



RESEÑA

GERMÁN HOLGUÍN, *LA GUERRA CONTRA
LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS: UN
CRIMEN SILENCIOSO* (AGUILAR, BOGOTÁ,
2014). ISBN: 978-958-758-763-0, 345 PÁGINAS

ASIER TAPIA-GUTIÉRREZ*

* Abogado, Universidad de Deusto, Bilbao, España. Maestría en estudios internacionales, Universidad del País Vasco, UPV, Bilbao, España. Maestría, cuestiones contemporáneas de derechos humanos, Universidad Pablo de Olavide, UPO, Sevilla, España. Doctorando en estudios internacionales e interculturales, Universidad de Deusto. Profesor derecho internacional de derechos humanos, Fundación Universitaria Colombo Internacional, Unicolombo, Cartagena, Colombia. Contacto: atapia@unicolombo.edu.co

El libro *La guerra contra los medicamentos genéricos: un crimen silencioso*, de Germán Holguín, supone una obra necesaria y brillante observada desde diversos puntos de vista y en clara relación con la completud que aporta a un tema verdaderamente complejo y que conjuga disciplinas en apariencia aisladas como la ciencia médica, la economía y el derecho internacional, tratado con grandes dosis de humanismo. Por un lado, tal y como su nombre deja entrever, tiene un alto grado de vocación activista y/o militante en defensa del derecho a la salud y su vinculatoriedad como derecho humano. Supone por tanto un claro intento de influencia para el cambio social del que a menudo carecen numerosos libros y estudios académicos destinados a formar parte de las bibliotecas de un escaso grupo de intelectuales que se critican y aplauden en un evidente funcionamiento endogámico de la ciencia. Por el contrario, este tipo de obras con inspiración social a menudo carece de la rigurosidad que la academia requiere y que se obvia para lograr ese mayor alcance social deseado. Sin embargo, una de las características fundamentales del presente libro es, sin duda, esa combinación perfecta de intento de influencia social con una sólida infraestructura teórica y empírica que le otorga la fortaleza necesaria para ser leída tanto por expertos en la materia como por neófitos en el asunto que no encontrarán dificultades en el léxico usado y tampoco en la argumentación expuesta, dado que todo tecnicismo médico es sucintamente descrito con la paciencia de la vocación didáctica del autor. Ello confiere al libro incluso una usabilidad como manual en las diversas áreas expuestas con anterioridad.

Otro de los grandes logros del libro es mezclar con pasmosa habilidad y brillante resultado sin perder rigurosidad científica, debido al uso de datos empíricos de instituciones reputadas, temas de cuestiones apriorísticamente aisladas como pudieran ser la medicina como elemento de las ciencias puras, los derechos humanos en su vertiente jurídico-política y la economía en su expresión desarrollista y la multidimensionalidad que lo caracteriza.

Germán Holguín comienza el libro caracterizando un tema ya estudiado y poco conocido: la concepción de la salud como derecho humano en la diversidad de tratados y en la institucionalidad internacional de diverso tipo y cómo los Estados y la comunidad internacional en clave de cooperación internacional tienen unas obligaciones de cumplimiento alrededor de los decisivos conceptos meridianamente explicados de accesibilidad, disponibilidad, aceptabilidad y calidad tanto respecto del personal médico, como de los medicamentos, elementos ambos indispensables de protección del derecho a la salud. El autor llega a afirmar que como es un derecho humano tan directamente vinculado al derecho a la vida, su violación derivada de la actuación empresarial puede llegar a ser concebida como delito de lesa humanidad. Vincula además los medicamentos genéricos como producto indispensable para un adecuado cumplimiento de los citados conceptos y, por ende, del derecho a la salud, incluyendo con ello la disputa entre la necesaria innovación para la mejora de productos farmacéuticos y el equilibrio entre esta y la mejora en accesibilidad, fruto de los genéricos a expensas de una reducción de beneficios para las empresas farmacéuticas. Esta disputa innovación-beneficios es decisiva en cuanto a cuál reporta mejores resultados para el derecho a la salud.

El autor realiza un diagnóstico preciso fundado en datos obtenidos de la Organización Mundial de la Salud, OMS, sobre la magnitud de la ausencia de medicamentos para determinadas enfermedades y cuáles son sus causas, y se destacan no solo la previsible falta de capacidad económica de los enfermos y la ausencia de ayudas estatales para desarrollar investigación médica para el logro de curas adecuadas, sino también otros como la inexistencia de investigación y desarrollo para lograr métodos de diagnóstico y cura, debido a que la motivación lucrativa de la industria farmacéutica, denominada Big Pharma, provoca que no haya inversión para enfermedades como el VIH, la tuberculosis, la malaria y las enfermedades olvidadas pues como no hay previsión de beneficios suficientes, no hay inversión para obtener vacunas, mecanismos de diagnóstico o

medicamentos apropiados para su cura. Con ello, el autor dibuja la perversión de depositar en la posibilidad del lucro los montos que el Big Pharma dedica a la investigación y a la elección de qué se investiga.

En otros apartados, Germán Holguín continúa desmontando la argumentación de la carestía de los medicamentos con base en el riesgo que el Big Pharma asume con la inversión, argumento que es el sustento decisivo del régimen de privilegios que supone la Propiedad Intelectual (en adelante, PI). Para ello, el autor contradice los *mitos* relativos a los costes generales que cada nueva molécula supone, si verdaderamente son las grandes farmacéuticas quienes asumen esos costes o si la actividad de este Big Pharma concluye en mejores medicamentos. El autor evidencia cómo no hay una proporción real entre el coste de los medicamentos en el mercado y la asunción de riesgo por parte de las empresas, en claro desequilibrio hacia la inflación desmesurada en los productos farmacéuticos.

Tras varios artículos de exposición del asunto, el autor expresa cómo la guerra contra los medicamentos genéricos no es sino el deseo de no compartir el lucrativo negocio que estos productos representan y que la buena calidad y el precio asequible suponen una competencia para el denominado Big Pharma, que intenta establecer innumerables obstáculos con diversos mecanismos de PI para una mayor duración de exclusividad en sus medicamentos que permite el mantenimiento de precios desorbitados. El autor realiza a su vez una enconada defensa de la calidad de los genéricos y argumenta cómo pasan los mismos controles médicos de la misma agencia de calidad que los *originales* y cómo Colombia tiene no solo una de las mejores industrias de genéricos en Latinoamérica, sino cómo además la OMS calificó de la mejor manera al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, organismo colombiano encargado de avalar la calidad de los medicamentos en el país, tras una evaluación de los organismos de control de los productos sanitarios en la región. El autor concluye por tanto que el ataque

a la calidad de los genéricos es desleal e intenta infundir miedo como mecanismo de competencia.

A continuación, el autor procede a atacar la fundamentación de la patente como mecanismo que fomenta la innovación y el punto de equilibrio adecuado entre los derechos de los consumidores y de los innovadores, tal como prescribe el artículo 7 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante, ADPIC). Para ello, constata que ha resultado en unos beneficios económicos desmesurados de la industria financiados por unos consumidores a quienes les supone el pago de un coste excesivo. Destaca, además, cómo no solo la patente es *per se* un privilegio indebido, que dificulta el cumplimiento del derecho a la salud, sino que incomprensiblemente además se han añadido usos absolutamente pro empresa, como la patente de segundos usos terapéuticos o las patentes para cambios menores de sustancias conocidas que no suponen innovación alguna, lo que traiciona el espíritu de la innovación como fundamento de la patente e inunda el mercado de malos medicamentos. Por otro lado, el autor ataca la incomprensible extensión de las patentes más allá de los 20 años que el ADPIC no contempla en ningún caso y la protección con exclusividad de los datos de prueba obtenidos al evidenciar la eficacia y calidad de un medicamento ante la autoridad sanitaria. Esta nueva protección impide a la autoridad sanitaria usar esos datos conocidos para futuras pruebas de medicamentos genéricos que demorarán más y supondrán un gasto adicional para la obtención del registro de calidad. Con ello, demuestra que la patente lejos de ser ese mecanismo de equilibrio entre consumidores de medicamentos y empresa farmacéutica no es sino una herramienta al albur del interés Big Pharma.

El autor fundado en ADPIC y la Declaración de Doha como guía ineludible de interpretación del anterior, expone cómo mecanismos como las importaciones paralelas¹ y las licencias

1 Posibilidad de importar medicamentos de otros países, aun cuando esos están en el período de

obligatorias² son no solo derechos sino obligaciones amparadas en el derecho de protección de la salud y que no hay una necesidad extraordinaria para permitir su uso. De esta manera, el autor defiende el derecho a la salud como valor universal frente al valor del dinero y las limitaciones que —fundadas en causas jurídicas de dudosa interpretación— se trata de imponer a este tipo de derecho.

El autor continúa exponiendo cómo el Big Pharma —además de para obstaculizar el uso de los medicamentos genéricos— usa otros mecanismos formales cuyas calidades éticas son bastante discutibles. Para ello, expone dos tipos de medios: por un lado, cómo mediante el mercadeo provocan miedo en la sociedad respecto de la calidad de los genéricos para estimular que en caso de duda los clientes acaben comprando el original, aunque sea sustancialmente más caro y científicamente igual de eficaz para curar la enfermedad. Por otro lado, expone el último mecanismo consistente en poner demandas en aduanas relativas a violaciones generalmente falsas de propiedad intelectual que retrasan la distribución de genéricos.

El maestro Germán Holguín concluye la argumentación sobre esa lucha entre el Big Pharma por su lucrativo negocio y la ciudadanía por su derecho a la salud en clave claramente didáctica al realizar un resumen expositivo de los mecanismos globales y regionales de Derechos Humanos. Con ello intenta promover que ese derecho humano a la salud escasamente reivindicado en la institucionalidad internacional de Derechos Humanos, debido a la escasa exigibilidad que se requiere de todo derecho económico, social y cultural con base en la exigencia a los Estados de una progresividad acorde a sus posibilidades, sea cada vez más interpelado en todo ámbito internacional para procurar su fortalecimiento.

patente en el propio país bajo unos motivos incluidos en el ADPIC.

2 Es el permiso que da un gobierno en unas determinadas circunstancias para producir un producto médico bajo patente sin el consentimiento del titular de la patente.