

## LAS PATENTES Y LA SALUD

*Por: Jairo Rubio Escobar  
Superintendente de Industria y Comercio*

En las últimas semanas ha causado revuelo la noticia según la cual los países pobres ganaron una batalla dentro de la guerra que se libra por el acceso de dichos países a los medicamentos patentados, mediante el mecanismo de las llamadas licencias obligatorias.

Ante las informaciones que sobre el particular han suministrado los diversos medios de comunicación e incluso los expertos en la materia, hemos considerado nuestro deber que la Superintendencia de Industria y Comercio, como la entidad competente en el tema, precise la información que en los últimos días se ha emitido y la contextualice sin magnificar ni minimizar su trascendencia.

El Acuerdo ADPIC, firmado en 1995 y aplicable en Colombia a partir del año 2000, faculta a sus Miembros para que en casos especiales, se permita usar la materia protegida mediante una patente, sin autorización del titular de los derechos, como cuando un Estado se enfrenta a una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia. Para esas situaciones, el Acuerdo admite que sus Miembros concedan una licencia obligatoria, pero establece ciertas condiciones sobre la manera como se hará efectiva dicha aprobación, una de las cuales es que la licencia obligatoria autorice el uso principalmente para abastecer el mercado interno del país Miembro que la ha otorgado.

Un hecho relevante para comprender el alcance de la decisión en comento, ocurrió en noviembre de 2001 durante la Conferencia Ministerial realizada en Doha, cuya discusión sobre el tema llevó a la emisión de la “Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública”. En esta Declaración se reconoció la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, al igual que se confirma que el Acuerdo sobre los ADPIC no impedirá la adopción de medidas para proteger la salud pública, y se ratifica que cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias, es libre para determinar las bases sobre las cuales concederá tales licencias y tiene la potestad para dictaminar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

Adicional a lo expuesto, la Declaración de 2001 reconoce en su párrafo 6 que los Países Miembros de la OMC, cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes, podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias, según las disposiciones de ADPIC, en especial debido a la limitación que dictamina que los usos autorizados por una licencia obligatoria serán principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que la ha otorgado, toda vez que esta restricción impide que un País Miembro con la capacidad de producción, pueda producir y exportar la materia patentada y objeto de licencia a otros Miembros que presentan las carencias ya mencionadas. Siendo esta la situación, el párrafo referido finaliza encomendando al Consejo de los ADPIC que encuentre una solución al problema.

Dentro de este contexto, la declaración del 30 de agosto del presente año tiene por objeto resolver el inconveniente definido anteriormente, mediante el establecimiento de las reglas que regirán este proceso de exportación e importación y de las condiciones que deberán cumplir, tanto exportadores como importadores, para asegurar que los Miembros con carencias en la capacidad de manufacturación del sector farmacéutico, puedan contar con las medicinas necesarias para velar por

el bienestar de su población, al tiempo que se garantiza que la producción dirigida a suplir estos mercados no sea desviada a otros lugares, con lo cual se podrían ocasionar desequilibrios en el comercio.

Así las cosas, la declaración mediante la cual se establece la manera como se aplicará el párrafo 6 de la “Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública” puede considerarse un avance en el objetivo de garantizar la protección de la salud pública, pues concede a los Miembros con capacidad de producción en el sector farmacéutico, la facultad de otorgar una licencia obligatoria que autorice a terceras personas para que sin el consentimiento del titular del derecho, produzcan la materia patentada y la exporten a los Países Miembros que han otorgado una licencia obligatoria para dicha materia y han demostrado su incapacidad para producirla. Complementando la idea anterior, la declaración concede a los Miembros, con necesidad del producto pero con insuficiencia en su capacidad de fabricación, el derecho a importarlo.

Ahora bien, profundizando en el texto del documento, se observa que éste tiene la virtud de incluir dentro de los objetos que serán sometidos a las disposiciones de la declaración, no solo a los productos farmacéuticos patentados, sino que amplía el alcance a los productos farmacéuticos manufacturados mediante un proceso patentado, los ingredientes activos necesarios para la fabricación de dichos productos, y los equipos de diagnóstico necesarios para su utilización. Adicionalmente, subrayamos el hecho que dentro de los productos que estarán regidos por esta declaración se encuentran todos aquellos necesarios para hacer frente al VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias.

Teniendo en cuenta este panorama y el texto de la declaración, es claro que para Colombia la puesta en práctica de esta medida dependerá de su catalogación como Miembro importador habilitado. Categoría para la cual, dado que Colombia no hace parte de los países menos adelantados, será necesario notificar al Consejo de los ADPIC la intención de utilizar el sistema, ya sea en su totalidad, como por derecho lo tienen los países menos adelantados, o de manera limitada, es decir, únicamente en el caso de una emergencia nacional y otras circunstancias de extrema urgencia, como ya lo han anunciado Hong Kong-China, Israel, Corea, Kuwait, Macao-China, México, Qatar, Singapur, China-Taipei, Turquía y Emiratos Árabes.

Obviamente, en razón a las disposiciones relativas a los requerimientos que deben cumplir los Miembros para ser habilitados como importadores, la aplicabilidad en Colombia de las medidas de la declaración dependerá de que se examine la capacidad de manufacturación del sector farmacéutico, y se establezca que a excepción del titular de la patente, no existe en el país la capacidad suficiente para satisfacer los requerimientos de cantidad, calidad y precio de dicho producto.