

DERECHO A LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES: EQUILIBRIO ENTRE SALUD Y MERCADO

CARMEN ELISA BECERRA HUERTAS*

Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca, Colombia

JUAN DAVID GIRALDO BECERRA**

Universidad Nacional de Colombia

ARIEL EMILIO CORTÉS MARTÍNEZ***

Pontificia Universidad Javeriana, Colombia

Recibido: 6 de agosto del 2024 / Aceptado: 15 de noviembre del 2024

doi: <https://doi.org/10.26439/iusetpraxis2024.n59.7333>

RESUMEN. Se examina la intersección entre el derecho fundamental a la salud y las dinámicas comerciales en el contexto colombiano, y se pone el foco en la evolución legislativa y judicial que ha fortalecido este derecho desde su consagración constitucional. Mediante un enfoque hermenéutico-interpretativo, se examinan las políticas farmacéuticas y los tratados internacionales, y la problemática se ilustra con estudios de caso como el conflicto con Novartis sobre el medicamento Imatinib. Se cuestiona la influencia del neoliberalismo en la privatización de servicios de salud y se sugiere la flexibilización de normativas, como las licencias obligatorias, para promover un acceso equitativo a medicamentos esenciales, conciliando derechos de propiedad intelectual con el acceso universal a la salud dentro de un marco de Estado social y de derecho.

PALABRAS CLAVE: política de la salud / medicamento / propiedad intelectual / instrumento internacional / Estado / derechos civiles

* Psicóloga por la Universidad de Santo Tomás, Colombia. Especialista en Administración Pública. Profesora de la Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca, Colombia. Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4325-652X> Contacto: carmen.becerra@unicolmayor.edu.co

** Abogado. Estudiante de Derecho Procesal de la Facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Colombia. Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-0716-3726> Contacto: juadgiraldobec@unal.edu.co

*** Doctor en Medicina. Doctor en Epidemiología y Salud Pública. Magíster en Economía. Profesor asociado de la Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas de la Pontificia Universidad Javeriana, Colombia. Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1169-9086> Contacto: ariel.cortes@javeriana.edu.co

THE RIGHT TO ESSENTIAL MEDICINES: BALANCING HEALTH AND THE MARKET

ABSTRACT. The intersection between the fundamental right to health and commercial dynamics in the Colombian context is examined, focusing on the legislative and judicial evolution that has strengthened this right since its constitutional enshrinement. Through a hermeneutic-interpretive approach, pharmaceutical policies and international treaties are analyzed, illustrated with case studies such as the conflict with Novartis over Imatinib. The influence of neoliberalism on the privatization of health services is questioned, and the flexibility of regulations, such as compulsory licenses, is suggested to promote equitable access to essential medicines, reconciling intellectual property rights with universal access to health within the framework of a Social State governed by the rule of law.

KEYWORDS: health policy / medicines / intellectual property / international instrument
/ state / civil rights

La enfermedad puede desestabilizar economías y hasta sistemas políticos enteros.

Organización Mundial de la Salud

La pandemia del COVID-19 ha desestabilizado el sistema político y socioeconómico mundial.

Organización Mundial de la Salud

1. INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) expresa que

la salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades ... el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social ... considerada como una condición fundamental para lograr la paz y la seguridad, la cual es el patrón de referencia. (Como se cita en La Valle, 2017)

Este enfoque se refleja en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, la cual establece que

toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios. (Pretelt, 2017)

En Colombia, a partir de la década de 1990, se adoptaron los principios del modelo económico neoliberal del Consenso de Washington, como respuesta a las dificultades del estado de bienestar. Esto implicó una transferencia de servicios públicos al sector privado y una reducción del poder regulatorio estatal en lo económico, que lo dejó en manos del libre mercado (Echeverri Uruburu, 2013). Estas políticas se consolidaron con el tiempo y dieron lugar a reformas progresistas de corte neoliberal en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) de Colombia (Martínez & Reyes, 2012).

Más allá, el marco del contrato social, reflejado en la Constitución Política de Colombia (CPC) de 1991, reconoce la salud como un derecho económico, social y cultural, consagrado en los artículos 44, 48, 49, 365 y 366. Sin embargo, la Sentencia T-760/08 la eleva a derecho fundamental y le otorga dos vías para su protección: la primera, la existencia de relación con un derecho de mayor amplitud (vida, dignidad humana o integridad personal), conocida por conexidad; la segunda, la protección de un derecho a través de la vía de acción de tutela consagrada constitucionalmente (Corte Constitucional,

2008). Posteriormente, la Ley 1751, del 16 de febrero de 2015, reafirmó este principio, pues declaró la salud como un derecho fundamental irrenunciable, tanto a nivel colectivo como individual, y le asignó al Estado la responsabilidad de desarrollar políticas para garantizar la igualdad de oportunidad de acceso a la salud para todos los ciudadanos (Pérez Cárdenas, 2017).

El SGSSS de Colombia, regido por la Ley 100, aprobada el 23 de diciembre de 1993, se basa en el aseguramiento, a través de subsidios, a la demanda (Bernal & Barbosa, 2015). Lo anterior implica que cada persona recibe una prima individual del fondo común —denominado Administradora de los Recursos del SGSSS—, a través de la unidad de pago por capitación, para cubrir un plan de beneficios en salud (PBS) explícito. Asimismo, la Ley 1955, aprobada el 25 de mayo del 2019, en su artículo 240, establece el abastecimiento de prestaciones que no se encuentran incluidas en el plan de beneficios en salud (No PBS) a través de la definición de techos máximos, denominados “lo no explícito” (Vallejo Zamudio, 2019).

En las actuales circunstancias de promoción del derecho a la salud en la generalidad de las sociedades, el adecuado acceso a los medicamentos se establece como una garantía indispensable para su materialización (Figueredo & Vargas, 2020). La disponibilidad de fármacos y medicamentos y las medidas que se deben asumir para garantizar las cantidades adecuadas para proveer esta prestación de manera idónea, es labor del Estado (Marín-Ospina, 2022).

El mercado farmacéutico se aborda en la Ley 100, en su artículo 162, que reúne un listado de medicamentos que son esenciales en su presentación genérica, con fundamento en el Decreto Ley 1650 de 1977 y sus reglamentaciones (Montero & Pizarro, 1999). En este punto, cabe considerar como parte fundamental de la estructura del SGSSS el impulso de la competitividad en el mercado farmacéutico, reglado por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos en el artículo 245 de la Ley 100.

La inclusión de medicamentos genéricos ha significado una notable mejora en el acceso de la sociedad colombiana a tratamientos esenciales. Estos medicamentos, que contienen la misma composición cuantitativa y cualitativa de principios activos que sus contrapartes de marca, están disponibles en el mercado una vez que expira la patente original. Esta transición ha resultado en una reducción significativa (de hasta un 60 %), en los precios de venta, ya que no implican costos adicionales asociados con la investigación inicial del medicamento (Serna et al., 2018).

Con la entrada en vigor de la Ley 1438, del 19 de enero del 2011, se define, específicamente en su artículo 86, la política de insumos, farmacéutica y de dispositivos médicos. Esta normativa, que forma parte de una amplia reforma al SGSSS, tiene como objetivo desarrollar mecanismos para optimizar el uso de medicamentos y evitar

inequidades en su acceso y calidad. Además de los cambios en la legislación interna, organizaciones internacionales también han subrayado la importancia de que los países, especialmente aquellos en desarrollo, formulen políticas farmacéuticas efectivas.

Además, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales establece que el derecho a la salud incluye el derecho a condiciones que aseguren el acceso a todos los servicios médicos y a asistencia en caso de enfermedad (Quijano Caballero, 2016). Esto abarca el acceso y la oportunidad igualitaria a los servicios de rehabilitación, curativos y preventivos, así como el adecuado suministro de medicamentos esenciales y tratamiento de enfermedades. También implica la organización del sistema de seguros y de servicios de salud.

Por otra parte, la CPC de 1991 en su artículo 88 plantea de manera expresa que “la libre competencia es un derecho de todos que supone responsabilidades” (CPC, 1991). Asimismo, en su artículo 333 legitima:

La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, son autorización de la Ley. La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades. (CPC, 1991)

Esta libre competencia es un derecho *sui generis*, concepto esencial de una economía de mercado neoliberal y objeto de interés de protección del Estado. Con ello se busca el crecimiento y el desarrollo económico, lo cual lo convierte en un asunto de interés público. Es un derecho colectivo y es un derecho individual (Acuña, 2015).

En este contexto, se ha decidido analizar cómo el derecho fundamental a la salud se ve afectado por las actividades comerciales de las compañías farmacéuticas, considerando que se restringe el acceso a algunos medicamentos, especialmente aquellos No PBS. El objetivo es mostrar la dualidad de la salud como un derecho fundamental y como una actividad comercial. Para ello, el presente trabajo se centrará específicamente en el conflicto que surge cuando una patente, propiedad de una empresa privada, es declarada de interés público, lo que lleva al Estado a regular su precio. Este análisis evidenciará el problema de que la investigación desarrollada por la empresa no sería adecuadamente compensada con el precio asignado, ya que este no estaría reflejando proporcionalmente la inversión realizada.

Consecuentemente, al observar la problemática, es evidente el enfrentamiento entre la salud como derecho fundamental y la salud como actividad comercial. En ese sentido, es crucial reconocer la primacía de los preceptos constitucionales sobre otras normas y, al mismo tiempo, destacar cómo el derecho y los entes reguladores protegen los derechos de los empresarios y la libertad de empresa. No obstante, también es importante considerar las restricciones que se imponen a la libertad empresarial en función de los intereses sociales nacionales. Se debe estudiar cómo se responde a los

derechos individuales de los empresarios para asegurarse de que, al beneficiar a una mayoría social, no se perjudique a particulares.

La pregunta central se enfoca en la dualidad entre la necesidad de fomentar y proteger la iniciativa privada empresarial y la salud como un derecho fundamental que el Estado debe garantizar a todos los ciudadanos. Este conflicto se manifiesta especialmente en el acceso de la sociedad a ciertos medicamentos. Aunque se espera que las organizaciones privadas, como las farmacéuticas, cumplan una función social, el Estado no puede ignorar los derechos que derivan de las inversiones realizadas en la obtención de patentes y en las utilidades esperadas por estas empresas.

¿Cómo responden los tratados internacionales que son ratificados y el ordenamiento jurídico de Colombia, de manera armónica y equilibrada, tanto al derecho a la salud de todos los habitantes (garantizando el acceso a medicamentos esenciales), como al desarrollo de la actividad privada y a los derechos asociados a sus investigaciones y patentes? Esto se analiza en el contexto de un Estado social y de derecho, respetando los principios y valores que este implica.

2. METODOLOGIA

Para abordar la problemática planteada, se llevó a cabo un estudio de tipo hermenéutico-interpretativo, que sigue el enfoque propuesto por Flores Macías (2018). El proceso metodológico se dividió en dos fases principales: la fase heurística y la hermenéutica.

Por un lado, en la fase heurística se realizó una búsqueda exhaustiva y recopilación de información a partir de diversos artículos indexados y libros relevantes relacionados con el tema de estudio. Se prestó especial atención a la literatura publicada entre los años 2000 y 2023 para asegurar la inclusión de los avances más recientes en el campo. Las fuentes de información se basan en literatura relevante publicada sobre el tema en idioma español e inglés. Por otro lado, en la fase hermenéutica se leyeron, analizaron, interpretaron y clasificaron los documentos.

Ahora bien, como unidades de análisis se definieron los medicamentos esenciales y el acceso a ellos en el contexto colombiano, contextualizados dentro de dos marcos de observación: el fenómeno de la globalización y el de los derechos de propiedad intelectual (DPI).

Para organizar y analizar la información recopilada, se elaboró una matriz en Excel, en la cual se registraron las ideas principales de los autores y se llevaron a cabo los análisis correspondientes.

Finalmente, el protocolo metodológico fue presentado ante la Facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Colombia para su evaluación y aprobación.

3. LA GLOBALIZACIÓN EN EL ÁREA DE LA SALUD

La integración de la economía es un medio crucial para aumentar los ingresos de recursos a los países en desarrollo. Esta afirmación se valida al observar que los países en desarrollo abiertos a la inversión y al comercio experimentan un crecimiento económico significativo (Dollar, 2002). Esta apertura beneficia a los sectores pobres en una sociedad, como demuestran numerosos estudios que relacionan el aumento de ingresos con mejoras en la nutrición, la disminución de la mortalidad infantil y otros indicadores de salud (Urquizu, 2018). Sin embargo, para maximizar estos beneficios, es esencial mejorar el marco internacional, especialmente en lo concerniente a los DPI, principalmente de las empresas farmacéuticas.

Por otro lado, es necesario examinar la globalización de manera crítica. Algunos argumentan que este fenómeno, impulsado por el neoliberalismo, ha impuesto un modelo de pensamiento que promueve la privatización y la acumulación de capital, incluso en el sector de la salud (Fernández et al., 2017). Este modelo puede impedir una redistribución adecuada de la riqueza, ya que concentraba el capital y generaba pobreza y desempleo. Por tanto, es un imperativo ético y político contrarrestar el neoliberalismo, mediante la creación de planes de trabajo que protejan la salud de los trabajadores y fomenten la conciencia y el activismo social (Feo, 2003).

Antes de la prevalencia del sistema económico neoliberal, existía la certeza de que la medicina y la ciencia podrían erradicar las enfermedades infecciosas en poco tiempo (Bartra, 2022). Asimismo, se creía que la salud pública y los servicios curativos atenderían adecuadamente las necesidades de salud de la población. De esta forma, con la caída del Estado benefactor, esta certeza se ha debilitado (Saad-Filho, 2020). Los altos costos de la medicina moderna y la creciente privatización han mercantilizado los servicios de salud. Para abordar estos desafíos, es necesario adaptar la salud a la realidad global mediante cambios paradigmáticos que implementen políticas centradas en una reconceptualización ética y moral de la salud (Llambías, 2003).

4. INTELECTUAL Y SALUD: UN BENEFICIO PARA LAS MULTINACIONALES

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) está compuesto por normas sobre patentes instauradas por los Estados Unidos por medio de la Organización Mundial del Comercio (OMC) (Schmitz Vaccaro, 2008). La lógica de los ADPIC se orienta a reforzar la protección de patentes y establecer estándares cada vez más altos y restrictivos. Algunos países han modificado sus leyes de patentes para permitir el libre acceso a ciertos componentes químicos cruciales en la industria farmacéutica (Drahos, 2005).

Con la entrada de los tratados de libre comercio (TLC), se busca intensificar la protección de los DPI, principalmente para beneficiar a los países industrializados, que,

como Estados Unidos, argumentan que estas políticas son necesarias para combatir la piratería (Rodríguez & Rodríguez, 2023). Colombia aprobó los Acuerdos firmados con Estados Unidos a través de la Ley 1143, aprobada el 4 de julio del 2007, y su protocolo modificatorio en la Ley 1166, del 21 de noviembre del 2007, los cuales fueron declarados exequibles por la Corte Constitucional en Colombia a través de la Sentencia C-750/08. Sin embargo, al analizar los efectos del TLC sobre la salud pública, se han encontrado cifras preocupantes. Según la Organización Panamericana de Salud, por cada año que se extienden las patentes, 2,5 millones de personas ven negado su acceso a medicamentos esenciales (Lamata et al., 2017).

El sistema de concesión de licencias establecido por el Consejo General de la OMC ha recibido críticas, ya que se considera que no será una solución efectiva para mejorar el acceso a los medicamentos desde diversos puntos de vista. Colombia, por ejemplo, ha suscrito varios TLC con países altamente innovadores que favorecen los acuerdos ADPIC plus para proteger sus bienes inmateriales (Cristancho, 2017). Sin embargo, estos acuerdos también representan victorias políticas para las naciones en vías de desarrollo y las organizaciones no gubernamentales, trasladando el debate internacional sobre patentes del ámbito comercial al de la salud, y desafiando la política de poder de algunos países desarrollados con relación a las empresas farmacéuticas multinacionales, principalmente en Europa.

Los estándares más elevados, resultantes de acuerdos bilaterales, plurilaterales o multilaterales, se conocen comúnmente como ADPIC plus (Allard, 2015). Este concepto abarca tanto las disposiciones destinadas a elevar el nivel de protección para los titulares de derechos —más allá de lo estipulado en los ADPIC—, así como las medidas destinadas a la búsqueda de la reducción del alcance o la efectividad de las limitaciones a los derechos y de las excepciones derivadas del Acuerdo sobre los ADPIC. Esto tiene como efecto la reducción de la capacidad de los países en desarrollo para proteger el interés público (Lucyk, 2006).

Consecuentemente, existen posiciones críticas frente a los acuerdos bilaterales, ya que la brecha entre la Convención de Diversidad Biológica y los ADPIC es considerable. En materia de propiedad intelectual, los ADPIC plus tienen consecuencias negativas para los países en desarrollo, como Colombia, en aspectos como el conocimiento tradicional, la biodiversidad y, en sí misma, la salud (Gómez Uranga et al., 2008).

Definitivamente, las fuerzas del mercado predominan sobre las necesidades de las personas en un sistema económico y político de pensamiento único, en el que los beneficios de la modernidad no se distribuyen equitativamente y los bienes y servicios esenciales se convierten en mercancías, ignorando su función social. Esta situación crea una contradicción ética que no es exclusiva del neoliberalismo, y que resulta en un “fascismo social” que prevalece en la actualidad (Parra, 2013). La asimetría en el poder

económico mundial muestra a Estados extremadamente poderosos, capaces de crear normas deseadas e imponerlas a nivel multilateral (Morin, 2011).

5. SITUACIONES Y ACCIONES DESDE EL DERECHO

Como se ha discutido a lo largo de este trabajo y conforme a los artículos citados, se ha intentado abordar los problemas que surgen cuando la salud choca directamente con el afán de lucro económico empresarial. A continuación, realizaremos un estudio de la problemática actual, analizada desde la perspectiva del derecho comercial.

Un ejemplo práctico de estos conflictos es el enfrentamiento que ocurrió hace unos años entre el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) de Colombia y la farmacéutica suiza Novartis. El conflicto surgió cuando el MSPS intentó reducir el precio del medicamento Imatinib, comercialmente conocido como Glivec®, producido por Novartis. El MSPS declaró a Imatinib de interés público, lo que permitió la intervención del Estado en la fijación de su precio, con el objetivo de reducir los costos de los tratamientos para enfermedades como la leucemia mieloide crónica y otros tipos de cáncer (Vaca, 2016). Sin embargo, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo adoptó una postura más favorable a Novartis, reflejando las diferencias de interpretación dentro del propio Gobierno nacional. Finalmente, la presión de Estados Unidos sobre el gobierno colombiano, relacionada con la entrada de Colombia en la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, llevó a revertir la decisión, favoreciendo a los intereses empresariales (Penchaszadeh, 2022).

En Colombia, en junio de 2023, el Gobierno nacional inicia de oficio el procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir® a licencia obligatoria, argumentando la inexistencia efectiva de suministro del medicamento, el aumento en los casos de virus de inmunodeficiencia humana (VIH), la necesidad de garantizar la salud pública, la ventaja del medicamento frente a otros, la migración de venezolanos infectados y el ahorro en costos. En menos de dos meses, los representantes de ViiV Healthcare Company, Shionogi & Co, LDT y Glaxosmithkline Colombia solicitaron a través de sus abogados la aclaración y la revocatoria directa del acto administrativo, fundamentando la inexistencia de una emergencia o circunstancia extraordinaria para expedirlo, el desconocimiento de la innovación y arguyendo que la decisión se toma sin conocer cabalmente las estadísticas nacionales de la enfermedad por VIH. El caso se encuentra actualmente en los tribunales judiciales en Colombia y muestra el conflicto del cual se ha ocupado el escrito¹.

1 Se puede mirar la situación en <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/paginas/medicamentos-propiedad-intelectual.aspx>

Otro ejemplo es la propuesta presentada por Sudáfrica e India al Consejo General de los ADPIC durante la segunda ola de la pandemia del COVID-19 (Cortés & Becerra, 2021). Sudáfrica y la India, con el objeto de acceder a las vacunas contra SARS-CoV-2, emitieron una propuesta al Consejo General de los ADPIC solicitando la exención de la aplicación de una serie de secciones (como 1, 4, 5 y 7) de la segunda parte del ADPIC, basándose en la necesidad de proteger la salud pública de los países subdesarrollados. La emergencia por la pandemia COVID-19 y las futuras ponen en el foco la efectividad de las flexibilidades de las exenciones, solamente hacia el 17 de junio de 2022 fue aprobada la propuesta para los estados admisibles (Hurtado, 2023). Es así, que fueron más rápidas soluciones como el COVAX Facility, plataforma multilateral colaborativa creada en el 2020 por la OMS a través del Acelerador de Acceso a las Herramientas de COVID-19, con el fin de favorecer y asistir globalmente a los países del tercer mundo y, además, para desarrollar, producir y promover un acceso equitativo a las vacunas, en al menos un 20 % de la población de los países (OMS, 2020), entre los cuales estuvo el nuestro.

Siguiendo con los ejemplos, las empresas farmacéuticas han optado por comprar otras para obtener ganancias multimillonarias. Se tiene, por ejemplo, el caso de la farmacéutica Gilead, que tuvo que ser vendida —a cambio de regalías— a Roche, una de las farmacéuticas más grandes. En otro caso se apostó por la compra de Pharmasset Inc., cuando estaba desarrollando el medicamento Sofosbuvir®, para posteriormente, una vez aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, tener ingresos multimillonarios con la venta de medicamentos para la hepatitis C. En la actualidad, dicho medicamento acaba (en 95-98 % de los casos) con la hepatitis C, pero todavía mueren por esta enfermedad, según la OMS, alrededor de trescientas personas al año, ya que en países empobrecidos que no pueden pagar los precios que estipulan las multinacionales gracias a las patentes, solo se trata el 68 % de los casos. Colombia no es una excepción (Pérez de San Román Landa, 2023).

Colombia reconoce la iniciativa privada de las empresas y la protección que reciben por parte del Estado, dada la importancia que tienen en el desarrollo económico de la nación, lo cual se evidencia en el artículo 333 de la CPC. Sin embargo, este mismo artículo constitucional precisa también que el Estado tendrá que evitar los abusos de personas o empresas, dada su posición dominante en el mercado (en especial monopólicas y oligopólicas), y deberá delimitar la libertad económica cuando así lo exija el interés social. Así, si bien se protege en primera medida a las organizaciones privadas, la protección final de nuestro ordenamiento jurídico se concentra en el bienestar de la población civil. De esta manera, y centrándonos en el tema de las patentes de medicamentos, el código de comercio se refiere de manera concreta a la función que estas deben cumplir si se considerasen como de interés público. Consecuentemente, en casos en que los productos objeto de las patentes no cumplan con unos mínimos de cantidad y calidad suficientes para su normal consumo o cuando su precio sea excesivo, el Ministerio Público podrá

pedir al juez que se declare la licencia sobre dichas patentes como de interés público, para mitigar estos factores que, evidentemente, van en contravía del derecho de los colombianos a la salud.

Para Colombia, el Acuerdo sobre los ADPIC lleva a la adopción de un conjunto de cambios a nivel nacional para ajustar la legislación vigente a los nuevos patrones mínimos en propiedad intelectual introducidos en el marco de la OMC, los que incluyen incrementar a veinte años la protección de la patente. Esta protección de la patente ha tenido su efecto sobre el acceso a los medicamentos esenciales, como el financiamiento del SGSSS para adquirirlos y garantizarlos a las poblaciones más vulnerables, más aún si se le suma el costo del cambio de pesos colombianos a dólares norteamericanos, el cual ha aumentado sustancialmente después de la pandemia por COVID-19.

En dicho orden de ideas, como primera medida es importante buscar un equilibrio entre lo que se conoce como la libertad de acceso al conocimiento y la protección de la inversión orientada a la generación del conocimiento. Para explicar mejor este punto, es necesario hacer una consideración sobre el capitalismo, ya que, si bien es cierto que este busca la acumulación de capital, incentiva la privatización de distintos bienes y servicios, y genera en nuestra sociedad una cultura cada vez más insolidaria y egoísta, también promueve un avance científico y tecnológico muy acelerado, ya que el mismo lucro económico brinda mayores incentivos en las actividades comerciales. Es este el caso de las farmacéuticas, las cuales deben invertir grandes cantidades de dinero en la investigación de nuevos productos —en ocasiones con subvenciones públicas—, con la finalidad de crear innovaciones en la industria farmacéutica y luego, con la patente del producto creado, recuperar la inversión. Esto supone un conflicto de intereses, especialmente en los países subdesarrollados. La OMC con el ADPIC establece una serie de normas que protegen los derechos de patente. Estos derechos concedidos a las empresas generaron gran controversia, por lo que se crearon los acuerdos de Doha y Cancún, que consisten en facultar a los países miembros a producir medicamentos genéricos bajo licencia obligatoria (Wolfe, 2004).

La OMC ha tratado de armonizar este conflicto creando acuerdos (por ejemplo, el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, cuyos objetivos son liberalizar el comercio de servicios y establecer las normas que lo rijan), varios de los cuales ya han sido ratificados por Colombia (Umaña Peña, 2016). Sin embargo, el mencionado Acuerdo ha contado con poca eficacia, ya que hemos encontrado poca jurisprudencia sobre sus normas, estando algunas de ellas aún en proceso de elaboración. Además de la poca relevancia que se le ha dado a este Acuerdo, es claro que representa una amenaza a los mecanismos de financiación de los servicios públicos. Al liberalizar el comercio de los servicios que prestan las farmacéuticas, se puede incurrir en entregarle un monopolio a un número reducido de farmacéuticas, las cuales acabarían por imponer elevados precios en el mercado. Para regular el tema del monopolio, se ha flexibilizado

la concesión de licencias obligatorias, generando así una mayor competencia en ese mercado y regularizando un poco más los precios.

6. A MANERA DE CIERRE

En síntesis, la salud, concebida como un derecho fundamental por la CPC y ratificada por la Ley 1751, enfrenta un constante dilema cuando se intercepta con el ámbito comercial, especialmente en el mercado farmacéutico. Este análisis revela la complejidad de equilibrar el derecho a la salud con los derechos empresariales derivados de las inversiones en investigación y desarrollo de medicamentos.

Desde la adopción del modelo económico neoliberal y las reformas impulsadas por la Ley 100, Colombia ha visto una privatización significativa de los servicios de salud, acompañada por la implementación de políticas que buscan promover la competencia y reducir los costos mediante el uso de medicamentos genéricos. Sin embargo, este enfoque ha generado tensiones evidentes entre el acceso equitativo a medicamentos esenciales y la protección de las patentes farmacéuticas.

El conflicto entre el MSPS y la farmacéutica Novartis, así como la propuesta de India y Sudáfrica al consejo general de los ADPIC durante la pandemia de COVID-19, son ejemplos que ilustran cómo la intervención estatal en la regulación de precios de medicamentos de interés público puede chocar con los intereses de las empresas farmacéuticas. Además, estas situaciones demuestran la dificultad de encontrar un equilibrio justo entre la protección de la salud pública y la compensación adecuada por las inversiones en investigación y desarrollo.

Cabe añadir que los TLC y la globalización, así como los ADPIC plus, han fortalecido la protección de los DPI, lo cual, si bien puede incentivar la innovación, también puede limitar el acceso a los medicamentos esenciales en países en vías de desarrollo. La presión de los países industrializados, como los Estados Unidos para la firma de estos acuerdos, ha llevado a un aumento en los estándares de protección de patentes, a menudo en detrimento de la salud pública en países con menores recursos.

En este contexto, la regulación y la promoción de la competencia en un mercado como el farmacéutico se torna crucial. La inclusión de medicamentos genéricos ha sido una estrategia efectiva para mejorar el acceso y reducir los costos, aunque la lucha por equilibrar este acceso con los DPI sigue siendo un desafío. El establecimiento de políticas farmacéuticas efectivas, como lo plantea la Ley 1438, es fundamental para optimizar el uso de medicamentos y garantizar su acceso equitativo.

La normativa colombiana, como el artículo 333 de la CPC, reconoce la importancia de la iniciativa privada y la necesidad de evitar abusos de posición dominante en el mercado. Esto subraya la responsabilidad del Estado de regular la actividad económica

para asegurar el bienestar de la población, incluso cuando se trata de patentes farmacéuticas.

En suma, el equilibrio entre el derecho a la salud y los derechos empresariales es delicado y requiere una regulación cuidadosa. La promoción de medicamentos genéricos, la intervención estatal en casos de interés público y la implementación de políticas farmacéuticas justas son esenciales para garantizar que el acceso a medicamentos esenciales no se vea comprometido por intereses comerciales. La protección de la salud pública debe prevalecer y siempre buscar armonizar los intereses económicos con la equidad y la justicia social en el marco de un Estado social de derecho.

REFERENCIAS

- Acuña, L. (2015). *Derecho a la libre competencia en la constitución política colombiana* [Tesis de licenciatura, Universidad Autónoma de Bucaramanga]. Repositorio Universidad Autónoma de Bucaramanga. <https://repository.unab.edu.co/handle/20.500.12749/647>
- Allard, R. (2015). Medicamentos esenciales y acuerdo sobre los ADPIC: colisión entre el derecho a la salud y el derecho de propiedad intelectual. *Salud Colectiva*, 11(1), 9-21. https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/scol/v11n1/v11n1a02.pdf
- Bartra, A. (2022). *Exceso de muerte: de la peste de Atenas a la COVID-19*. Fondo de Cultura Económica.
- Bernal, O., & Barbosa, S. (2015). La nueva reforma a la salud en Colombia: el derecho, el aseguramiento y el sistema de salud. *Salud Pública de México*, 57(5), 433-440. <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=61818>
- Constitución Política de Colombia. Artículos 44, 48, 49, 88, 333, 365 y 366. 4 de julio de 1991 (Colombia). <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=4125>
- Corte Constitucional. (2008). Sentencia T-760/08. Bogotá. Sala Segunda de Revisión de la Corte Constitucional. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2008/t-760-08.htm>
- Cortés, A., & Becerra, C. (2021). Caracterización de la tendencia del COVID-19 en Colombia con regresiones polinomiales. *Revista Gerencia y Políticas de Salud*, 20, 1-12. <https://doi.org/10.11144/Javeriana.rgps20.ctcc>
- Cristancho, F. (2017). La propiedad intelectual en los acuerdos ADPIC plus suscritos por Colombia: una visión desde la teoría económica de los derechos de propiedad. *Revista CES Derecho*, 8(1), 124-138. http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S2145-77192017000100007&script=sci_arttext

- Dollar, D. (2002). ¿Es la globalización buena para la salud? *Boletín de la Organización Mundial de la Salud*, 6, 16-22. <https://iris.who.int/handle/10665/71392>
- Drahos, P. (2005). An alternative framework for the global regulation of intellectual property rights. *Austrian Journal of Development Studies*, 1. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=850751
- Echeverri Uruburu, Á. (2013). La noción del servicio público y el estado social de derecho: el caso colombiano. *Novum Jus*, 7(2), 111-127. <https://novumjus.ucatolica.edu.co/article/view/658>
- Feo, O. (2003). Reflexiones sobre la globalización y su impacto sobre la salud de los trabajadores y el ambiente. *Ciência e Saúde Coletiva*, 8(4), 887-896. https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/csc/v8n4/a11v8n4.pdf
- Fernández, C., García, O., & Galindo, E. (2017). *Escuela o barbarie. Entre el neoliberalismo salvaje y el delirio de la izquierda*. Ediciones Akal.
- Figueredo, D., & Vargas, I. (2020). El acceso a medicamentos en Colombia y los contornos de un derecho y una política farmacéutica a medio camino. *Justicia*, 25(37), 125-150. <https://doi.org/10.17081/just.25.37.3528>
- Flores Macías, G. (2018). Metodología para la investigación cualitativa fenomenológica y/o hermenéutica. *Revista Latinoamericana de Psicoterapia Existencial*, 17, 17-23. https://www.fundacioncapac.org.ar/revista_alpe/index.php/RLPE/article/view/3/pdf
- Gómez Uranga, M., López Gómez, M., & Araujo de la Mata, A. (2008). Los ADPIC plus en los actuales tratados bilaterales impulsados por Estados Unidos y consecuencias en los países en desarrollo. *Revista de Economía Mundial*, 20, 23-48. <https://www.redalyc.org/pdf/866/86613723002.pdf>
- Hurtado, M. (2023). Las patentes farmacéuticas de las vacunas contra el COVID-19 en contraposición al derecho a la salud en África: viabilidad de la exención del Acuerdo sobre los ADPIC. *Revista Boliviana de Derecho*, 35, 386-413. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8778756>
- La Valle, R. (2017). Sobre la definición de salud. *Archivos de Medicina Familiar y General*, 14(2), 27-31. <https://revista.famfyg.com.ar/index.php/AMFG/article/view/40>
- Lamata, F., Gálvez, R., Sanchez, J., Pita, P., & Puigventós, F. (Eds.). (2017). *Medicamentos. ¿Derecho humano o negocio? ¿Por qué los gobiernos no impiden el abuso de las patentes de medicamentos y toleran los elevadísimos precios que imponen las farmacéuticas?* Ediciones Díaz de Santos.
- Ley 100 de 1993. Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. 23 de diciembre de 1993. Diario Oficial 41.148. http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0100_1993.html

- Ley 1143 del 2007. Por medio de la cual se aprueba el "Acuerdo de promoción comercial entre la República de Colombia y los Estados Unidos de América", y otros documentos suscritos en Washington el 22 de noviembre de 2006. 4 de julio del 2007. Diario Oficial 46.679 http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1143_2007.html
- Ley 1166 del 2007. Por medio de la cual se aprueba el "Protocolo Modificatorio al Acuerdo de Promoción Comercial Colombia – Estados Unidos", firmado en Washington el 28 de junio de 2007 y la Carta adjunta de la misma fecha. 21 de noviembre de 2007. Diario Oficial 46.819 http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1166_2007.html
- Ley 1438 del 2011. Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. 19 de enero del 2011. Diario Oficial 47.957. http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1438_2011.html
- Ley 1751 del 2015. Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones. 16 de febrero de 2015. Diario Oficial 49.427. https://http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1751_2015.html
- Ley 1955 del 2019. Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022. "Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad". 25 de mayo de 2019. Diario Oficial 50.964. http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1955_2019.html
- Llambías, J. (2003). Los desafíos inconclusos de la salud y las reflexiones para el futuro en un mundo globalizado. *Revista Cubana de Salud Pública*, 29(3), 236-245. http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-34662003000300007&script=sci_arttext
- Lucyk, S. (2006). Patents, politics and public health: Access to essential medicines under the TRIPS agreement. *Ottawa Law Review*, 38(2), 191-216. https://rdo-olr.org/wp-content/uploads/2018/02/olr_38.2_Lucyk.pdf
- Marín-Ospina, J. (2022). *Incidencia del contrabando de medicamentos en el acceso al derecho a la salud en Colombia* [Tesis de bachiller, Universidad Católica de Colombia]. Repositorio Institucional Universidad Católica de Colombia. <https://hdl.handle.net/10983/27261>
- Martínez, R., & Reyes, E. (2012). El Consenso de Washington: la instauración de las políticas neoliberales en América Latina. *Política y Cultura*, (37), 35-64. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S0188-77422012000100003&script=sci_abstract&tlng=pt
- Montero, E., & Pizarro, M. (1999). *Análisis de la prestación del servicio del plan obligatorio de salud régimen contributivo en el nivel III* [Tesis de bachiller, Universidad Simón Bolívar]. Repositorio Universidad Simón Bolívar. <https://bonga.unisimon.edu.co/items/9206f9a0-5d78-40b2-8772-e9d98bc0422d>

- Morin, J. (2011). The life-cycle of transnational issues: Lessons from the access to medicines controversy. *Global Society*, 25, 227-247. <https://doi.org/10.1080/13600826.2011.553914>
- Organización Mundial de la Salud. (2020). *¿Qué es el Acelerador ACT?* <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/about>
- Parra, L. (2013). *Medicamentos esenciales y propiedad intelectual: un análisis para países en desarrollo*. Editorial Pontificia Universidad Javeriana.
- Penchaszadeh, V. (2022). Bioética, salud y complejo médico-industrial-financiero. Una visión desde América Latina. *Siete Ensayos – Revista Latinoamericana de Sociología, Política y Cultura*, 4, 21-37. <https://publicaciones.sociales.uba.ar/index.php/7ensayos/article/view/7664>
- Pérez Cárdenas, J. (2017). Algunos comentarios sobre la Ley 1751 del 2015 que regula el derecho fundamental a la salud. *Biosalud*, 16(1), 5-6. <https://doi.org/10.17151/biosa.2017.16.1.1>
- Pérez de San Román Landa, U. (2023). *La hepatitis C y las multinacionales farmacéuticas. Un acercamiento al caso de la CAPV en los primeros años de tratamiento con antibióticos de acción directa*. Instituto de Estudios sobre Desarrollo y Cooperación Internacional; Universidad del País Vasco.
- Presidencia de la República de Colombia. Decreto Ley 1650 de 1977. Por el cual se determinan el régimen y la administración de los seguros sociales obligatorios, y se dictan otras disposiciones. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=65489>
- Pretelt, J. (2017). El derecho a la salud en Colombia: evolución y defensa frente a un Estado que dista de ser garante. *Revista Avances en Salud*, 1(2), 51-54. <https://doi.org/10.21897/25394622.1222>
- Quijano Caballero, O. (2016). La salud: derecho constitucional de carácter programático y operativo. *Derecho & Sociedad*, 47, 306-319. <https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/derechosociedad/article/view/18893>
- Rodríguez, J., & Rodríguez, R. (2023). Propiedad intelectual en el metaverso. *Revista CES Derecho*. <https://hdl.handle.net/10946/7456>
- Saad-Filho, A. (2020). De la COVID-19 al fin del neoliberalismo. *El Trimestre Económico*, 87(348), 1211-1229. <https://doi.org/10.20430/ete.v87i348.1183>
- Serna, C., Salcedo, D., Rodríguez, L. I., & Alayón, R. (2018). Percepción de usuarios de Cali-Colombia acerca de medicamentos genéricos. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*, 47(2), 151-168. <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v47n2.73964>

- Schmitz Vaccaro, C. (2008). Evolución de la propiedad intelectual en los tratados de libre comercio suscritos por Canadá. *Interfaces Brasil/Canadá*, 8(9), 227-244. <https://periodicos.ufpel.edu.br/index.php/interfaces/article/view/7039>
- Umaña Peña, R. (2016). *El Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS). Características y asociación con salud* [Tesis de doctorado, Universidad de Alicante]. Repositorio Universidad de Alicante. https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/55024/1/tesis_umana_pena.pdf
- Urquizu, I. (2018). *La crisis de la socialdemocracia: ¿qué crisis?* Catarata.
- Vaca, C. (2016). La declaración de interés público de imatinib (Glivec®): entre lo dulce y lo amargo. *Salud*, 48(3), 273-274. http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0121-08072016000300001&script=sci_arttext
- Vallejo Zamudio, L. (2019). El plan nacional de desarrollo 2018-2022: "Pacto por Colombia, pacto por la equidad". *Apuntes del Cenes*, 38(68), 12-14. <https://doi.org/10.19053/01203053.v38.n68.2019.9924>
- Wolfe, R. (2004). Crossing the river by feeling the stones: Where the WTO is going after Seattle, Doha and Cancun. *Review of International Political Economy*, 11(3), 574-596. <https://doi.org/10.1080/0969229042000252909>