado es puesto en el mercado por primera vez con el consentimiento del titular de la patente. El titular de la patente conserva el derecho exclusivo de fabricar el producto patentado y ponerlo en el mercado, pero a partir de ese momento no posee ningún derecho o interés, perdiendo de esta forma el monopolio sobre la importación y venta de su producto.

Bajo esta teoría del agotamiento del derecho se permiten las importaciones paralelas, que se dan cuando se aprueba que sin la autorización del titular de la

patente se importen productos igualmente patentados que hayan sido fabricados a un precio mas bajo en otro país. Esto quiere decir que una persona que legítimamente coloca en un país un producto protegido por la propiedad intelectual no puede prohibir que ese producto reingrese al país de manera legal, pues se considera que su derecho se ha agotado en el momento en que dispuso legalmente del mismo.

Esta herramienta de las importaciones paralelas permite acceder de forma legal a beneficios o descuentos obtenidos por otros países en relación con los precios de determinados medicamentos.

**3.4.1.1 Las importaciones paralelas según el ADPIC.** En relación a las importaciones paralelas, el artículo 6 relativo al agotamiento de los derechos establece que: *“Para los efectos de la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 y 4 no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual”.*

A la luz de este artículo el país que permita según su legislación las importaciones paralelas no estaría infringiendo el artículo ni el Acuerdo, por cuanto los derechos del titular de la patente se entenderán agotados cuando éste venda su producto en el primer país, sin que tenga interés legítimo respecto de lo que ocurra después con el producto.

Las únicas restricciones en cuanto al agotamiento de los derechos contempladas en el Acuerdo se asocian a los principios de no discriminación de los artículos 3 y 4, relativos al trato nacional y nación más favorecida.

**3.4.1.2 Las importaciones paralelas según la Decisión 486 de la Comunidad Andina.** El tema del agotamiento del derecho en materia de patentes en la

Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena se contempla en su artículo 54 que establece:

*" La patente no dará el derecho de impedir a un tercero realizar actos de comercio respecto de un producto protegido por la patente, después de que ese producto se hubiese introducido en el comercio en cualquier país por el titular de la patente, o por otra persona con su consentimiento o económicamente vinculada a él.*

*A efectos del párrafo precedente, se entenderá que dos personas están económicamente vinculadas cuando una pueda ejercer directa o indirectamente sobre la otra, una influencia decisiva con respecto a la explotación de la patente o cuando un tercero pueda ejercer tal influencia sobre ambas personas..."*

De lo anterior se infiere que en los países miembros de la Comunidad Andina, dentro de los que se encuentra Colombia, se permiten las importaciones paralelas al darse aplicación al concepto de agotamiento internacional del derecho.

**3.4.2. Licencias Obligatorias.** Después de aprobada una patente, el titular de la misma puede explotar su invención o puede ceder a un tercero este derecho. Se instituyen entonces las licencias como una flexibilidad al permitir que los países autoricen el uso de las patentes por parte de terceros o de los gobiernos sin autorización del titular, con fines públicos no comerciales.

Constituyen una excepción al derecho que tiene el titular sobre las patentes, por tanto su aprobación debe cumplir algunos requisitos o condiciones previamente establecidos por los acuerdos que las contemplan.

**3.4.2.1 Las licencias obligatorias según el Convenio de París.** No solo es el primer Tratado multilateral que reglamenta la propiedad industrial, sino que se convierte en el primer documento que contempla la figura de las licencias obligatorias, otorgándole a los Estados la potestad de conceder licencias obligatorias según su artículo 5, A.- 2): “Cada uno de los países de la Unión tendrá la facultad de tomar medidas legislativas, que prevean la concesión de licencias obligatorias, para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, por ejemplo, falta de explotación”.

**3.4.2.2 Las licencias obligatorias según el ADPIC.** El Acuerdo impone unas normas mínimas de protección, con lo cual se busca un equilibrio entre propiedad intelectual y acceso a la tecnología a favor de los usuarios; esto se desprende de lo plasmado en su artículo 7 relativo a los objetivos, que al tenor reza:

*“La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”.*

Es así como puede deducirse que el espíritu del acuerdo se enmarca dentro de la protección con restricciones. Esto es, que si bien la adecuada protección de la propiedad es un requisito para la consecución de nuevos adelantos, no debe desconocerse el hecho de que estos adelantos deben procurar favorecer siempre al usuario, siendo este el beneficiado directo de los adelantos obtenidos.

Las flexibilidades o salvaguardas sobre el derecho de propiedad intelectual son, pues, un derecho emanado y contemplado dentro del mismo acuerdo, con el fin de

que los Estados miembros puedan favorecer el acceso a productos que por su destinación sean de necesaria adquisición o implementación.

Estas excepciones surgen precisamente en virtud de lo establecido en relación a los principios del acuerdo, contemplados en el artículo 8 del mismo:

*“1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.*

*2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.” (Subrayado fuera de texto)*

En concordancia con estos lineamientos, se han erigido excepciones específicas en relación a las patentes, las cuales están descritas en los artículos 30 y 31.

El artículo 30 del acuerdo preceptúa:

*“Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos*

*intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”*

Al tenor de lo dispuesto en este artículo las excepciones deberán concederse con algunos requisitos:

1. La excepción debe ser limitada y justificada (en consideración al tiempo por el cual se concede y a los derechos del titular de la patente que se podrán afectar).
2. Atendiendo los intereses de los terceros.
3. Sin desconocer de forma injustificada los derechos del titular de la patente.

El artículo 31 determina otros usos sin autorización del titular de los derechos, que pueden resumirse de la siguiente manera:

- La autorización de los usos se considerará en función de circunstancias propias.
- Los usos se permitirán posteriormente al intento fallido del potencial usuario de obtener la autorización del titular en términos y condiciones comerciales razonables. En caso de emergencia nacional, circunstancias de extrema urgencia o para uso público no comercial los Miembros podrán eximirse de esta obligación.
- El alcance y duración de los usos será limitado.
- Los usos no serán exclusivos.
- No podrán cederse.

- Servirán para abastecer el mercado interno del Miembro que los autorice.
- Su autorización podrá retirarse si las circunstancias que dieron origen a su autorización han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir.
- El titular de los derechos recibirá una remuneración acorde al valor económico de la autorización.
- La validez jurídica y la remuneración de la autorización de estos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente de autoridad superior diferente del mismo Miembro.
- Se podrán permitir los usos no autorizados para poner remedio a prácticas anticompetitivas.

Al tenor de lo dispuesto en el artículo 31, el Acuerdo no establece de forma taxativa los casos en que se autoriza a los Miembros a conceder las licencias, pudiéndose solicitar siempre que se adecuen a lo establecido en los artículos 30 y 31 del ADPIC.

**3.4.2.3 Las licencias Obligatorias según la Decisión 486 de la Comunidad Andina.** En cuanto a las licencias obligatorias la Comunidad Andina de Naciones las reglamenta en el capítulo VII artículos 61 y siguientes de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena. Se establecen en los casos de:

1. Falta de explotación de parte de su titular (artículo 61): El plazo para que un tercero interesado pueda solicitarla es de tres años contados a partir de la concesión de la patente a su titular o de cuatro años contados a partir de la solicitud de la misma, el que resulte mayor.

La licencia obligatoria por esta causal puede considerarse una sanción por no explotación. El artículo 60 determina lo que se entiende por explotación:

*“la producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado junto con la distribución y comercialización de los resultados obtenidos, de forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado. También se entenderá por explotación la importación, junto con la distribución y comercialización del producto patentado, cuando ésta se haga de forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado. Cuando la patente haga referencia a un procedimiento que no se materialice en un producto, no serán exigibles los requisitos de comercialización y distribución.”* (subrayado fuera de texto).

2. Razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional (artículo 65).

3. Presencia de prácticas que afecten la libre competencia, en particular, cuando constituyan un abuso de la posición dominante en el mercado por parte del titular de la patente (artículo 66)

4. Dependencia de patente (artículo 67)

**3.4.2.4 Reglamentación en Colombia de las licencias obligatorias.** En Colombia según el Decreto 2153 de 1992, la superintendencia de Industria y Comercio tiene entre sus funciones la de administrar el Sistema Nacional de la Propiedad Industrial, tramitar y decidir los asuntos relacionados con la misma<sup>52</sup>. En

---

<sup>52</sup> Artículo 2 numeral 6 del Decreto por el cual se reestructura la Superintendencia de Industria y Comercio y se dictan otras disposiciones.

su artículo 4 numeral 6 establece como una de las funciones del Superintendente de Industria y Comercio la de otorgar licencias obligatorias de patentes, en los casos previstos en la ley.

En virtud de este Decreto, y en concordancia con lo establecido en la normatividad supranacional o Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena por medio de la cual se expide el Régimen común sobre propiedad industrial, la Superintendencia de Industria y Comercio expide la Circular Externa No. 10 de 2001 en la que se encuentran reglamentadas en su capítulo 2 las reglas para la concesión de licencias obligatorias.

Se determina la concesión de licencias obligatorias en las siguientes circunstancias:

1. Por falta de explotación: Procede a petición de parte, y debe contener entre otros documentos, la indicación expresa del solicitante de la no explotación de la patente, las pruebas que acrediten que el solicitante hubiere intentado, previamente y sin éxito, obtener una licencia contractual del titular de la patente en términos y condiciones comerciales razonables, debiéndose expresar y fundamentar debidamente la indicación de la compensación que considere adecuada según las circunstancias propias del caso.

Al titular de la patente se le dará traslado de 60 días para que presente sus argumentaciones y/o solicite y aporte las pruebas que pretenda hacer valer.

Posterior a la práctica de pruebas conforme a lo establecido en el Código Contencioso Administrativo, la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante resolución motivada, concederá o negará la licencia solicitada, pronunciándose sobre los aspectos contenidos en el segundo párrafo del artículo 62 de la decisión 486 y la indicación de la obligación del licenciatario de iniciar la

explotación de la invención dentro del plazo de dos (2) años contados a partir de la fecha de la firmeza de la concesión de la licencia.

De conformidad con lo previsto en el artículo 62 de la decisión 486, la impugnación ante lo contencioso administrativo de la licencia obligatoria, no impedirá la explotación ni ejercerá ninguna influencia en los plazos que estuvieren corriendo.

2. Por razones de interés público, emergencia o seguridad nacional: En caso que se establezcan motivos de interés público ante la misma entidad o en el evento que por autoridad competente se declare la existencia de motivos de emergencia, o de seguridad nacional, que puedan ser superados, parcialmente o en su totalidad, mediante la concesión de licencias obligatorias de alguna o algunas patentes, la Superintendencia de Industria y Comercio comunicará, mediante publicación en un diario de amplia circulación nacional, que tales patentes, podrán ser licenciadas y que se recibirán solicitudes de licencias obligatorias sobre tales patentes.

En la publicación se indicará el plazo en que se recibirán y los términos, condiciones y requisitos especiales que deben reunir las solicitudes de la clase particular de licencias obligatorias, por razón de las causales específicas que constituyen el interés público o que hubieran motivado la emergencia económica o de seguridad nacional.

Las solicitudes deberán contener además la indicación de la compensación que considere adecuada, debidamente fundamentada según las circunstancias propias del caso.

El traslado será en este caso de 10 días para el titular de la patente y los recursos no afectarán la ejecutividad de lo decidido.

De conformidad con lo previsto en el artículo 62 de la decisión 486, la impugnación ante lo contencioso administrativo de la licencia obligatoria, no impedirá la explotación ni ejercerá ninguna influencia en los plazos que estuvieren corriendo.

3. Por abuso de la posición dominante: Se presenta en los casos en que la Superintendencia u otra autoridad competente en materia de libre competencia, previa investigación, según las normas que regulan la materia, haya determinado mediante acto administrativo ejecutoriado que el titular de una patente ha incurrido en abuso de posición dominante y aparezca que tal conducta puede superarse a través de la concesión de licencias obligatorias.

Mediante publicación en un diario de amplia circulación nacional, la Superintendencia de Industria y comercio comunicará que tales patentes o solicitudes se encuentran en disposición de ser licenciadas y que se recibirán solicitudes de licencias obligatorias sobre las mismas.

En la publicación se indicará el plazo en que se recibirán y los términos, condiciones y requisitos especiales que deben reunir las solicitudes en razón de la conducta que hubiere sido declarada como abuso de posición dominante.

4. Por dependencia de patente: Procede en virtud del artículo 67 de la Decisión 486 y se confiere al titular de una patente cuya explotación requiera necesariamente del empleo de otra, siempre y cuando dicho titular no haya podido obtener una licencia contractual en condiciones comerciales razonables.

Se establece en esta circular igualmente las disposiciones comunes, las cuales contemplan la compensación que será fijada entre otros factores por el valor económico de la invención entendido éste como el valor presente de los beneficios que podría generar la explotación de la invención, los costos en que incurrió el titular o solicitante de la patente para lograr la invención, las condiciones que rigen

el mercado nacional o internacional de licencias contractuales de productos similares y, para el caso de las licencias por abuso de posición dominante, se deberá tener en cuenta el costo de la necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas.

Establece la circular no solo las condiciones o requisitos para la concesión de las licencias obligatorias, sino que contempla también su revocación, que podrá proceder de oficio o a solicitud de parte, en los siguientes casos:

- a) Por el incumplimiento grave o reiterado por parte del licenciataria, de alguna de las obligaciones a él impuestas en el acto de concesión de la licencia.
- b) Salvo en el caso de licencias por falta de explotación, cuando las circunstancias que dieron origen a la licencia hayan desaparecido y no sea probable que vuelvan a surgir.
- c) En el caso de las licencias por falta de explotación cuando, de conformidad con lo indicado en el artículo 64 de la Decisión 486, el licenciataria no haya iniciado la explotación de la invención dentro del plazo de dos (2) años contados a partir de la fecha de concesión de la licencia, o cuando hubiere suspendido la explotación por ese mismo período, sin justa causa

Colombia reglamentó a través de la Superintendencia de Industria y Comercio su derecho a conceder licencias obligatorias, en concordancia con lo establecido en el ADPIC y en la Decisión 486 de la CAN; estas licencias al igual que las importaciones paralelas se contemplaron como flexibilidades o salvaguardas de las que podían hacer uso los países que afrontaran situaciones diversas que lo vieran abocado a desconocer los derechos del titular de una patente; entre las causas que motivarían esta decisión se encuentran las de interés público, emergencia o seguridad nacional.

Con base en lo anterior, se podría considerar a la epidemia del VIH/SIDA como una razón para conceder una licencia obligatoria. El país hasta el momento no ha hecho uso de esta herramienta como opción en el manejo de alguna problemática de salud entre las que se encuentra el VIH/SIDA, esto en consideración a que no ha estimado urgente emplearlas o que no ha juzgado necesario exponerse a sanciones o represalias de países industrializados que aunque conocen la existencia de estas herramientas presionan para que no sean aplicadas, esto, en razón a que solo reconocen los aspectos asociados a las obligaciones de los Estados en materia de propiedad intelectual en el ADPIC, forzando su inclusión a los sistemas legales de los diferentes países, pero desconociendo las posibilidades que en éste se contemplan como son las flexibilidades a las patentes.

Las diferencias surgidas en la negociación del ADPIC y que dieron paso al texto del acuerdo como una ganancia de los países industrializados, se prolongaron a la aplicación de lo consagrado en el mismo; pues si bien los países altamente tecnificados habían logrado una fuerte protección de sus derechos sobre la propiedad intelectual que incluye a las patentes, no habían podido excluir las salvaguardas o excepciones a las mismas; las cuales estaban concebidas no solo para figurar en papel, sino que se contemplaron para remediar problemas asociados a la confrontación de derechos de propiedad intelectual versus otros derechos fundamentales como la vida o la salud.

**3.4.3. Implementación de las flexibilidades a nivel mundial.** Si bien el ADPIC había consagrado las salvaguardas como un derecho legal de los Estados a definir las circunstancias bajo las cuales debía recurrir a estas, en procura de proteger entre otros la salud de sus habitantes, en la práctica su implementación se veía restringida o amenazada por algunos hechos que es preciso mencionar.

1. Sudáfrica, uno de los países con más alta incidencia de VIH/SIDA en el mundo, decidió importar en 1998 desde la India versiones genéricas de medicamentos para el tratamiento de esta enfermedad. Como respuesta, treinta y nueve multinacionales dueñas de las patentes de los medicamentos iniciaron un proceso en contra de este país, argumentando una violación sobre sus derechos. La demanda fue instaurada en el Tribunal de Pretoria y estuvo avalada por el gobierno de los Estados Unidos, quien amenazó al país con la imposición de sanciones comerciales y suspensión de la cooperación internacional.

Un movimiento mundial de protesta en contra de Estados Unidos y las multinacionales obligó al desistimiento de la acción judicial en abril de 2001 y propició una oferta de antiretrovirales por parte de estas al gobierno sudafricano con descuentos de hasta el 90%.

2. El 8 de enero de 2001, Estados Unidos acude ante el órgano de solución de diferencias de la Organización Mundial del Comercio argumentando que la ley de propiedad industrial de Brasil violaba el ADPIC.

La controversia se suscitó porque en el artículo 68 de la ley brasilera de propiedad Industrial de 1996 se estipula que si el propietario de una patente no fabrica el producto patentado en ese país en los tres años posteriores a su registro (en su propia fábrica o concediendo autorización a una empresa local), el gobierno puede suspender el derecho de comercialización exclusiva y autorizar a otra empresa su producción. De esta forma, si una compañía productora de medicamentos no los fabrica en Brasil o licencia su producción a una empresa de ese país, el gobierno estaría en la facultad de expedir una licencia obligatoria.

La petición hecha por Estados Unidos fue finalmente retirada de la OMC en Junio de ese mismo año, tras negociaciones con el gobierno brasilero.

3. En Octubre de 2001, Canadá y Estados Unidos se encontraban afrontando una crisis al interior de sus Estados ante la amenaza biológica que representaba el carbunco (ántrax). La compañía Bayer, dueña de la patente del medicamento Cipro empleado para el tratamiento de la enfermedad debió disminuir sus precios ante la amenaza por parte de estos Estados de expedir una licencia obligatoria que les permitiera producirlo y abastecer el mercado interno de sus altamente industrializadas naciones.

Ninguno de estos países empleó las licencias obligatorias, sin embargo la posibilidad e incluso amenaza de su uso, forzó a las compañías farmacéutica a negociar con estos gobiernos, siendo beneficiados con descuentos que en últimas favorecieron el acceso a estos medicamentos.

Teniendo como antecedentes estos hechos, se lleva al seno de la OMC la discusión sobre el ADPIC, en cuanto al tema de la aplicabilidad de las flexibilidades que podían emplear los Estados miembros sin que derivaran en repercusiones contra los países que las adoptaran.

**3.4.3.1 La Declaración de Doha.** El 14 noviembre de 2001, se celebra en Doha (Qatar), la cuarta conferencia ministerial de la OMC. En esta se elaboraron pronunciamientos sobre los diferentes Acuerdos conocidos como Programa Doha para el desarrollo, siendo de gran importancia la Conferencia de Ministros al ser la instancia más importante de esta organización.

En la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, se ratifica que el Acuerdo debe interpretarse y aplicarse de manera que permita apoyar la salud pública, promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes, como la creación de unos nuevos y mejores fármacos. Se establece la prevalencia de la salud pública sobre los derechos de propiedad intelectual amparados con el Acuerdo.

A la luz de este documento el Acuerdo no debe impedir que los Miembros adopten medidas con objeto de proteger la salud pública impetrando para esto la posibilidad de los Miembros de hacer uso de las flexibilidades previstas en el ADPIC, como lo son las licencias obligatorias y las importaciones paralelas.

Adquiere por ende esta Declaración un gran valor en relación al tema de las excepciones de las patentes, pues confirma que los Miembros pueden emplearlas en aras de proteger la salud de sus habitantes, estando en libertad de determinar los fundamentos sobre los que se basa el otorgamiento de las mismas.

Un fundamento común para autorizar licencias obligatorias es en caso de una emergencia nacional. Este término no se encuentra definido dentro del Acuerdo aunque se establece como una de las razones por las que sería procedente el uso sin autorización del titular de la patente (licencia obligatoria)<sup>53</sup>. Por ende, en Doha, los Ministros de la OMC aclararon que las crisis de salud pública, incluidas las relativas al VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden considerarse emergencias nacionales y ser el fundamento para emitir licencias obligatorias.

En relación al agotamiento de los derechos, la Declaración ratifica que cada Miembro está en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato a nación más favorecida y trato nacional.

Fue en el seno de esta conferencia y posterior declaración que se establece la prórroga al plazo de entrada en vigencia de las patentes de productos farmacéuticos en países menos adelantados hasta el año 2016; este plazo según el artículo 66 del acuerdo era de 10 años (hasta 2006).

---

<sup>53</sup> Artículo 31 literal b del ADPIC.

En el párrafo 6 de la Declaración relativa a la salud pública, los Ministros encomendaron al Consejo de los ADPIC que encontrara una pronta solución a las obstáculos de los Miembros, cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes, pudiendo tropezarse con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias emitidas con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC y que informara al respecto al Consejo General antes del final de 2002.

Ese plazo se venció sin que hubiese dado cumplimiento a lo establecido; no obstante, ocho meses después de lo acordado, el 30 de agosto de 2003 se aprueba por parte del Consejo General la “Decisión para la Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública”.

Esta decisión en torno a la aplicación establece las obligaciones que deben seguir tanto los miembros importadores como los exportadores con respecto a la concesión de licencias obligatorias para productos farmacéuticos y despeja los interrogantes en cuanto a la característica de la licencia obligatoria, cual es que debe concederse en función de abastecer el mercado interno.

Resultaba entonces de imposible aplicación la excepción relativa a la concesión de licencias obligatorias en los países que no tenían una industria farmacéutica nacional capaz de producir medicamentos y abastecer de esta manera su mercado interno. Estos países eran en su mayoría los países menos adelantados y algunos países en vía de desarrollo, que paradójicamente eran los que más habían abogado por la inclusión de estas flexibilidades al ser los que más demandaban su aplicación.

Se instaba a permitir que países con capacidad farmacéutica suficiente para cubrir su demanda y la de un tercer país, logran conceder licencias para abastecer el

mercado de países que, aunque requerían de los medicamentos y estando facultados para conceder una licencia, no se encontraron en capacidad de producirlos.

Esta Decisión establece las condiciones y trámites que deben seguir tanto los importadores o exportadores de medicamentos al amparo de una licencia obligatoria, así como las medidas a adoptar para evitar el desvío de estos fármacos o el uso diferente al establecido.

Colombia no se encuentra dentro de los países menos adelantados, quienes por derecho propio pueden aplicar lo relativo a esta Declaración; su implementación, por tanto, dependerá de su catalogación como importador habilitado, para lo cual debe examinarse la capacidad de manufacturación del sector farmacéutico, estableciéndose que a excepción del titular de la patente, no existe en el país la capacidad suficiente para satisfacer los requerimientos de cantidad, calidad y precio del producto que se desea importar.

Para acceder a la importación, Colombia tendría que notificar al Consejo de los ADPIC, bien sea para aplicar el sistema de forma total (como los países menos adelantados) o de forma limitada para abastecer el mercado en caso de emergencia nacional o de extrema urgencia. A la fecha Colombia no ha surtido ninguna notificación al Consejo del Acuerdo, a diferencia de otros países en vías de desarrollo como Hong Kong-China, Israel, Corea, Kuwait, Macao-China, México, Qatar, Singapur, China-Taipei, Turquía y Emiratos Árabes.

La Declaración de Doha fue el mayor logro que en relación a la implementación de las flexibilidades pudieron conseguir los países que al igual que Colombia no cuentan con la capacidad económica de garantizar a todos sus habitantes medicamentos que como los antirretrovirales para el tratamiento del VIH/SIDA pueden representar la diferencia entre la vida y la muerte.

El ADPIC no podía convertirse en una sentencia de muerte para los países pobres o en vías de desarrollo; los cuales habían accedido a firmarlo motivados por la esperanza que representaba la posibilidad de ampliar sus mercados y mejorar así las condiciones de vida de sus poblaciones.

Lamentablemente las economías no crecían tan rápido como las enfermedades, entre éstas la de mayor proporción a nivel mundial: el VIH/SIDA. Todos los esfuerzos encaminados a dar solución a la crisis que representaba esta epidemia resultaban infructuosos si no se podían ofrecer medicamentos a éstas personas; era a todas luces absurdo que las grandes potencias exigieran respeto por los derechos de propiedad intelectual de sus multinacionales ignorando que estos desconocían los derechos a la vida de cientos de personas que morían a diario sin la opción económica de acceder a los medicamentos que éstas tenían patentados; no podían convertirse las patentes en una amenaza para la salud de las personas cuando precisamente lo que buscaban era un incentivo que desarrollara nuevas curas a los males de la humanidad.

La Declaración de Doha ratifica lo que era bien conocido por todos los países, pero no aceptado por los industrializados: el SIDA es una problemática de salud pública que posibilita a los Estados el hacer uso de las flexibilidades contempladas en el ADPIC, como lo son las licencias obligatorias.

Como consecuencia, Colombia puede adoptar lo consagrado en la Decisión como opción de manejo de la epidemia y permitir que antes del vencimiento de una patente, se conceda licencia a un tercero para la fabricación del medicamento, logrando así un mayor acceso al reducir el costo de los antirretrovirales con la entrada al mercado de versiones genéricas mucho más económicas, pues como se expresó anteriormente los laboratorios productores de medicamentos genéricos no debe invertir en investigación que deban trasladar al precio de las medicinas.

Si el país no pudiera producir los fármacos, puede de igual manera notificar al Consejo del ADPIC su intención de convertirse en importador habilitado; entonces, expediría la licencia e importaría de un país que si tuviera la posibilidad de producir los medicamentos y que igualmente concediera una licencia para que una industria fabricara los fármacos y los destinara con “exclusividad” a Colombia, en su condición de país importador.

Hasta el momento Colombia no ha hecho esta notificación, previendo talvez que no le sea posible en un futuro próximo hacer uso de las flexibilidades en el manejo de las patentes (licencias obligatorias e importaciones paralelas), esto, en consideración a que se encuentra negociando unos nuevos acuerdos con Estados Unidos, uno de los países con mas interés en prohibirlas o extinguirlas, pues éste no tiene problemas de salud pública y en caso de haberlos, los podría afrontar con su millonario presupuesto; su interés en el tema de las patentes sería el de excluir todo tipo de posibilidad de desconocer los derechos de los titulares de las patentes, pues estos corresponden a las grandes multinacionales que se constituyen en una fuente importante de los ingresos económicos de esta potencia mundial.

### **3.5. LA TENDENCIA EN PATENTES: SU TRATAMIENTO EN LOS ACUERDOS A SUSCRIBIR**

Las tendencias económicas actuales se encuentran guiadas por la integración y consolidación de mercados libres entre países. Colombia no es la excepción y en procura de lograr ampliar el volumen de sus exportaciones y de favorecer el precio de los productos con las políticas aperturistas que incentivan la competencia y redundan en supuestos beneficios a la población, ha buscado consolidar las relaciones con sus vecinos.

Actualmente el gobierno colombiano se encuentra negociando el ALCA (Area de libre comercio de la Américas) y espera suscribir el TLC (Tratado de Libre Comercio) con los Estados Unidos. Estos dos acuerdos contemplan entre sus temas a debatir el del tratamiento que el país da a la propiedad intelectual, tema regulado por el ADPIC al que los países del continente han debido igualmente ceñir sus normas en esta materia como requisito de la OMC.

Es decir, el tema de la propiedad intelectual ya se encuentra regulado, Colombia y los países en negociación lo aplican, debiendo para esto adecuar sus normas a lo que éste determina; no obstante, fuertes intereses han influenciado este tema, pues buscan una mayor protección de la propiedad intelectual en aras del monopolio, lo cual no consiguieron en el seno de las negociaciones de la OMC.

**3.5.1. Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA).** Su lanzamiento formal se realizó por iniciativa del Presidente de los Estados Unidos, Bush padre en la primera Cumbre de las Américas celebrada en Miami, en diciembre de 1994. El acuerdo fue firmado por 34 países americanos y tiene como objetivo la creación de un área de libre comercio que abarque geográficamente todos los países del continente (a excepción de Cuba) la cual deberá iniciarse el 1 de enero de 2006.

Las negociaciones se han llevado a cabo a través de tres Cumbres Presidenciales o Cumbres de las Américas (Miami, 1994, Santiago, 1998 y Québec, 2001), siete reuniones ministeriales (una cada año y medio desde 1995), y una larga serie de reuniones de los grupos y comités de negociación. Las Cumbres Presidenciales son la instancia que toma las decisiones finales; en las reuniones ministeriales se revisan los acuerdos logrados por los grupos de negociación y se entregan instrucciones para las siguientes rondas; los grupos de negociación son los que llegan a acuerdos sobre los textos a ser presentados a los Ministros y Presidentes para su aprobación final.

Entre 1994 y 1998, se definieron la estructura y organización de los contenidos, debiéndose discutir en propiedad estos desde 1998 hasta el 31 de diciembre de 2004. Los parlamentos de los Estados americanos debatirán internamente la adopción total o no del Acuerdo antes de Diciembre 31 de 2005, pues el Acuerdo debe entrar en vigencia el 1 de Enero de 2006.

Para las negociaciones se han conformado nueve mesas permanentes sobre los siguientes temas: agricultura, compras del sector público (gobiernos nacional y seccionales), inversiones, acceso libre a mercados, subsidios y antidumping, servicios, propiedad intelectual, política de competencia y Tribunal de competencia. Aunque estas tienen el carácter de ser confidenciales se han publicado algunos borradores de Textos del Acuerdo, compilados por los Grupos de Negociación y presentados a los Ministros responsables del Comercio de las 34 naciones, quienes en la VI Reunión Ministerial, llevada a cabo en la ciudad de Buenos Aires (Argentina) el 7 de abril de 2001 y VII Reunión Ministerial, realizada en Quito (Ecuador) el 2 de noviembre de 2002, acordaron hacerlos públicos, con base en la política de transparencia sobre la cual se ha llevado a cabo este proceso.

En lo referente al manejo que se le daría a las patentes y en especial a las del sector farmacéutico se ha dicho:

- Todo es patentable, desconociéndose las excepciones contempladas por la OMC.
- Las patentes serían otorgadas por más de 20 años, con el argumento, según ellos, de contrarrestar la demora en los procesos administrativos internos de cada país que impiden que tan pronto se solicite la patente esta pueda ser otorgada.

- La patente permitiría controlar o prohibir la fabricación, multiplicación, uso, venta, distribución, exportación e importación de un producto. Con esto se pretenden abolir las importaciones paralelas de medicamentos.
- Si la patente se refiere a un procedimiento, aquella además permitiría controlar o prohibir el uso del procedimiento y aplicar idéntico control a todo lo relacionado con el producto obtenido a través del mismo.
- Las penas en contra de quienes no respeten la propiedad intelectual se agravan. Los países deberán garantizar que implementarán procedimientos rápidos y mecanismos efectivos para castigar cualquier infracción a las leyes de propiedad intelectual.
- Se mantiene la reversión de la carga de la prueba y por ende, quien es acusado de violar derechos de propiedad intelectual debe probar que es inocente.

La implementación de estas medidas está siendo fuertemente cuestionada por quienes como el Ingeniero Suárez Montoya consideran que “El capítulo del ALCA sobre propiedad intelectual y patentes conducirá a los pueblos a una mayor postración frente a las multinacionales. No sólo comprometerá la salud y la alimentación de cientos de millones de seres humanos, sino que sumirá los aparatos productivos en un estancamiento peor. ..”<sup>54</sup>

**3.5.2. Tratado de Libre Comercio (TLC).** Actualmente Colombia, Ecuador y Perú se encuentran estudiando un tratado con Estados Unidos, el cual ofrecería ventajas comerciales a este grupo de países previas concesiones “mutuas”.

---

<sup>54</sup> SUAREZ MONTOYA, Aurelio. Crítica al ALCA: La reconolización. Colombia: Ediciones Aurora, 2003, p.211

Como se expresó anteriormente, el tema de propiedad intelectual y en consecuencia el de las patentes se encuentra previamente establecido por otros acuerdos y convenios a los que el país ha adherido. Sin embargo, se quieren abordar nuevamente en el seno de nuevas negociaciones, con el fin último de incrementar la protección sobre las patentes y toda forma de propiedad intelectual.

Aunque a nivel mundial es el ADPIC el que unifica el tratamiento de las patentes, los países industrializados, con Estados Unidos a la cabeza, consideran que la “protección mínima” que este establece resulta poca e inadecuada y buscan a través de negociaciones bilaterales imponer las medidas que le fueron impedidas en el seno de la Organización Mundial del Comercio, en donde la fuerte pugna entre Estados permite acuerdos mas justos y equilibrados.

En el campo de las patentes, Estados Unidos exigiría de Colombia en el marco de un Tratado de Libre Comercio la adopción de unas medidas conocidas internacionalmente como las ADPIC-Plus, las cuales a su vez fueron planteadas y acordadas en los Tratados de Libre Comercio suscritos por este país con Chile y con Centroamérica (CAFTA); este último firmado el 16 de diciembre de 2003 entre EEUU, Costa Rica, Salvador Guatemala, Honduras y Nicaragua. El texto del tratado incluido el capítulo relativo a la propiedad intelectual se mantuvo en secreto mientras duraron las negociaciones, y sólo se hizo público el 29 de enero de 2004, más de un mes después de haberse firmado; estas son aquellas medidas.

1. Debilitar u obstaculizar la implementación o aplicación de las licencias obligatorias: Se busca limitarlas al uso gubernamental y solo en casos de extrema urgencia, al tiempo de que impondría el requisito adicional de concederlas solo hasta después de transcurridos cuatro años con posterioridad a la concesión de la patente.

2. Aumento en la protección de los datos suministrados por las farmacéuticas para la obtención del registro sanitario: Los datos de prueba corresponden a la información clínica que deben presentar al INVIMA los laboratorios que deseen comercializar un fármaco dentro del país y contiene los resultados de las pruebas de eficacia y seguridad del producto o principio activo; esta información sirve de base para permitir a los productores de medicamentos genéricos obtener el registro para comercializar los fármacos producidos por estos. Actualmente esa protección según el Decreto 2085 de 2002 es de cinco años, sin embargo se ha planteado la posibilidad de ampliarlo hasta 10 años, tiempo durante el cual un medicamento que ingrese al país y no goce de una patente está protegido por varios años de la competencia que significa un medicamento genérico.

3. Ampliar el plazo de protección de las patentes: Se busca ampliar el periodo de 20 años, hasta en 5 años más para compensar las demoras en los trámites administrativos.

4. Exigir que un órgano judicial de orden supranacional revise todas las materias asociadas a la propiedad intelectual, incluyendo la concesión de patentes.

5. Aumentar las penas para los delitos asociados a la infracción de la propiedad intelectual y violación de patentes.

6. Permitir las patentes de segundo uso: Hacen alusión a un “descubrimiento”<sup>55</sup> o “nueva utilidad” y no a una invención (requisito de patentabilidad). Por ende no son contempladas en el ADPIC y son prohibidas según la Decisión 486 de la CAN que consagra en su artículo 21 que “ Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, no serán objeto de nueva patente, por el

---

<sup>55</sup> Según la Decisión 486 no se considerarán invenciones “los descubrimientos, las teorías científicas...” artículo 15 literal a

simple hecho de atribuirse un uso al originalmente comprendido por la patente inicial".

Dentro de los argumentos en contra de las patentes a segundos usos está el que éstas se conferirían no en razón de una investigación que hubiese demandado unos ingresos a recuperar como consecuencia de la concesión de la patente, sino que corresponden al azar, de donde se resulta que el único interés del titular sería de orden económico y no de retribución a su labor inventiva.

7. Conceder patentes a desarrollos triviales sobre sustancias conocidas: Se busca otorgar el privilegio de monopolio que confiere una patente a sustancias que no tienen nivel inventivo, pues son simples variaciones a la invención como por ejemplo la combinación entre moléculas conocidas, las formas farmacéuticas y de dosificación entre otras.

8. Eliminación de las exclusiones de patentabilidad: Según esta tendencia en un futuro se permitirán las patentes sobre los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales. Actualmente existe esa exclusión de patentabilidad y se contempla en el literal d del artículo 20 de la Decisión 486.

9. Prohibición de las importaciones paralelas

Las negociaciones de los acuerdos tienen el carácter de confidencial, es así como solo unos pocos "expertos" tienen la opción de defender los derechos e intereses de los colombianos.

El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo es el encargado de desarrollar y discutir las propuestas de Colombia, éste probablemente esté orientado a obtener algún tipo de ventajas para la economía nacional, desconociendo que algunos de

los temas sobre la mesa inciden directamente en aspectos sensibles como el derecho a la a la vida o a la salud.

De esta forma se hace imperiosa la participación en la negociación de los demás Ministerios, en especial el de la Protección Social que en alusión a su nombre debe garantizar que los derechos fundamentales y las conquistas obtenidas en relación al acceso a medicamentos esenciales no sean desconocidas.

Los acuerdos se deben basar en la negociación nunca en la imposición de temas o normas; Colombia no puede sentarse a negociar la salud de sus enfermos, nada garantiza que estos acuerdos contribuyan a un crecimiento de la economía, sin embargo si puede significar la sentencia de muerte para muchos colombianos.

### **3.6. LAS PATENTES Y EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS PARA EL VIH/SIDA**

Los medicamentos son productos y como tal su precio fluctúa de acuerdo a las leyes del mercado que establecen que un aumento en la oferta disminuye los precios y que lo contrario acontece al incrementarse la demanda.

Cuando un medicamento es patentado se imposibilita la competencia, por consiguiente la oferta del producto solo es permitida al titular de derechos de la patente, quien al poseer la exclusividad en la explotación del fármaco puede imponer el precio del mercado según los lineamientos que a su juicio establezca.

La concepción del fármaco como mercancía suele incentivar el alza de precios cuando la demanda aumenta. En casos como el de antirretrovirales para el VIH/SIDA, el incremento en sus precios se ve igualmente favorecido al representar su consumo la diferencia entre la vida y la muerte, lo cual a todas luces resulta dramático para millones de personas.

Cuando expira la patente de un medicamento y pueden entrar al mercado versiones genéricas de estos no solo se reduce su precio sino que se aumenta su consumo<sup>56</sup>, lo cual indica que el elevado costo de los fármacos impide su adquisición por parte de quienes lo necesitan, pues una de características de estos productos es que son bienes esenciales y no suntuarios; es decir que quienes lo compran no adquieren un bien opcional, sino que lo hacen motivados por su carácter de vital.

Ninguno de los antiretrovirales contenidos en el POS tiene patente vigente en Colombia y por tanto no hay exclusividad en la fabricación o comercialización del producto, facilitando la entrada al mercado de versiones genéricas mucho más económicas. Este factor es puesto en consideración al evaluar la inclusión o no de nuevos fármacos como en el caso de una acción popular que solicitó la inclusión de un nuevo antirretroviral y en donde el Consejo de Estado señala que: *“Si bien al medicamento trizivir le ha sido concedido su registro sanitario por el Instituto nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos-INVIMA, se trata de un producto elaborado por un laboratorio privado, lo que ya es una limitante para su introducción en el POS, por no ser un medicamento esencial con presentación genérica”*<sup>57</sup>.

Existe pues una limitante de tipo presupuestario en la selección o escogencia de la lista de medicamentos esenciales. El VIH/SIDA se encuentra clasificado como una de las enfermedades de alto costo, esto derivado del enorme valor que representa el tratamiento de un paciente.

Estos altos costos han disminuido de forma drástica en los últimos 4 años, tanto así que a comienzos del año 2000 el tratamiento con antiretrovirales a nivel

---

<sup>56</sup> FEDESARROLLO. Impacto de la competencia sobre los precios de los medicamentos en la seguridad social en Colombia. Bogotá, abril de 2003

<sup>57</sup> CONSEJO DE ESTADO, Sala de lo Contencioso Administrativo, sección cuarta. Magistrado Ponente: Ligia López Díaz. AP-161, noviembre 6 de 2002.

mundial se estimaba en costos de entre 10 a 12 mil dólares anuales, pasando a ser de 300 dólares anuales en el año 2003<sup>58</sup>.

Esta reducción de precios de antirretrovirales también incluye a Colombia en donde el proceso ha estado fundado entre otros en la adopción de algunas políticas o estrategias que buscan ejercer un control sobre los costos de los antirretrovirales e impedir que la salud pública pueda afectarse con la debida protección que debe ejercer el Estado a los derechos de propiedad intelectual.

**3.6.1. Control de precios de antirretrovirales.** La Ley 81 de 1987 establece que el Ministerio de Desarrollo Económico tendrá la facultad de regular los precios de los medicamentos bajo tres diferentes modalidades las cuales son:

- Control Directo: mediante resolución sobre precio máximo.
- Libertad Regulada: mediante criterios y metodología para que los productores y distribuidores determinen o modifiquen los precios máximos.
- Libertad Vigilada: cuando los productores y distribuidores determinan libremente los precios, bajo la obligación de informar en forma escrita sobre las variaciones y determinaciones de sus precios, de acuerdo con la metodología que la entidad determine.

En el año de 1993, con la expedición de la ley 100 se reasignan estas funciones a una Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (CNPM); para reglamentar su funcionamiento se expide el Decreto 413 de 1994.

---

<sup>58</sup> ESPINEL VALLEJO, Manuel. Las ganancias del sida. En periódico UN de la Universidad Nacional de Colombia, número 61, páginas 16 y 17, Bogotá: Unimedios, agosto 1 de 2004.

Esta comisión está compuesta de forma indelegable por los Ministros de Comercio, Industria y Turismo y de Protección Social al igual que por un delegado del Presidente de la República. Es la encargada entre otras funciones de *“establecer y revisar los criterios generales para la formulación de la política de regulación de precios de medicamentos”*.

Por regla general, todos los medicamentos en Colombia se encuentran bajo la modalidad de libertad vigilada, que permite que sea el mercado y la competencia los que fijen los precios de los fármacos. Sin embargo hay ocasiones en que por circunstancias especiales el precio debe ser adoptado con base en alguna de las otras dos modalidades que restringen el margen de movilidad de los precios al ser la Comisión la encargada de incidir directamente sobre el precio máximo de venta.

El control directo es la forma más drástica de las modalidades establecidas para el manejo del precio de los medicamentos; se establece cuando el fármaco es de exclusividad terapéutica, entendiéndose como tal aquellos que tienen tres o menos laboratorios oferentes que los producen.

Para solicitar la aprobación del precio máximo de medicamentos sometidos a este régimen se establece un procedimiento que corresponde a la aplicación de una fórmula que contiene datos como el precio de los envases, costos de producción y pérdidas en el proceso de elaboración entre otros.

Bajo este régimen se encuentran los antiretrovirales para el tratamiento del SIDA<sup>59</sup>. Esta medida fue adoptada en consideración al elevado precio que presentaban ante la poca competencia y gran demanda, lo que creaba un

---

<sup>59</sup> Circulares número 5 de noviembre 14 de 2002 y número 1 de marzo 10 de 2003 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.

ambiente propicio para que los laboratorios pudieran establecer el valor de los fármacos no en relación al costo del producto sino a su carácter de vital.

Para que el productor de un fármaco antirretroviral pueda elevar el precio del producto debe solicitar permiso a la Comisión.

**3.6.2. Negociación Conjunta de Antirretrovirales.** Los días 5,6 y 7 de Junio de 2003 se celebró en Lima (Perú) un Acuerdo entre los países de Argentina, Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador, México, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela con 17 empresas farmacéuticas productoras de medicamentos y reactivos empleados para el manejo del VIH/SIDA.

Esta negociación se desarrolló como respuesta a una alternativa de manejo promovida y recomendada por la OPS, OMS y ONUSIDA conocida como Iniciativa de Acceso Acelerado (IAA) que busca reducir el costo del tratamiento antirretroviral haciéndolo mas asequible a las economías de la Región<sup>60</sup>.

El representante por Colombia fue el doctor Francisco Rossi, Asesor del Ministerio de la Protección Social. Este, al igual que los Ministros y Viceministros de Salud de la Región negociaron con las multinacionales el precio máximo de referencia de los fármacos, el cual debía ser uno igual o menor al más bajo que uno cualquiera de los países estuviera pagando.

Se logró en muchos de los casos conseguir precios menores de los obtenidos anteriormente; de igual forma se estableció que los países firmantes podrán aceptar precios más bajos, pero nunca superiores al acordado.

---

<sup>60</sup> DOCUMENTO MARCO. Proceso de negociación conjunta para el acceso a medicamentos antirretrovirales y reactivos en la Subregión Andina, Argentina, México y Paraguay. Mayo de 2003.

El Acuerdo fue celebrado tanto con laboratorios productores de genéricos como de medicamentos de marca por tanto los precios se fijaron sin condicionamientos de exclusividad en la compra.

Aunque el principal logro fue la disminución de precios de hasta un 92%<sup>61</sup>, se debe resaltar que la iniciativa regional se constituye en un gran precedente en relación al manejo de la epidemia del VIH/SIDA y a los beneficios obtenidos al unir esfuerzos en pro de aumentar el acceso al tratamiento antirretroviral, se mejora de esta manera el nivel de vida de los pacientes sin afectar los sistemas de salud de cada uno de los Estados participantes.

**3.6.3. Política Farmacéutica Nacional** *“Contar con una política farmacéutica, es una de las prioridades de Salud Pública”*; así lo estableció el Doctor Diego Palacio Betancourt, Ministro de la Protección Social en la presentación el 19 de Diciembre de 2003 del documento nacional que la contiene.

Fue por esto que se llevó a cabo un proceso que dio como resultado la elaboración de un texto que reunió los lineamientos a seguir en relación con uno de los aspectos mas importantes en relación a la salud como lo son los medicamentos.

Se partió de la elaboración de un borrador por parte del Ministerio y del INVIMA con la colaboración técnica de la OPS y de OMS, el cual fue puesto en consideración de la comunidad, con el fin de que se nutriera de las diferentes propuestas planteadas por quienes desearán realizar su aporte a la discusión.

El escrito parte de un diagnóstico de los diferentes aspectos asociados al tema de los medicamentos como son su uso, calidad y acceso. Cubre no solo estos

---

<sup>61</sup> Comunicado de prensa de la negociación conjunta para el acceso a medicamentos antirretrovirales y reactivos en la subregión andina, Argentina, México y Paraguay, Lima 7 de Junio de 2003.

aspectos en el SGSSS sino que hace lo propio con el mercado privado. En relación a la propiedad intelectual como obstáculo en el acceso a los medicamentos establece que:

*“Aunque es innegable el impacto de la protección de la propiedad intelectual en los precios de los medicamentos y el acceso, sus implicaciones son objeto de intensos debates en el concierto nacional e internacional... El Ministerio de la Protección Social está comprometido y convencido que, por encima de toda consideración, el bienestar de la población colombiana y muy especialmente la salud de nuestro país, debe ser el eje que defina el comportamiento de nuestro país en todas y cada una de las discusiones sobre propiedad intelectual”.*

Con posterioridad al análisis y definición de los diferentes aspectos relevantes e influyentes en relación al tema de los medicamentos, se plantean una serie de propuestas, las cuales a su vez contemplan unas metas como desarrollo de las mismas.

Así, comprende propuestas en relación al tema de los precios como la de *“Evaluar los efectos de la liberación de precios y determinar el impacto de los fenómenos de intermediación sobre el precio final de los medicamentos, las variaciones de precios de los productos exclusivos vs. competidores y el efecto de la protección de la propiedad intelectual con el fin de definir políticas e intervenciones sobre bases objetivas”.*

Para el desarrollo de esta propuesta se establece como meta que *“En septiembre de 2004 se contará con un estudio terminado el cual incluirá instrumentos de seguimiento”.* Se indica también en relación al precio de los medicamentos que se debe fortalecer la participación del Ministerio de Protección Social en la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.

Se incluyen de igual forma dos propuestas con sus respectivas metas en relación al tema de propiedad intelectual que lo asocia con el de acuerdos comerciales; esto talvez en consideración a que el documento es de reciente elaboración y se hace necesario definir la posición del Ministerio de Protección Social frente a los Tratados o Acuerdos por suscribir.

La primera es la de *“Fortalecer la participación del Ministerio de la Protección Social en los diferentes procesos de negociación de acuerdos comerciales, para asegurar que la declaración de Doha sea llevada a la práctica, mediante mecanismos que den prioridad al acceso a medicamentos sobre los intereses comerciales”*, para lo cual fija como meta *“la participación activa del MPS en todas las reuniones que otras instancias del gobierno realicen en el marco de negociación de acuerdos comerciales”*.

La segunda propuesta establece *“Hacer seguimiento sobre el impacto de los mecanismos de protección de la propiedad intelectual, en el acceso a medicamentos, en particular en cuanto a su efecto sobre la competencia en el mercado e ingreso de nuevas tecnologías para tomar las decisiones correspondientes”*; para esto se deben desarrollar todas las metas en relación al control de precios de los medicamentos.

Es así como se puede apreciar el interés del Ministerio por crear mecanismos o definir estrategias o metas en relación con los diferentes aspectos asociados a los fármacos, no pudiendo desconocer la necesaria ingerencia de la propiedad intelectual como uno de los obstáculos en el primero de los objetivos establecidos por la política farmacéutica nacional cual es el de *“Asegurar el acceso a los medicamentos esenciales a la población colombiana, con énfasis en los de interés en salud pública”*.

#### **4. CONCLUSIONES**

- Desde el momento de su aparición, el VIH/SIDA se ha expandido e incrementado de forma vertiginosa en todo el mundo hasta ser considerado como una epidemia de carácter mundial.
- A través de políticas de salud pública se han visto posibilidades de ser controlada, aunque se hace imperiosa la necesidad de que todos los países incluyendo a Colombia se comprometan seriamente a realizar estrategias permanentes de prevención y lucha contra el virus para obtener resultados satisfactorios y estables.
- El VIH/SIDA no tiene cura hasta el momento conocida, sin embargo existen tratamientos con medicamentos antirretrovirales que detienen el avance de la enfermedad en el organismo humano, incrementando la expectativa y calidad de vida del paciente.
- El alto costo de los antirretrovirales ha sido una limitante a nivel mundial para que los portadores del virus puedan acceder a estos.
- El derecho de patente es una protección legal que confiere a su titular la explotación exclusiva por un periodo de 20 años a una invención que debe tener aplicación industrial y ser novedosa.
- En Colombia la regulación de las patentes esta referida a lo contemplado en diversos acuerdos que incluyen el tema, los más importantes son el ADPIC a nivel mundial y la Decisión 486 de la CAN en el orden regional.

- En estos acuerdos se establecen flexibilidades para contrarrestar entre otras, las crisis de salud pública de los Estados que los obliguen a tomar medidas en contra de los derechos conferidos al titular de la patente; estas son las licencias obligatorias y las licencias paralelas.
- No obstante el país tiene derecho a hacer uso de estas flexibilidades, no las ha establecido para el caso del VIH/SIDA, optando por medidas como el control directo de precios y la negociación conjunta de antirretrovirales como forma de disminuir el costo del tratamiento y aumentar el acceso, sin afectar las patentes de medicamentos.
- El Gobierno colombiano se encuentra negociando acuerdos como el ALCA o TLC, los cuales incluyen el tema de propiedad intelectual, imponiendo mayores restricciones al manejo de patentes pudiendo imposibilitar la aplicación de sus flexibilidades.
- En consideración al análisis realizado se concluye que en Colombia es viable la restricción de patentes a medicamentos esenciales para el tratamiento del VIH/SIDA; éstas serían legalmente concedidas en aplicación de la normatividad supranacional que en materia de propiedad intelectual rige en el país; no obstante, es importante advertir que esta posibilidad estaría afectada con la suscripción de nuevos acuerdos que buscarían restringir su implementación con una consecuente afectación en la salud de los miles de colombianos que padecen esta terrible enfermedad.

## 5. RESULTADOS Y RECOMENDACIONES

La mayoría de las muertes a causa del VIH/SIDA a nivel mundial se presentan, no tanto por la ausencia de medicamentos como por la falta de acceso a éstos; por ende las Asociaciones y Organizaciones Mundiales que se encargan del control y manejo de la enfermedad, dirigen sus esfuerzos a la ampliación de la cobertura de antirretrovirales como método efectivo en el tratamiento de la enfermedad. En consecuencia todo obstáculo por acceder a antirretrovirales se constituye en una amenaza de muerte para millones de personas con opción de vida.

El principal problema en el acceso a antirretrovirales lo constituye su elevado costo, así se puede comprender el por qué las regiones o países con más prevalencia y aumento de la enfermedad coinciden con mayores niveles de pobreza y por ende con ausencia de recursos para financiar la enorme inversión que significaría ofrecer la terapia o tratamiento a todos los infectados.

Una muestra aún mas fehaciente de que actualmente las muertes del SIDA las genera la carencia de un tratamiento adecuado son las estadísticas, las cuales registran que en los países con economías prósperas como Estados Unidos y la Comunidad Europea, desde que se dispone de la terapia combinada las tasas de mortalidad se han reducido en un 90%, y en países con ingresos medios como Argentina, Bahamas y Brasil ha ocurrido en una proporción de hasta el 50%<sup>62</sup>.

En Colombia, según datos del Programa Nacional de ITS/SIDA a septiembre de 2002 solo un poco más del 35% de los pacientes que requerían tratamiento con

---

<sup>62</sup> EBERWINE, Donna. Una puerta abierta a la vida. En Perspectivas de Salud. Revista de la Organización Panamericana de la Salud. Volumen 9, número 1, 2004.

antirretrovirales accedían a él, esto; sin contar con que solo aparecían registradas 28.942 personas de las 170.000 estimadas<sup>63</sup>.

La ausencia de un tratamiento adecuado para un infectado con el VIH/SIDA se constituye en un problema que afecta no solo las esferas del desarrollo íntimo o personal del infectado, también afecta otras como las que a continuación se presentan:

- Social: La discriminación y rechazo a que son sometidas las personas infectadas, motivado por el temor generalizado de adquirir el virus y desarrollar la enfermedad que es asumida como “mortal”. Un mayor acceso a los medicamentos mejoraría el estado de salud de los portadores, facilitando su ingreso y aceptación por parte de la comunidad en la cual el individuo se desenvuelve.
- Económico: Un infectado sin tratar adecuadamente le genera al SGSSS mayores gastos que los ocasionados con el suministro de la terapia antirretroviral; es así como un paciente con VIH/SIDA que no reciba sus medicamentos estará propenso a desarrollar enfermedades que motiven sus constantes hospitalizaciones y el consumo de fármacos para reestablecer su salud. Aunque evaluar a un enfermo en relación a sus gastos puede derivar en discriminaciones; no hay duda de que es necesario hacer un balance entre lo que es más favorable para el SGSSS. Con el suministro permanente, a tiempo y con calidad de los fármacos a un paciente se beneficia no solo éste sino todo el sistema pues los gastos por urgencias y hospitalizaciones resultantes de las complicaciones de una enfermedad mal atendida son mayores a los costos de los antiretrovirales.

---

<sup>63</sup> DOCUMENTO MARCO, Op. Cit., p. 17 y 23.

- Jurídico: Las deficiencias en el suministro de los medicamentos a los pacientes de VIH/SIDA pone en riesgo su vida, pues ante la ausencia, carencia o tardanza en la entrega de los antirretrovirales se presenta un menoscabo en la salud del portador poniendo en riesgo su vida, dando lugar a la procedencia de la tutela como acción judicial preferente y rápida para la protección de los derechos fundamentales amenazados o violados. Si bien este mecanismo es excepcional, se ha convertido en un requisito de procedibilidad exigido para la cobertura de un tratamiento o medicamento no contemplado en el POS.

El tratamiento adecuado para el portador del VIH/SIDA no abarca exclusivamente la posibilidad de acceder a los antirretrovirales contemplados en el POS, pues ésta es una lista restringida de fármacos. Se le debe suministrar al infectado la combinación de medicamentos que su organismo reciba más fácilmente y con los menores efectos secundarios posibles, debiendo ser administrados permanentemente y sin interrupciones; lamentablemente, la lista de medicamentos del POS no contiene una amplia gama de elecciones pues solo incluye 3 IP de 8 que existen y 1 solo de ITRANN cuando la OMS recomienda por lo menos 2.

Esta situación puede ocasionar que un portador que deba recibir triple terapia combinada con un medicamento que no esté dentro del POS se vea obligado a decidir entre: solicitarlo por medio de una tutela que eventualmente podría ser una solución (sin desconocer que no siempre imposibilita la entrega de forma interrumpida afectando seriamente el tratamiento) o, como otra opción estaría la de experimentar con otros medicamentos hasta que consiga alguno que su organismo tolere siendo esto un riesgo para la efectividad de los antirretrovirales por la resistencia a que propende el virus en esta situación.

Una de las posibilidades de disminuir el costo del tratamiento con antirretrovirales es la de implementar las flexibilidades consagradas en los diferentes acuerdos anteriormente estudiados y a los que Colombia se ha adherido; éstas son las

importaciones paralelas y las licencias obligatorias, las cuales permiten a un Estado o país desconocer los derechos conferidos al titular de una patente, cuando deba eliminar el monopolio que esta confiere.

Estas flexibilidades fueron contempladas como restricciones de carácter “excepcional”, lo cual sin embargo no significa que los casos en los cuales son permitidas estén contemplados de manera taxativa; pudiendo los Estados establecerlos de acuerdo a sus necesidades, siempre que no atenten de manera injustificada contra los derechos del titular de la patente.

Con relación a lo anterior, la epidemia del VIH/SIDA fue considerada por algunos Estados como una razón suficiente para expedir licencias obligatorias, lo que fue motivo de discusión entre diferentes países a nivel mundial; las diferencias en relación a la aplicación del ADPIC fueron resueltas con la Declaración de Doha, en donde los Miembros o Estados vinculados por el acuerdo (entre los que se encuentra Colombia y más de 140 países) reconocen que en problemáticas de salud pública como el caso del VIH/SIDA es adecuado implementar las salvaguardas o flexibilidades que el ADPIC contempla, máxime cuando si bien los derechos de propiedad se encuentran amparados por los diferentes acuerdos, éstos no pueden desconocer que una de sus funciones es la de garantizar una mejoría en las condiciones de vida de la población, lo cual incluye por supuesto su salud; es decir, que los derechos sobre las patentes pueden ser legalmente desconocidos si con esto se consigue dar solución a una problemática de salud pública como lo es el VIH/SIDA.

Como ya se expresó, Colombia puede hacer uso de estas herramientas contempladas a nivel mundial con el ADPIC de la Organización Mundial del Comercio, desarrolladas a nivel regional por la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones y reglamentadas por la Superintendencia de Industria y Comercio por medio de la circular X; sin embargo no existen antecedentes hasta

el momento conocidos de que el país las hubiese empleado como forma de manejo para el VIH/SIDA o alguna otra problemática de salud.

El país estaría en riesgo de perder o restringir este derecho de conceder licencias obligatorias ante la suscripción de unos nuevos acuerdos económicos como lo son el ALCA y el TLC; en estos se incluye el tema de la propiedad intelectual que ya está regulado a nivel mundial; no obstante esta protección no resulta suficiente para países como Estados Unidos, como consecuencia este Estado busca imponer a través de negociaciones bilaterales con países sobre los que ejerce algún tipo de presión las normas que considera apropiadas a sus intereses, entre las que se contemplan la pérdida de este derecho de que un Estado juzgue en que razones debe primar el derecho al acceso a las medicinas de los enfermos sobre el de las multinacionales a vender fármacos que gozan de patente y por tanto de monopolio.

Aunque el país no haya contemplado la posibilidad de conceder o expedir las licencias como opción de manejo de la problemática del VIH/SIDA, ha estado conciente de que el problema del elevado costo de los antirretrovirales es una amenaza contra la salud de los infectados, por esto ha supeditado su incremento a la forma más drástica denominada: control de precios directo, en la que se debe pedir autorización a la autoridad (Comisión Nacional de Precios de Medicamentos) para establecer el precio máximo de venta al público.

Otro importante logro en la lucha por la disminución en el valor de los fármacos lo constituye el antecedente de junio de 2003, en donde un grupo de 10 países reunidos en Lima (Perú) lograron negociar con productoras de medicamentos genéricos y de marca el precio de los antirretrovirales. Si bien este antecedente es muy importante y significó la reducción sustancial de hasta un 92% en los precios, no cabe duda que demostró dos cosas: la primera es que las farmacéuticas imponen un precio de acuerdo al mercado (capacidad de compra

del usuario y volúmenes de venta) y la segunda es que ante la competencia éstas se ven obligadas a reducir el precio de los fármacos; habría sido diferente el resultado de las negociaciones si no hubiesen participado productores de medicamentos genéricos dentro de la negociación que ofrecieran precios muy por debajo de los impuestos por la multinacionales.

En alusión al tema de los medicamentos genéricos es importante recordar que éstos solo pueden ingresar al mercado una vez expire la patente del medicamento innovador; los mismos resultan mucho más económicos al limitarse las compañías que los producen a ofrecer versiones de calidad y eficacia de un producto por el que no invirtieron en investigar y patentar.

El argumento en alusión a que las patentes son motor de desarrollo pues contribuyen a la investigación es válido siempre que las productoras de medicamentos satisfagan las necesidades de la población y mejoren la salud de las mismas, no en consideración al mercado potencial como si a las enfermedades de mayor ocurrencia y afectación. De esto resulta que si los países pobres o en vías de desarrollo adoptan medidas de protección a la propiedad intelectual que no permitan la entrada al mercado de versiones más económicas, deban verse beneficiados con la investigación de fármacos para las enfermedades propias de su región y a precios razonables para sus economías.

Actualmente ninguno de los medicamentos antiretrovirales contemplados en el POS tiene patente vigente, aunque excepcionalmente puede incluirse en dado caso que no exista otro fármaco que posea similares ventajas terapéuticas, esto, si el costo del mismo no le ocasiona perjuicios al sistema de salud, evento en que el Estado como garante del derecho a la vida podría implementar las flexibilidades en aras de la protección a las finanzas del SGSSS que soporta la salud de todos los colombianos.

En el momento en que el Gobierno Nacional adopte normatividad encaminada a la mayor protección sobre las patentes y renuncie a la posibilidad de poder aplicar herramientas para la restricción de éstas cuando la salud pública lo requiera, no existirá la opción de incluir nuevas tecnologías en caso tal que sean la única o mejor opción farmacéutica en el listado de medicamentos esenciales porque esto supone un incremento mayor al ya costoso tratamiento para la enfermedad, primando en esos eventos el impacto económico de un medicamento patentado dentro del listado sobre las ventajas terapéuticas obtenidas por los enfermos.

Significando que el POS tendrá un atraso tecnológico al no contener necesariamente los nuevos fármacos desarrollados para el tratamiento del VIH/SIDA estando supeditada su inclusión al vencimiento de sus patentes para la protección del equilibrio financiero del sistema de salud.

En el caso eventual de contemplarse la autorización de antirretrovirales con patente vigente en procura del derecho a la vida y la salud de los portadores del VIH/SIDA se tendrían que tomar medidas tendientes a mantener el equilibrio en el capital del SGSSS incrementando el valor de los aportes o las unidades de pago por capitación a todos los afiliados, o, buscar la reducción del número de medicamentos y procedimientos incluidos en el manual para así compensar el gasto a realizar con las nuevas inclusiones; una última opción sería una combinación de las anteriores: incremento en el aporte más la reducción de medicamentos del POS.

Los medicamentos antirretrovirales contemplados en el POS tienen en el mercado versiones genéricas, las cuales tienen precios más bajos que los productos innovadores debido a que no debieron invertir en investigación; sin embargo, los productores de medicamentos genéricos deben demostrar que sus productos son bioequivalentes (que producen los mismos efectos con igual dosis) al producto innovador para obtener la licencia del INVIMA.

No obstante en ocasiones sectores de la industria farmacéutica realizan críticas sin fundamento como estrategia de mercado y en otros casos desafortunadamente no son equivalentes por lo que no producen los efectos esperados.

Se desprende de lo anterior que las versiones genéricas deben demostrar su calidad para que puedan ser comercializadas en Colombia, esto es favorable al contrarrestar la creencia de que estas versiones son poco efectivas en el tratamiento de las diferentes enfermedades; si bien esto es posible en algunos casos, no es menos cierto que en muchas ocasiones esto se desprende de estrategias de mercado tendientes a desprestigiar opciones más económicas de los fármacos.

Frente a este panorama es necesario que se adopten algunas recomendaciones entre las que podrían incluirse:

1. Acorde con las recomendaciones de la OMS es necesario dar otra opción de medicamentos antirretrovirales ITRANN en el POS para que los portadores del VIH/SIDA puedan acceder a la terapia combinada que menos efectos secundarios le ocasione a su organismo incluyendo el principio activo de EFAVIRENZ en el listado.
2. El Ministerio de la Protección Social al igual que la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia deben determinar o establecer que el VIH/SIDA constituye un evento de interés público, emergencia o seguridad nacional que puede motivar la expedición de licencias obligatorias para garantizar el acceso de sus portadores a medicamentos con patente vigente, en el evento de que se requiera su inclusión dentro de la lista de medicamentos esenciales y su valor pueda representar una amenaza para el equilibrio financiero del SGSSS.

3. Conviene que el país notifique al Consejo del ADPIC su intención de pertenecer al grupo de países importadores habilitados de medicamentos producidos bajo el amparo de una licencia obligatoria, en relación con lo establecido en la *“Decisión para la Aplicación del Párrafo 6 de la Declaración de Doha Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública”*.
4. El Gobierno Nacional o sus representantes en las negociaciones de los tratados internacionales deben priorizar el acceso a medicamentos sobre los intereses económicos, por ende resulta improcedente que restrinjan o eliminen las flexibilidades a las patentes, pues estas se establecen con el fin de permitir a los Estados garantizar a sus habitantes derechos que como en el caso del VIH/SIDA corresponde al fundamental de la vida pues esta se pone en peligro con la ausencia de antirretrovirales.
5. Debe dársele aplicación y desarrollo a las propuesta sobre propiedad intelectual y acuerdos comerciales de la política farmacéutica nacional, respecto al fortalecimiento en la participación del Ministerio de la Protección Social en los diferentes procesos de negociación de los acuerdos comerciales (ALCA y TLC), para asegurar que Doha sea llevada a la practica, mediante mecanismos que den prioridad al acceso a medicamentos sobre intereses comerciales.
6. Es imperiosos que Colombia incluya como propuesta a la Comunidad Andina de Naciones el establecimiento de una política de negociación conjunta de antirretrovirales basado en los exitosos logros del Acuerdo celebrado en Lima en junio de 2003, con lo que puedan disminuirse los costos de la terapia combinada.
7. Es importante que se mantenga la vigilancia en torno a la calidad de los medicamentos genéricos lo que permita de igual forma combatir la creencia de

que éstos no son tan efectivos o confiables como los innovadores, para que sigan siendo una opción viable en el manejo de la epidemia.

## **BIBLIOGRAFIA**

ACUERDO Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC).

BERNA, Convenio que establece la protección de las obras literarias y artísticas, 1886.

BOLET Pascale y VELÁSQUEZ Germán. Globalización y acceso a los medicamentos-Implicaciones del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC. Organización Mundial de la Salud, 2000.

COMISION NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS. Circulares 5 de Noviembre 14 de 2002 y 1 de marzo 10 de 2003, Bogotá, Colombia.

COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES, Decisión 486 que adopta el Régimen Común de propiedad Intelectual.

CONSEJO DE ESTADO. Sala de lo Contencioso Administrativo, sección cuarta. M.P. Ligia López Díaz. AP-161, noviembre 6 de 2002.

CONVENIO, que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), firmado en Estocolmo el 14 de Junio de 1967.

CORTE CONSTITUCIONAL, Magistrado ponente: Dr. José Gregorio Hernández Galindo, fecha: Septiembre 14 de 1993, No. de Rad:T-381-93.

CHAPARRO BELTRAN, Fabio y otros. Manual sobre propiedad intelectual de productos derivados de la actividad académica en universidades y centros de investigación. Bogotá: Editorial Universidad Nacional y COLCIENCIAS, 1999. 396p.

DI GUGLIELMO, Pascual. La invención patentable. Comentario de la ley 111 y el desarrollo industrial de la República. Víctor P. de Zavalía Editor, Buenos Aires, 1968.

DOCUMENTO MARCO. Proceso de Negociación conjunta para el acceso a medicamentos antirretrovirales y reactivos en la Subregión Andina, México y Paraguay, mayo de 2003.

EBERWINE, Donna. Una puerta abierta a la vida. En perspectivas de salud. Revista de la Organización Panamericana de la Salud. Volumen 9, número 1, 2004.

ESPINEL VALLEJO, Manuel. Las ganancias del SIDA. En periódico UN de la Universidad Nacional de Colombia, número 61, páginas 16 y 17, Bogotá: Unimedios, agosto 1 de 2004.

FEDESARROLLO. Impacto de la competencia sobre los precios de los medicamentos en la seguridad social en Colombia, Bogotá, abril de 2003.

FRANCO, Álvaro. El Área de Libre Comercio-ALCA y el Sector Salud en América Latina. En revista de salud pública, volumen 5(1), páginas 1-17, Marzo de 2003.

ILADIBA, Infección por VIH y Síndrome de Inmunodeficiencia adquirida (SIDA), Editorial Maldonado, 2002, Colombia.

LEY 170 de 1994, que aprueba la adhesión de Colombia a la Organización Mundial del Comercio.

MARTINEZ C., Edgar. Las patentes en la industria farmacéutica: entre la ética y los derechos de propiedad intelectual. En revista de salud pública, volumen 5(1) páginas 18-23, Bogotá, 2003.

ONUSIDA y OMS. Situación de la epidemia de SIDA, Diciembre de 2003.

PARIS, Convenio para la protección de la propiedad Industrial, 1883.

PROFAMILIA. Cuadernillo Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), Bogotá, Colombia, 1992.

REGUERO, María Teresa. Horizontes de los genéricos. En periódico UN de la Universidad Nacional de Colombia, número 58, páginas 14 y 15, Bogotá: Unimedios, mayo de 2004.

ROMERO, Sandra. La jurisprudencia de la Corte Constitucional sobre el Derecho a la seguridad social en salud en el Estado Social de Derecho. En Revista Tutela, tomo III, número 34, p.2159-2171, Bogotá: Legis, octubre de 2002.

SUAREZ MONTOYA, Aurelio. Crítica al ALCA: La reconolización. Bogotá D.C.: Ediciones Aurora, 2003. 239 p.

VELASQUEZ, Germán. Los medicamentos: ¿un bien público mundial?. En Biomédica, volumen 24, número 2, Editorial. Bogotá D.C: Instituto Nacional de Salud, Junio de 2004.

VIERA Camilo. Globalización, comercio internacional y equidad en materia de salud. En Revista Panamericana de la Salud pública, 11 (5/6): 425-429, 2002.

ZERDA SARMIENTO, Álvaro. TRIPs plus. En periódico UN de la Universidad Nacional de Colombia, número 36, página 3, Bogotá: Unimedios, julio 21 de 2002.

Presidencia República de Colombia: Decreto 2153 de 1992.

Decreto 2085 de 2001.

Ministerio de Salud de Colombia, Decreto 677 de 1995.

Decreto 1938 de 1994.

Decreto 806 de 1998.

Acuerdo 228 de 2002

Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, Resolución 4288 de 1996

Resolución 1830 de 1999

Acuerdo 110 de 1998

Constitución Política de Colombia.

Código Civil de Colombia.

Enlaces:

<http://www.sic.gov.co>

<http://www.mincomercio.org.co>

<http://www.bancopatentes.gov.co>

<http://www.wipo.int>

<http://www.unaids.org>

<http://www.wto.org>

<http://www.ftaa-alca.org>

<http://www.invima.gov.co>

<http://www.minproteccion-social.gov.co>

<http://www.mincomercio.gov.co>

<http://comunidadandina.org>