

1

EL TLC Y LA SALUD EN COLOMBIA

CUADERNOS DEL DOCTORADO



UNIVERSIDAD **NACIONAL** DE COLOMBIA

Sede Bogotá

FACULTADES DE: CIENCIAS, CIENCIAS HUMANAS, ENFERMERÍA,
MEDICINA, ODONTOLOGÍA

PROGRAMA INTERFACULTADES

DOCTORADO EN

Salud Pública

EL TLC Y LA SALUD EN COLOMBIA

- ARCADIO JOSÉ GUZMÁN NOGALES
 - ÁLVARO ZERDA SARMIENTO
- MIGUEL ERNESTO CORTÉS GAMBA
 - ALBERTO BRAVO

Bogotá, febrero de 2005

UNIVERSIDAD **NACIONAL** DE COLOMBIA
Sede Bogotá

© **Cuadernos del Doctorado No. 1**
EL TLC Y LA SALUD EN COLOMBIA

Rector

Marco Palacios Rozo

Vicerrector

Fernando Viviescas Monsalve

Decano Facultad de Medicina

Jaime Gallego Arbeláez

Decana Facultad de Odontología

Gladys Azucena Núñez

Decana Facultad de Enfermería

Beatriz Sánchez

Decano Facultad de Ciencias

Moisés Wasserman

Decano Facultad de Ciencias Humanas

Germán Meléndez

Coordinador del Doctorado Interfacultades en Salud Pública

Saúl Franco Agudelo

Comité Editorial

Emilio Quevedo Vélez

Saúl Franco Agudelo

Clara Munar Olaya

Conrado Adolfo Gómez Vélez

Diseño y Diagramación

María José Arbeláez

Carátula

María José Arbeláez

Primera Edición. Febrero de 2005

ISBN: 958-701-495-2

Ciudad Universitaria, Unidad Camilo Torres

Carrera 50 No. 27-70, módulo 2, oficina 501

Telefax: 316 5683 - 316 5000 extensiones 10532 - 10533

Doctorado Interfacultades en Salud Pública

www.doctoradosaludp.unal.edu.co

E-mail: docisp_bog@unal.edu.co

Impresión y encuadernación

NATIONAL GRAPHICS LTDA, febrero de 2005

Impreso en Colombia - Printed in Colombia

PRESENTACIÓN

La necesidad de compartir y discutir con muchos y muchas que piensan y trabajan en campos afines, llevó al equipo de estudiantes y profesores del Doctorado Interfacultades en Salud Pública de la Universidad Nacional de Colombia a asumir el riesgo de iniciar la publicación de estos *CUADERNOS DEL DOCTORADO*. Arriesgarse en sentido real, dado que toda publicación es una aventura intelectual que implica creer que se tiene algo que decir en un determinado campo y estar dispuesto a ser rebatido, contraargumentado e inclusive atacado, pero también a aportar y a encontrar afinidades y complicidades intelectuales en los rincones menos pensados, tanto en presente como en futuro.

Los *Cuadernos del Doctorado* no tienen la pretensión inicial de una revista formal. Se proponen, en cambio, someter a debate ideas frescas, a veces inacabadas, sobre temas tanto de coyuntura como de las discusiones de fondo aún no resueltas en el amplio campo de la salud pública. Será, entonces, una especie de tribuna para quienes desde dentro o desde cerca del Doctorado hacemos de las realidades y claroscuros del bienestar colectivo el objeto de la búsqueda intelectual, de la construcción teórica y del quehacer cotidiano.

Como toda palabra suscita una respuesta, los *Cuadernos* también buscan oír a los demás, provocar y escuchar las muchas otras voces que sobre los mismos temas se producen en los muy diversos núcleos del pensamiento y la acción sanitaria nacional e internacional.

El primer número de los *Cuadernos del Doctorado* está dedicado al tema *El TLC y la Salud en Colombia*. Es un tema de incuestionable actualidad y de gran trascendencia dadas las implicaciones que tanto el proceso de discusión como la aplicación de las medidas que finalmente se aprueben han de tener sobre la salud de los colombianos, mediante mecanismos como los costos de los medicamentos y la tecnología sanitaria, el establecimiento de derechos de propiedad sobre los seres vivos, la eliminación de subsidios a los servicios públicos y la orientación de la investigación en salud. Los materiales que integran este número inicial fueron originalmente presentados en la sesión del pasado 27 de agosto del programa institucional del Doctorado *Debates en Salud Pública*. Sus autores son los Profesores Arcadio José Guzmán, de la Universidad del Valle; Miguel Ernesto Cortés, Director de la Fundación IFARMA; Alberto Bravo, presidente ejecutivo de la Asociación de la Industria Farmacéutica – ASINFAR–, y Álvaro Zerda S., profesor de la Universidad Nacional. A ellos el reconocimiento y el agradecimiento de parte del Doctorado y de la Universidad.

En países como el nuestro y en comunidades científicas que sobreviven con gran dificultad, son muchas las publicaciones periódicas que lanzan su primer número, pocas las que superan el número dos y poquísimas aquellas cuya serie supera el número 100. Ello por muchas razones: escasa producción de conocimiento; falta de interlocución; inconstancia del esencial equipo impulsor; limitaciones económicas; dificultades en la distribución.

El colectivo del Doctorado y las instancias, personas e instituciones que lo respaldan están empeñados –y hay suficientes razones para pensar que el empeño se mantendrá– en que sus *Cuadernos* sean de calidad, valga la pena leerlos y pensarlos, circulen adecuadamente, tengan continuidad y perduren largo rato. En este empeño es muy importante contar con muchos otros interesados. Y sería un honor que uno de ellos fuera Usted.

SAÚL FRANCO A.

Coordinador del Doctorado Interfacultades en Salud Pública

EL TLC ESTADOS UNIDOS - COLOMBIA DEL MITO A LA REALIDAD

ARCADIO JOSÉ GUZMÁN NOGALES
Economista, Profesor Universitario

El Gobierno Colombiano, en febrero de 2005, se dispone, apresuradamente, a firmar un Tratado de Libre Comercio (TLC) con Estados Unidos, esperanzado en la libertad de mercado, y creyendo como verdad revelada que la solución de nuestros problemas depende del fortalecimiento de los lazos políticos y económicos que nos unen con dicho país. ¿Qué hay de cierto en ello? Veamos:

La economía mundial no es "libre". Es administrada, controlada y regulada por los Estados Nacionales más poderosos (G-7), por medio de los organismos multilaterales a su servicio: Fondo Monetario Internacional (FMI), Banco Mundial (BM) y Organización Mundial del Comercio (OMC). Estos imponen el credo neoliberal y las políticas del Consenso de Washington, en provecho de 300 mega corporaciones transnacionales (ET), que controlan una cuarta parte de la economía planetaria y son las auténticas beneficiarias de la globalización neoliberal.

El comercio internacional tampoco es “libre”; está regulado por la OMC y una red de tratados y acuerdos que lo hacen injusto y expoliador para los países del Sur. Y más que “internacional”, realmente es intrafirma, pues una tercera parte del mismo, corresponde al mero intercambio entre filiales y “casas matrices”, de las 300 ET que operan en todo el mundo, con las menores restricciones legales posibles. De ésta manera, éstas se convierten en centros de poder económico paralelo al poder político de los Estados Nacionales.

El evangelio del “libre comercio” es la fábula neoliberal que pretende legitimar el capitalismo salvaje imperante. En él, una tercera parte de la población mundial agoniza en la pobreza, mientras que Estados Unidos, Europa y Japón entregan todos los días, mil millones de dólares en subsidios a sus agricultores, argumentando que ellos no se pueden mantener en el negocio, compitiendo con los campesinos de los países pobres, que trabajan por 1 dólar diario. Estos subsidios permiten a las ET originarias de dichos países, inundar los mercados de cereales, y venderlos –ventajosamente– a un precio inferior a los costos de producción de los empobrecidos agricultores tercermundistas. Como si esto fuera poco, los países del Centro practican el proteccionismo en contra de las materias primas y productos semielaborados que exporta el Sur. Simultáneamente, predicán e imponen la apertura económica y el “librecambio” en la periferia; esta última, obligada a importar del Norte bienes de capital, productos industriales y servicios de alto valor agregado tecnológico, se precipita, por la vía del comercio injusto, hacia un asfixiante endeudamiento externo que la sepulta en el subdesarrollo.

La libertad de mercado es la de la “zorra en el gallinero”; y el gobierno colombiano, esperanzado en ella, se empeña en firmar un TLC, cohonestando el proceso ini-

ciado en 1994 por Estados Unidos, cuando firmó el NAFTA (TLC Estados Unidos-México-Canadá). Seguidamente, la potencia norteamericana convocó la Cumbre de las Américas, en Miami, para crear un área de "libre comercio" (ALCA) desde Alaska hasta la Patagonia, con el propósito de perpetuar en todo el continente, los privilegios que sus ET, ya habían obtenido en el NAFTA.

Este proceso y su retórica librecambista, fueron afectados por el fracaso de la Cumbre de la OMC (Cancún, septiembre de 2003) en la que Estados Unidos, la Unión Europea y Japón, incumplieron los compromisos pactados en la Conferencia Ministerial de Doha (Qatar 2001), para quitar sus barreras proteccionistas y reducir los subsidios internos a su agricultura. Sin embargo, exigieron a los países del Sur, apertura y "libre mercado" en áreas vitales que no son comerciales: servicios, propiedad intelectual, inversión extranjera, compras del sector público, derechos laborales y medio ambiente, pero sí claves para la rentabilidad y el desarrollo estratégico de las ET, que monopolizan las tecnologías de punta. En contra de este despropósito, se levantó una coalición de 20 países del Sur (G-20), con una propuesta alternativa que condicionaba el abordaje, de por sí lesivo, de los temas "no comerciales", a la disminución de los subsidios agrícolas. Como los poderosos no la aceptaron, la Cumbre de Cancún fracasó, y pocos días después, Colombia, obedeciendo a Estados Unidos, se retiró del G-20.

La discusión del "borrador" del ALCA continuaba, a puerta cerrada en Reuniones Ministeriales, asesoradas por los abogados de las ET. Además se incrementaba la protesta continental contra el proyecto, lo que obligó a que, en la Reunión de Puebla (febrero de 2004), se intentara, apresuradamente, concretar su firma. Este evento también fracasó, porque Estados Unidos tampoco aceptó desmon-

tar, en el ALCA, los subsidios internos a su agricultura, argumentando que este tema debía tratarse en la OMC, y rechazaron la propuesta alternativa de Mercosur, solicitando compensaciones para los países perjudicados por dichos subsidios.

En consecuencia, Estados Unidos procedió a desplegar su plan B para reconstruir el ALCA: firmar TLCs bilaterales con grupos de países famélicos. En este tipo de acuerdo, Estados Unidos, en virtud de su desproporcionado poder de negociación, obtendrá mejores resultados para su interés nacional, que los que hubiera podido lograr en una negociación multilateral o regional. El gobierno colombiano, dócilmente, acoge la nueva estrategia norteamericana, se dispone a firmar un TLC, a marchas forzadas, sin contar con los estudios necesarios y suficientes, y entrega así lo poco que nos queda de soberanía nacional y mercado interno.

El TLC Estados Unidos – Colombia, ni es “libre” ni es de “comercio”, limita la soberanía nacional para definir estrategias de desarrollo económico, construcción de democracia y estado social de derecho. Afecta negativa e irremediabilmente áreas vitales para nuestro desarrollo económico, social y cultural, y fija normas que van mucho más allá de las establecidas en la OMC (que Colombia acata plenamente), en temas que no son de comercio y que harán metástasis en todo el organismo social. En realidad, se pretende imponerle a Colombia una legislación sobre toda su actividad económica, desvalorizando el interés nacional.

Hay muchas razones para sustentar la tesis anterior. Examinemos algunas sobre temas que afectan en forma directa, vitales intereses nacionales:

1. En el sector agrícola, significa el desmonte de los precarios mecanismos de protección que aún subsisten, y el sometimiento a la competencia implacable de las importaciones masivas de alimentos subsidiados y productos agrícolas transgénicos. Lo anterior arruina cultivos y empleos, destruye la seguridad alimentaria y generaliza la pobreza rural, además, genera la especialización en la producción de frutas exóticas, flores, materias primas y otros productos sin mayor elaboración y poca demanda externa. Las ET comercializadoras, que controlan en promedio el 80% del mercado mundial de granos, semillas e insumos agroquímicos, utilizarán su poder de fijación de precios, no para beneficiar a los consumidores finales, sino para destruir el agro colombiano. La especialización del país en materias primas y productos agrícolas de bajo valor agregado, similares a los producidos por la mayoría de países del Sur, contribuirá a inundar los mercados y deprimir sus precios. En consecuencia, se deteriora el ingreso de los trabajadores agrícolas.
2. Se agrava la situación de la industria nacional con el proceso de destrucción de pequeñas y medianas empresas (Pymes). La intervención estatal, para fomentarlas, con las compras del sector público, será considerada "competencia desleal" con la inversión extranjera, unida como el soporte básico de cualquier proyecto de industrialización. En el mejor de los casos, el Estado Colombiano sólo podrá apoyar la creación de algunas plantas de ensamblaje (maquiladoras) que, con insumos importados y mano de obra barata, se dediquen a exportar. Estas maquilas proporcionarán, preferentemente a las mujeres, trabajo rutinario en condiciones infrahumanas, sin ninguna clase de seguridad social. De ésta manera, se incrementa la feminización de la pobreza sin compensar la pérdida de empleo, causada por la desindustrialización y el recorte de la actividad estatal.

3. Para intentar competir en el mercado internacional con mano de obra barata, se desconocen derechos adquiridos de los ciudadanos colombianos en favor del "inversionista extranjero". Este último será considerado el primer sujeto de derecho y en caso de medidas gubernamentales regulatorias que afecten sus hipotéticas ganancias futuras, podrá demandar inmediatamente al Estado Colombiano ante tribunales internacionales ad-hoc. Dichos tribunales dirimirán el conflicto, tomando en consideración la letra menuda del TLC por encima de nuestra Constitución Política. Por tanto, continuará la "flexibilización laboral": negación de prestaciones sociales y garantías de organización para los trabajadores y desaparición del contrato individual y colectivo de trabajo.
4. Se eliminan los "subsidios" de servicios públicos, educación, salud, transporte y consumo de bienes esenciales y se limita la intervención estatal a un papel asistencialista sobre los más pobres de los pobres. La construcción de vivienda popular y la administración de hospitales e instituciones de educación pública serán entregadas al sector privado con ánimo de lucro; de este modo se producen elevación de tarifas y disminución de cobertura. Los servicios públicos se privatizan en gran medida, generando inmensas ganancias a las ET que, sin crear un solo empleo, se apoderan de sectores estratégicos como transporte, turismo, comunicaciones, seguros, banca y finanzas, generación de energía, acueductos, tratamiento y recolección de basuras.
5. Al fijar normas de protección a la propiedad intelectual de las ET, superiores a las ya establecidas por la OMC, en el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), se les garantiza el monopolio científico - tecnológico y se

abre la posibilidad de que la biodiversidad y el saber ancestral popular sean patentados en beneficio de tales empresas. Otorgar a las ET nuevos derechos de propiedad intelectual tales como: extensión de las patentes por más de 20 años, patentamiento a desarrollos triviales sobre sustancias conocidas y a segundos usos, protección a los datos del registro sanitario, limitación a licencias obligatorias y prohibición de importaciones paralelas, significa: 1) impedir el acceso de amplios sectores de la población a medicamentos genéricos baratos y 2) desconocer lo acordado en la Declaración de Doha (Qatar, 2001): "en caso de conflicto entre los derechos de propiedad intelectual y la salud pública, prevalece esta última". Esta Declaración es parte integral de los derechos y obligaciones de los países miembros, como Estados Unidos y Colombia; sin embargo, el TLC antepone los intereses de las ET farmacéuticas, al derecho a la salud y la vida de los colombianos e impone normas ADPIC-PLUS y el patentamiento de métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para humanos y animales, así como el de formas de vida superiores a los microorganismos.

6. El legado de la medicina indígena corre peligro de ser arrasado, porque se pretende conceder patentes a elementos y procedimientos que son parte de la Naturaleza y de la Cultura Universal. Una universidad norteamericana ha patentado una especie de ratón, indispensable para investigar sobre cáncer, y cualquiera que pretenda utilizarlo, deberá, obligatoriamente, pagar derechos de "autor". Similarmente, una ET posee la "patente" de una variedad de frijol, que desde hace milenios se cultiva en México. Los investigadores y científicos de las ET han invadido tribus y comunidades indígenas del continente, para saquear sus saberes tradicionales y patentarlos, incluyendo leves cambios

genéticos en las plantas. También está en peligro el futuro de nuestro patrimonio cultural, porque se abre la posibilidad de que el apoyo del Estado a actividades artísticas, cine, radio, televisión e industria editorial, sea impugnado como contrario al “libre comercio” y a los “derechos de autor”, consagrados en el TLC.

7. El sistema público de educación superior es reformado para adaptarlo a las nuevas condiciones del “libre mercado”. Esto con el fin de dar participación a instituciones educativas privadas extranjeras, que se instalarán en el país, unas “virtuales” y otras en las modalidades presencial y semipresencial. Se avanza en la “autofinanciación” de las universidades públicas, puesto que, en el marco del TLC, su financiación estatal es considerada un “subsidio” que distorsiona el mercado, y estimula la competencia “inequitativa” y “desleal” con las ET educativas. Estas, apoyadas en los derechos de compensación negociados en el tratado, podrán demandar ante tribunales internacionales, y exigir altas indemnizaciones para “reparar el daño”. Se incrementa el modelo de créditos académicos, uniformización de currículos y homologaciones entre universidades nacionales y extranjeras para facilitar la libre movilidad de los alumnos “clientes”, quienes con flexibilidad y sin restricción, podrán comprar créditos en un “mercado libre”, en desmedro de las carreras semestralizadas, de alta calidad académica. Este modelo de mercado educativo orienta las universidades públicas hacia una docencia caótica, en competencias básicas, cuyo objetivo es calificar mano de obra técnica y barata con el criterio: “la educación es viable en la medida en que es útil, y es útil, si es competitiva y pertinente en el mercado laboral”. Este criterio marcará la tendencia hacia la desaparición de programas aca-

démicos humanísticos y científicos, propiciando una educación "superior" privatizada, reduccionista y apartada de la cultura nacional.

En realidad, el TLC Estados Unidos-Colombia es el complemento necesario de los programas Neoliberales de Ajuste Estructural y Apertura Económica, implantados en Colombia desde 1990, con el objetivo de garantizar la incorporación del país a la integración continental, auspiciada por Estados Unidos. Definitivamente el TLC limita nuestras posibilidades de desarrollo autónomo con democracia y estado social de derecho.

Bibliografía

1. ÁLVAREZ ZARÁTE, Jose Manuel. *ALCA y TLC con Estados Unidos: La agenda de negociación, sus costos y beneficios frente a los intereses nacionales*. Universidad Externado de Colombia. Bogotá, 2004.
2. ARIAS FIGUEROA, Bernardo. *TLC, La entrega total*. FICA. Bogotá, 2004
3. KHOR, Martin. *¿Qué hacemos con la OMC?. Un programa de cambios para el comercio global*. Icaria Editorial. Intermón Oxfam. Barcelona, 2003
4. Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. República de Colombia. *El agro colombiano frente al TLC con los Estados Unidos*. Bolsa Nacional Agropecuaria S.A. Bogotá, 2004.
5. ROBLEDO, Jorge Enrique. *¿Por qué decirles no al ALCA y al TLC?* TR Ediciones. Bogotá, 2004.
6. SUÁREZ MONTOYA, Aurelio. *Crítica al ALCA. La Recolonización*. Ediciones Aurora. Bogotá, 2003.

ÉTICA Y CONOCIMIENTO

El caso de la negociación del TLC Colombia - USA

ÁLVARO ZERDA SARMIENTO
Profesor Asociado
Universidad Nacional de Colombia

La consolidación de la llamada sociedad del conocimiento, desde finales del siglo XX, ha estado caracterizada por la mayor cantidad de conocimiento incorporado en bienes y servicios, menor distancia entre la producción de ciencia y su aplicación a la producción (tecnociencia), así como por el incremento de los flujos internacionales de comercio en productos con alto contenido de valor agregado. El conocimiento ha llegado a ser, en consecuencia, un arma en la competencia económica.

El conocimiento se ha convertido en un bien económico y, en tanto tal, posee las características que lo distinguen como un bien público parcialmente excluible, es decir, no puro. Por esas cualidades, es difícil apropiarse beneficios privados, que siempre serán menores que los beneficios sociales derivados de su producción. En tal medida, la asignación privada de recursos hacia la investigación siempre será menor que las necesidades que tiene la sociedad de producir nuevos conocimientos. Una

alternativa de solución a esta disyuntiva pasa por la acción colectiva del Estado, mediante la destinación de subsidios a la investigación, su acción directa en la financiación y montaje de instituciones dedicadas al avance del conocimiento o la subcontratación de esas actividades con Universidades, laboratorios o centros de investigación públicos o privados. La otra vía desarrollada por la sociedad para garantizar que el conocimiento avance es el diseño de incentivos para que la iniciativa privada dedique recursos a la investigación básica y el desarrollo de nuevo conocimiento tecnológico. Este incentivo consiste en el otorgamiento del monopolio de explotación de los beneficios económicos derivados de su comercialización, con lo cual los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI) crean una escasez artificial del conocimiento y generan la posibilidad de que le sea fijado un precio por parte de su creador, de suerte que pueda cobrar por él, recuperar su inversión y obtener una ganancia que justifique su acción.

Las instituciones de protección a la propiedad intelectual fueron generadas con el propósito de posibilitar, o más bien, obligar, la difusión de nuevos conocimientos. En la comunidad científica, cerrada, del Renacimiento, las patentes garantizaban que los productores de conocimiento se pusieran en contacto entre sí y accedieran a los desarrollos de sus colegas; lo cual beneficiaba a la sociedad como un todo. Con el tiempo, este propósito varió hacia el de garantizar el monopolio de explotación comercial de las nuevas ideas y artefactos producidos, durante el tiempo necesario para recuperar la inversión realizada y obtener un rendimiento económico sobre ella. Hoy en día, lo que parece más importante es garantizar la protección de las inversiones en sí, más que el mismo avance del conocimiento.

Si bien la presencia de incentivos económicos garantiza que la sociedad asigne recursos a la investigación y al desarrollo, con lo cual sería de esperar que gracias al estatus que ha logrado la propiedad intelectual su protección obedeciera a propósitos claros que beneficien a la humanidad, los desarrollos y campos de aplicación que se observan en los últimos tiempos parecieran haberse reorientado hacia el fin de lucro y el proteccionismo económico, tecnomercantilismo¹, en desmedro de principios éticos y sociales. La apropiabilidad sobre los resultados de la investigación que garantiza la existencia de los DPI, está sujeta a prácticas que pueden prestarse a tensiones éticas. Los instrumentos de protección a la propiedad intelectual pueden tener usos que reportan bienestar a la sociedad, como cuando responden a la necesidad de incentivar el avance del conocimiento y así obtener avances científicos y tecnológicos en múltiples campos que han permitido, por ejemplo, aumentar el promedio de esperanza de vida de la humanidad mediante el desarrollo de medios para preservar la salud, garantizar la seguridad alimentaria de buena parte de la población multiplicando asombrosamente el rendimiento de productos agrícolas y, en general, contar con una gran cantidad de bienes y servicios de utilización cotidiana.

Pero también los DPI pueden ser sujeto de usos no muy favorables en múltiples contextos, como se puede corroborar en el caso de la producción y comercialización de medicamentos.

¹ DAVID, P. *Re-Thinking Technology Transfers. Incentives, Institutions and Knowledge-based Industrial Development*. Center for Economic Policy Research, Stanford University, 1996.

Precios

Una de esas prácticas hace referencia a los precios que algunas compañías farmacéuticas cobran por los medicamentos. Es sabido que el mercado funciona como mecanismo de exclusión a través del precio: el consumidor que tenga disponibilidad para pagar por cualquier bien, que sea menor al precio vigente, sencillamente no accede al consumo de ese bien. En esa medida, los precios constituyen la principal barrera para el acceso de la población de menores ingresos a los medicamentos. Para los críticos de la industria esos precios suelen ser muy altos, merced al monopolio que le otorgan las patentes, mientras que para la industria farmacéutica simplemente reflejan los costos en que tiene que incurrir para investigar y desarrollar nuevos fármacos. A este respecto, una investigación de la Organización Panamericana de la Salud señaló que “los precios de los medicamentos no dependen exclusivamente de los costos directos de producción, que suelen ser el componente de menor peso en el precio final. Tampoco guardan relación directa con los costos de investigación científica de los laboratorios productores, que pueden llegar a ser muy elevados para ciertos medicamentos –y generalmente se recuperan con sus primeros años de comercialización–, pero que son muy bajos para la mayoría de las nuevas aplicaciones farmacéuticas”².

² ZERDA, A., VELÁSQUEZ, G., VARGAS, J. E., TOBAR, F. *Sistemas de seguros de salud y acceso a medicamentos*. OPS, Isalud, Buenos Aires, 2001.

Duración de la protección

Un gran debate de la teoría económica gira alrededor de la pregunta por cuál debe ser el tiempo de duración óptimo de una patente. El debate está lejos de ser cerrado, pero la práctica de los acuerdos internacionales ha decidido que la duración debe ser de 20 años, tiempo durante el cual quien invirtió para la producción de nuevo conocimiento (en este caso las empresas farmacéuticas) logra recuperar la inversión efectuada y obtener una ganancia.

Independientemente de si esa duración es la "justa", socialmente, algunas empresas buscan prolongar la duración de la protección, acudiendo al expediente de solicitar patentamiento para segundos usos de principios activos que ya están protegidos por su utilidad comprobada en un uso determinado³. El punto consiste en que con la primera protección otorgada la empresa ya recibe las garantías señaladas en el párrafo anterior. ¿Cuál razón justificaría que la sociedad prolongue ese beneficio por rentas no buscadas, ampliando los márgenes de ganancia hasta cuantías que nadie puede evaluar?⁴.

Pero existe otro expediente para la prolongación de la duración de las patentes mediante obstáculos a la introducción en el mercado de productos genéricos, que harían bajar los precios drásticamente, cuando la patente ha vencido. De acuerdo con un informe de la Comisión Federal de Comercio, amparándose en la ley de los Estados Unidos algunas compañías logran prolongar hasta en 30

³ CORREA, C. *Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries*. Geneva, South Centre, 2000.

⁴ El presidente de los Estados Unidos, George Bush, ha propuesto una ley que limite la posibilidad de que las compañías farmacéuticas bloqueen la entrada de fabricantes de genéricos mediante la solicitud de segundas patentes para sus productos. Véase Melody Petersen, *New York Times*, January 3, 2003.

meses la aprobación de medicamentos genéricos, entablado juicios en donde alegan la violación de sus patentes⁵. Según el mismo reporte, algunas compañías han demorado la competencia de genéricos por años –hasta 40 meses, más allá del período inicial de 30 meses– solicitando nuevas patentes para medicamentos ya existentes en el mercado⁶.

Alcance (Profundidad)

Otro de los debates fuertes en la teoría económica de las patentes tiene que ver con uno de los requisitos para su otorgamiento: el de la novedad absoluta, que hace relación al alcance que debe tener la protección otorgada. Por lo general, se exige que éste deba ser tal que no permita el patentamiento de productos muy cercanos que no signifiquen una simple modificación sobre el original. Sin embargo, en cuestión de medicamentos muchas veces se busca hacer el esguince a este principio, en tanto se suele solicitar protección para un mismo producto, pero con alguna característica adicional, no significativa⁷.

Secreto

El secreto empresarial es uno de los instrumentos de DPI reconocidos en la legislación internacional y nacional que pueden utilizar los innovadores para proteger el conocimiento desarrollado. Para ello, los innovadores deben incurrir en costos que garanticen que no habrá fugas de información o que el conocimiento sujeto a secreto no sea

⁵ Un tipo de alegato de las compañías titulares de patentes consiste en denunciar frases contenidas en la literatura de instrucciones para uso de los medicamentos genéricos, que deben ser iguales a la de los medicamentos de marca, según la legislación federal. Véase PETERSEN, Melody, *ibíd.*

⁶ PEAR, Robert. "Patent Law Change Urged to Speed Generic Drugs". *New York Times*, July 30, 2002.

⁷ PETERSEN, Melody. *New York Times*, January 3, 2003.

fácilmente observable por una compañía competidora. Muchos de los secretos empresariales pueden ser inocuos, en el sentido de que su revelación no significa un avance para la humanidad; situación en la que puede encontrarse el gran mito de la fórmula para producir la Coca Cola. Sin embargo, por el hecho de que el secreto constituye la negación de la divulgación de un nuevo conocimiento, puede darse el caso de que innovaciones importantes para avanzar hacia el desarrollo y difusión de productos, servicios o métodos claves sean ocultadas a la comunidad científica o tecnológica, privando a la sociedad de un bien útil. Tal es el caso de la información que las compañías farmacéuticas suministran para solicitar el registro de medicamentos. La exigencia establecida en el artículo 39.3 del Acuerdo TRIPs de la OMC⁸ está, de hecho, establecida en forma difusa, y los países mantienen flexibilidad sustancial para su implementación. El interés público en limitar la protección de los datos es promover la competencia y asegurar que la protección de los mismos no se transforme en un medio para impedir, por un tiempo determinado, la entrada de competidores genéricos con drogas no patentadas y baratas. Como se ha dicho, los competidores genéricos disminuyen el precio de las drogas promoviendo un mayor acceso a los medicamentos^{9, 10}.

⁸ Es el Acuerdo que rige lo relacionado con propiedad intelectual y comercio, según sus siglas en inglés: Trade Related aspects on Intellectual Property.

⁹ Véase un análisis detallado de la legislación TRI a este respecto en CORREA, C. M., *Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos*. Implementación de las normas del acuerdo TRIPs, Universidad de Buenos Aires, febrero de 2002.

¹⁰ La fundación Fedesarrollo realizó un estudio (*Efectos económicos y sociales de la regulación sobre la industria farmacéutica colombiana*, Bogotá, abril 2001), que evaluaba la solicitud de la industria farmacéutica de origen extranjero para que fuera protegida su información al momento del registro. El estudio mostró que la aplicación del secreto tendría costos para los consumidores colombianos: la pérdida de bienestar para el consumidor en cuantía de 777 millones de dólares anuales adicionales por medicamentos de marca, que se elevarían a 2.667 millones en cinco años y a 4.051 millones en 10 años. Finalmente, Colombia cedió a la presión norteamericana y expidió el ya famoso Decreto 2085.

Campos de investigación

La justificación de la existencia de los DPI sobre medicamentos no se ve respaldada por la presencia real de soluciones para la salud de los habitantes de países más pobres. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, el 90% de los recursos destinados a investigación y desarrollo en problemas médicos se aplica en enfermedades que causan menos del 10% del sufrimiento global presente¹¹. Este hecho tiene que ver mucho con la ética, si además se tiene en cuenta que más del 90% de todas las muertes y sufrimientos padecidos por enfermedades infecciosas ocurren en el mundo en desarrollo, según la declaración de James Orbinski, al recibir el Premio Nobel de Paz en 1999. Orbinski continuaba su discurso de aceptación diciendo: "Algunas de las razones son que las medicinas esenciales que salvan vidas o son muy costosas o no están disponibles, debido a que no son vistas como financieramente viables, o debido a que virtualmente no existe investigación y desarrollo para las enfermedades tropicales prioritarias"¹².

Campos de producción

El caso de los denominados "medicamentos huérfanos", es decir, aquéllos que la industria ha dejado de producir por razones financieras, pero que aún tienen posibilidades de actuar en determinadas enfermedades de los países pobres, es otro asunto del gran expediente que puede armarse alrededor de los temas éticos de la producción farmacéutica¹³.

¹¹ OMS. "Guías operacionales para Comités de ética que evalúan investigación biomédica". Ginebra, 2000.

¹² BUTLER, Declan. "Tropical Diseases: Raiding the Medical Cabinet". *Nature* 424, July 2003.

¹³ WHO. "Orphan Drug Finds Home". Press Release WHO/74, 6 december 1999.

UNA OPCIÓN POR EL CONOCIMIENTO Y EL ACCESO A MEDICAMENTOS

Marco legal

En los años noventa la ronda de negociaciones sobre las condiciones del comercio internacional del GATT finalizó con la conformación de la Organización Mundial del Comercio (OMC), en cuyo seno se llegó al acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, más conocido como TRIPs, por sus siglas en inglés. Los TRIPs buscan establecer un sistema de protección a la propiedad intelectual que tenga validez a nivel internacional entre los países miembros de la OMC, homogeneizando las diversas legislaciones existentes a nivel nacional, en términos de definir los tiempos de monopolio otorgado, 20 años para las patentes, por ejemplo, y el alcance de la protección, negando la posibilidad de patentar desarrollos cercanos a la patente original.

Estas determinaciones de los TRIPs se basan en dos argumentos: primero, que el comercio mundial será más libre, transparente y fluido si se respetan los derechos que las empresas innovadoras tienen sobre sus creaciones, pudiendo percibir las ganancias del monopolio otorgado. El segundo argumento es el supuesto de la transferencia de tecnología, según el cual, si los países en desarrollo establecen regímenes de protección fuertes en alcance y duración, se sientan las bases para que fluya hacia ellos la inversión extranjera, portadora de los avances tecnológicos, o se realice la transferencia de conocimiento codificado y tácito que estos países requieren de los países desarrollados.

Salvaguardias TRIPs

No obstante, la negociación del acuerdo TRIPs en términos desiguales para los países en desarrollo, en su cuerpo se encuentran tres salvaguardas que pueden favorecerlos en cuanto al acceso a medicamentos para su población: las licencias obligatorias, en caso de necesidades para la seguridad nacional o por razones de salud pública; la posibilidad de efectuar importaciones paralelas de productos que sean más baratos en un tercer país, y el carácter general que tienen sus disposiciones, no susceptibles de negociación bilateral¹⁴. Con base en estos principios, diversos países, entre ellos África del Sur y Brasil, han logrado medicamentos baratos para atender a su población víctima del SIDA; sin embargo, las consideraciones favorables del TRIPs están viéndose en riesgo de ser perdidas, como se expone a continuación.

El riesgo de los TRIPs Plus en la negociación del TLC

Un balance general de los TRIPs muestra que no ha desaparecido el riesgo de presión bilateral en los temas de negociación de DPI entre países, pues, el Acuerdo contempla el principio de trato nacional para los titulares de DPI, lo que deja sin armas estratégicas a los países en desarrollo, con excepción de dos instrumentos que pueden aplicar en casos especiales: las importaciones paralelas y el licenciamiento obligatorio¹⁵.

¹⁴ Por ser bastante conocidos los términos de los TRIPs, no se detallan sus características en este documento. Para ampliar puede verse ZERDA, A. "The international system of intellectual property rights and the developing countries". *Working Papers*. Programa de Doctorado en Ciencias Económicas, Universidad Nacional de Colombia, 1998.

¹⁵ ZERDA, A. "The international system of intellectual property rights an the developing countries". *Working Papers*. Doctorado en Economía Universidad Nacional de Colombia, 2002.

Uno de los principios que guiaba el diseño de los sistemas de protección a los DPI, previo al establecimiento de la OMC, era el reconocimiento de las diferencias de desarrollo de los países, por lo cual el sistema de DPI debía ajustarse de acuerdo con la etapa de desarrollo en que se encontrara cada país. Los TRIPs no consideraron esa situación y sólo reconocieron disposiciones transitorias que ya se vencieron o están en trance de serlo. Los países de la Comunidad Andina simplemente se plegaron sin condiciones a los mandatos de la OMC.

En los dos últimos años se ha configurado una situación más amenazante para el papel de los países en desarrollo en todo el tema de los DPI. Se trata de las posiciones tomadas por países desarrollados en las negociaciones de acuerdos bilaterales o regionales de comercio, como las del Acuerdo de Libre Comercio para las Américas (ALCA) o los TLC que Estados Unidos ha venido firmando con varios países, en donde una de las exigencias a los países en desarrollo consiste en que homologuen su legislación sobre DPI a lo que dicta la legislación norteamericana, renunciando, además, a la posibilidad de aplicar las opciones de licenciamiento obligatorio o de importaciones paralelas. Estas exigencias incluyen –también– que se reconozca la posibilidad de otorgar patentes sobre segundos usos, y que la protección a las inversiones en el territorio nacional se haga “acorde con las normas internacionales más estrictas”. Además, exigen que se compense la duración de las patentes con las demoras en la Oficina de registro de medicamentos, lo que llevaría a aumentar considerablemente su duración. Esto es lo que ha sido denominado la aplicación de TRIPs Plus!¹⁶.

¹⁶ En la última semana de abril de 2002 el Secretario Adjunto de Comercio de los Estados Unidos visitó a Colombia para plantear esta exigencia al gobierno, junto con el pago perentorio de laudos arbitrales en contra de compañías locales, como requisito para que el gobierno norteamericano conceda preferencias arancelarias a las exportaciones nacionales en el marco del ATPA. Ahora se argumenta que como estas preferencias vencen en el 2005, se debe firmar el TLC para que ellas se hagan permanentes.

Consecuencias para Colombia

Frente a esa posibilidad, los beneficios del ATP-DEA y del TLC no se ven tan ciertos para el país, pues las facilidades para el comercio internacional no se limitan a bajos aranceles. Existe otra cantidad de prácticas proteccionistas por parte de los países desarrollados, como son los subsidios a su producción, requerimientos de origen y condiciones adicionales, que en los hechos pueden impedir la entrada a los productos supuestamente "favorecidos". De igual manera, las condiciones de negociación del TLC son tan duras y existen tan pocas estrategias por los negociadores nacionales, que está por ver si no son mayores los costos del acuerdo a que finalmente se llegue. Las condiciones establecidas en los Tratados de Libre Comercio bilateral (TLC), suscritos por Chile y Singapur con los Estados Unidos, son aún más inflexibles, y fueron las que los países desarrollados plantearon en la última reunión del Consejo Ministerial de la OMC en Cancún, las cuales llevaron finalmente a su fracaso. Los negociadores de Estados Unidos han planteado que sin acuerdo sobre propiedad intelectual no habrá Tratado, lo que pone en claro los términos de la negociación: como es UNA sola, tal como lo ha declarado el Ministro de Comercio, el riesgo es que finalmente Colombia termine cediendo a alargar la protección de datos de prueba, conceder protección a patentes sobre segundos usos, establecer conexión entre oficina de patentes y oficina de registro y compensando la vigencia de la patente por demoras administrativas. Todo esto, como se ha dicho, tendría graves consecuencias para garantizar el derecho a la salud de los colombianos. Por ello, justamente, deberían ser rechazadas las aspiraciones de los Estados Unidos.

PROPIEDAD INTELECTUAL Y MEDICAMENTOS: El comercio por encima de la vida

MIGUEL ERNESTO CORTÉS GAMBA
*Químico Farmacéutico, Magíster en Administración
Director Fundación IFARMA.*

“Con los acuerdos bilaterales de comercio (o tratados de libre comercio, conocidos con la sigla TLC) Latinoamérica exportará tal vez muchas más flores, con el riesgo de quedarse sin una sola flor para el entierro de aquellos que morirán por causa de la falta de medicamentos esenciales”.

GERMÁN VELÁSQUEZ

Derechos de propiedad sobre seres vivos, millones de muertos por falta de medicamentos que ya existen pero no se pueden pagar. ¿Se protege la invención o la inversión? ¿Los negocios o la vida? La respuesta es obvia: Los negocios y la inversión, por supuesto. Necios algunos que aun nos hacemos ese tipo de preguntas en esta sociedad que ha sacralizado el mercado y la propiedad privada como su valor fundamental.

El presente escrito se divide en tres partes, en la primera se hace una contextualización y definición general de los temas alrededor de la propiedad intelectual. En la segunda parte se discute la pertinencia del mecanismo de Propiedad Intelectual para la provisión de bienes públi-

cos, es decir, aquellos bienes de los cuales todos los individuos debemos disfrutar independientemente de la capacidad de pago; finalmente, se aborda el ejemplo de los medicamentos y algunos de los temas que se están negociando en el tratado de libre comercio con Estados Unidos. La conclusión es sencilla, el respeto a los derechos de propiedad intelectual no solo no garantiza, sino que ni siquiera estimula la investigación y desarrollo de bienes públicos que sirvan a la mayoría de los habitantes del planeta.

QUÉ ES LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y CÓMO SE ENMARCA EN EL PANORAMA INTERNACIONAL

La propiedad intelectual se ha vuelto un aspecto fundamental del comercio internacional. Con el fin de organizar el comercio internacional de mercancías, en 1947 se creó el Acuerdo General sobre Tarifas y Aranceles GATT. Sin embargo, hacia los años ochenta, dada la creciente importancia del conocimiento en la producción, este acuerdo no pudo responder a los requerimientos del comercio mundial, entonces, la inversión internacional y el comercio de servicios hasta ese momento no incluidos en el tratado, cobraron gran importancia. Los Derechos de Propiedad Intelectual se consideraron fundamentales como mecanismo para proteger y estimular las inversiones internacionales en investigación y desarrollo de nuevos productos. Es así como en el año 1994, con la creación de la Organización Mundial del Comercio OMC, se incluyeron como temas fundamentales en materia de comercio, las inversiones, los servicios y la propiedad intelectual, PI.

La OMC creó el Acuerdo sobre derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio ADPIC y se establecieron los plazos para que los países signatarios de la OMC armonizaran sus legislaciones con dicho acuerdo. En septiembre de 2000 los Ministros de Comercio Exterior de los países de la Comunidad Andina (CAN) apro-

baron la decisión 486, que ajusta la legislación andina en materia de propiedad intelectual al Acuerdo establecido en la OMC.

Así mismo, la OMC estipuló las reglas mínimas que deben ser respetadas por los países firmantes. Sin embargo, a través de acuerdos bilaterales (dos países) o plurilaterales (varios países), estas reglas pueden variar hacia la liberalización progresiva del comercio. La agenda de negociación del tratado bilateral de libre comercio entre Colombia y Estados Unidos incluye los tres temas mencionados (inversiones, servicios y propiedad intelectual) con lo cual se busca establecer una normatividad en estos campos, más allá de lo acordado en el concierto mundial en la OMC.

La PI abarca dos aspectos fundamentales: los derechos de autor (creación de obras literarias y artísticas) y la propiedad industrial que incluye patentes, marcas, dibujos y modelos industriales e indicaciones geográficas de origen.

La propiedad intelectual no estimula la investigación de bienes públicos

La sociedad necesita estimular las creaciones y las investigaciones para desarrollar nuevos y mejores productos y servicios que optimicen su calidad de vida. La protección a los derechos de propiedad intelectual DPI, es solo uno de los mecanismos para garantizar esto; elemento que, por cierto, ha sido un fracaso para la provisión de bienes públicos.

A lo largo del siglo XX el conocimiento se fue volviendo un factor clave para la competencia en el mercado. Los avances tecnológicos y científicos hicieron, y continúan haciendo, que el conocimiento se convierta en un valor agregado fundamental de muchos bienes. Sin em-

bargo, el conocimiento es algo que no se comporta como los otros bienes ya que entre otras características, una vez obtenido y difundido por primera vez, el conocimiento puede difundirse masivamente sin costo alguno o a costos mínimos para quienes accedan a él. El investigador habría destinado entonces, tiempo y recursos para producir un “bien” que no le retribuiría estos esfuerzos. Por tanto, era necesario crear mecanismos para estimular el trabajo de investigación. Dichos estímulos pueden provenir de dos fuentes: El Estado, a través de fondos públicos, o el mercado, por medio de mecanismos como el respeto a los derechos de propiedad intelectual.

El respeto a los DPI encuentra sus deficiencias cuando hablamos de los asuntos públicos. Tomaremos el caso de las patentes como uno de los DPI que mayor impacto ha tenido en la sociedad moderna para ejemplificar algunas deficiencias del sistema. Con el fin de estimular la investigación y el desarrollo de nuevos productos, las patentes otorgan un monopolio para que, por determinado tiempo, el titular de la patente explote comercialmente su invento, y recupere así sus esfuerzos en tiempo y dinero invertidos en este proceso. Este razonamiento básico del sistema de patentes hace que la conclusión sea elemental: El inventor dirigirá sus esfuerzos hacia la invención de productos con los cuales pueda recuperar su inversión rápidamente y obtenga beneficios económicos por el resto del tiempo en que opera la patente¹. Entre menor sea el tiempo en que recupera la inversión mayor será el tiempo en que perciba lucro económico. De allí que su interés sea producir inventos que impliquen alto lucro y preservar por el mayor tiempo posible los derechos de estos in-

¹ OMSI/OPS. *Modelo prospectivo del impacto de la protección a la propiedad intelectual sobre el acceso a medicamentos en Colombia*. Documento de trabajo, noviembre de 2004.

ventos. Por lo tanto, se desarrollarán bienes y servicios para personas o países con capacidad de pago, y no para los países tercermundistas endeudados o sus habitantes pobres, ya que la inversión realizada sería muy difícil y su recuperación demorada. Esto explica porqué en áreas de vital importancia para los países atrasados como las enfermedades tropicales hay pocos avances, mientras que en otras áreas más importantes para los países avanzados son innumerables los inventos.

Las patentes funcionarían muy bien para estimular la creación en todos los campos, en un país con una distribución de la riqueza equitativa y en un planeta con países de niveles económicos y de bienestar similares, ya que cualquier invención sería aprovechada por toda la sociedad. Sin embargo, en el estado actual de las cosas, con millones de personas muriendo de hambre y con individuos que poseen más dinero que el presupuesto de varios países, las patentes estimulan la investigación y el desarrollo de productos para solo una parte de la sociedad: aquella que viva en los países desarrollados o aquella con capacidad de pago al interior de cada país.

Una cosa son los bienes necesarios para garantizar una vida digna en la sociedad, y otra los bienes que esta reciente obsesión por el consumo ha originado en los seres humanos. Para estos últimos funciona la propiedad intelectual.

Entonces, ¿los países pobres y las personas pobres como harán para satisfacer sus necesidades de nuevas creaciones? Si el sistema, creado por el mercado no funciona, la conclusión es que deberá ser el Estado quien asuma las funciones que le corresponden. Conclusión muy lógica, además, si tenemos en cuenta las tareas básicas del mismo.

El Estado tiene el deber de garantizar a todos sus habitantes los derechos fundamentales y el acceso a bienes y servicios públicos. Las relaciones entre los seres humanos han decidido que exista una entidad que “administre”, entre otros, los recursos de que se disponga con el fin de obtener un mejoramiento para todos. El Estado debe entonces, como mínimo, garantizar los derechos humanos y el acceso a bienes y servicios básicos como: servicios públicos, salud o educación. El Estado percibe recursos de sus ciudadanos a través de los impuestos y los debe reinvertir en el bienestar de los mismos. Para eso pagamos impuestos, para que quienes los administren inviertan en la solución de problemas básicos, incluyendo la investigación necesaria para suplir las necesidades.

Sin embargo, desde hace un par de décadas el Estado, con la oleada neoliberal, delega la provisión de bienes y servicios básicos en el mercado, y para garantizarlo pone en práctica mecanismos como la protección a la propiedad intelectual. Si es el mercado quien provee estos bienes y servicios y, por tanto, los consumidores (curiosa forma de llamar a los ciudadanos) son quienes pagan por los mismos, entonces ¿para qué se aportan diariamente en forma de impuestos nuestros recursos económicos?

Los impuestos deben ser administrados y utilizados para el bienestar de la sociedad y esto involucra presupuesto para la investigación y desarrollo de soluciones a sus necesidades. Sin embargo, puede surgir el argumento de que los países pobres escasamente tienen presupuesto para cubrir sus necesidades básicas, pero no para invertir en investigación alguna (curioso argumento si recordamos que en Colombia la mitad del presupuesto total del país se destina a pagar la deuda externa). En respuesta a lo anterior y tomando como ejemplo el caso de los medicamentos, el experto de la Organización Mundial de la Salud Germán Velásquez propone, como alternativas de fi-

nanciación, parte de los impuestos al tabaco y al alcohol como lo hace ya Tailandia, o el impuesto Tobin a las transacciones financieras internacionales, como lo propone Canadá. Los recursos estarían organizados en fondos públicos que dirijan sus objetivos a solucionar los problemas de la sociedad, por encima de los requerimientos del mercado.

En todo caso, deben generarse mecanismos diferentes a los derechos de propiedad intelectual que garanticen el acceso de toda la sociedad a los nuevos inventos que se originen en beneficio de ella.

ALGUNAS PERVERSIONES DEL TRATADO DE LIBRE COMERCIO CON ESTADOS UNIDOS: EL CASO DE LOS MEDICAMENTOS

Sin duda uno de los temas que más polémica ha causado en las recientes negociaciones del tratado de Libre comercio entre Estados Unidos y Colombia es el de propiedad intelectual en medicamentos.

En el campo de medicamentos hay tres temas de PI que influyen notablemente: Secreto empresarial, Marcas y Patentes.

Secreto empresarial:

De acuerdo con los principios básicos de propiedad intelectual, un inventor puede proteger su invención de dos maneras: Por medio de la patente, caso en el cual, como ya se explicó, se otorga un monopolio para su explotación económica, con la condición de que el conocimiento sea divulgado a toda la sociedad para beneficio de la misma. La otra opción, es protegerse por medio del secreto empresarial, en el cual no hay monopolio, pero la información necesaria para desarrollar el producto

se convierte en confidencial impidiendo así que otros competidores produzcan el bien desarrollado; este último mecanismo se conoce como secreto empresarial. El acuerdo de los ADPIC aunque establece algunos parámetros para evitar la competencia desleal, no establece un periodo determinado para la protección del secreto empresarial. Sin embargo, para el caso de medicamentos, Estados Unidos ha exigido a los países con quienes tiene relaciones comerciales el establecimiento de un periodo de protección que va de tres años en adelante. Para el caso de Colombia se expidió el decreto 2085 de 2002², con el cual se da protección de 5 años a la información de nuevas entidades químicas que sean registradas como medicamentos en el país. Como se puede ver la protección a la información confidencial es una estrategia puramente comercial para garantizar el beneficio a los innovadores. Sin embargo, ¿tiene sentido proteger secretos empresariales cuando la innovación pueda ayudar a nuevos desarrollos que mejoren la calidad de vida de la sociedad y en el caso de medicamentos, al desarrollo de nuevos productos que puedan salvar miles de vidas? Lo que Estados Unidos pide es que se mantenga en secreto, información que puede ser vital para muchos habitantes del planeta. El secreto se convierte en una barrera para nuevos descubrimientos y desarrollos que beneficien y salven vidas a millones de personas.

Estados Unidos exige una prolongación del periodo de protección a la información no divulgada. Cada año de extensión será un año de pérdida para que la sociedad aproveche este conocimiento en su beneficio y una barrera para el acceso a competidores en el mercado que puedan garantizar mejores precios y, por tanto, mayor acceso.

² Ídem.

De acuerdo con un estudio recientemente difundido por la Organización Mundial de la Salud OMS¹, la protección de datos de prueba producto del Decreto 2085, evidencia un impacto económico estimado en US \$290 millones para el año 2010, equivalente al acceso a medicamentos de casi 500.000 personas.

Marcas

En Colombia, desde 1993, los medicamentos deben ser prescritos por el médico con la Denominación Común Internacional DCI o "Nombre Genérico". Estados Unidos exige la prescripción de medicamentos por marca comercial. Se ha demostrado que la prescripción en DCI o "Nombre Genérico" ha disminuido los precios de los medicamentos, aumentando, así, el acceso a los mismos, ya que se ha incrementado la oferta de productos con un mismo principio activo. Una evaluación del impacto en la composición del mercado se presenta en el siguiente gráfico³. Los medicamentos genéricos aumentaron su participación del 16% al 37% entre los años 1995 y 2000, mientras que los de marca redujeron su participación del 70 al 41%, en el mismo periodo, lo que se ha visto reflejado en una disminución considerable de los precios.

Según Acción Internacional para la Salud A.I.S⁴ en un estudio realizado en seis países de Latinoamérica, las diferencias entre medicamentos comercializados con nombre de marca y medicamentos comercializados con nombre genérico oscila desde el 26.3% hasta el ¡1363.4%! La renuncia a la prescripción en DCI implica estar en disposición de pagar más del 1300% en un medicamento que pudiera resultar esencial para la vida.

³ Íbid.

⁴ AIS Internacional. *Precios de Medicamentos en América Latina*.

Según la Organización Mundial de la Salud "Incorporar la restricción al uso de la Denominación Común Internacional (DCI) en un eventual TLC puede representar un impacto económico anual de US \$ 50 millones en el año 2005 (3.14% del mercado) y un impacto sanitario en el acceso a medicamentos para cerca de 430.000 personas"⁵.

Patentes

El respeto a los derechos de propiedad intelectual en el campo de patentes adquiere su sentido en la medida en que:

1. Se garantice la difusión de nuevos conocimientos en beneficio de la sociedad.
2. Se investiguen y desarrollen nuevos productos que beneficien a la sociedad.
3. Exista transferencia de tecnología hacia los países pobres, con el fin de ayudar a su desarrollo.

En medicamentos no se ha cumplido ninguno de los supuestos de la protección a los DPI. En Colombia han cerrado más de 20 plantas farmacéuticas y según *Médicos sin Fronteras* MSF menos del 1% de los medicamentos investigados en el mundo son desarrollados para enfermedades tropicales, propias de países pobres. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, el 90% de los recursos destinados a investigación y desarrollo en problemas médicos se aplica en enfermedades que causan menos del 10% del sufrimiento global presente⁶.

Las deficiencias del ADPIC se originan en su mismo contenido: De un lado, incluye protección en todos los

⁵ Ibid. OMS/OPS. *Modelo prospectivo...*

⁶ OMS. *Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica*. Ginebra, 2000.

campos de la tecnología, esto hace que se puedan patentar todo tipo de bienes que cumplan con los requisitos de patentamiento, incluyendo los que sean esenciales para la vida. De otra parte, se otorga protección a los bienes, ya sea que se fabriquen en el país o que se importen. Para que haya transferencia de tecnología se requiere que existan plantas de producción en el país que la garanticen, es difícil imaginar dicha transferencia sin este requisito. Por tanto, el acuerdo de los ADPIC, al permitir que lo patentado se pueda importar y no obligar de ninguna manera a establecer plantas de producción, deja abierta la posibilidad de evadir cualquier tipo de transferencia tecnológica.

Sin embargo, el ADPIC parece que no es suficiente para los Estados Unidos ya que en todos los países en los que ha firmado recientemente tratados bilaterales se han firmado cláusulas que van más allá de lo contemplado en el acuerdo de la OMC.

Para el caso de patentes Estados Unidos pide:

Alargamiento del período de protección por patente. El mayor periodo de protección se daría en compensación por demoras “injustificadas” en la oficina de registros sanitarios INVIMA o en la oficina de patentes; el argumento para ello sería castigar la posible ineficacia de las entidades y dar –vía las patentes– una especie de indemnización al productor. El argumento solo tiene una deficiencia: el castigo a la posible ineficacia de las entidades termina siendo pagado por los consumidores al tener que cancelar mayores precios de medicamentos; la eficiencia debe estimularse mediante un mecanismo que no ponga en riesgo la vida de las personas. Aunque no es claro cuántos años tarda un innovador en recuperar la inversión realizada, algunos estudios indican que puede ser incluso inferior a tres años. Más de veinte significa alimentar los beneficios comerciales a costa de la salud de los colombianos.

La OMS advierte: "Incorporar la prolongación de las patentes en un eventual TLC determinaría un impacto económico y sanitario significativo, perceptible a partir del año 2025. En el mercado farmacéutico, este impacto se ha estimado en US \$ 420 millones, que corresponden al 14% del valor del mercado. El impacto sanitario equivale al acceso a medicamentos de cerca de 2.5 millones de personas (el 4.21% del total)"⁷.

Aumentar los objetos susceptibles de patente:

Los principios básicos de propiedad intelectual dicen que para el otorgamiento de una patente son necesarias tres condiciones:

Novedad:

Que no esté en el actual estado del arte.

Nivel Inventivo:

Que no sea algo obvio para alguien versado en la materia

Aplicación Industrial

Sin embargo, los requerimientos de Estados Unidos en esta materia contradicen completamente los principios básicos de la PI:

Patentes a Segundos Usos:

Es decir, que si a un medicamento conocido se le descubre un uso desconocido, esto sería objeto de patente. Esto no cumple con el requisito de nivel inventivo necesario para otorgamiento de patente. En un segundo uso no se está inventando nada, la molécula existe, simplemente se descubrió un nuevo uso. Además, ya se le habría otorgado protección a la invención por su primer uso.

⁷ Íbid. OMS/OPS. *Modelo prospectivo...*

Pequeñas modificaciones:

A un medicamento ya inventado se le realizan modificaciones insignificantes para hacerlo pasar como una novedad. Sin embargo, el principio de PI es de novedad absoluta, una pequeña modificación es algo obvio para alguien versado en la materia. No es aceptable el patentamiento de productos que solo sean pequeñas modificaciones a otro.

Con respecto a las dos medidas anteriores, el estudio de impacto en Colombia es concluyente: "Incorporar la ampliación del espectro de patentabilidad (usos, modificaciones menores, combinaciones, etc.) en un eventual TLC ocasionaría un impacto económico estimado para el año 2014 en cerca de US\$ 1.200 millones, que representarían un 14.55% del valor del mercado en el último año. En el impacto sanitario significaría el equivalente al acceso a medicamentos de un poco más de dos millones de personas, o sea el 4.36% del total de la población"⁸.

Patentar la Biodiversidad:

¿Los seres vivos se inventan o se descubren? Pero aun si la respuesta es que se inventan a través de modificaciones genéticas, no es válido desde el punto de vista ético que los seres vivos sean objeto de tratamiento comercial como cualquier mercancía.

Patentar el Conocimiento tradicional:

El conocimiento es fruto de miles de años de cultura de los pueblos, querer patentarlos es volver al razonamiento español de hace más de cinco siglos, según el cual, cuando descubro algo (ni más ni menos que "un continente abandonado a su suerte") esto hace que existan derechos de propiedad sobre el mismo.

⁸ Ibid.

Las Salvaguardas

En la actualidad se reconoce que el respeto a los DPI puede llevar a abusos de los titulares de las patentes, originados por su posición dominante en el mercado. Para evitar estos abusos se diseñaron algunas salvaguardas que pueden ser utilizadas por los países cuando lo consideren necesario:

Licencias Obligatorias: Existe la posibilidad de producir un bien patentado sin autorización del titular de la patente debido a una emergencia nacional como la salud pública.

Importaciones paralelas: Es la posibilidad de importar un producto de un país diferente al del innovador debido a un precio menor. Para esto se recurre a lo que se denomina el Agotamiento de derechos de PI, que expresa que cuando el producto es sacado al mercado por primera vez con consentimiento del titular de la patente, este pierde los derechos sobre ese producto ya comercializado y quien lo adquirió es libre de comercializarlo en otros lugares.

Estados Unidos pretende abolir las salvaguardas, es decir, dejar a los países subdesarrollados, en este caso Colombia, sin las herramientas básicas para defenderse de posibles abusos. El consumo de medicamentos dependerá exclusivamente de la voluntad de los países desarrollados; si no tenemos con qué pagarlos y ellos deciden no dar precios bajos, el único resultado posible será la muerte de millones de personas, claro, eso sí, habremos respetado cabalmente nuestro tratado comercial.

¿Cuál es el futuro en el tema de Propiedad Intelectual en Colombia?

Aunque públicamente los Ministros de Comercio y Protección Social de Colombia han manifestado que el país no cederá nada en la materia, bien vale la pena recordar que el decreto que protege la información confidencial por 5 años, el mencionado 2085, fue emitido como con-

dición para que se otorgaran preferencias arancelarias establecidas en el APTDEA y bajo la presión de que la ayuda militar para el Plan Colombia proviene de Estados Unidos. Si en esta ocasión sucede algo similar, ¿tendrán los ministros la misma posición al final de la negociación?

La discusión no es respecto de la profundización o no de los actuales niveles de protección de la Propiedad Intelectual. De una parte, los niveles actuales de protección no han dado los resultados, es necesario contemplar la opción de disminuirlos o incluso abolirlos, por otro lado, la protección a los DPI ha demostrado ser ineficiente para la provisión de bienes públicos, es necesario que los Estados asuman las funciones que les corresponden.

El estudio citado de la Organización Mundial de la Salud lleva la discusión de lo económico a lo sanitario que es donde debiera estar. Lo advierte *Médicos sin Fronteras*: "... las diferencias en los precios pueden suponer la diferencia entre la vida y la muerte"⁹, lo confirma la OMS en una de las conclusiones más preocupantes al respecto:

"Incorporar medidas de protección de la propiedad intelectual en un eventual TLC como el aumento en el espectro de patentabilidad, en el caso del VIH-SIDA, equivale a una mortalidad estimada en 90 eventos en el año 2005, con un aumento hasta de más de 4500 muertes anuales en el año 2022"¹⁰.

Mientras la discusión sobre el respeto y la profundización de los derechos de propiedad intelectual continua, miles de muertos siguen esperando acceso a medicamentos en el mundo.

9 *Médicos Sin Fronteras*. Carta del director ejecutivo al representante de comercio de Estados Unidos, 24 de marzo de 2004. Citado por HOLGUÍN, Germán: *La bolsa y la vida*, pág. 94.

10 *Ibid.* OMS/OPS. *Modelo prospectivo...*

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL FRENTE A UN TLC CON ESTADOS UNIDOS

ALBERTO BRAVO
ASINFAR

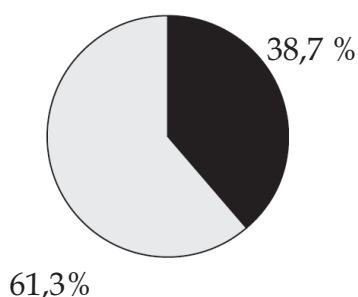
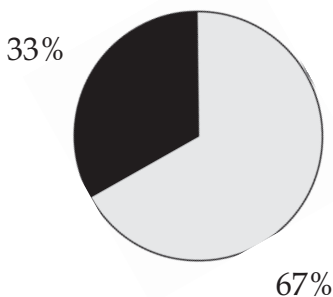
LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL

Participación de la Industria
Nacional en el Mercado de
Medicamentos (unidades)

Participación de la Industria
Nacional en el Mercado
de Medicamentos (valores)

NACIONAL ■
EXTRANJERA ■

NACIONAL ■
EXTRANJERA ■



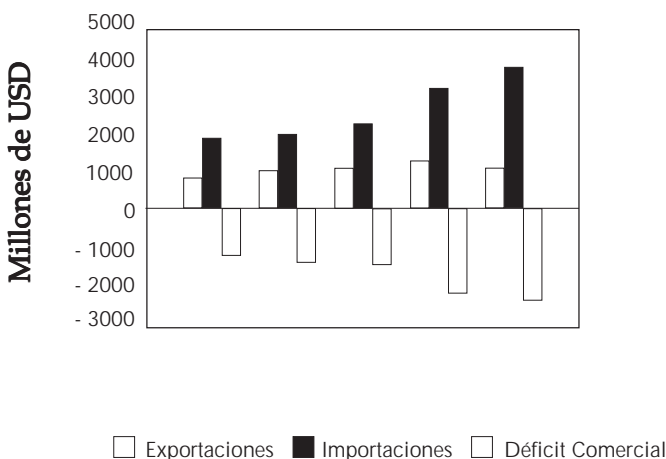
BALANZA COMERCIAL

- Entre 1983 y 1992, la balanza comercial colombiana arrojó un superávit de US \$3.510 millones.
- En contraste, durante la década de 1993 a 2002, la balanza comercial colombiana cayó a un déficit de US \$20.310 millones.
- El déficit adicional de US \$24.000 millones, equivale a dos tercios de la deuda externa.

EXPORTACIONES E IMPORTACIONES SECTOR FARMACÉUTICO

	1991	2002	2003
Exportaciones	12	20	8
Importaciones	36	460	68

BALANZA COMERCIAL QUÍMICA BÁSICA



LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN BOGOTÁ - REGIÓN

- Funcionan 70 empresas, frente a 4 multinacionales
- Es uno de los diez sectores más competitivos de Bogotá - Región (FEDESARROLLO).
- Alta tasa de apertura exportadora (25%) desde los noventa (FEDESARROLLO).
- La industria con el sector químico y petroquímico representa:
 - 8.6% del PIB Nacional
 - 6.5% del PIB Regional
- 68% del empleo total del Sector Químico y Petroquímico es generado por la Industria Farmacéutica Nacional

Implementación de ADPIC: ¿Qué ha pasado en Colombia?

COMPROMISOS ADQUIRIDOS POR PAÍSES DESARROLLADOS EN EL MARCO DE LA OMC

- Transferencia de Tecnología
- Inversión de Capital

ACUERDO ADPIC

Art. 7:

La protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia de tecnología, en beneficio recíproco de los product-

res y de los usuarios de conocimientos tecnológicos, y de modo que favorezca el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.

Art. 8 Principios:

1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.
2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.

PLANTAS FARMACÉUTICAS CERRADAS

LABORATORIOS QUE CERRARON PRODUCCIÓN EN COLOMBIA			
	EMPRESA-LABORATORIO	CIUDAD	FECHA DE CIERRE
1	A.H. ROBINS INTERNACIONAL S.A.	BOGOTÁ	2000
2	ALLERGAN	BOGOTÁ	MAQUILA
3	ASTRA ZENECA COLOMBIA S.A.	BOGOTÁ	
4	AVENTIS PHARMA S.A. antes (SPECIA)	BOGOTÁ	2001
5	AYERST HORMONA	BOGOTÁ	1997
6	BAYER PLANTA BOGOTÁ	BOGOTÁ	
7	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COL.	BOGOTÁ	1996
8	CIBA GEIGY	BOGOTÁ	1998
9	ELLY LILLY INTERAMERICANA INC.	CALI	2000
10	FROSS LABORATORIES INC.	CALI	MAQUILA
11	GLAXO – SMITHKLINE BECHAM COL.	BOGOTÁ	
12	GRUNENTHAL DE COLOMBIA S.A.	BOGOTÁ	MAQUILA
13	JASSEN CILAG S.A.	CALI	1994
14	JOHNSON & JOHNSON DE COL.	CALI	FARMACÉUTICA EN 2000
15	KNOLL COLOMBIANA S.A.	BOGOTÁ	2000
16	LABORATORIO ABBOTT	BOGOTÁ	2001
17	LABORATORIOS ALCON DE COL. S.A.	BOGOTÁ	2002
18	LABORATORIOS ALCON S.A.	BOGOTÁ	MAQUILA
19	LABORATORIOS LIBRAPHARMA LTDA	BOGOTÁ	MAQUILA
20	LABORATORIOS WYETH INC	BOGOTÁ	1997
21	MERCK SHARP&DOHME	CALI	
22	ORGANON DE COLOMBIA	BOGOTÁ	MAQUILA
23	PARKE DAVIS & COMPANYY	CALI	
24	PFIZER	BOGOTÁ	1996
25	PROCTER & GAMBLE	CALI	1996
26	PRODUCTOS ROCHE S.A.	BOGOTÁ	1998
27	SANDOZ	BOGOTÁ	1998
28	SERONO DE COLOMBIA LTDA.	BOGOTÁ	MAQUILA
29	UPJON INTERAMERICAN CORP.	BOGOTÁ	1997
30	WARNER LAMBERT	CALI	2001
31	WHITEHALL LABORATORIES LIMITED	CALI	2000
32	ZAMBON COLOMBIA	BOGOTÁ	

FARMACÉUTICAS MULTINACIONALES QUE TIENEN PLANTA EN COLOMBIA

FARMACÉUTICAS MULTINACIONALES		
1	B.D.F.	CALI
2	BAXTER	CALI
3	BAYER DE COLOMBIA S.A.	CALI
4	BOEHRINGER INGELHEIM S.A.	BOGOTÁ
5	MERCK COLOMBIA	BOGOTÁ
6	SANOFI SYNTHELABO DE COLOMBIA	CALI
7	SCHERING COLOMBIANA S.A.	BOGOTÁ
8	SCHERING PLOUGH S.A.	BOGOTÁ

SE PROTEGE EN COLOMBIA LA PROPIEDAD INTELECTUAL

- Derechos de autor.
- Patentes
Patentes de productos farmacéuticos
Patentes de procedimiento .
- SIC
Patentes otorgadas 1.686
Patentes solicitadas 4.147.

IMPLICACIONES DEL TLC SOBRE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL

- "En materia de salud no puede haber ganadores ni perdedores, todos tienen que ser ganadores". Robert Zoellick, secretario de comercio Estados Unidos.

- “Los acuerdos comerciales no son buenos ni malos per se, son buenos si se negocian bien, y desastrosos si se negocian mal”. Emilio Sardi - Junta Directiva ASINFAR.
- “Desafortunadamente, los acuerdos bilaterales de comercio con Estados Unidos someten al sector salud a una lógica comercial despiadada donde los derechos, valores y principios se negociarían como se negocian los computadores, textiles o bananos”. Germán Velásquez, Congreso de la República.

IMPLICACIONES DEL TLC SOBRE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL

Propiedad Intelectual :

Protección de Datos
Patentes Segundos Usos
Extensión de Patentes
Vinculación Registro con Patente
Eliminación de flexibilidades
ADPIC que atentan contra la salud.



Estados Unidos
pretende
sobreproteger
los derechos de P.I.

Ejemplo: FEDESARROLLO, OMS, OPS, Universidad NY, OXFAM.

OTRAS PRETENSIONES DE ESTADOS UNIDOS

- Plantas y Animales .
- Patentes de recursos genéticos - biodiversidad.
- Patentes de procedimientos quirúrgicos.
- Patentes de procedimientos terapéuticos.

IMPLICACIONES DEL TLC SOBRE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DE BOGOTÁ - REGIÓN

- Restricción a la entrada de nuevos competidores.
- Restricción a la producción de medicamentos genéricos de calidad.
- Aumento de los precios debido a la ampliación del Monopolio.
- Desaparición de la Industria por sobreprotección de la P.I.

IMPACTOS SOBRE BOGOTÁ - REGIÓN

- Aumento en los precios de los medicamentos.
- Reducción del empleo debido a la desaparición del sector.
- Incrementos en costos institucionales en materia de Servicios de Salud.
- Menores posibilidades de cambio tecnológico.

BOGOTÁ REGIÓN: ¿HACIA DÓNDE DEBE ORIENTARSE?

1. Incrementar la Transparencia del Proceso.
Asegurar interlocución válida de la Alcaldía.
Libre información y transparencia.
Restricciones al acceso de la información
(Cuarto de lectura y confidencialidad)
Espacios y tiempo insuficientes.
2. Participación regional.
Vocero (s) regional (es)

3. Es prioritario que Bogotá Región esté presente en el diseño de la Agenda Interna (DNP).
4. Defensa de intereses locales/nacionales.
Consolidar un acuerdo acorde con las necesidades de desarrollo de Bogotá - país.

INDICE

- PRESENTACIÓN
SAÚL FRANCO A. 7

- EL TLC ESTADOS UNIDOS - COLOMBIA
DEL MITO A LA REALIDAD
ARCADIO JOSÉ GUZMÁN NOGALES 11

- ÉTICA Y CONOCIMIENTO
El caso de la negociación del TLC Colombia - USA
ÁLVARO ZERDA SARMIENTO 23

- PROPIEDAD INTELECTUAL Y MEDICAMENTOS:
El comercio por encima de la vida
MIGUEL ERNESTO CORTÉS GAMBA 37

- LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL FRENTE
A UN TLC CON ESTADOS UNIDOS
ALBERTO BRAVO 53

1

Cuadernos del Doctorado
EL TLC Y LA SALUD EN COLOMBIA,

se terminó de imprimir
en Bogotá D.C., Colombia,
en febrero de 2005.

Esta primera edición
consta de 500 ejemplares
en propalibros beige de 90 gramos
y se compuso en tipo Óptima.