

EFFECTOS DE LAS REGULACIONES DE LAS PATENTES FARMACÉUTICAS EN COLOMBIA POR LA SUSCRIPCIÓN DEL TLC CON LA UNIÓN EUROPEA *

Ciro Germán López Díaz**
Corporación Universitaria Republicana

RESUMEN

Durante las negociaciones del Tratado de Libre Comercio (TLC) entre Colombia y la UE, en el capítulo de Propiedad Intelectual, se concretó una serie de disposiciones, específicamente relativas a las patentes farmacéuticas, que conducirán a una posible vulneración de los derechos de segunda y tercera generación consagrados en la Constitución Política de 1991, como lo son los derechos colectivos y del medio ambiente y el derecho a la salud pública. Lo anterior en razón a la posible legitimación de la biopiratería, y al tratamiento preferencial que gozarán quienes sean titulares de patentes farmacológicas, pasando por alto los derechos de la comunidad colombiana en general.

Palabras clave: TLC, legitimación de biopiratería, salud pública, genérico, patente, propiedad intelectual.

ABSTRACT

During the negotiations of the FTA between Colombia and the EU, in the chapter on Intellectual Property, materialized a number of provisions specifically relating to pharmaceutical patents, which will lead to a possible violation of the rights of second and third generation enshrined in the constitution 1991 policy, such as collective rights and the environment and the right to public health. This due to the possible legitimacy of Biopiracy, and enjoyed preferential treatment who are holders of drug patents, ignoring the rights of the Colombian community in general.

Key words: FTA, Money Biopiracy, public health, patent, intellectual property.

Recepción del artículo: 2 de septiembre de 2011. Aceptación del artículo: 24 de octubre de 2011.

* Artículo producto de la investigación *Impacto de las patentes farmacéuticas en Colombia* que se desarrolló dentro de la Línea Derecho Comercial y Financiero del Grupo de Derecho Económico y Estado, avalado por la Corporación Universitaria Republicana, reconocido y categorizado por Colciencias, República de Colombia.

** Abogado de la Universidad Sergio Arboleda; especialista en Comercio Internacional, Universidad Sergio Arboleda - Universidad George Town; candidato a Maestría en Derecho Mercantil, Universidad Sergio Arboleda. Correo electrónico: cirolopez0060@hotmail.com

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

¿Qué efectos traerá la protección establecida para las patentes farmacéuticas en el TLC Colombia-UE?

ESTRATEGIA METODOLÓGICA

Los métodos empleados en la siguiente investigación fueron el descriptivo y el analítico. Por medio del método descriptivo se recogieron y posteriormente se resumieron las nociones básicas necesarias para poder introducir al lector de manera clara a la lectura; conceptos de instituciones, figuras jurídicas, que son específicos de la propiedad intelectual, y que se encuentran a lo largo de la investigación. También a través del método descriptivo se recopilaron y presentaron de manera sistemática las disposiciones que se encuentran en el texto final del acuerdo de asociación económica negociado entre Colombia y la Unión Europea (UE), en el capítulo de Propiedad Intelectual, que se aplica a las patentes farmacéuticas, para tener así una idea clara de los cambios que se establecieron con dichas normas frente a la normatividad de la Comunidad Andina.

El método analítico se empleó para llevar a cabo la observación del hecho particular a estudiar, consistente en el reforzamiento que se da a los derechos de los creadores o de las multinacionales farmacéuticas, por medio del TLC. Con este método se logra desmembrar toda la normatividad actual que rige y regirá la materia en cuanto a las relaciones con la UE, las posiciones de expertos, para así establecer con claridad los efectos para el sistema de salud pública de Colombia, en cuanto a los derechos colectivos y del medio ambiente, consagrados en la Constitución Política de Colombia de 1991, como derechos de segunda y tercera generación, respectivamente, y finalmente en lo relativo a la biopiratería legitimada.

INTRODUCCIÓN

Las patentes son “el registro de una invención ante una autoridad competente que expide la certificación correspondiente” (Canaval Palacios, 2008: 82). En términos más amplios, es el reconocimiento que da un Estado al creador de una invención, con el único propósito de fijar en cabeza de este, la titularidad de derechos de explotación económica exclusiva de la invención.

Según la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), “se entenderá por invención la idea de un inventor que permita en la práctica la solución de un problema determinado en la esfera de la técnica” (Metke Méndez; 2002: 24).

La esfera o estado de la técnica es toda prueba de la existencia de algo, es todo conocimiento que hay sobre una materia o un hecho. Esta se puede conformar por investigaciones, noticias, artículos, foros, historia, hallazgos, etc.; por ello para que una invención sea patentada debe resolver un problema sobre el cual haya evidencia de su existencia.

La patente, figura de la propiedad intelectual ha sido reglamentada por normas de diverso tipo y alcance, desde locales hasta supranacionales y en tratados de integración económica bilateral, como lo son los tratados de libre comercio.

Las patentes, más específicamente las de orden farmacéutico, son un obstáculo para universalizar el acceso de los medicamentos a la población en general, a la vista de numerosos especialistas internacionales, universidades, ONG relacionadas con la salud y organizaciones sociales de Latinoamérica y el mundo (Ron, 2009).

El impedimento del acceso a los medicamentos en razón de las patentes farmacéuticas se debe a que el titular de estas determina la producción, el precio y la oferta del fármaco en el mercado, es decir, exis-

te de alguna manera monopolio sobre la invención que soluciona un problema de salud. Esta situación tiende a empeorarse a causa de las regulaciones establecidas en los acuerdos de integración económica realizados en los últimos años por parte del Estado colombiano con naciones como los EE.UU. y la UE.

Dentro del acuerdo de asociación económica celebrado por parte de Colombia con la Unión Europea, en el capítulo de propiedad intelectual no se encuentran de manera tácita disposiciones que generen serias implicaciones a la salud y al comercio, pero sí “entre líneas”, las cuales pueden generar además de otros obstáculos para que la población acceda a los medicamentos, problemas que se verán reflejados en el medio ambiente y en los conocimientos de las comunidades indígenas relativos al empleo de los recursos naturales para dar solución a temas de salud.

En declaraciones hechas por el presidente del Ecuador, Rafael Correa, se vislumbran los inconvenientes que traen para la salud las patentes farmacéuticas, al expresar que “la salud es un tema prioritario, no se puede justificar que más personas fallezcan por la falta de recursos económicos para la adquisición de medicinas. Primero el derecho humano antes que el bolsillo de las transnacionales” (Ron, 2009).

En el TLC entre Colombia y la UE, en cuanto a la legislación que se escoge para proteger a las patentes farmacéuticas, un equilibrio entre derechos y obligaciones de las partes que se puedan ver envueltas en las distintas relaciones de propiedad intelectual, que versan sobre patentes farmacéuticas, como lo son el titular de la patente, el consumidor, el ecosistema y las comunidades indígenas.

Los resultados obtenidos en las negociaciones del TLC en materia de propiedad intelectual hacen ver que prevalece más el derecho del creador que el derecho de la comunidad, debido a que hay disposiciones del acuerdo que pueden resultar lesionadas

por medidas que aplique el Gobierno nacional para auxiliar al sistema de salud pública, o proteger los conocimientos indígenas, o el equilibrio del ecosistema, que pueden ocasionar que el Estado colombiano se vea envuelto en consultas o controversias ante instancias internacionales como la Organización Mundial de Comercio (OMC).

Las patentes farmacéuticas, de acuerdo al TLC, también generarán lo que se podría llamar la legitimación de la biopiratería, es decir, lo establecido en el acuerdo de asociación económica permite a terceros adueñarse de los conocimientos que tienen nuestras comunidades indígenas relativas a la medicina “natural”, a través de patentes.

Por todo lo anterior se analizará la legislación que cubrirá el desarrollo de las patentes farmacéuticas en el TLC con la UE, en relación con los derechos colectivos, la legalización de la biopiratería y la salud pública de Colombia.

RESULTADOS

La propiedad intelectual: Relevancia actual

La propiedad intelectual (PI), a pesar de ser un tema no muy acuciosamente estudiado, tiene grandes connotaciones en diferentes escenarios de la realidad mundial, como lo es el empresarial, las relaciones de comercio internacional y el desarrollo tecnológico, debido a que en la PI están las normas que protegen las creaciones del intelecto, que dan las ventajas competitivas que se requieren para alcanzar el progreso económico de una nación.

Por lo anterior, la propiedad intelectual ha adquirido relevancia, sobre todo ahora que el término globalización se encuentra en desarrollo, gracias al auge que han tenido los acuerdos de integración económica bilateral, como los tratados de libre comercio, por lo que diversas organizaciones internacionales, entre las que se pueden destacar la Organiza-

ción Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización mundial del Comercio (OMC), se han esmerado por lograr una armonía entre las legislaciones del mundo. Se parte del criterio de que una adecuada regulación legal de la propiedad intelectual y la garantía de los derechos de los ciudadanos en esta materia contribuyen al avance cultural, científico y económico de una nación. Es decir, el desarrollo de una sociedad y la credibilidad de un Estado se logran entre otras cosas, por las garantías existentes en relación con los derechos generados por las creaciones artísticas y científicas, que surgen en virtud de la genialidad, la creatividad, la imaginación y el talento del ser humano.

La propiedad intelectual se define como la propiedad o dominio que recae sobre cosas inmateriales o incorpóreas, tales como las ideas o pensamientos, producto de la capacidad intelectual de las personas (Canaval Palacios, 2008).

Es en razón a ese conjunto de derechos que la producción de obras de arte y de nuevas invenciones que se aplican a la industria o al comercio, no se detienen, ya que la propiedad intelectual tiene como objetivo principal hacer respetar la paternidad o autoría de una creación y permitir que el inventor pueda recibir una compensación a sus años de investigación, lo cual es uno de los principales incentivos para los creadores e inventores (Canaval Palacios, 2008).

La propiedad intelectual se divide en dos subgrupos o categorías de derechos conforme al campo donde se origine la creación, estos son los derechos de autor y la propiedad industrial.

La primera de ellas, los derechos de autor, se refiere a los derechos que recaen sobre obras artísticas, literarias o científicas, producidas por autores o artistas (Canaval Palacios, 2008).

La segunda categoría de derechos, conocida como la propiedad industrial, es la que com-

prende la protección jurídica por parte del Estado de creaciones o invenciones susceptibles de aprovechamiento en el comercio o de aplicación en la industria, como la agrícola, pecuaria, artesanal, química, electrónica y manufacturera (Canaval Palacios, 2008).

Las creaciones que pueden ser objeto de protección a través de la propiedad industrial se clasifican en *nuevas creaciones y signos distintivos*.

Las *nuevas creaciones* se definen como los productos o procedimientos que tienen un nivel inventivo y marcan un avance en el estado actual de la técnica, es decir que para considerar una creación objeto de protección bajo la propiedad industrial, esta debe estar más allá de lo que se conoce hasta el momento en la materia en la cual la invención se clasifica.

Las patentes farmacéuticas se encuentran dentro de las nuevas creaciones, bajo la denominación genérica de patente de invención, la cual, según el investigador Juan Pablo Canaval Palacios, en el libro *Manual de la propiedad intelectual*, es el registro de una invención ante una autoridad competente que expide la certificación correspondiente. En Colombia la entidad encargada de ello es la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC).

Las patentes conceden un monopolio de explotación económica en un territorio determinado, es decir, las patentes son de orden nacional; cada Estado en el cual se quiere ejercer una patente es el encargado de otorgarla o de negarla, por lo que se entiende que no existe una patente de cobertura internacional.

Vale aclarar que, contrario a lo que se cree popularmente, una patente no es el otorgamiento de un derecho a usar la tecnología patentada, más bien, es el otorgamiento del derecho de excluir a otros de usar la tecnología (Metke Méndez, 2002: 60).

Aparte del derecho de prohibir su uso, el titular de la patente tiene la facultad para

disponer del mismo, bien permitiendo su explotación por parte de terceros a cambio de una regalía, o bien cediendo la propiedad del mismo, como se confirma en el artículo 56 de la decisión 486 del Acuerdo de Cartagena, el cual establece que “una patente concedida o en trámite de concesión podrá ser transferida por acto entre vivos o por vía sucesora”, a lo que se le suma lo dispuesto también en el artículo 57 de la misma ley, en donde el titular de la patente podrá dar licencia a uno o más terceros para la explotación de la invención respectiva (Metke Méndez, 2002).

Las nuevas creaciones, para que sean patentables por un Estado, deben reunir un grupo de características tales como: novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, las cuales han sido definidas de la siguiente manera:

- **“Novedad:** La invención no puede estar comprendida en el estado de la técnica, esto significa que la creación o invención que se quiere patentar no exista al momento del trámite.
- **Nivel inventivo:** La invención debe presentar un procedimiento lógico y consecuente para que una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente no la encuentre obvia ni derivada de manera evidente de otra creación o invención que ya ha sido patentada.
- **Aplicación industrial:** Cuando su objeto puede ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria.” (Canaval Palacios, 2008).

Estas características son las mínimas con las que debe contar una creación para que un Estado pueda conceder una patente de invención, las cuales han sido asumidas por la comunidad internacional, en diversos acuerdos multilaterales sobre la materia, que han tenido como objetivo alcanzar una homogénea y adecuada protección a la propiedad

industrial, para que además de que el inventor logre la protección en su país de origen, pueda también ejercer sus derechos de explotación económica en otros Estados, como lo manifestado en convenios como el Acuerdo de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), de la OMC; la Convención Bolivariana sobre Patentes; el Convenio de París, que para muchos es el más importante en materia de patentes; el Convenio de Estocolmo, y el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), entre otros.

Pareciera que la legislación que existe en torno a las patentes es clara y suficiente para hacer que se desarrolle esta figura jurídica de la propiedad industrial, en armonía con otros derechos. Pero lo anterior comienza a ser objeto de discusión cuando se analiza la legislación que regulará el desarrollo de las patentes farmacéuticas, que se den con ocasión del Tratado de Libre Comercio de Colombia con la Unión Europea, debido a que las normas establecidas van más allá de lo plasmado en los acuerdos internacionales como el ADPIC; se genera un enfrentamiento de los derechos de las transnacionales farmacéuticas contra el patrimonio cultural de la nación, la biodiversidad y el sistema de salud pública de Colombia.

La primera contraposición a analizar como consecuencia del TLC con la Unión Europea, en el capítulo de PI, es la posible legitimación de la biopiratería.

LA BIOPIRATERÍA

Por biopiratería se entiende como el acceso, uso y/o aprovechamiento ilegal, irregular y/o inequitativo de recursos biológicos y sus derivados, así como de los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas asociados a ellos, en especial mediante el uso de la propiedad intelectual, con la finalidad de irrogarse derechos exclusivos sobre ellos (Iniciativa Andino Amazónica para la Prevención de la Biopiratería).

Entre otras definiciones de biopiratería que se encuentran en la página oficial de la Iniciativa Andino Amazónica, está la establecida por la Rural Advancement Foundation International (RAFI), “como el uso de leyes de propiedad intelectual (patentes y derechos de obtener) para tener el control monopólico sobre recursos genéticos que se basan en el conocimiento y la innovación de pueblos indígenas”.

Igualmente orienta al respecto el Grupo de Acción sobre Erosión, Tecnología y Concentración (ETC Group), hasta antes del 2001 conocido como la RAFI. La ETC Group define a la biopiratería como la apropiación del conocimiento y los recursos genéticos de comunidades indígenas y de agricultores por individuos e instituciones que buscan control exclusivo (a través de patentes o propiedad intelectual) sobre dichos conocimientos y recursos. “La ETC Group considera que la propiedad intelectual resulta predatoria de los derechos y el conocimiento de estas comunidades”.

En conclusión, la biopiratería se entiende en este estudio como el hecho a través del cual un laboratorio farmacéutico se apropia de los recursos genéticos que hay dentro de la biodiversidad de una nación, o del conocimiento que durante generaciones se ha mantenido y desarrollado por las comunidades indígenas sobre el mismo, para luego explotarlas a través de una patente de invención, que permita lucrarse a costas de los conocimientos de terceros, sin reconocer regalías y, por ende, su origen.

Biopiratería, los conocimientos indígenas en relación con la biodiversidad

Las comunidades indígenas se caracterizan por tener conocimientos relativos a los beneficios que se derivan de los recursos genéticos que brinda la biodiversidad.

Sobre los anteriores conocimientos enunciados surge el cuestionamiento de si pueden tener la característica de novedosos, para así

poder ser objeto de protección por medio de una patente de invención. La respuesta ante este interrogante es *sí*.

El origen de la legitimación de la biopiratería, en cuanto a los conocimientos de la comunidades indígenas, inició en 1995, cuando entró a regir el *Acuerdo de derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio* (ADPIC), parte normativa de la OMC, el cual en su artículo 27 disminuyó la barrera de originalidad que debe contener las invenciones para poder ser protegidas por medio de una patente de invención. La reducción del requisito de novedad fue de tal magnitud que permitió la posibilidad de otorgar derechos de propiedad industrial sobre formas de vida, más concretamente sobre recursos genéticos.

El anterior suceso no obtuvo la aprobación de toda la comunidad científica, debido a que hubo quienes argumentaron que el simple hecho de que se intervinieran los genes a través de una modificación para poder aprovechar sus beneficios, no indica que los científicos estén creando una invención que sea objeto de protección por medio de una patente (De Laserna, 2011).

El poder patentar recursos genéticos es similar a lo que puede suceder con el conocimiento de las comunidades indígenas de una nación, en cuanto a los beneficios que se pueden obtener del empleo de la biodiversidad, ya que estas pueden ser objeto de manipulación y luego susceptible de patentabilidad por parte de un tercero.

El investigador Nikolas de Laserna (2011), en su artículo científico *Biopiratería y pueblos indígenas: crónica del expolio del conocimiento*, indica que hablar de propiedad intelectual y de pueblos indígenas es hablar de mundos enfrentados, es pensar en un conflicto que se impone desde las altas esferas del poder y que supone un ataque contra la vida y la cultura de unos pueblos que parecen no contar. La manera en que el llamado mundo desarrollado está acometiendo esta cuestión, lejos de responder a criterios basados en el

respeto y la solidaridad, está favoreciendo el poder del capital monopolístico internacional, socavando el derecho de los pueblos indígenas a vivir según sus propias costumbres y facilitando la usurpación de sus conocimientos colectivos por parte de unos poderes económicos exógenos que operan con total impunidad.

De lo anterior se concluye que las legislaciones que se encuentran establecidas, más que proteger la genialidad, la creatividad, la extensión de la personalidad o el reflejo del espíritu de los creadores en sus invenciones, como lo es el conocimiento de los indígenas, lo que pretende es darle una protección pero a los grandes empresarios, una protección que facilita el robo del conocimiento de comunidades indígenas; no importa quién haya sido el inventor, la protección quedará en cabeza del inventor formal, es decir, de quien solicitó y obtuvo la patente de invención. Para que una patente como la farmacéutica se pueda otorgar se requiere que la invenciones sean más allá del estado actual de la técnica, y si nos ceñimos a estos formalismos, la biopiratería legitimada tiene lugar, ya que el conocimiento de la comunidad indígena, no tiende a ser conocido sino solo por sus integrantes, no es objeto de registro, ni de comercialización para poder alegar su existencia dentro del estado de la técnica.

Es en razón a lo antes descrito, que los procesos de investigación y desarrollo de las farmacéuticas, basados en conocimientos indígenas, se suponen novedosos al momento de solicitar una patente y, en consecuencia, esta es certificada, como lo destaca la investigadora Vandana Shiva, en su artículo *¿Proteger o expropiar? Los derechos de propiedad intelectual*, quien argumenta que esta novedad se debe principalmente a la ignorancia de Occidente sobre los procesos de investigación e innovación milenaria de las comunidades rurales asociados a la naturaleza.

Una muestra de que lo anterior es cierto, es lo ocurrido en el Perú, en donde los EE.UU. otorgaron en el año 2002 una patente de in-

vención sobre la *maca*, una planta andina (de la familia de las crucíferas) que los pueblos indígenas de las tierras altas de Puna, Perú, han cultivado por siglos para usarla con propósitos medicinales, como el mejorar las funciones sexuales y la fertilidad (Isla, 2002).

La demanda de maca ha crecido en los Estados Unidos, Europa y Japón. Las exportaciones de este vegetal tienen el potencial de generar ingresos para los agricultores peruanos, pero las patentes en los Estados Unidos cierran estas oportunidades para los verdaderos innovadores del cultivo andino, que son las comunidades indígenas (Isla, 2002).

“Estas patentes aseguran ser ‘invenciones novedosas’, pero todos saben que están basadas en el conocimiento tradicional y los recursos de los pueblos indígenas”, dijo Gladis Vila Pihue, representante de la asociación de cultivadores de maca del Departamento de Huancavelica (Perú).

La anterior situación de la biopiratería legitimada, en cuanto a los conocimientos de las comunidades indígenas colombianas, se presentaría en el TLC con la Unión Europea, si partimos de lo dicho por el investigador, Nikolas de Laserna, en su artículo *Biopiratería y pueblos indígenas: crónica del expolio del conocimiento*, según el cual las patentes son ya un elemento fundamental de los mercados y se han convertido en uno de los bienes exportables más importantes de las economías desarrolladas, como lo son los países que integran la Unión Europea.

La biopiratería toma fuerza una vez la propiedad intelectual pasa a ser tema de regulación por parte instituciones dedicadas al comercio. Legislar es una necesidad para quienes negocian con sus innovaciones como lo hace la Unión Europea.

Las naciones industrializadas como las que integran la Unión Europea “son conscientes de que el comercio de hoy se ejerce a nivel global, por lo que se ven en la necesidad de exportar sus sistemas de protección al mayor

número de naciones posibles. De esta forma, se 'obliga' a los países en desarrollo a crear un sistema férreo de patentes, convenciendo al mundo de que es la única manera para, por ejemplo, proteger sus plantas y usos tradicionales. Los Tratados de Libre Comercio (TLC) que las grandes potencias firman con medio mundo llevan siempre consigo disposiciones referentes a Derechos de Propiedad Intelectual DPI. Son los llamados ADPIC-plus que ahondan en las disposiciones firmadas en los ADPIC y menoscaban, más si cabe, los intereses de los más desfavorecidos" (De Laserna, 2011).

Vivimos tiempos en los que el poder del conocimiento vinculado a las mencionadas industrias supone una fuente descomunal de riqueza. Grandes corporaciones transnacionales invierten grandes cantidades de dinero en investigación científica vinculada a la biotecnología. La genética, la bioquímica, la ciencia de los alimentos, la medicina y la agricultura configuran un potente conglomerado industrial monopolizado por un escaso número de multinacionales que requerirán de un sistema de protección intelectual acorde a sus necesidades (De Laserna, 2011).

En el TLC con la Unión Europea sucede lo mismo; en el artículo 1 del capítulo de propiedad intelectual, del texto final de este acuerdo de asociación económica, en el que se plasman los objetivos de este, se determina que se deberá "facilitar la producción y comercialización de productos innovadores", es decir, que se debe permitir por parte del Estado colombiano la patentabilidad de invenciones que posean la característica de *novedad* que, como bien se sabe, consiste en que la invención no exista al momento de la solicitud de la patente, que vaya más allá del estado de la técnica, y los conocimientos indígenas colombianos no se encuentran patentados por los indígenas, por lo cual, la Superintendencia de Industria y Comercio no puede alegar que se encuentran dentro del estado de la técnica para no certificar una patente a un laboratorio farmacéutico europeo, además que, como bien lo dice el

artículo en mención, la labor del Estado colombiano es facilitar la comercialización de las invenciones, y para ello los productos como los farmacéuticos deben estar patentados en Colombia.

Lo anterior demuestra entonces que la manera de proteger la titularidad, el dominio sobre conocimientos, regulada en el TLC con la Unión Europea, va en contra de la forma de vida de las comunidades indígenas, no se respeta esta, ni sus conocimientos, que se construyeron a partir de cosmologías propias, elaboradas colectivamente con base a las experiencias sociales, lo que demuestra visiones de mundo no compatibles con el modelo individualista occidental (De Carvalho Dantas, 2010). Por lo que se obliga a que los pueblos indígenas defiendan sus conocimientos bajo el marco de un sistema jurídico construido a la medida de Occidente que, además, es absolutamente ajeno a su propia idiosincrasia (De Laserna, 2011).

Es decir que las comunidades indígenas colombianas tendrán que salir de su mundo, perder su identidad, adaptarse a los regímenes jurídicos occidentales para poder defender su sabiduría; de lo contrario, el día de mañana no podrán emplear su conocimiento por encontrarse patentado en cabeza de un laboratorio farmacéutico y que, como bien se ha expuesto, la patente da el derecho a excluir a otros que puedan utilizar la invención, por lo que los indígenas tendrían que pagar para emplear su propia sabiduría, relativa en cuanto a los beneficios médicos derivados de la biodiversidad colombiana.

Ante este panorama, las multinacionales de la biotecnología no están teniendo ningún problema en piratear unos conocimientos que mediante pequeñas modificaciones son privatizados al amparo de los DPI. El proceso es sencillo: las multinacionales buscan información, libre de costo, de los pueblos que las han acumulado durante siglos. Se trata de una información relativa a los usos de las plantas, sus ubicaciones geográficas, tiempo

y forma de cosecha, preparación, fórmulas que luego serán modificadas para declarar lo novedoso del producto y patentarlo (Shiva, 2008).

MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Los efectos de la negociación de las patentes farmacéuticas no terminan aquí. El artículo 1 del capítulo de PI del texto final del acuerdo económico entre Colombia y la Unión Europea, que ya se mencionó, afecta la producción de las copias genéricas de los medicamentos que son las que proveen al sistema de salud pública de Colombia.

Primero hay que contextualizar el esquema que durante años ha funcionado en materia de salud pública de los colombianos.

Los laboratorios colombianos durante años se han dedicado a la producción de copias genéricas, de medicamentos de marca, lo cual se pueden hacer en diversas circunstancias. La primera de ellas cuando el periodo de protección de patente ha expirado, es decir, a los veinte años que se tienen para ello, los cuales se comienzan a contar desde el momento en que la Superintendencia de Industria y Comercio certifica la patente del medicamento. La segunda situación se presenta cuando en caso de existir patente en Colombia, se solicita una licencia voluntaria por parte del laboratorio que desea realizar la copia genérica para su comercialización local, situación en la que el titular de la patente farmacéutica se encuentra en libertad de otorgarla o de negarla.

Además de las dos anteriores situaciones en las que se puede presentar una copia genérica, existe una tercera que consiste en que cuando en el país, en este caso en Colombia, no existe una patente sobre el medicamento, se pueden realizar copias genéricas por parte de terceros sin tener que reconocer regalías.

Una última situación se presenta cuando el Estado ve la necesidad de obtener una li-

cenia voluntaria para reproducir un medicamento de marca o patentado en el país, a través de copias genéricas para surtir al sistema de salud pública, pero que en caso de no poderse concretar una negociación, o de encontrarse en una situación de emergencia nacional, el Estado expide una licencia obligatoria, saltándose el paso de la negociación de la licencia voluntaria, y así reproducir copias genéricas del medicamento protegido bajo patente farmacéutica, reconociendo regalías al titular.

La Organización Mundial del Comercio (OMC) define las licencias obligatorias en términos más técnicos como el permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. Se trata de una de las flexibilidades que permite, en lo que respecta a la protección de las patentes, el Acuerdo de la OMC sobre Propiedad Intelectual, a saber, el Acuerdo sobre los ADPIC. Las copias genéricas se definen como copias cuyo nombre es el del principio activo bajo la Denominación Común Internacional (DCI), seguido del nombre del titular o fabricante de la especialidad, que se caracterizan por tener el mismo principio activo pero en menor nivel de concentración, y que el precio de estas generalmente es inferior al de los medicamentos de marca o patentados (Errecalde, M. F., 1998).

Por razones como el precio bajo de los genéricos es que estas copias de los medicamentos son las que surten al sistema de salud pública de Colombia. Antes del año 2000, la ley de patentes solo protegía los procedimientos a partir de los cuales se creaban los medicamentos, por lo cual antes hacer una copia de este tipo de invenciones resultaba sencillo, ya que no se tenía la necesidad de acudir a licencias para reproducir el fármaco, pero con la decisión 486 del 2000 del Acuerdo de Cartagena, sobre la propiedad industrial, la protección de la patente se extendió hasta el producto final.

El empleo de las copias genéricas se ha visto amenazado por la regulación que se estableció en el TLC con la Unión Europea, debido a que la prioridad que se le otorgó en protección a las patentes afecta a la industria farmacéutica que, dentro del sector salud, cobra vital importancia debido a dos características fundamentales: i) su producto principal se constituye en el insumo más usado en casos de enfermedad o malestar ya que la forma en que terminan la mayoría de los encuentros médico/usuario-paciente es con una prescripción médica; ii) el gasto en medicamentos es el segundo rubro más importante del gasto en servicios de salud. Dichas características convierten a la farmacéutica en una de las industrias más influenciadas por la regulación en DPI del TLC (Vázquez, Gómez y Rodríguez, 2010).

Además, desde el año 2010, los médicos que prestan sus servicios al sistema de salud pública de Colombia solo pueden prescribir genéricos, y en caso de no hacerlo deben realizar una justificación detallada de la prescripción de un medicamento de marca, lo que hace más dispendiosa esta clase de formulación médica, por lo cual las copias genéricas son de primera necesidad para la población nacional que no tiene para pagar los costos de un sistema de salud pre-pagado, que son la mayoría de los colombianos.

Por las anteriores razones es que en los últimos años laboratorios de Alemania, Gran Bretaña, Francia y España se han apoderado de gran parte del mercado de medicamentos en Colombia, a partir de la gran cantidad de patentes de invención que se les han concedido. Por esto la UE, al hacer la negociación del TLC, insistió en hacer cambios a la reglamentación de la materia para así sacar el mayor provecho posible, pero los cambios finalmente no fueron los pretendidos, como la extensión del periodo de la patente a veinticinco años, pero sí se mantuvo el periodo de protección de los datos de prueba.

Para poder explicar el efecto negativo de haber mantenido la protección a los datos

de prueba, hay que definir primero lo que se entiende por ello. Los datos de prueba son la información desarrollada para garantizar la seguridad y eficacia de un medicamento, sobre la base de pruebas clínicas realizadas en pacientes. Dependiendo del país, estos datos son o no protegidos del aprovechamiento de terceros no autorizados, otorgándole al laboratorio innovador que los desarrolló, un período de exclusividad para comercializar el principio activo durante el cual las copias no serían autorizadas. En caso de que estos datos no sean protegidos con el periodo de exclusividad, terceros pueden acceder a una autorización de comercialización, aún cuando el solicitante no haya realizado sus propios estudios para acreditar la seguridad y eficacia de su medicamento (Seinfeld Lemig, 2005).

Los laboratorios colombianos, que no tenían los recursos suficientes para hacer sus propios datos de prueba, podían tomar los realizados por laboratorios europeos y con base en ellos solicitar la autorización de comercialización de la copia genérica del medicamento de marca con origen en la Unión Europea. Dicha situación durante años ha facilitado el ingreso de los genéricos al mercado nacional; la recolección de datos de prueba suele ser muy costosa y puede llegar a tardarse hasta diez años su realización, por lo que basarse en los datos de otros laboratorios facilita la comercialización de los genéricos.

La protección otorgada en el TLC a los datos de prueba por un periodo de cinco años indica que durante ese periodo ningún laboratorio colombiano podrá soportarse en la información de los laboratorios de la Unión Europea que muestran la eficacia de un medicamento o principio activo, para lograr la autorización necesaria para poder comercializar el producto. Esta protección a los datos de prueba es el plan B de los europeos para cuando una patente no ha sido concedida en Colombia, ya que hay quienes definen la protección de los datos de prueba como una seudopatente, afectando igualmente a quienes producen los genéricos; y es que

si un laboratorio colombiano se dedica a la producción de fármacos sustitutos, es porque claramente no cuenta con los recursos necesarios para hacer sus propias investigaciones.

Entonces, dados los altos costos involucrados en la realización de los datos de prueba, así como los tiempos destinados, el sistema de protección de datos puede convertirse en un período de exclusividad similar a una patente, debido a que la accesibilidad a los datos de prueba es determinante para que los laboratorios, sobre todo los nacionales, obtengan la autorización de comercialización (Seinfeld Lemig, 2005).

Con la protección de los datos de prueba, si surge un medicamento de marca de un laboratorio de la Unión Europea, y en Colombia se quiere hacer una copia genérica para el mercado local, así no exista patente sobre el fármaco, los laboratorios colombianos deberán esperar cinco años desde cuando se inició la comercialización del medicamento en nuestro país, para poder apoyarse en los datos de prueba de estos y así poder comercializar el principio activo, o tener que hacer inversión en pruebas, que se verían reflejadas en el precio del medicamento sustituto.

Aunque la protección de los datos de prueba por un periodo de cinco años es igual a la que actualmente contempla la decisión 486 del 2000 de la Comunidad Andina, lo que se hizo en el TLC con la UE fue reafirmar dicha protección, quedando demostrado que los tratados de libre comercio son acuerdos que buscan proteger en realidad los intereses de las transnacionales como las farmacéuticas y no el bienestar de la comunidad, sobre todo ahora que nos encontramos en tiempos en los cuales los cambios climáticos facilitan la evolución y la aparición de nuevas enfermedades que cobran la vida de cientos de personas, como en su momento lo hizo el virus AH1N1, situación que empeora si recordamos la actual crisis económica global, que aumenta los obstáculos para acceder a los medicamentos de marca.

Para continuar mostrando los efectos negativos del régimen de PI en el TLC Colombia-UE, se debe retomar *los objetivos del capítulo de propiedad intelectual* que, además de permitir de algún modo la legitimación de la biopiratería, traen otras consecuencias. Son dos los objetivos que se establecen sobre la materia en el TLC y son el facilitar la producción y comercialización de *productos innovadores*, y alcanzar un adecuado y efectivo nivel de protección de los derechos de propiedad intelectual (DPI).

En el primer caso se trata de una definición sesgada a favor de los productos “innovadores” –que en la mayor parte de los casos no lo son–, ignorando a los productos genéricos, los cuales, dadas sus condiciones de precio y calidad, constituyen un instrumento imprescindible para la solución del problema del acceso en los países andinos. En el segundo caso, la definición favorece a uno solo de los sujetos de la PI: el titular del derecho, dejando de lado a los otros dos sujetos clave: el consumidor y la comunidad (Holguín Zamorano, 2009).

Entonces los objetivos lo que en realidad determinan es que las partes del acuerdo, es decir, Colombia y la Unión Europea, deberán actuar de tal manera que las normas y decisiones que surjan una vez entre en vigencia el acuerdo, no podrán obstaculizar la producción y comercialización de los productos patentados.

De manera más amplia, el Estado colombiano no deberá tomar medidas que no permitan la producción de medicamentos de origen en laboratorios europeos, en el mercado colombiano, como lo sería una medida consistente en la no utilización de un recurso de origen colombiano para la producción de fármacos, o prohibir la producción en el país de un medicamento por cuestiones ambientales o de salud pública, ya que, como bien lo dice el segundo objetivo, la prioridad estará en lograr una efectiva protección a los derechos del titular de la patente y no la garantía de los derechos colectivos.

Otra consecuencia de los objetivos consiste en que para no impedir la producción se deberá permitir o facilitar la certificación del registro de patentes que se solicite en Colombia, y en cuanto a la comercialización, además de lo anterior, se deberá evitar tomar medidas que no permitan que estos medicamentos sean consumidos en Colombia o, en otras palabras, que se dificulte su acceso a la población, como lo sería el seguir restringiendo la prescripción de genéricos en el sector de la salud pública de Colombia, ya que es evidente el incentivo al consumo de los medicamentos sustitutos.

Con ello es claro no solo que la solicitud de patentes por parte de los laboratorios de la Unión Europea vendrá en aumento, retardando no solo el ingreso de los genéricos al sistema de salud pública, sino que también, según un estudio de Fedesarrollo, esas medidas sacarían del mercado a firmas nacionales que vienen produciendo sustitutos. También el mismo estudio advierte que las medidas estudiadas elevarían el precio de compra del medicamento hasta en más del sesenta por ciento para el consumidor final (Nullvalue, 2000).

El informe de Fedesarrollo revela que un régimen de patentes tendría un importante efecto de pérdida de bienestar del consumidor por cuanto este tiene que dedicar una mayor porción de su ingreso a la compra de medicamentos en detrimento de otros bienes requeridos para su bienestar general. El gobierno, a su vez, tendría que compensar la pérdida de bienestar del consumidor, lo que se traduciría en un enorme subsidio de 92 millones de dólares anuales. Así mismo, las empresas públicas de la salud que compran medicamentos lo tendrían que hacer a un mayor precio (Nullvalue, 2000).

Todo lo anterior llevará a una crisis del sistema de salud pública, por no poderse nutrir de genéricos, obligando a que los consumidores tengan que acudir a medicamentos de marca europeos, por lo que el

derecho a la salud en Colombia se verá lesionado, es decir, se empeorará la situación actual que viven los nacionales, consistente en la dificultad de adquirir fármacos patentados en el país; más grave aún si se le agrega a lo expuesto variables como lo son la actual crisis mundial y el cambio climático.

La crisis económica global que se está presentado no solo ha afectado a países como Grecia y Portugal, sino que trajo como efecto el que los EE.UU., que durante décadas fueron la primera potencia económica del mundo, pasaran, según la calificadora de riesgo Standard and Poor's (división de la empresa McGraw-Hill), de una perspectiva "estable" a "negativa", debido a su déficit presupuestario y elevado endeudamiento. Esto demuestra que las grandes potencias del mundo no son tan estables en su economía como lo eran hasta hace unos años.

La crisis económica mundial está tocando a todas las naciones del mundo, incluida Colombia, en razón a que el comercio internacional se hace también con ellos, con las "potencias" que ya no son propiamente potencias como la Unión Europea, por lo que nuestras exportaciones se afectarán y el comercio internacional, que es uno de los rubros más importantes para que una economía crezca o desfallezca.

Ahora, no es un secreto que cada día aparecen más enfermedades a causa del calentamiento global, las cuales han cobrado la vida de miles de personas, como lo hizo en su momento la gripe aviar o la AH1N1, entre otras.

Entonces, si unimos a la falta de genéricos la crisis económica y el cambio climático, se puede decir que el derecho colectivo al ambiente sano y el derecho a la salud, que se puede resumir como el derecho a un ambiente sin enfermedades, no se podrían cumplir por parte del Estado colombiano, debido a que al haber cada día más enfermedades extrañas, el Estado deberá tomar medidas que permitan el acceso de la población a los

fármacos que las curan, pero muchos de esos medicamentos se encontrarán protegidos por patentes, por lo cual, acceder a los fármacos será tan costoso, que se hará nulo el derecho a la salud, ya que la legislación del TLC restringe la producción de genéricos que en razón de un país como Colombia son la opción más cercana para poder aprovisionar de fármacos a la comunidad.

Además, si se toman medidas que afecten la comercialización y la producción de los medicamentos de laboratorios europeos, que no permitan una efectiva protección a los DPI, se estaría en contra del artículo 1 del capítulo de PI del TLC, lo que conduciría a que el Estado se pueda ver envuelto en una controversia ante las instancias de la OMC.

Por lo anterior se puede entonces pensar que, con la protección a las invenciones farmacéuticas alcanzada en el TLC, son más importantes los derechos del particular, es decir, el del titular de una patente, que el derecho colectivo al ambiente sano y el derecho a la salud, debido a que las normas del acuerdo de asociación económica tienden a eliminar del mercado los genéricos, que son la solución para muchos, y además restringen las posibles medidas que pueda tomar el Estado para auxiliar a sus nacionales, por poder afectar la producción y comercialización de los medicamentos patentados.

Por ello siempre que los gobiernos de un país desarrollado y un país en desarrollo se sientan a dialogar sobre PI y salud, lo hacen no para defender los derechos de la sociedad ni en búsqueda de fórmulas de equilibrio entre derechos y obligaciones, sino para idear fórmulas de fortalecimiento de la PI, para beneficio exclusivo de sus titulares (Holguín Zamorano, 2009).

CONCLUSIONES

- En las negociaciones realizadas en el TLC de Colombia con la UE, el resulta-

do ha sido el esperado por muchos: la potencia económica se aprovechó de su posición y logró que se establecieran normas que benefician a sus empresas, trayendo, en cambio, consecuencias nefastas para la comunidad colombiana en general. Los objetivos del capítulo de PI del TLC de Colombia con la UE señalan que las políticas que podrá tomar el Estado colombiano una vez entre en vigencia el acuerdo, serán de aquellos que en primer lugar faciliten la producción y comercialización de medicamentos de marca, sin importar que esa normatividad afecte a la comunidad, ya que, como bien se dice en el artículo 1 de ese capítulo, se deberá lograr un protección efectiva de los DPI; no se habla protección a los DPI equilibrada, es decir, que respete los derechos de la sociedad en general.

- La biopiratería, al igual que en el TLC con los EE.UU., pasará a ser legitimada con el acuerdo negociado con la UE, pues se protegerán las creaciones innovadoras, y los conocimientos de nuestras comunidades indígenas, al ser desconocidos por las entidades como la Superintendencia de Industria Comercio, no harán parte del estado de la técnica.
- Finalmente, con todas las medidas que se encuentran en relación con las patentes farmacéuticas, se generara una deficiencia del sistema de salud pública de Colombia, de tal magnitud, que derechos colectivos, como el derecho al ambiente sano, no serán cumplidos por parte del Estado; así queda claro que cada día importan más las ganancias que deje una industria como la farmacéutica, que cumplir con el objetivo primordial de esta, que es llevar a cada hogar la cura para cientos de enfermedades que, según los cambios climáticos que se están presentado, serán más agresivas, es decir, cobrarán más vidas de lo que hasta al momento han hecho.

- En los países como Colombia se otorgan patentes a laboratorios farmacéuticos sobre conocimientos indígenas por la sencilla razón de que a estas comunidades no se les dedica el tiempo necesario para conocerlas más a fondo: no solo distinguir sus bailes o sus creencias es saber de ellas, sino también estudiar sus conocimientos, que pueden llegar a ser útiles para hacer frente a problemas como el de la salud.

BIBLIOGRAFÍA

ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD (WHA). Resolución 61.21 de mayo de 2008, Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual.

CANAVAL PALACIOS, J. P. "Propiedad Industrial". En: *Manual de propiedad intelectual*, Capítulo 3. Universidad del Rosario, 2008.

DE CARVALHO DANTAS, F. A. *Biopiratería: La piratería de hoy*; recuperado el 31 de agosto de 2011 de <http://reporte-ciencianl.com/2011/08/biopirateria-la-pirateria-de-hoy/>

DE LASERNA, N. "Biopiratería: Crónica del expolio del conocimiento; artículo científico". En: *Observatorio de Multinacionales en América Latina (OMAL)*; 2011; recuperado el 30 de agosto de 2011 de http://www.herbogeminis.com/IMG/pdf/omal-pueblos_indigenas.pdf

DECLARACIÓN RELATIVA AL ACUERDO SOBRE EL ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA, adoptada el 14 de noviembre de 2001 por la Conferencia Ministerial de la OMC.

ERRECALDE, M. F. (+). "Aclaraciones al concepto de genérico". En: *Información terapéutica del sistema nacional de salud*, volumen 2, núm. 3, España 1998. Recuperado el 04 de septiembre de 2011 de <http://www.msps.es/biblioPublic/publicaciones/docs/generico.pdf>

GÓMEZ LEE, M. I. "Tratado de Libre Comercio con EE.UU. y de asociación económica con la UE, ¿También se legitimará la biopiratería con el acuerdo de asociación económica de Colombia con la UE?" En: Grupo semillas; Revistas núms. 40/41, on line, 2009, Colombia, recuperado el 04 de septiembre de 2011 de <http://www.semillas.org.co/sitio.shtml?apc=b1c1—&x=20156864>

HERNÁNDEZ, S. *La protección de la salud en el nuevo acuerdo de asociación entre la Comunidad Andina (o algunos de sus miembros) y la Comunidad Europea a la luz de sus disposiciones en materia de propiedad intelectual y experiencias recientes*, Lima: AIS-HAI, 2009.

HOLGUÍN ZAMORANO, G. *Principales amenazas de la agenda europea para el acceso a los medicamentos y la salud de los pueblos andinos; Documento para el Parlamento Europeo*, 2009, recuperado el 05 de septiembre de 2011 de www.aislac.org/index.php?option=com_docman&task=doc...49

INICIATIVA ANDINO AMAZÓNICA PARA LA PREVENCIÓN DE LA BIOPIRATERÍA. *Asuntos Internacionales y Biodiversidad; Sociedad Peruana del Derecho Ambiental*, 2004, recuperado el 01 de septiembre de 2011 de <http://www.biopirateria.org/spa/contacto.php>

ISLA – INFORMATION SERVICE LATIN AMERICA. Campesinos e indígenas del Perú denuncian patentes sobre maca. Recuperado de <http://isla.igc.org/Features/Globalization/Peru.html>

METKE MÉNDEZ, R. "Lección 4 – Patentes de Invención"; pág. 24. En: *Lecciones de Propiedad Industrial (II)*. Primera edición. Editor Raisbeck, Lara, Rodriguez & Rueda-Baker & Mc Kenzie, 2002.

NULLVALUE. "En patentes de medicamentos Colombia se cura en Salud";. En: *El Tiempo*, recuperado el 04 de noviembre de 2000 de <http://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-1251513>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC). *Licencias obligatorias de productos farmacéuticos*, recuperado el 03 de septiembre de 2011 de http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_faq_s.htm

RON, C. J. "Las instrucciones presidenciales sobre patentes farmacéuticas son boicoteadas por dentro de los gobiernos". En: página web Rebelión, 2009; recuperado el 26 de octubre de 2011 de <http://www.rebelion.org/noticia.php?id=94391>

SEINFELD LEMIG, J. "¿Por qué la protección de datos de prueba en el mercado farmacéutico no debe ser impedimento para firmar el TLC con los EE.UU.?" artículo científico por encargo del Instituto Peruano (IPE) de Economía, 2005, recuperado el 02 de septiembre de 2011 de <http://www.hacer.org/pdf/IPR2.pdf>

SHIVA, V. *¿Proteger o expropiar? Los derechos de propiedad intelectual*; Intermon - oxfam, Barcelona, 2003, recuperado el 14 de agosto de 2011 de <http://www.aporrea.org/tecnologia/a28726.html>

SHIVA, V. *Las Nuevas guerras de la globalización, semillas, agua y formas de vida*. Editorial Popular; 2008.

VÁSQUEZ VELÁSQUEZ, J., GÓMEZ PORTILLA, K., RODRÍGUEZ ACOSTA, S. "Regulación en el mercado farmacéutico colombiano". En: *Revista de Ciencias Sociales*; On line; jun. 2010, vol. 16, núm. 2, recuperado el 02 septiembre 2011, p.197-209,; descargado de http://www.scielo.org.ve/scielo.php?pid=S131595182010000200002&script=sci_arttext

