



IMPLICACIONES DE LA EXCLUSIVIDAD DE LAS PATENTES FARMACÉUTICAS: EL DERECHO DE ACCESO A LOS MEDICAMENTOS EN LA ENCRUCIJADA

*Implications of the exclusivity of pharmaceutical patents: the right of access to
medicines at the crossroads*

Daniela Arias-Pachón¹

Para citar este artículo puede utilizar el siguiente formato:

Daniela Arias-Pachón (2020): "Implicaciones de la exclusividad de las patentes farmacéuticas: el derecho de acceso a los medicamentos en la encrucijada", Revista Caribeña de Ciencias Sociales (febrero 2020). En línea
<https://www.eumed.net/rev/caribe/2020/02/exclusividad-patentes-farmaceuticas.html>

Resumen

A través del presente artículo se propone un escenario crítico a la exclusividad de las invenciones farmacéuticas otorgada por las patentes. Se delimita un escenario reflexivo sobre el rol de la industria farmacéutica innovadora, de la propiedad intelectual y de los Estados. Utilizando un enfoque metodológico inductivo apoyado en el estudio doctrinal y el análisis de normatividad nacional e internacional vigente, se esbozan algunas reflexiones respecto a las implicaciones de dicha exclusividad y teniendo en cuenta la necesidad de redimensionar el acceso a los medicamentos como derecho desde el sistema de patentes.

Abstract

This article proposes a critical scenario of the exclusivity that patents generate over pharmaceutical inventions. A reflective scenario is defined on the role of the innovative pharmaceutical industry, intellectual property and the role of States. The author uses an inductive methodological approach based on national and international doctrines and standards. As a result, some reflections are presented about the implications of patent exclusivity, and a new point of view of access to medicines as a right.

Palabras clave

Derecho de acceso a los medicamentos, Derecho a la salud, Patentes farmacéuticas, Propiedad intelectual

¹ Universidad Militar Nueva Granada. Contacto: u0304751@unimilitar.edu.co

Keywords

Intellectual property, Pharmaceutical patents, Right of access to medicines, Right to health,

Clasificación JEL: O34, O38, O31, L65

Introducción

La industria farmacéutica se encarga de llevar a cabo investigaciones con el fin de desarrollar nuevos medicamentos que mejoren la calidad de vida de las personas; los que son protegidos por un lapso de 20 años mediante una patente, que le otorga al titular el derecho exclusivo de explotación.

Las patentes, son consideradas como el derecho o privilegio que obtiene el inventor, donde puede gozar del uso exclusivo con lo referente a la explotación del invento, donde también se evidencia un reconocimiento por la invención desarrollada y por los esfuerzos realizados, por ende, se puede considerar como un incentivo por la innovación desarrollada.

Para que un medicamento sea objeto de la protección de la patente, es necesario que cumpla con los tres requisitos que se encuentran en las diversas leyes que regulan esta materia, es decir, el producto que se espera patentar debe contar con un nivel inventivo, debe ser susceptible de aplicación industrial y debe ser una novedad.

La industria farmacéutica se ha desviado de su fin, razón por la cual se vulneran los derechos fundamentales del paciente tales como la vida, el acceso a la salud, la igualdad, entre otros que se entrara a desarrollar en el presente escrito, debido a los altos costos para el acceso a algunos medicamentos.

Como consecuencia de los elevados costos de los medicamentos, entre los que se encuentran los tratamientos para tratar la hepatitis C, se han perdido vidas y se han generado consecuencias irreversibles en pacientes que no cuentan con los recursos suficientes para acceder a los medicamentos, como ocurre con el cáncer de hígado que genera la mencionada enfermedad.

El presente artículo busca estudiar la problemática antes descrita, para ello metodológicamente se realiza una aproximación inductiva a través del análisis de normatividad nacional e internacional vigente y de postulados doctrinales, especialmente del profesor Iván Vargas-Chaves quien, desde sus aportes en la construcción del derecho de acceso a los medicamentos, formula una postura crítica al actual sistema de patentes.

Así, en primer lugar nos detenemos en el rol de la industria farmacéutica innovadora para resaltar su crecimiento constante y la posición dominante alcanzada en el mercado de los medicamentos. A continuación planteamos algunas reflexiones que le permitirán al lector entender que la propiedad intelectual ha jugado un papel clave en este escenario para, así, en el tercer

apartado detenernos en las implicaciones de la exclusividad en el diseño de medicamentos “rentables” para países “rentables”.

En cuarto lugar hacemos una breve remisión al caso de los pacientes de Hepatitis, y, de esta manera, esbozar la teoría del profesor Vargas-Chaves sobre el redimensionamiento del acceso a los medicamentos desde el sistema de patentes como una cuestión de justicia global.

Con lo anterior, esperamos aportar con un grano de arena a la construcción del debate con miras a analizar cuáles pueden ser las posibles soluciones al problema del acceso a los medicamentos, ya que se considera que no es culpa exclusiva de la industria, sino por el contrario, es culpa del vacío legal que presentan las normas que regulan el tema, la falta de regulación y apoyo por parte de la mayoría de los Estados y por la discriminación económica actual, donde los derechos que prevalecen, son los de la población que cuenta con mejores recursos económicos.

1. La industria farmacéutica

Cuando nos referimos a la industria farmacéutica, hacemos referencia al sector que se encarga de todos los temas relacionados con la fabricación, comercialización y preparación de medicamentos, usados para prevenir, tratar o curar la enfermedad para la que se encuentran diseñados, entre los que encontramos medicamentos para ser suministrados vía oral o por vía intravenosa como son: pastillas en diversas presentaciones, cápsulas, ampolletas, óvulos, supositorios, entre otros.

La industria farmacéutica a lo largo de la historia de la humanidad ha propiciado una mejor expectativa de vida mediante las investigaciones realizadas (Vargas-Chaves, 2017). En efecto, en los últimos avances científicos se han descubierto una gran variedad de enfermedades, así como sus tratamientos, sus curas y formas de prevención. (Lewison, 2008).

Por ende, uno de sus objetivos de la industria es el de tratar de satisfacer las necesidades de salud de las personas mediante la investigación de diversas patologías para generar un aporte innovador descubriendo así nuevos medicamentos, los cuales ayuden a mejorar la calidad de vida de las personas, por medio de opciones más idóneas para curar o tratar enfermedades. (Jaramillo-Salazar, Restrepo-Abondano & Latorre-Santos, 2003).

Las industrias encargadas de la fabricación de medicamentos –actualmente y más allá de la innovación que pueden generar con sus investigaciones– se encuentran inmersas en una dinámica de mercado donde la rentabilidad es su objetivo prioritario –como cualquier otra empresa–. Así, su día a día se traduce en implementar estrategias de I+D+i y de mercadeo para obtener mayores ingresos.

No en vano con la entrada al mercado de un nuevo medicamento, más allá de generar un bienestar al paciente, lo que en realidad se busca es generar utilidades y beneficios. Así, los

fabricantes de medicamentos en su afán de generar mayores ganancias, imponen precios que no son adecuados al estatus económico del paciente, ya que no se ponen en la tarea de indagar cual es el monto que está dispuesto a pagar o que al menos puede costear. (Escudero, 2013).

Con referencia al crecimiento económico de las empresas que hacen parte de la industria farmacéutica, Silva (1999) es enfático en sostener que éste se basa en la capacidad del personal de investigación que innova con la creación de nuevos medicamentos para el tratamiento, cura y prevención de las enfermedades; lo cual no solo beneficia al paciente sino a la empresa, ya que si estamos frente a un producto que es nuevo en el mercado, tendrá una ganancia económica, la cual será exclusiva para la empresa que tenga la patente del medicamento en cuestión.

Al momento de innovar, en este ámbito con la creación o mejora de un medicamento, el artículo 50 de la decisión 486 del 2000 de la Comunidad Andina de Naciones, prevé que el titular tendrá el derecho exclusivo de uso, por medio de la patente, será el único con el derecho a la explotación económica de la misma por veinte años contados a partir de la presentación de la solicitud de la patente si es una invención, o diez años si se trata de un modelo de utilidad.

Esto genera una ventaja a nivel comercial durante ese lapso, ayudando a que la empresa pueda establecer la tasa o valor inicial del producto que debería ser flexible para que los usuarios que requieran el uso del medicamento tengan acceso a él; hecho que por lo general no se cumple. Por esta razón, personas de escasos recursos no tienen acceso al medicamento o si lo tienen, ya es demasiado tarde y el tratamiento no surte efecto. Esta es una situación que para autores como Vargas-Chaves (2018) resulta cuestionable pues genera una grave vulneración al derecho a la vida en conexidad con el derecho de acceso a la salud y [el derecho de acceso] a los medicamentos.

Adicionalmente, frente a la ganancia económica de las industrias en cuanto a la venta de medicamentos, una vez terminado el tiempo de la protección de la patente del nuevo medicamento, el resto de laboratorios pueden proceder a la creación e implementación en el mercado de las llamadas “versiones genéricas” del medicamento original, las cuales son vendidas a precios más bajos. Por ende, son más accesibles al público.

Ello no quiere decir, que las nuevas versiones del medicamento sean de menor calidad o que no generen la misma satisfacción o bienestar; por el contrario, estas nuevas versiones, solo varían en la marca del laboratorio que las vende, ya que se realizan con los mismos componentes químicos y bajo las mismas normas sanitarias. En últimas, los medicamentos genéricos son la alternativa de acceso de aquellos que no cuentan con los recursos para acceder a la versión de referencia.

2. El rol de la propiedad intelectual en el crecimiento de la industria farmacéutica

La propiedad intelectual ha jugado un rol clave, siendo viable para las empresas encargadas de desarrollar este tipo de productos a razón de la exclusividad que permite continuar financiando las investigaciones, lo cual se realiza mediante el reconocimiento a la innovación a través de las patentes sobre los medicamentos que se desarrollen.

Para ello el laboratorio solicitante deberá cumplir con los requisitos legales para poder llevar a cabo dicho trámite, y que se encuentran estipulados en la Decisión 486 del 2000 de la Comunidad Andina de Naciones, a saber: **1)** tener un nivel inventivo, es decir, que para una persona versada en la materia u oficio, no resulte obvia; **2)** debe ser susceptible de aplicación industrial, es decir, que pueda ser producida o usada en cualquier tipo de industria; y **3)** debe ser considerado como una novedad, es decir, que no se encuentre comprendida en el estado de la técnica. Respecto a los modelos de utilidad, es importante aclarar que se omite el primer requisito.

Adicionalmente, según el artículo 52 de la Decisión 486 del 2000 de la Comunidad Andina de Naciones, quien es titular de la patente, tiene el derecho a impedir que terceros sin su consentimiento: **1)** fabriquen el producto; **2)** ofrezcan en venta, usen o importen el producto, con fines de venta; **3)** empleen el procedimiento; **4)** ofrezcan en venta, usen o importen, un producto obtenido del procedimiento patentado.

Adicional a lo anterior, establece el artículo 28 del Acuerdo ADPIC que el titular de la patente también tiene derecho a ceder o transferir sus derechos por la vía sucesoral o de crear un contrato de licencia con otra empresa para que esta pueda explotar también el producto por un tiempo determinado, y a cambio de un aporte económico a la empresa que tiene el derecho a la patente.

Llegados a este punto, luego de explicar cuáles son los derechos que otorgan las patentes y sobre cuál es la protección que otorga la norma al titular, se entrará a hablar del problema que ciertas prácticas que se dan sobre las mismas le generan a la sociedad, esto es, cuando la industria farmacéutica se extralimita en cuanto al tiempo de protección que estás otorgan.

En materia de patentes se habla de las invenciones de selección, las cuales hacen referencia a la patente sobre un solo elemento o un pequeño grupo de elementos que pertenecen a uno mayor ya conocido. Por ejemplo el medicamento *Riociguat* trata la hipertensión pulmonar arterial y la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica.

A la fecha es el único medicamento que existe para tratar esas enfermedades (Mora-Cuesta et al, 2015; Wills & Buitrago, 2014). Un medicamento huérfano, porque las enfermedades que trata, las padecen cinco personas de cada diez mil, por ende, trata una enfermedad grave, que puede producir incapacidades, lo cual genera que su comercialización sea poco probable.

El mencionado medicamento fue desarrollado bajo una fórmula *Markush*, la cual se define químicamente y cuenta con muchos compuestos. A estos efectos, vale aclarar que la fórmula markush es la representación de una estructura química, que generalmente es usada para indicar un grupo de compuestos químicos que se encuentran relacionados entre sí, las cuales son representadas por múltiples grupos que son variables e independientes. Esta fórmula se encuentra protegida por medio de las patentes, con respecto a una sola molécula, que no es revelada, con el fin de que la competencia no tenga acceso total para desarrollar el producto.

Ello generaba un daño considerable en la salud de quien lo consumía (Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, 2018-02). Este medicamento fue retomado nuevamente y elaborado por la empresa Bayer, quien no fue la primera empresa en desarrollarlo, lo que hizo, fue usar la mencionada fórmula *Markush* y mejorarla con el fin de que el medicamento ya no generara más daños en la salud del paciente, por medio de nuevos compuestos, los cuales le otorgaron el derecho a patentar el medicamento.

El problema de este tipo de medicamentos radica en que al ser los laboratorios quienes tienen el derecho de exclusividad sobre los mismos pueden fijar el mejor precio, ya que en el mercado no existe ningún otro que trate lo mismo, es decir, que su costo es excesivo. Por ejemplo en Colombia, cada pastilla del medicamento oscila en un valor de \$83,266.10, según como consta en la Circular Número 04 de 2018, expedida por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Esto, en la práctica, vulnera el derecho de acceso a la salud de quien lo necesita y no cuenta con los recursos para poder pagarlo.

3. Implicaciones de la exclusividad: el diseño de medicamentos “rentables” para países “rentables”

En lo referente a la producción de medicamentos, uno de los problemas principales radica en que las grandes industrias farmacéuticas ya no se encargan de la investigación y posterior creación de medicamentos, tratamientos o tipos de prevención de enfermedades; enfoque que ya no versa en lo relativo a la ayuda del paciente en cuanto a su bienestar, sino por el contrario, se están creando y produciendo nuevos medicamentos, solicitados o que son la nueva necesidad de los países en desarrollo, quienes según su criterio, son potenciales clientes, que tendrán un papel importante para fomentar el crecimiento económico de estas industrias (Vargas-Chaves, 2016).

Hecho que genera una vulneración al derecho al acceso a la salud, que es contemplado como un derecho fundamental, como consta en el artículo 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, donde se habla acerca del derecho a la salud y a la asistencia médica, sobre los que sostienen que deben ser prestados en igualdad de condiciones sin importar si la persona se encuentra en estado de desempleo o si presenta algún tipo de discapacidad física, por el contrario, se requiere una especial protección ante este derecho, que claramente se ve afectado

por las industrias farmacéuticas toda vez que al crear un nuevo medicamento basado en las necesidades de un país desarrollado, que cuenta con un nivel de vida superior a otros países, se está desmejorando la calidad de vida del resto de la población.

El problema no solo radica en la discriminación que genera la industria farmacéutica a los países con una población que en su criterio es de bajos recursos, sino en la pérdida de vidas que está generando el acceso a cierto tipo de medicamentos por el pensamiento elitista de muchas de las compañías farmacéuticas, ya que con esta acción se encuentran violando varias de las obligaciones que les son impuestas –sea directa o indirectamente por las diferentes leyes de orden nacional, como internacional– como lo son el derecho a la vida y a la salud, los cuales son considerados como derechos fundamentales.

Como consecuencia de este actuar, están faltando al objetivo principal de la industria, es decir, el hecho de generar en el paciente una mejor expectativa de vida mediante los medicamentos que son producto de las diversas investigaciones realizadas. Esta desigualdad creada por las compañías, se cobija en las diversas leyes que hacen referencia a lo relacionado con la propiedad intelectual, ya que pasaron de ser usadas como un instrumento de protección sobre las fórmulas de los medicamentos y su explotación, a ser un medio para un fin, es decir, que en vez de ayudar a la comunidad, se ayudan a sí mismos económicamente.

Ello, por medio de la selección de a qué tipo de poblaciones dirigen sus investigaciones para solucionar los problemas de salud, donde prevalece la que tenga mejores recursos y no la que tiene más necesidades (Vargas-Chaves, 2015). Esto puede ser contradictorio, si se analizan desde el punto de vista de qué tanta es la población que usaría un medicamento, ya que puede darse el caso de que la población con menos recursos tenga mayores necesidades que la que ellos consideran un mejor cliente por tener mejores ingresos económicos.

Es decir, si la población con menores recursos presenta más necesidades o un mayor número de problemas de salud, aunque no cuente con muchos recursos económicos puede consumir una mayor cantidad de medicamentos, que la población que puede pagar un mayor valor por uno solo, lo cual equilibraría la balanza.

Pero por la falta de visión y de estudios de marketing reales, las industrias no analizan las diversas opciones que tienen para innovar en el mercado con productos a un costo justo, los cuales aparte de venderse en una mayor cantidad, no se encontrarían poniendo en riesgo tantas vidas como ocurre actualmente.

Adicionalmente, se evidencia una clara violación a los aspectos que hablan acerca del acceso a los medicamentos, es decir, **1)** el medicamento debe ser accesible en todo el territorio que comprende un país; **2)** el medicamento debe ser accesible para toda la población, sin importar

su nivel económico; **3)** el medicamento debe ser accesible sin ningún tipo de discriminación; y **4)** tanto el médico tratante, como el paciente, deben tener acceso a toda la información sobre el medicamento; por ende, los Estados con el fin de cumplir las obligaciones contraídas con el Derecho Internacional, deben crear políticas con el fin de garantizar la regulación de la propiedad intelectual frente a la industria farmacéutica, para que esta no vulnere ni entorpezca el acceso al derecho a la salud de los ciudadanos. (Núñez, 2015).

Se puede llegar a la conclusión de que el problema no es únicamente por la falta de legislación por parte de los Estados en lo referente a las patentes que adquieren las industrias farmacéuticas y a sus restricciones en cuanto al valor de los medicamentos, sino que por el contrario va mas allá, ya que si el Estado que crea la legislación interna basada en la normal internacional, es decir, los ADPIC y la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, el problema como tal radica en esas normas, ya que presentan un notable vacío legal, toda vez que no contempla la realidad actual y en vez de proteger únicamente al creador del producto, también debería contar con una protección al consumidor del mismo, con el fin de evitar que el producto genere un perjuicio, ya sea por el uso o por lo que nos interesa en este momento, por la falta de acceso al medicamento. (Núñez, 2015).

Una solución a esta problemática, puede encontrarse en la aplicación de la cláusula bolar que consiste en la excepción a la protección otorgada por las patentes, la cual permite el uso de la fórmula del medicamento protegido con fines de investigación y experimentales, para obtener un medicamento genérico, al cual se le permite la comercialización a partir de los diez años de la vigencia de la patente. (Rodríguez, 2017).

La cláusula bolar, es la encargada de generar una excepción al derecho relacionado con el uso exclusivo de los derechos que concede una patente, ya que por medio de esta cláusula se permite el uso de los productos protegidos por la patente, con el fin de que terceros lleven a cabo estudios o ensayos que se consideren necesarios, para poder realizar la fabricación y comercialización de los medicamentos genéricos. (Tudor, 2018).

Esta clausula, aunque es una posible solución al problema del acceso a los medicamentos de alto costo; no es del todo viable, debido al extenso tiempo que se estipula para poder iniciar el uso de la información protegida, para la investigación y posterior creación del medicamento genérico, lo que sigue colocando en peligro la vida de muchos pacientes y sigue vulnerando el acceso a la salud y a unas condiciones de vida digna; hecho que debe ser modificado, toda vez que se siguen violando derechos y perdiendo vidas.

4. El caso de la Hepatitis C

La hepatitis C, es considerada como una infección viral que puede ser encubada por el paciente por varios años, sin que esté presente ningún tipo de síntomas; pero su síntoma principal y modo de detección, es el daño que se evidencia en el hígado, que se presenta inicialmente como una inflamación, que puede generar a futuro un daño hepático grave, cirrosis, cáncer de hígado y en algunos casos la muerte, si no es tratada correctamente (Shepard, Finelli, y Alter, 2005).

Los medicamentos que son usados para tratar dicha enfermedad, hacen parte del grupo de medicamentos que tienen un valor elevado debido a la arbitrariedad de los laboratorios que tienen el derecho a la explotación económica concedido por las respectivas patentes, haciendo referencia así al medicamento Harvoni, que es producido por Gilead y al tratamiento que es una combinación de Daklinza y Sovaldi, que es producido por Bristol-Myers Squibb en comunidad con la empresa Gilead (Edwards et al, 2015)

Según la Organización Mundial de la Salud, en el año 2015, existían alrededor de (150.000.000) ciento cincuenta millones de personas que padecían esa enfermedad, de los cuales solo el 7.4% pudieron iniciar el tratamiento, ¿pero que pasa con el derecho a la salud del resto de personas que padecen la enfermedad?, son propensos a contraer enfermedades peores como el cáncer de hígado o una cirrosis, por la falta de recursos para poder acceder al medicamento, la cuestión debe estar en cómo evitar un daño mayor en la población y esto se puede dar por medio de una regulación rigurosa que imponga límites a la industria farmacéutica en cuanto a la venta de estos medicamentos, en especial cuando tratan enfermedades graves, con el fin de evitar que se sigan vulnerando los derechos de las personas que los necesitan, porque como se ha mencionado, la industria en su afán de ganar dinero, se desvió del objetivo principal, que es generar salud y bienestar en el paciente. (ConsultorSalud, 2018)

En Colombia al año 2018, se estimaba que existían aproximadamente (400.000) cuatrocientos mil contagiados, pero por los altos costos, no ha sido posible el acceso al medicamento. En octubre del 2015, la Fundación IFARMA, le solicita al Ministerio de Salud, que el acceso a los medicamentos que tratan la hepatitis C, sean declarados como medicamentos de interés público, razón por la cual, en el mes de octubre de 2018, se dio inicio a una actuación administrativa para su declaración, la cual a la fecha aún no ha tenido efectos. La solicitud por parte de la empresa no se realiza solo por su beneficio económico personal, ya que el director, es decir, el señor Francisco Rossi, manifiesta que se hace con el fin de ayudar a la población a que pueda acceder al medicamento a un menor costo, ya que a la fecha el medicamento oscila en un valor aproximado de (\$100.000.000) cien millones de pesos por paciente, lo que se entiende como una barrera al acceso a la salud. (ConsultorSalud, 2018).

Se evidencia así, que nuevamente se encuentra frente a un caso de discriminación hacia la población colombiana, ya que no muchas personas cuentan con el capital suficiente para acceder

a tratamientos tan costosos y esenciales, ya que como se mencionó anteriormente, las consecuencias de no iniciar un tratamiento una vez es diagnosticada la enfermedad, puede generar daños permanentes e irreversibles y en algunos casos la muerte; colocando así a la población en un estado de indefensión y vulnerabilidad, por la prevalencia del interés económico de las industrias farmacéuticas, frente a la salud del paciente. (Bojacá, 2019).

5. Redimensionamiento del acceso a los medicamentos desde el sistema de patentes: una cuestión de justicia global.

Según lo manifestado a lo largo de este escrito, se evidencia que el problema del acceso a cierto tipo de medicamentos, que son vendidos al paciente a precios elevados por las industrias farmacéuticas innovadoras –cuando gozan del beneficio de explotación de las patentes, no se presenta por la falta de conciencia empresarial, donde se ve al usuario como una fuente de ingresos– se da por la falta de regulación y de políticas más estrictas por parte de los Estados cuya población necesita el uso de ese medicamento y que en la mayoría de los casos no tiene los recursos económicos para poder costearlo, lo que genera una mala calidad de vida y una notable violación a la dignidad humana, ya que, el hecho de no poder costear los tratamientos, los llevan a vivir en condiciones de vida desfavorables e inhumanas por los síntomas que la mayoría presenta. (Vargas-Chaves, 2016).

La industria farmacéutica, solo se interesa en recuperar lo invertido para el desarrollo de sus investigaciones, escudados en la cobertura global que les otorga la patente, pero más allá de la protección a la innovación de estas compañías, frente a la creación de nuevos medicamentos, deberían existir límites, donde se les imponga una labor social en cuanto a producto generado, dado que si la ganancia por la venta de un medicamento es tan alta, al menos deberían realizar estudios, para determinar cuál es la población más vulnerable y necesitada que requiere el uso de sus medicamentos, frente a quienes debería existir ya sea un menor costo para el acceso al medicamento, como una donación, con el fin de que se garantice el derecho al acceso a la salud, a una vida digna y lo más importante, proteger el derecho a la vida de la población mas vulnerable.

También se podría dar el caso de apoyo de los estados, en lo referente a la producción e investigación de estos medicamentos, generando así, una considerable baja en el precio de los medicamentos, ya que al hacer parte de la investigación, podrían tener un control respecto al precio de los tratamientos y el acceso al público sería más fácil y se tendría un menor número de muertes de los pacientes. (Vargas-Chaves, 2015).

Actualmente, se puede afirmar que la industria farmacéutica, en busca de la rentabilidad deseada, ya no crea medicamentos con el fin de generar un bienestar en la salud de las personas, sino que más bien, están desarrollando labores de marketing donde lo primordial es su interés personal en cuanto al marco de ganancias, para quienes hacen parte de ella.

Otro problema que surge debido al alto costo que tienen los medicamentos, es lo referente a los medicamentos falsificados, los cuales son aún más peligrosos que el no consumo del tratamiento que cure o mejore la enfermedad, lo cual es llevado a cabo por personas inescrupulosas, que también se aprovechan de la necesidad ajena, sin saber el daño que le generan a la salud del paciente. (Vargas-Chaves, 2014).

Entonces aparte del problema de acceso al medicamento, también estamos frente a una guerra contra los laboratorios ilegales, que terminan de agravar la situación del paciente, que en su afán por sentir una mejoría, accede a comprar un medicamento de dudosa procedencia, sin saber el daño que le va a generar a su salud, lo que ocurre por la falta de ayuda por parte del Estado, quien incumple su deber de protección a la población vulnerable y el acceso a la salud.

Lo que generan estas compañías es que el acceso a la salud, se convierta en un lujo, en vez de seguirse desarrollando como un derecho fundamental, ya que quien tiene los recursos económicos, se volvió quien tiene el derecho al acceso a los medicamentos que le generan un estado de salud ideal. (Vargas-Chaves, 2018).

Siguiendo con la línea de este autor, se podría creer que las personas de escasos recursos, recurriendo a algún mecanismo podrían hacer efectivos sus derechos, pero por el contrario, este es un hecho utópico ya que como se mencionó en el presente escrito, existen medicamentos como los usados para tratar la hepatitis C, los cuales tienen un precio muy elevado en el mercado, los cuales muchos gobiernos no están dispuestos a financiar o simplemente ni siquiera cuentan con las vías judiciales que ayudarían a solucionar este tipo de casos.

Un último aspecto que destaca Vargas-Chaves (2013) en este sentido, es que los Estados vulneran el derecho a la igualdad, ya que este debe entenderse, no como un trato igual para todos, sino por el contrario, como una protección especial a quien se encuentre en un estado de vulnerabilidad, con el fin de protegerlo; hecho que no se cumple, toda vez que los Estados no tienen muchas políticas, frente al financiamiento de los tratamientos que necesita la población de bajos recursos.

Como consecuencia de la falta de apoyo de los diversos Estados, se genera un aumento excesivo en cuanto a la tasa de mortandad de la población, debido a la falta de recursos para acceder a tratamientos que pueden curar o mejorar la calidad de vida, cuando se padecen enfermedades graves y mortales con el paso del tiempo.

Entonces cabe preguntarse, ¿es justo que los ciudadanos mueran o que vivan bajo condiciones de salud y de vida poco dignas, por la falta de regulaciones frente a los límites de costos de medicamentos, por la falta de conciencia de las industrias farmacéuticas que se enfocan

únicamente en la ganancia económica o por el desinterés de los Estados, frente al apoyo para financiar algunos tipos de medicamentos?.

La respuesta a ese interrogante es un rotundo NO, toda vez que los derechos fundamentales de las personas deben primar frente al interés particular de unos cuantos y más si es el caso del derecho a la vida y del derecho a la salud. Por ende se considera necesario que se fomente una negociación con la industria farmacéutica donde todos salgan ganando, ya que no es justo que se sigan perdiendo y arriesgando vidas.

Además, si lo que pretende la industria farmacéutica es generar una mejor ganancia, esta sería más viable si la población a la que se dirige el consumo de medicamentos para tratar, curar o prevenir una enfermedad, se encuentra en un estado de salud óptimo, que le permita desempeñarse adecuadamente en su entorno laboral, para que en un futuro, tenga los recursos suficientes para costear los medicamentos que necesite para su subsistencia propia y la de su familia.

Otra forma de identificar el problema y entrar a plantear una nueva postura frente a la vulneración en la vida y la salud, es la omisión de socorro, la cual en Colombia encontramos tipificada en el Código Penal Colombiano, en su artículo 131, el cual estipula que quien omita el auxilio a una persona, que presente un peligro grave en su salud o vida y lo haga sin justa causa, incurrirá en una sanción.

Si estamos frente a una persona que presenta una enfermedad o un problema de salud grave, la industria farmacéutica al impedir el acceso al medicamento, aparte de violar los derechos que se han mencionado a lo largo de este escrito, también incurre en un delito, que se encuentra estipulado como un tipo penal, el cual debería ser sancionado.

Finalmente, se puede afirmar mediante todo lo argumentado en este escrito, que la industria farmacéutica en su afán de obtener una ganancia económica por sus medicamentos: **1)** se vulnera el derecho a la vida del paciente, toda vez que impedir el acceso al consumo de medicamentos que pueden ser vitales, generan una cantidad considerable de muertes; **2)** se vulnera el derecho a la igualdad, ya que al diseñar medicamentos basados únicamente en las necesidades de las sociedades que cuentan con mayores recursos económicos, se vulnera el acceso al trato igualitario que requieren los ciudadanos que no cuentan con los recursos económicos para costear el alto costo de los medicamentos; **3)** se vulnera el derecho a la salud, ya que al imponer una barrera por los altos costos, que impiden la compra del medicamento, se genera en el paciente un mayor deterioro a la salud y en algunos casos nuevas y más graves enfermedades; **4)** se vulnera el derecho a la dignidad humana; y por último, **6)** se está incurriendo en el delito de la omisión de socorro, debido a que la industria farmacéutica tiene los medios para ayudar a quien se encuentra en un deficiente estado de salud.

Conclusiones.

Se puede afirmar que una patente, es el derecho, privilegio y reconocimiento otorgado al inventor, donde goza del uso exclusivo y de la explotación del invento, por los esfuerzos realizados; lo que se puede considerar como un incentivo por la innovación desarrollada.

La industria farmacéutica paso de realizar una labor social encaminada a ayudar a controlar las enfermedades y a generar un estado de salud más propicio para el paciente, a realizar labores encaminadas a su beneficio personal, donde prevalece la ganancia económica, sobre el bien que pueden generar a la humanidad.

Para que la industria farmacéutica pueda gozar de la protección que ofrecen las patentes con respecto a su nueva invención, es decir, los diferentes tipos de medicamentos, es necesario que cumpla con los requisitos estipulados en la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, donde se indica que la invención para ser protegida por 20 años debe contar con: un nivel inventivo, ser susceptible de aplicación y debe ser una novedad.

Las diversas compañías encargadas de desarrollar medicamentos, antes de poder introducir en el mercado el producto, deben realizar una serie de estudios e investigaciones, que pueden durar muchos años, los cuales por el prolongado tiempo que conllevan, generan grandes costos al fabricante; razón por la cual, al momento de innovar con el producto y tener el derecho a la explotación exclusiva, buscan recuperar la inversión y generar un margen de ganancia alto, por medio del costo excesivo del producto.

Los costos de los medicamentos cuando se está bajo la protección de la patente, tienden a vulnerar los derechos fundamentales del consumidos, como lo son el derecho a la salud, la igualdad, la vida y la no discriminación, toda vez que al no contar con el presupuesto para acceder al medicamento, muchas personas se ven obligadas a padecer enfermedades graves sin un tratamiento adecuado y en algunos casos, la muerte.

Los elevados costos de los medicamentos no solo son arbitrarios y exagerados por parte de las diversas industrias farmacéuticas, también se evidencia el monopolio que quiere realizar esta industria con sus elevados precios. Adicional a lo anterior, las industrias farmacéuticas no tienen una visión real acerca de cómo implementar acciones de marketing, dado que si implementaran medicamentos que son utilizados por la población que ellos no consideran como un cliente potencial, por los escasos recursos que tienen, no analizan aunque puedan pagar menos por los medicamentos que son acordes a sus necesidades, tendrían posiblemente un consumo mayor de estos.

En el caso de la Hepatitis C, existen un número importante de pacientes que no tienen los recursos suficientes, para el acceso al tratamiento y adicionalmente estiman que la cifra de personas que va a padecer la enfermedad, va a aumentar con el paso del tiempo, es necesario que se implemente una nueva legislación o un régimen de excepciones a la protección de las patentes, cuando el costo de los medicamentos sea tan elevado.

Con el fin de mejorar la problemática se hace necesario realizar una negociación con la industria farmacéutica con miras a encontrar un equilibrio entre el paciente y el productor, donde el paciente tenga un acceso al medicamento y el productor tenga una ganancia justa, con el fin de no seguir poniendo en peligro, la vida y salud de quien requiere el medicamento.

El ciudadano en su afán de recuperar y mejorar su salud, accede a la compra de medicamentos de bajo costo, pensando que le generaran una solución, pero lo que ocurre es que en vez de conseguir un alivio, se pueden encontrar inmersos en el consumo de medicamentos falsificados, que no cuentan con los componentes necesarios, ni con las condiciones sanitarias necesarias, generando así un problema mayor en la salud de quien lo consume; hecho que es producto de los altos costos de los medicamentos.

Referencias bibliográficas.

Acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio de 1994.

Bojacá Bonilla, D. A. (2019). La regulación de precios de medicamentos en Colombia 2006-2017: el caso de los medicamentos biotecnológicos (Doctoral dissertation, Universidad Nacional de Colombia-Sede Bogotá).

Comunidad Andina de Naciones, Decisión 486 del 2000.

ConsultorSalud (2018). IFarma solicitó respuesta a MinSalud por medicamentos para hepatitis C. Recuperado el 27 de agosto de 2019 de: <https://consultorsalud.com/ifarma-solicito-respuesta-de-minsalud-por-medicamentos-para-hepatitis-c/>

Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948.

Edwards, D. J., Coppens, D. G., Prasad, T. L., Rook, L. A., & Iyer, J. K. (2015). Access to hepatitis C medicines. Bulletin of the World Health Organization, 93, 799-805.

Escudero, A. D. A. (2013). Marketing en la industria farmacéutica. Cuadernos del Tomás, (5), 191-214.

- Estados Unidos Mexicanos, Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (2018-02-18) Gaceta de la Propiedad Industrial. Recuperado el 27 de agosto de 2018 de: <http://www.olivares.mx/wp-content/uploads/2018/09/2-16-feb-Ej.-1.pdf>
- Jaramillo-Salazar, H., Restrepo-Abondano, J. M. & Latorre-Santos, C. (2003). *Mercado de medicamentos, regulación y políticas públicas* (No. 004328). Bogotá: Universidad del Rosario.
- Lewison, G. (2008). Beneficios de la investigación médica para la sociedad. *Medicina Clínica*, 131, 42-47.
- Mora Cuesta, V. M., Martínez Meñaca, A., Cifrián Martínez, J. M., Iturbe Fernández, D., Fernández Rozas, S., & Zurbano Goñi, F. (2015). Actualización de Clasificación y Tratamiento de la Hipertensión Pulmonar.
- Naciones Unidas, Declaración universal de los Derechos Humanos de 1948.
- Núñez Vega, J. (2015). Diseño de un estudio de valoración de la adherencia terapéutica tras el cambio de medicamentos de marca por medicamentos genéricos (Bachelor's thesis).
- República de Colombia, Circular Número 04 de 2018, expedida por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.
- República de Colombia, Código Penal, ley 599 del 2000.
- República de Colombia, Constitución Política de Colombia de 1991.
- República de Colombia, Ministerio de Salud, (24-07-2017) Boletín de Prensa No 098 de 2017. Recuperado el 28 de agosto de 2019 de: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Medicamentos-contr-hepatitis-C-ahora-80-mas-baratos.aspx>
- Rodríguez González, E. Patentes farmacéuticas: cláusula Bolar.
- Shepard, CW, Finelli, L. y Alter, MJ (2005). Epidemiología global de la infección por el virus de la hepatitis C. *Las enfermedades infecciosas de The Lancet*, 5 (9), 558-567.
- Silva, E. O. (1999). La inteligencia organizacional en la industria biofarmacéutica. *Ciência da informação*, 28(1).
- Tudor, E. C. (2018). La cláusula Bolar como excepción a los derechos conferidos por una patente farmacéutica en Europa. *Revista de estudios europeos*, (71), 300-308.

- Vargas-Chaves, I. (2013). Elementos doctrinales para el estudio de la argumentación como eje del control judicial. *Prolegómenos*, 16(32), 235-246.
- Vargas-Chaves, I. (2013) Hacia un acceso global a los medicamentos como cuestión de justicia global. En. V. De Carvalho (Ed.) *El derecho y sus razones: aportaciones de jóvenes investigadores* (pp. 67-75). León: Universidad de León.
- Vargas-Chaves, I. (2014). Política de Reconocimiento, Deber de Asistencia y Acciones Positivas-Negativas: Tres Pilares para la Cimentación de un Derecho Global al Acceso a los Medicamentos. En G. Rodríguez & I. Vargas-Chaves (Eds.) *Políticas de igualdad e intereses colectivos* (pp. 115-135). Bogotá: Grupo Editorial Ibáñez.
- Vargas-Chaves, I. (2015). Redimensión de las políticas públicas frente al acceso a medicamentos: entre la ausencia, la permisividad y el abandono estatal. *Estudios Socio-Jurídicos*, 17(1), 169-193.
- Vargas-Chaves, I. (2016). Making 'sense' of equality in access to medicines: an ethical approach. *Misión Jurídica*, 10, 155-162.
- Vargas-Chaves, I. (2017) .*Patentes farmacéuticas*. Salamanca: Ratio Legis.
- Vargas-Chaves, I. (2018). *Derecho de acceso a los medicamentos y patentes*. Salamanca: Ratio Legis.
- Wills, B., & Buitrago, A. F. (2014). Nuevos agentes para el tratamiento de la hipertensión pulmonar. *Revista Colombiana de Cardiología*, 21(6), 399-408.