



Medicamentos económicos y con menos trámites

Por: Luis Édgar Parra Salas,

Ph.D. en Salud Pública - Universidad Nacional de Colombia

La inequidad en el acceso a los medicamentos es un problema de salud pública que debe entenderse en clave política y económica. Además, requiere debate público, decisión del Estado, movilización social, litigio estratégico y trabajo en red de la sociedad civil. Estos aspectos quedaron evidenciados en la decisión del Gobierno frente al Imatinib.

En un hecho sin precedentes, el Ministerio de Salud y Protección Social declaró mediante la Resolución 2475 del 14 de junio de 2016 la existencia de *razones de interés público* frente al medicamento Imatinib (conocido como *Glivec*, esencial para tratar la leucemia mieloide crónica), debido a su alto costo para el sistema de salud y las limitaciones en el acceso. Una decisión en la que cumplió un papel esencial la iniciativa presentada en 2014 por el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia, la Fundación Ifarma y Misión Salud.

El documento presentado por la sociedad civil recordaba que Imatinib había ingresado al mercado colombiano en un contexto de libre competencia, pues la Superintendencia de Industria y Comercio negó la patente en 2003. Sin embargo, esta fue otorgada en abril de 2012 por orden del Consejo de Estado, lo cual originó un monopolio que, a su vez, provocó un aumento del precio del medicamento.

Más 2.000 millones de personas, equivalentes a un tercio de la población mundial, particularmente en los países del Sur, tienen grandes dificultades para acceder a medicamentos de calidad a un precio razonable. De esta manera, obtener medicinas esenciales es el más grande problema de derechos humanos en materia de salud pública, de una proporción importante de la población mundial, además, uno de los mayores retos que enfrentan los sistemas de salud, entre ellos el colombiano.

La enorme desigualdad en el acceso a los medicamentos esenciales tiene un origen multicausal, asociado, entre otros aspectos, con el precio asequible, financiamiento sostenible, uso racional y la Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i).



El gobierno nacional ha regulado desde 2012 el precio de 863 medicamentos, 585 incluidos en el Plan Obligatorio de Salud (POS), y los equipara con los precios de referencia internacional. De esta manera, ha logrado una reducción promedio del 42 % en el costo incluido en la regulación y un ahorro estimado para el sistema de salud cercano a los 550.000 millones de pesos.

Sin embargo, esto no ha sido suficiente. Las patentes de los medicamentos, que amparan la propiedad intelectual de los laboratorios farmacéuticos, desempeñan un papel importante en el precio de los mismos y en su acceso, y el caso del Imatinib evidencia esta asociación que no es del todo precisa para la opinión pública. Veamos cómo es la relación entre patentes, precios y acceso a los medicamentos inspirados en este caso particular.

La I+D+i para la producción de medicamentos va de la mano con la propiedad intelectual (PI). Las patentes representan un incentivo legal que los Estados conceden al inventor para que explote comercialmente el producto inventado, de manera exclusiva y excluyente, en un monopolio temporal. Durante la vigencia de la patente, el productor monopólico está en libertad de fijar la cantidad del producto, que elabora y comercializa, y el precio del producto, el cual llega a estar muy por encima del precio de competencia.

Tal como ocurre en otros regímenes monopólicos, el monopolista farmacéutico busca los mayores niveles de rentabilidad posibles, con lo cual recupera los costos de I+D+i de los medicamentos. Además, obtiene una ganancia que puede ser fácilmente varias veces el monto invertido. Una vez finalizado el período de la patente, la invención pasa al dominio público y otros productores pueden elaborarlo y comercializarlo.

Versiones genéricas

En las últimas dos décadas los derechos de propiedad intelectual (DPI) se han fortalecido en la magnitud de los derechos otorgados, en la duración temporal y en el radio de alcance. Todo esto ocurre en el contexto de una dinámica global liderada por la Organización Mundial del Comercio (OMC) y mediante el *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio* (ADPIC), instrumento jurídico vinculante para los Estados miembros, entre ellos Colombia, desde 1995.

Hace 21 años, al igual que los demás Estados miembros de la OMC, el país tuvo que adoptar un paquete de Acuerdos, incluido el ADPIC, y armonizar tanto la legislación interna como la internacional, con lo cual terminan adoptando los estándares de PI



propios de los países desarrollados. De esta manera, se homogenizan de forma global los DPI y nivelan el campo de juego para que los capitales fluyan de un país a otro, sin mayores diferencias regulatorias.

En 2001 los Estados miembros de la omc reconocieron en la Conferencia Ministerial de Doha los posibles efectos sobre el acceso a los medicamentos, dados los altos precios de los productos farmacéuticos causadas por las patentes; por ello, convinieron flexibilizar los ADPIC mediante la “*Declaración de Doha*”. Esta manifiesta que el adpic no debe impedir la promoción del acceso a los medicamentos para toda la población, y tienen el derecho de utilizar al máximo las disposiciones de dicho acuerdo que brinden flexibilidad.

Estas medidas están asociadas con las excepciones que pueden incluir los Estados miembros en sus legislaciones internas sobre los derechos conferidos a los titulares de las patentes, con el fin de hacer valer el interés general sobre el particular. Así, es posible atender las necesidades en salud de las poblaciones cuando el precio de los productos farmacéuticos limite su acceso. Las tres salvaguardas más importantes son *Licencias Obligatorias, Importaciones Paralelas y Excepciones Boleares*.

Mediante las Licencias Obligatorias los Estados, según unas condiciones mínimas contenidas en el artículo 31 del ADPIC, pueden autorizar a un tercero diferente al dueño legítimo de una patente, para que elabore los bienes amparados, sin el consentimiento del titular.

El gobierno nacional buscó disminuir el precio del Imatinib (durante los últimos seis años pagó 400.000 millones de pesos) mediante la declaración de existencia de *razones de interés público* sobre el medicamento, como paso previo para la Licencia Obligatoria, con lo cual entrarían al mercado versiones genéricas.

Sin embargo, se decidió finalmente aplicar la regulación del precio del medicamento. Esta medida permitirá acelerar la disminución de su costo en un tiempo más corto y con menos trámites. Asimismo, es posible que el motivo haya sido las intensas presiones políticas y diplomáticas para preservar los intereses de los laboratorios, evitar un mal precedente nacional e internacional y, como respuesta conciliatoria, evitar erosionar la confianza del inversionista extranjero.



Sala de Prensa

Edición:

[UN Periódico Impreso No. 201](#)

Diario UN Periódico, 09 de Julio de 2016. Página 10.