

La viabilidad jurídica de la declaratoria de razones de interés público para la concesión de una licencia obligatoria para el Kaletra medicamento antirretroviral para el tratamiento del VIH-SIDA

Semillero Res Judicata
David Francisco Franco Moreno*
Angie Johanna Triana Aranda**

Resumen

El presente texto expone sobre la viabilidad de declarar la existencia de las *razones de interés público* con el fin de implementar una licencia obligatoria en Colombia para el medicamento Kaletra, antirretroviral para el tratamiento del VIH-SIDA, a través del análisis sistemático legal, constitucional y jurisprudencial. En el desarrollo de la investigación se determinó la viabilidad de declarar *razones de interés público* para implementar una licencia obligatoria para aquellos medicamentos patentados que perteneciendo al POS mitigan enfermedades catastróficas y de alto costo, en virtud al *interés público* relativo a los mismos, a la notable crisis financiera por la cual atraviesa el Sistema General de Seguridad Social y Salud y, la vulneración del derecho a la salud, que se puede presentar por el no acceso al mismo.

Palabras clave: Propiedad intelectual, patentes, Licencia obligatoria, interés público, enfermedades ruinosas, o catastróficas.

* David Francisco Franco Moreno. Estudiante de Octavo Semestre de Derecho - Universidad Santo Tomás - Seccional Bucaramanga. Semillero de Investigación: Res Judicata. Grupo de Investigación Neoconstitucionalismo y Derecho. Correo Electrónico: frafranquito@hotmail.com Bucaramanga.

** Angie Johanna Triana Aranda. Estudiante de Octavo Semestre de Derecho - Universidad Santo Tomás - Seccional Bucaramanga. Semillero de Investigación: Res Judicata. Grupo de Investigación Neoconstitucionalismo y Derecho. Correo Electrónico: angie-johanna@hotmail.com Universidad Santo Tomás Seccional Bucaramanga: Campus Universitario, Km. 3 vía Piedecuesta. (Cod. Postal: 681003Bucaramanga).

Abstract

The text sets about the feasibility of declaring the existence of reasons of public interest in a compulsory license in Colombia to Kaletra, for the treatment of HIV-AIDS, antiretroviral medication are implemented by a systematic legal, constitutional and jurisprudential analysis. The development of research identified the viability of declaring public interest reasons to implement a mandatory for those patented medicines that belong to the POS (Plan Obligatorio de Salud) mitigate catastrophic diseases and high cost, in accordance with public interest concerning them, to the remarkable financial crisis which passes through the General system of social security and health, and the violation of the right to health, which may be no access to the same license.

Key Words: Intellectual property, patents, compulsory licens, public interest, ruinous or catastrophic diseases.

El Art. 65¹ de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), vigente en Colombia por el fenómeno de la ratificación indirecta, derivada de la sesión se competencias que el Congreso colombiano otorgo a la CAN, mediante la ratificación del Acuerdo de Quito, por la Ley 457 de 1998, señala la posibilidad de conceder licencias obligatorias sobre las patentes vigentes.

Básicamente una licencia obligatoria consiste en “el permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento

¹ Artículo 65: Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible.

La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica.

La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola (Comunidad Andina de Naciones, 2000).

patentado sin el consentimiento de titular de la patente” (Organización Mundial del Comercio, División de Información y Relaciones con los Medios de Comunicación de la Secretaría de la OMC, 2006), siendo la licencia obligatoria una figura de flexibilización de la propiedad industrial, en el marco de la propiedad intelectual. Dicho permiso se concede para permitir la fabricación de un medicamento patentado, por una persona que no es titular de la misma, introduciendo así en el mercado competencia, permitiendo el juego de oferta y demanda repercutiendo en el precio del mismo de manera favorable.

El Art. 65 de la CAN (norma vigente en Colombia) introduce varios elementos que deben realizarse para la concesión de la licencia obligatoria: a) Previa declaratoria de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de Seguridad Nacional; b) Que esas razones estén vigentes; c) Señalar el monto de la compensación económica, por permitir que otra persona, además de él, explote la patente. En la presente ponencia se tratará lo relativo al primer paso.

En Colombia, un país en vía de desarrollo, en donde el gobierno pretendió declarar una emergencia social por el déficit financiero del Sistema General de Seguridad Social y Salud (SGSSS), la herramienta señalada debería ser, si no de amplia utilización, al menos sí de alguna aplicación para los casos pertinentes.

A pesar de lo anterior, y del ejemplo de países que están haciendo uso de dicha figura, como Brasil que concedió una licencia obligatoria al medicamento Efavirenz, antirretroviral para el tratamiento del SIDA, y Ecuador que concedió 2000 licencias obligatorias a diferentes medicamentos (en ambos casos por razones de interés público), Colombia no ha recorrido el mismo camino.

El 16 de Julio del 2008, la Mesa de Organizaciones con Trabajo en VIH SIDA², radicó en el Ministerio de la Protección Social, en la Superintendencia de Sociedades y en la Presidencia de la República, una solicitud de una licencia

² Fundación Henry Ardila, Recolvih, Ifarma, Acción Esencial para la Salud AIS, Essential Action, Mision Salud.

obligatoria abierta para lopinavir/ritonavir (kaletra) por motivos de interés público en la República de Colombia.

Hay que señalar que a la fecha de la solicitud el Gobierno Nacional no tenía reglamentada la forma como el Gobierno Nacional debía dar aplicación al Art. 65 vigente de la CAN.

Por esa razón, el Presidente de la República, el 13 de Noviembre de 2008 expidió el Decreto 4302 de 2008, por el que reglamentaba el procedimiento para la declaratoria de las razones de interés público a las que alude el Art. 65 de la Decisión 486 de la CAN. Igualmente el 22 de Diciembre de 2008, también se expidió la Resolución Presidencial 5283 de 2008 por el que se creaba (en su Art. 1) el Comité Técnico de la Protección Social para la definición de declaratoria de *interés público* de que trata el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones, para someter una patente a licencia obligatoria.

Sin embargo, en los decretos reglamentarios no se señala el marco legal o constitucional que debe tener en cuenta el Comité para resolver las solicitudes o los procesos adelantados oficiosamente, ya que dicho marco deberá tomarse del artículo 65 de la decisión 486 de la CAN, en donde se señala que el *interés público* es la causa para proceder en ambos casos.

En la Resolución 1444 del 8 de mayo del 2009, que puso fin al trámite administrativo de la solicitud elevada, se advierte el proceso que el Comité Técnico creado para tales efectos siguió para determinar que no era procedente declarar que existían razones de interés público para conceder la licencia obligatoria. Los pasos pueden resumirse en los siguientes términos:

Primero, reviso lo relacionado con las patentes que protegen el medicamento en cuestión y las eventuales solicitudes de patentes existentes relativas a aquellos principios activos. Segundo, se indagó lo relativo a los precios de los medicamentos que utilizan dichos principios activos y las acciones que se han seguido en el orden nacional para conseguir una mejor oferta para los consumidores. Tercero, se determinó el número de pacientes que consumen dicho medicamento.

Por consiguiente, el comité técnico asesor estudió el impacto sobre el precio que tendría una eventual licencia obligatoria sobre el Kaletra (Ministerio de la Protección Social, 2009).

El Comité Técnico concluyó lo siguiente:

Que el Kaletra es un tratamiento de segunda línea, que se usa cuando otros retrovirales más simples no funcionan, por lo que: Aproximadamente 19.000 personas están en tratamiento de VIH. Esto implica que el 31% de los pacientes utiliza kaletra dentro de su esquema de tratamiento. (Ministerio de la Protección Social, 2009).

Además se recomendó no declarar al Kaletra como medicamento de interés público porque dicho antirretroviral de segunda línea, está incluido en el POS, es un medicamento usado para tratar una patología considerada de alto costo (ruinosa y catastrófica según la Ley 972 de 2005) la cual no paga ni cuota moderadora ni copago, por lo que los problemas de acceso al medicamento están relacionados con la cobertura del SGSSS y no con el precio del mismo, pues el costo es asumido por el SGSSS (Ministerio de la Protección Social, 2009). En otras palabras, el precio de un medicamento, mientras sea costeado por el SGSSS, no es relevante lo poco o mucho que le cueste al sistema. Dicha conclusión es señalada por el comité, pues en la misma resolución se advierte que:

5. Los precios en Colombia del medicamento cuyos principios activos son Lopinavir a Ritonavir, son altos para Colombia si se comparan con los precios dados por el mismo laboratorio a otros países de la región. Durante el transcurso de la actuación administrativa y en respuesta a la pregunta que generó el Comité a la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, sobre las acciones adelantadas que a la fecha se han efectuado en el control de precios de este medicamento, se le informó al Comité que la Comisión incorporó a los antirretrovirales de VIH/Sida, incluido el Lopinavir y Ritonavir, en el

régimen de libertad regulada (Ministerio de la Protección Social, 2009, pp. 87).

Leída la resolución señalada se hace importante determinar ¿cuál es el alcance de la clausula *interés público* del Art. 65 de la Decisión 486 de la CAN, para establecer la viabilidad jurídica de su la declaratoria para la eventual concesión de una licencia obligatoria para el medicamento Kaletra y así determinar si el ejecutivo colombiano actuó conforme al marco del Interés público en la decisión que tomó al respecto?

La investigación cobra especial relevancia al constatar que el uso de dicha figura jurídica es una tendencia mundial muy moderna, contrario sensu a lo que ocurrió en Colombia donde el ejecutivo denegó la licencia obligatoria para el Kaletra, haciendo un estudio sin profundizar el alcance del interés público, desde la tendencia constitucional actual.

Con el estudio se permite abrir la posibilidad de materializar principios constitucionales fundamentales como la prevalencia del interés general sobre el particular, el derecho humano de acceder a la ciencia y a la tecnología para mejorar la calidad de vida de las personas y, el derecho a la salubridad pública en un sistema de seguridad social menos golpeado por los altos costos que genera las patentes a los medicamentos como institución monopólica de protección intelectual.

Dispositivo metodológico

La presente investigación se desarrollo con enfoque cualitativo, por abordar la temática desde la dogmática jurídica y presentar los datos como proposiciones no exactas tendientes principalmente a señalar los principios aplicables para los casos que puedan subsumirse dentro del estudio.

Es de tipo descriptivo pues pretende señalar la forma como se comporta el problema en un caso concreto, proponiendo un marco jurídico que debe ser tenido en cuenta para la solución del problema señalado.

Su diseño es no-experimental, pues no se pretende hacer un control del pronóstico ni comprobaciones empíricas de lo planteado. La forma como se desarrollara es de tipo cognoscitivo desde la confrontación de principios jurídicos y de los argumentos esgrimidos en los casos concretos y los propuestos para otros eventos.

Como fuentes del presente trabajo encontramos el marco jurídico colombiano aplicable al caso en cuestión, que a manera de enunciación puede señalarse como: la Constitución Política, los tratados internacionales de los Derechos Humanos, la normatividad de la CAN, la Jurisprudencia Nacional y Andina que puede orientar en la materia, la legislación propia a la salud y los medicamentos y, los Principios del Derecho.

El interés general, el interés público y el interés social (resultados).

En nuestra Constitución se entrelazan varios conceptos ligados al cumplimiento de las obligaciones del Estado o la satisfacción de las necesidades de los miembros de la comunidad. Estos conceptos son los de interés general, interés público, interés social, e interés colectivo. Estos interesan para la investigación por guardar estrecha relación con los motivos que pueden o deben llevar al ejecutivo a conceder las flexibilidades a la propiedad industrial, tales como la licencia obligatoria, por relacionarse directamente con la propiedad privada, o con la procedencia de la acción popular. Sin embargo se estudiarán principalmente los tres primeros (el interés general, el interés público y el interés social), por guardar relación con la procedencia o no de la licencia obligatoria.

En primera medida se señala que los términos suelen ser usados como equívocos, inclusive en alguna jurisprudencia nacional³, por referirse todos a valores que interesan a la sociedad en general. No obstante, pese a la sinonimia cada expresión contiene un matiz particular que le añade características propias.

El interés general se encuentra consagrado en dos artículos en la Constitución Política de Colombia, en el Art. 1⁴ como fundamento del Estado Social de Derecho y, en el Art. 23 señalándolo como una causa que la Administración debe atender⁵ cuando los particulares lo soliciten. Se advierte de entrada, como además se señala en la jurisprudencia, que es la categoría que engloba los demás, es de carácter abstracto y generalmente no siempre puede ser de aplicación directa e inmediata.

El término interés público lo encontramos en varios artículos: en el Art. 58, como una causa ante la que debe ceder la propiedad privada⁶, en el Art. 118 en donde se señala que la procuraduría protegerá el interés público⁷, en el Art. 335 donde se señala la captación de dinero como actividad especialmente vigilada por el Estado⁸, en el Art. 336 donde se señala que sólo existen los monopolios rentísticos y que tienen su fundamento en el interés público⁹, en el Art. 355, relativo a la celebración de contratos con personas de derecho privado y sin

³En la sentencia C-539 de 1999, en donde en el título inicial se hace referencia al interés público y al comenzar la sustentación y explicación del caso en particular la corte hace referencia al interés general, así se denota como existe esa equivalencia entre conceptos al momento de que esta alta corte tome una decisión.

⁴ Art. 1: "Colombia es un Estado social de derecho, (...) fundada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y en la **prevalencia del interés general**".

⁵ Art. 23: "Toda persona tiene derecho a presentar peticiones respetuosas a las autoridades por motivos de **interés general** o particular y a obtener pronta resolución. El legislador podrá reglamentar su ejercicio ante organizaciones privadas para garantizar los derechos fundamentales".

⁶ Art. 58: "(...) Cuando de la aplicación de una ley expedida por motivos de utilidad pública o interés social, resultare en conflicto los derechos de los particulares con la necesidad por ella reconocida, el interés privado deberá ceder al **interés público** o social (...)".

⁷ Art. 118: "(...) Al Ministerio Público corresponde (...) la protección del **interés público** y la vigilancia de la conducta oficial de quienes desempeñan funciones públicas".

⁸ Art. 335: "Las actividades financiera, bursátil, aseguradora y cualquier otra relacionada con el manejo, aprovechamiento e inversión de los recursos de captación a las que se refiere el literal d) del numeral 19 del artículo 150 son de **interés público** y sólo pueden ser ejercidas previa autorización del Estado, conforme a la ley, la cual regulará la forma de intervención del Gobierno en estas materias y promoverá la democratización del crédito".

⁹ Art. 336: "Ningún monopolio podrá establecerse sino como arbitrio rentístico, con una finalidad de **interés público o social** y en virtud de la ley".

ánimo de lucro para impulsar los programas que respondan a este fin¹⁰. Se advierte además que el término interés público aparece en varios artículos como disyunción a la cláusula interés social.

La lectura de la Constitución Política, sitúa al *interés público* como un elemento relativo a las funciones que debe prestar el Estado por sí mismo o debe vigilar con especial cuidado, por estar involucrado el bienestar de todos miembros que constituyen la sociedad, siendo un interés de carácter prestacional concerniente a las funciones que le son propias.

El interés social lo encontramos en el Art. 51 relativo a la vivienda digna inclusive para los más desfavorecidos¹¹, en el Art. 58 relativo a la propiedad privada, situándolo como una de las causales ante las que debe ceder el interés privado¹², en el Art. 62 relativo a la irrevocabilidad de las donaciones ligadas a este fin¹³, en el Art 333 situándolo como una limitante de la iniciativa privada en la actividad económica¹⁴, en el Art. 336 como disyuntiva del interés público en los monopolios rentísticos y en el Art. 365 relativo a los servicios públicos¹⁵.

Se puede concluir que es un interés de carácter patrimonial, donde se reconoce que el acceso a la propiedad y sus beneficios por parte de todas las personas acerca al Estado a la prosperidad general, por lo que cuando el acceso

¹⁰ Art. 355: “El Gobierno, en los niveles nacional, departamental, distrital y municipal podrá, con recursos de los respectivos presupuestos, celebrar contratos con entidades privadas sin ánimo de lucro y de reconocida idoneidad con el fin de impulsar programas y actividades de **interés público** acordes con el Plan Nacional y los planes seccionales de Desarrollo. El Gobierno Nacional reglamentará la materia”.

¹¹ Art. 51: “Todos los colombianos tienen derecho a vivienda digna (...) El Estado (...) promoverá planes de vivienda de **interés social**, sistemas adecuados de financiación a largo plazo y formas asociativas de ejecución de estos programas de vivienda.

¹² Art. 58: “Se garantizan la propiedad privada (...). Cuando de la aplicación de una ley expedida por motivos de utilidad pública o **interés social**, resultare en conflicto los derechos de los particulares con la necesidad por ella reconocida, el interés privado deberá ceder al **interés público** o **social**.

Por motivos de utilidad pública o **interés social** definidos por el legislador, podrá haber expropiación mediante sentencia judicial e indemnización previa.”

¹³ Art. 62: “El destino de las donaciones *intervivos* o testamentarias, hechas conforme a la ley para fines de **interés social** (...)”.

¹⁴ Art. “333: Actividad económica e iniciativa privada (...) La ley delimitará el alcance de la libertad económica cuando así lo exijan el **interés social**, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación.”

¹⁵ Art. 365: “Los servicios públicos son inherentes a la finalidad social del Estado (...) Si por razones de soberanía o de **interés social**, el Estado (...) decide reservarse determinadas actividades estratégicas o servicios públicos, deberá indemnizar previa y plenamente a las personas que en virtud de dicha ley, queden privadas del ejercicio de una actividad lícita.

a dicha propiedad privada afecte al colectivo, el interés particular debe ceder al general.

En el análisis del ámbito jurisprudencial, en cuanto al interés general, en la Sentencia C-337 de 1999 encontramos que: “El interés de la comunidad, considerada como una entidad distinta de aquellos que la componen y superior a ellas; es, simplemente un conjunto de necesidades humanas, aquellas a las cuales el juego de las libertades no atiende de manera adecuada, y cuya satisfacción condiciona sin embargo el cumplimiento de los destinos individuales. La delimitación de lo que compete al interés general varía con las épocas, las estructuras sociales, los elementos psicológicos y las técnicas; pero si el contenido varía, la finalidad permanece igual: la acción administrativa tiende a la satisfacción del interés” (Corte Constitucional (1993) C-337, p. 2).

Existen otros pronunciamientos sobre el interés general, la Sentencia T-428 de 1992, afirmó que el interés general y las normas constitucionales que hacen referencia a valores abstractos, no siempre pueden ser aplicados de manera directa, aunque en su artículo primero la carta magna establezca el interés general, existen un sin número de intereses individuales que se pueden ver afectados como el derecho de los niños, de las mujeres, que deben ser sopesados.

En relación con el interés público en la Sentencia C-337 de 1999 se referenció expresamente al tratadista Jean Rivero y, su concepto sobre el *interés público*, estableciendo que el hombre al vivir en sociedad, no puede bastarse a sí mismo, que las simples iniciativas privadas aunque les permite como individuos atender algunas de sus necesidades, por la división de trabajo e intercambios interpersonales. No obstante muchas necesidades se escapan de este ámbito y no pueden ser suplidas de forma satisfactoria por los particulares al no entrañar un factor económico de contraprestación que interese a los particulares. Estas actividades sin embargo deben suplirse por alguien, esto es por el Estado, ya que la finalidad de la administración es responder por el cumplimiento de las

necesidades vitales para la comunidad. Estas necesidades que el Estado debe suplir son relativas al *interés público* (Corte Constitucional, 1993 C-337).

La deducción se realiza a partir de que el hombre por más racional e inteligente que sea a no puede suplir por si mismo todas las necesidades propias de su naturaleza y de la vida en sociedad, muchas de las necesidades se pueden suplir gracias a la vida en comunidad, la división del trabajo, las habilidades de los miembros de la sociedad como ejemplo el comercio, pero existen otras necesidades fundamentales que así exista el interés por parte de la comunidad de satisfacerlas se encuentran fuera del alcance de sus manos, como es por ejemplo la seguridad nacional. Allí es donde la administración entra al juego del bienestar siendo de interés público ese deber ser del bien común encaminado y guiado por el desinterés de otorgar un beneficio a la sociedad.

Por último, en relación al interés social, la jurisprudencia señala “El concepto de interés general es una cláusula más indeterminada cuyo contenido ha de hacerse explícito en cada caso concreto. Entre tanto, el de “interés social”, que la Constitución actual emplea en sus artículos 51, 58, 62, 333 y 365, es una concreción del interés general que se relaciona de manera inmediata con la definición del Estado como social y de derecho” (art. 1º) (Corte constitucional, 2001 C-053 p. 01).

La importancia del interés social radica, como lo establece la Sentencia C-053 del 2001, cuando se refiere a los derechos de autor y a la propiedad privada con interés social establecido por la Constitución Política colombiana en su artículo 58, en cuanto a que la protección de esta va encaminada a mantener e incentivar la producción intelectual y de autor, ya que esta genera un progreso cultural, social, tecnológico, económico no solo para el Estado representando por la administración sino para la comunidad en general ya que aumenta el nivel de conocimiento y educación de una sociedad, por tal motivo el estado se ve en la obligación de implementar mayor protección a este tipo de propiedad, como en la Sentencia C 053 de 2001, donde la Corte Constitucional cita la Sentencia C-334 de 1993, se refería a establecer ciertas limitantes a los derechos patrimoniales

de autor: “Una creación del espíritu que beneficie la cultura de un pueblo es algo que involucra simultáneamente los derechos del creador como los derechos de la comunidad” (p. 13), protegiendo, así no solo al creador de la invención y titular principal de la creación, si no también se logra cumplir con los propósitos constitucionales y las necesidades sociales.

Concluyendo se puede definir que el interés general es el género que abarca todos los otros intereses y que va encaminado a la satisfacción de todas las necesidades de la comunidad sin importan por quien deban ser cumplidas.

En cuanto al interés público, éste es una especie del interés general, de carácter prestacional, relativo a la satisfacción de aquellas necesidades de importancia manifiesta que los miembros de la comunidad no pueden satisfacer por sí mismos o que por su relevancia el estado debe vigilarlas de manera especial.

El interés social, es otra especie del interés general relativo a la prosperidad económica del conglomerado social, a través de la pujanza y bienestar pecuniario de los miembros de la sociedad, por tal razón cuando el beneficio de un particular afecta a un conglomerado es que la propiedad privada cede ante este.

En este sentido queda señalado el marco del *interés público* que debe guiar al ejecutivo para conceder una licencia. Cuando alguna circunstancia afecte de manera importante o no permita la eficacia de la prestación de un servicio que él mismo debe prestar o vigilar de manera especial, en el caso concreto, el servicio de Seguridad Social y Salud en Colombia, dicha situación afecta el interés público. Siendo el Sistema de Salud de carácter prestacional, basado en una estructura financiera, puede concluirse que lo que afecte dicha estructura de forma importante, deberá entenderse afecta el interés público.

No obstante lo anterior, a pesar de estar referido en el Art. 65 de la Decisión 486 de la CAN, únicamente el interés público, es necesario reseñar que la propiedad intelectual está sometida también al interés general y al interés social, por ser aquel prevalente sobre cualquier otro tipo de interés, ya sea

económico, o de prestigio y por estar sometida en Colombia la institución de la propiedad en el Art. 58 superior (en la que cabe la propiedad privada) al interés social.

La situación jurídica del VIH/SIDA

La Ley 972 del 2005: “por la cual se adoptan normas para mejorar la atención por parte del Estado colombiano de la población que padece de enfermedades ruinosas o catastróficas, especialmente el VIH/Sida” (Ley 972 de 2005), señala las políticas públicas y del Sistema General de Seguridad Social de las enfermedades catastróficas, y entre ellas principalmente el Sida.

Entre otros lineamientos, principalmente, se declara “de interés y prioridad nacional para la República de Colombia, la atención integral estatal a la lucha contra el VIH-Virus de Inmunodeficiencia Humana-y el SIDA-Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida-” (Ley 972 de 2005, Art. 1). De la misma manera se señala que no podrá negarse tratamiento a un enfermo de Sida en ningún caso, sea este afiliado o haya perdido su afiliación por incapacidad prolongada¹⁶, e inclusive aunque no sea afiliado al sistema y no tenga capacidad de pago¹⁷.

Para cubrir la atención universal mandada para esta enfermedad, y mandada igualmente para todas las enfermedades ruinosas y catastróficas (Ley 972 de 2005, Art. 3) se estipula la siguiente financiación. Si el Paciente está asegurado el tratamiento será cargo de la EPS respectiva, por estar incluida en el POS. En el evento que el paciente pierda la afiliación por incapacidad prolongada la Subcuenta ECAT del POS financiará el tratamiento. Si la persona no está afiliada la respectiva entidad territorial se encargará del financiamiento de los tratamientos referidos, simulando el sistema propio del régimen subsidiado.

¹⁶ Art. 3 inciso 2 de la Ley 972 de 2005.

¹⁷ Art. 3 inciso 3 de la ley 972 de 2005.

Finalmente, reconociendo la importancia de que el Sistema no pague de más por los medicamentos o tratamientos en las enfermedades de Alto Costo y principalmente en lo relativo al SIDA, la Ley 972 de 2005 manda como política pública, al ejecutivo diseñar “en un término no mayor de seis (6) meses a partir de la promulgación de esta ley, unas estrategias claras y precisas conducentes a disminuir los costos de los medicamentos, reactivos y dispositivos médicos utilizados en las enfermedades de alto costo, en particular el VIH/SIDA, cuyas acciones serán de aplicación inmediata” (Ley 972 de 2005, Art. 4). En esta línea, la Ley señala que el gobierno, a partir de la promulgación de la misma podrá utilizar los mecanismos que la ley permite para garantizar el acceso a los medicamentos que gocen de protección (Art. 4) y, señala además que el gobierno podrá montar un sistema centralizado para la negociación en masa de medicamentos para el tratamiento de las enfermedades de alto costo, con el fin de reducir los mismos.

La licencia obligatoria es uno de los mecanismos para poder acceder a mejor precio a medicamentos protegidos por una patente, por lo que se advierte que la Ley 972 de 2005 confiere viabilidad jurídica para usar dicha figura en los medicamentos utilizados para tratar enfermedades declaradas como ruinosas o catastróficas, a la que pertenece el VIH-SIDA. De la misma manera, la Ley advierte que la inclusión en el POS no exonera al ejecutivo del deber de conseguir disminuciones en el precio a pesar de no tener el deber directo de costear dichos tratamientos al estar incluidos en el POS, pues la ley reconoce que unas finanzas fuertes del SGSSS son un requisito indispensable para la efectiva prestación de servicio de salud y la materialización del derecho fundamental a la salud.

Por lo anterior, se advierte que el argumento definido por el gobierno en la Resolución 1444 del 2008, por la que se pone fin a un trámite administrativo no consulta el carácter prestacional propio del SGSSS, ni el interés público, ni la Ley 942 de 2005 en donde señala lo relativo a las políticas del Estado, de las enfermedades ruinosas y catastróficas.

Derecho internacional e intereses superiores

La propiedad intelectual es regulada en los tratados internacionales de derechos humanos. Existen dos disposiciones que hacen parte de la Constitución política, vía Bloque de Constitucionalidad y son el Art. 27 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, y el Art. XIII de la Convención Americana de los Derechos del Hombre. Siendo la segunda prácticamente una transcripción de la Primera. En ambas se encuentran dos elementos: a) es un derecho humano la protección de los intereses morales y patrimoniales derivados de la propiedad intelectual y b) es un derecho humano poder acceder a los avances científicos, culturales y tecnológicos.

En otras palabras, la normatividad, en lo relativo a la propiedad intelectual enmarca un equilibrio entre los derechos patrimoniales y los intereses público, social y general, interés que de acuerdo a la lectura sistemática de la Constitución en su articulado, al Bloque de Constitucionalidad, a la normatividad vigente de la CAN y la política de la Ley 972 de 2005 relativa a las enfermedades ruinosas y catastróficas, permite concluir que es legítimo que el Estado bajo las circunstancias de una enfermedad que le cuesta al Sistema más de lo que le cuesta a Estados vecinos, utilice los mecanismos de la flexibilización de la propiedad intelectual, perteneciendo esta actuación al interés público, pues el impacto que se conseguiría estaría directamente relacionado a la optimización financiera del SGSSS, recordando que el interés público es de carácter prestacional, relativo a aquellas actividades que el Estado debe vigilar por su importancia manifiesta, como lo es la prestación del servicio de salud, sin importar por quien sea prestado por particulares o por el Estado mismo.

De la misma manera, esta situación está avalada por la Comunidad Internacional, ya que la comisión ministerial de la OMC suscribió en el 2001 la Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, en la que la Comunidad Internacional perteneciente a la OMC (entre ella Colombia) reconoce

la importancia de la Salubridad Pública, y alienta a los países miembros a utilizar las flexibilidades a la propiedad intelectual, como la licencia obligatoria.

Vale la pena resaltar sobre todo el numeral 5, literal c que señala:

Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia. (Declaración ministerial de la OMC, 2001, p. 1).

De ahí que las restricciones legítimas que pueda adoptar el Estado enmarcadas en el interés público para conceder licencias obligatorias, no solo es una posibilidad viable desde el punto de vista jurídico al interior del país, en especial para el caso del Kaletra si no, que además esta secundada por la corriente internacional que reconoce la salubridad pública, como un motivo ante el que la propiedad intelectual debe ceder legítimamente, por tratarse de intereses superiores.

Conclusiones

En primer lugar es notable la importancia de los medicamentos para el desarrollo del servicio de salud, ya que son las herramientas utilizadas para mitigar las distintas enfermedades y patologías que pueden padecer los seres humanos, con todo esto los medicamentos tienen estrecha relación con el interés público siendo uno de los fundamentos para que un Estado Social de Derecho cumpla con sus fines.

De otra parte, cuando un medicamento esté en el POS en principio se entiende su acceso universal a toda la población, pero cuando este medicamento del POS, pertenece al tratamiento de una enfermedad de alto

costo como el Kaletra, puede afectar de una forma grave la fortaleza financiera de un sistema que debe garantizar un derecho fundamental y por esta razón la misma ley que garantiza el acceso a dichos medicamentos impone la obligación al ejecutivo de buscar mejores precios y le permite para tal fin utilizar las flexibilidades de la propiedad intelectual.

En Colombia se pudo observar como un grupo de personas solicito al ejecutivo el otorgamiento de una licencia obligatoria para luchar contra los altos precios de los medicamentos en especial aquellos que van encaminados a mitigar el SIDA, pero esta solicitud no se ha visto acogida por este, se advierte que en dicho procedimiento no se realizo un estudio del alcance de interés público y el tema se manejó al estilo de un proceso dispositivo y no de un mecanismo oficioso, como lo es la declaratoria de interés público, por lo que termino denegándose la solicitud.

Al indagarse sobre los conceptos *de interés general, interés público e interés social*, para poder determinar cuáles serian las posibles razones en que el *ejecutivo colombiano* debe basarse para decretar una licencia obligatoria, se comprobó que existe una generalizada pero aparente sinonimia sobre estos términos, que se logró resolver a través de la interpretación sistemática de la constitución e interpretaciones judiciales.

Aunque en el texto legal colombiano no se encuentra exegéticamente estipulado que por causas de interés social, se pueden otorgar licencias obligatorias, se infiere que por el interés social también se haga uso de esta figura, por estar la propiedad privada en Colombia como lo señala el Art. 58 de la Constitución Política de Colombia sujeta al interés social.

Es una marcada tendencia internacional el uso de esta figura teniendo en cuenta el régimen jurídico sobre la Declaración Ministerial de Doha, y la implementación de dicha figura en otros países latinoamericanos, como Brasil y Ecuador.

Finalmente, se puede concluir que en Colombia es viable conceder la licencia obligatoria del medicamento Kaletra a pesar de la negativa del ejecutivo,

de acuerdo a la política pública de las enfermedades ruinosas y catastróficas, del régimen de propiedad intelectual vigente en la comunidad andina de naciones, la Constitución, el Bloque de Constitucionalidad y las tendencias internacionales. La concesión de las mismas constituiría una notable mejoría en la prestación del servicio de salud, y un mecanismo idóneo para cumplir con los fines del Estado como lo es la prestación de SGSSS fuerte y que luche por ampliar su cobertura.

Referencias

Comunidad andina de naciones, disponible en url:

<http://www.comunidadandina.org/normativa/res/r210sg.htm> tomado el día 12 de marzo 2010

Declaración relativa la acuerdo sobre los ADPIC y la salubridad pública, ministerial de la OMC, 2001, disponible en url:

www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/.../mindecl_trips_s.doc, tomado el día 12 de marzo 2010

División de Información y Relaciones con los Medios de Comunicación de la Secretaría de la OMC. (2006). *Preguntas más frecuentes: licencias obligatorias para los productos farmacéuticos y el Acuerdo sobre los ADPIC. En página web OMC.* de

http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_faq_s.htm, tomado el 3 de marzo de 2001

Mesa de Organizaciones Con Trabajo en VIH Sida, Fundación Henry Ardila, Recolvih, Ifarma, Acción Esencial Para La Salud Ais, Essential Action, Misión Salud. (2008). Solicitud de una licencia obligatoria abierta para lopinavir/ritonavir (kaletra(r)) por motivos de interés público en la República de Colombia. *En página web Mirada Latina.* En url: <http://www.mirada-latina.org/Licencia/Doc-Tec.swf> Consultado el 3 de Marzo de 2010.

Ministerio de la protección social (2009), *Resolución 1444 de 2009, En lexbase.com*, en url:

<http://www.lexbasecolombia.info/normas/resoluciones/min-proteccion%20social/2009/r1444de2009.htm> tomado el martes 9 de marzo de 2010

Sentencia C 582 de 1999, Magistrado Ponente Dr. Alejandro Martínez Caballero, Disponible en

<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/constitucionales/C-582-99.HTM> consultado el 1 de noviembre DE 2009

Sentencia C 137 de 1995, MP. Dr. Jorge Arango Mejía, Disponible en http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/cc_sc_nf/1995/c-137_1995.html consultado el 1 de noviembre de 2009

Sentencia C-334 de 1993, MP. (e) Dra. Cristina Pardo Schlesinger, disponible en www.derechodeautor.gov.co/htm/legal/jurisprudencia/.../C-053-01.doc