

# reseñas

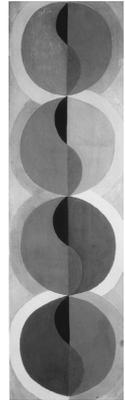
## Propiedad intelectual competencia y aspectos regulatorios del medicamentos determinantes internacionales y de política pública

Seuba X, editor académico, Genovesi M., López-Tarruella A., Pérez J. C., Roffe P, Vidal Quadras M, Vivas D. Bogotá: Grupo Editorial Ibáñez, International Centre for Trade and Sustainable Development, (ICTSD), Pontificia Universidad Javeriana, Facultad de Ciencias Jurídicas y Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas, Programas de Posgrado en Administración de Salud; 2013.

Por: Luis Edgar Parra-Salas

El fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual desempeña un papel determinante en el acceso a los medicamentos en países en desarrollo. Desde la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en 1994, la relación entre fortalecimiento de la propiedad intelectual, comercio y salud ha cobrado un inusitado vigor a la vez que gran dificultad de comprensión, dado que este complejo proceso implica la armonización de los marcos normativos de cada país miembro, no solo con los referentes normativos de la OMC, sino también con los términos contenidos en los tratados de libre comercio que los países, principalmente en desarrollo, hayan negociado bilateralmente con otros, todo ello fundamentado en el *sistema de comercio basado en normas*. Así las cosas, el derecho es una pieza clave para los distintos actores involucrados en el proceso para entender, negociar o aplicar los acuerdos.

En este contexto la Pontificia Universidad Javeriana, en un esfuerzo interdisciplinario conjunto entre las facultades de Ciencias Jurídicas y de Ciencias Económicas y Administrativas, presenta la obra titulada *Propiedad intelectual competencia y aspectos regulatorios del medicamentos Determinantes internacionales y de política pública*, editado por el profesor Xavier Seuba, doctor en derecho y experto en propiedad intelectual, y un grupo de cinco destacados autores quienes con su aporte crearon una obra actual y pertinente la cual aborda un tema de gran actualidad que representa tanto retos como oportunidades para el Estado, el Sistema General de Seguridad Social en Salud y la sociedad colombiana, con el fin último de hacer compatible el derecho a la salud de la población mediante el acceso suficiente y oportuno a los servicios asistenciales, a la tecnología biomédica y en especial a



los medicamentos, y el respeto simultáneo a la propiedad privada y a la competencia por parte de quien los ofrece.

Esta obra es de gran actualidad no solo para la orientación de los tomadores de decisiones de política, particularmente en salud y en comercio, y para la comunidad académica, sino también para el público en general, no necesariamente erudito ni iniciado en estos temas, que desea contar con una explicación clara y sencilla desde el derecho, para aproximarse con éxito a la comprensión de las complejas dinámicas jurídicas en los planos nacional e internacional que rodean la regulación del medicamento a lo largo de su cadena de producción. Esta empieza en la innovación y termina en el acceso por parte del usuario final, se desprende posterior o simultáneamente de las negociaciones políticas entre los Estados y finalmente afecta la salud pública.

Así mismo, esta obra es pertinente por cuanto los países en desarrollo, entre ellos Colombia y varios países vecinos de la región, negociaron, están o estarán en proceso de negociación de tratados internacionales con los Estados Unidos y también con la Unión Europea u otros países desarrollados y requieren elementos de juicio desde la perspectiva jurídica y técnica para la toma de decisiones en materia de salud y de comercio con el fin no solo de negociar, sino también de implementar acertadamente las condiciones pactadas en materia de propiedad intelectual y respeto a la competencia que se han convertido en los pilares fundamentales de las relaciones comerciales en el marco de la globalización económica.

Esta obra se centra en el análisis de las dificultades que actualmente conlleva la regulación del medicamento dado, que en ella convergen normas legales provenientes de distintas ramas del derecho interno y de regí-

menes normativos internacionales. A su vez, interviene un enfoque de derechos humanos que debe armonizarse con los estándares internacionales de propiedad intelectual y con las normas técnicas farmacéuticas. Como si fuera poco, intervienen en el proceso y, por qué no, se superponen distintas organizaciones nacionales e internacionales, públicas y privadas, funcionarios e instancias de decisión, creando un panorama complejo de entender y difícil de operar.

Así las cosas, esta obra incursiona en buen momento en el panorama académico colombiano como un faro que ilumina y aporta al estado del arte para contribuir a llenar un vacío en el conocimiento jurídico de la comprensión del papel que desempeña el Estado colombiano, el sector privado y también la sociedad civil en la regulación del medicamento, evidenciando las tensiones y contradicciones implícitas en los procesos de negociación e implementación de los acuerdos bilaterales o multilaterales que determinan los ganadores o los perdedores de los procesos.

La obra se divide en dos grandes partes. En la primera, titulada “Aspectos regulatorios y propiedad intelectual”, se exponen en cinco capítulos las miradas de los expertos acerca de los problemas más importantes de la regulación del medicamento en el marco del respeto a la propiedad intelectual. Los títulos de estos capítulos son: “Vinculación o *linkage* entre patentes y autorización sanitaria de medicamentos”, “Implementación del régimen de protección de los datos de prueba”, “Derechos fundamentales y protección de datos de prueba de productos farmacéuticos”, “Relación entre protección de los datos de prueba y derechos de los consumidores. La obligación de no divulgación y el derecho fundamental a recibir información veraz e imparcial” y “Estándares técnicos de referencia internacional sobre productos farmacéuticos”.



En la segunda parte, titulada “La propiedad intelectual en un marco jurídico pro-competitividad”, se presentan en ocho capítulos algunas de las problemáticas más destacadas en la relación entre regulación y competencia de los medicamentos. Estos capítulos son: “La recepción de la excepción regulatoria, o excepción Bolar, en la normativa interna”, “La recepción de la cláusula Bolar en Europa”, “La aplicación industrial y la utilidad como requisitos de patentabilidad”, “Las causales de nulidad de las patentes y opciones para mejorar la coherencia e implementación de los tratados de libre comercio”, “La extensión del término de duración de las patentes: la implementación de los Tratados de Libre Comercio desde una perspectiva de salud pública”, “Fomento de la competencia y el equilibrio de derechos en la implementación de las normas sobre la observancia de los derechos de propiedad intelectual”, “El nexus propiedad intelectual y derecho de la competencia en los tratados de libre comercio” y “El acceso al conocimiento en la estrategia de propiedad intelectual de la Unión Europea en sus relaciones con terceros Estados”.

Los medicamentos representan una respuesta terapéutica indispensable para los pacientes y a la vez implican un elevado costo para los sistemas de salud de Colombia y del mundo. Su acceso insuficiente o inoportuno para la población, a la vez que se constituye en un problema de equidad, hace la diferencia entre vivir o morir, por lo que la

regulación del medicamento como estrategia de política pública de los Estados se centra alrededor de la salud como el bien jurídico tutelado y no tanto en torno al medicamento tal como lo propone la obra.

Sin embargo, todo parece indicar que la armonización, entendida como el proceso de adopción de las normas internacionales emanadas de la OMC o contenidas en los tratados de comercio y el marco normativo interno de los países de la propiedad intelectual y las normas técnicas asociadas al medicamento, y la construcción de las garantías para el acceso a los medicamentos, no solamente van a ritmos notoriamente diferentes en favor del primero, sino que implican aquello que los autores denominan *exportación normativa*, fenómeno jurídico asociado a la producción de medicamentos que tiene como finalidad la homogenización normativa mediante el *trasplante* de las normas de los países desarrollados a los países en desarrollo, de tal forma que los segundos adopten gradualmente y apliquen las normas que vienen funcionando en los primeros.

Esta es la dinámica jurídica que subyace en los procesos de negociación política entre los Estados y entre estos y los organismos internacionales que regulan la materia. La obra nos ayuda a entender estas y otras dinámicas por demás complejas, que por lo general no son visibles para el ciudadano común ni comprensibles para el ejercicio y vivencia de su ciudadanía.