



Medicamentos Esenciales y Propiedad Intelectual en Colombia: El Equilibrio entre la Innovación Farmacéutica y el Acceso Equitativo

Sara Bernal Arcia

Universidad Pontificia Bolivariana
Escuela de Derecho y Ciencias Políticas
Dr. Carlos Andrés Gómez García
Medellín, Antioquia, Colombia
2024

Medicamentos Esenciales y Propiedad Intelectual en Colombia: El Equilibrio entre la Innovación Farmacéutica y el Acceso Equitativo

Sara Bernal Arcia

Trabajo de grado presentado para optar al título de Abogado

Asesor

Carlos Andrés Gómez García, Magíster (MSc) en Bioética y Bioderecho

Universidad Pontificia Bolivariana
Escuela de Derecho y Ciencias Políticas
Derecho
Medellín, Antioquia, Colombia
2024

Este trabajo de grado no ha sido presentado con anterioridad para optar a un título, ya sea en igual forma o con variaciones, en esta o en cualquiera otra universidad.

Tabla de contenido

Resumen	5
Abstract	6
Introducción	7
Materiales y métodos	8
Desarrollo del trabajo	9
CAPÍTULO 1.....	9
Desafíos de propiedad intelectual y salud en Colombia: Análisis académico y legal de disposiciones actuales.....	9
CAPÍTULO 2.....	12
Explorando métodos internacionales en propiedad intelectual de la salud	12
CAPÍTULO 3.....	16
Estrategias para equidad en acceso a medicamentos en Colombia	16
Conclusión.....	19
BIBLIOGRAFÍA.....	20

Resumen

El acceso a tratamientos médicos esenciales es un derecho fundamental, y las regulaciones de propiedad intelectual pueden ser tanto un impulsor de la innovación en la industria farmacéutica como una barrera para el acceso asequible a medicamentos. Al comprender la dinámica entre propiedad intelectual, salud y acceso a medicamentos en Colombia, este proyecto puede proporcionar recomendaciones concretas y basadas en evidencia que influyan en políticas y prácticas para mejorar el sistema de atención médica en el país.

Además, esta investigación contribuye al debate global sobre la relación entre propiedad intelectual y salud pública. La relación entre la propiedad intelectual y la salud pública es un asunto complejo y de gran importancia que tiene un impacto directo en la población colombiana por lo que las estrategias éticas y legales importantes tienen como objetivo equilibrar la protección de la propiedad intelectual con el acceso a tratamientos médicos esenciales, lo que afecta el bienestar y la salud de la población. La relevancia de esta información radica en su capacidad para informar y guiar la toma de decisiones y políticas que busquen garantizar un sistema de atención médica justo y accesible en Colombia, así como ofrecer lecciones valiosas que pueden ser relevantes para otros países que enfrentan desafíos similares en la intersección entre la propiedad intelectual y la salud pública.

Palabras clave: Derecho a la salud, medicamentos, patentes, ciencia y tecnología, industria farmacéutica.

Abstract

Access to essential medical treatments is a fundamental right, and intellectual property regulations can serve as both a driver of innovation in the pharmaceutical industry and a barrier to affordable access to medicines. By understanding the dynamics between intellectual property, health, and access to medicines in Colombia, this project can provide concrete, evidence-based recommendations that influence policies and practices to improve the healthcare system in the country.

Furthermore, this research contributes to the global debate on the relationship between intellectual property and public health. The relationship between intellectual property and public health is a complex and highly important issue that directly impacts the Colombian population. Therefore, important ethical and legal strategies aim to balance the protection of intellectual property with access to essential medical treatments, affecting the well-being and health of the population. The relevance of this information lies in its ability to inform and guide decision-making and policies that seek to ensure a fair and accessible healthcare system in Colombia, as well as offer valuable lessons that may be relevant to other countries facing similar challenges at the intersection of intellectual property and public health.

Keywords: Right to health, medicines, patents, science and technology, pharmaceutical industry.

Introducción

El presente trabajo investigativo analizó la compleja relación entre las regulaciones de propiedad intelectual, en particular las patentes de medicamentos esenciales, y su influencia en la igualdad de acceso a la atención médica y la promoción de la innovación en el sector de la salud en Colombia. Este planteamiento surgió de la necesidad urgente de abordar los importantes desafíos que enfrenta el sistema de atención médica de este país, donde las patentes juegan un papel crucial al influir en la disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad de los tratamientos médicos.

En Colombia, las patentes de medicamentos esenciales tienen un potencial para fomentar la inversión en investigación y desarrollo de nuevas soluciones terapéuticas, lo que a su vez impulsa la innovación en el campo de la salud. Sin embargo, también presentan desafíos que pueden obstaculizar el acceso a estos tratamientos, especialmente para las poblaciones más vulnerables. Para garantizar un equilibrio entre la protección de la propiedad intelectual y el derecho a la salud de la población, es esencial abordar estos dilemas desde una perspectiva ética y legal.

El objetivo de este estudio es analizar en detalle los efectos de las regulaciones de propiedad intelectual en Colombia en cuanto a la atención médica y la innovación, y también sugerir estrategias éticas y legales adecuadas para abordar estos problemas. La promoción de licencias obligatorias, la flexibilización de regulaciones en situaciones de salud pública y la promoción de acuerdos de transferencia tecnológica son algunos métodos que se examinarán. Además, se examinó el impacto de acuerdos internacionales como el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos e propiedad intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la creación de políticas de salud pública que priorizan el acceso equitativo a medicamentos de calidad a precios razonables.

En síntesis, esta investigación tuvo como objetivo fomentar la discusión sobre el equilibrio entre la protección de la propiedad intelectual y el acceso a la atención

médica en Colombia, en la cual se ofreció sugerencias concretas para abordar estos problemas de manera ética y legalmente viable.

Materiales y métodos

Este trabajo investigativo se optó por el enfoque cualitativo el cual fue predominante para la recopilación y análisis de datos en estudio. Debido a la necesidad de profundizar percepciones, experiencias y dilemas éticos relacionados con las regulaciones de propiedad intelectual y su impacto. Los métodos documentales y hermenéuticos se basaron en la necesidad de examinar y comprender a fondo documentos legales, regulaciones, literatura sobre el papel fundamental de la propiedad intelectual y como afecta el acceso a la atención médica en Colombia.

El trabajo se desarrolló en 3 capítulos: el primero aborda un análisis académico y legal de disposiciones actuales sobre los desafíos de propiedad intelectual y salud en Colombia; el segundo capítulo investiga cómo se aplican los métodos internacionales de propiedad intelectual en el ámbito de la salud y para finalizar se propone estrategias para buscar la equidad en el acceso a los medicamentos.

Desarrollo del trabajo

CAPÍTULO 1

Desafíos de propiedad intelectual y salud en Colombia: Análisis académico y legal de disposiciones actuales

En Colombia, las regulaciones de propiedad intelectual, especialmente las relacionadas con las patentes de medicamentos esenciales, son un tema controversial debido a la ponderación de derechos entre la calidad de vida de una persona que padece una enfermedad mediante el acceso a un tratamiento patentado y la protección de los derechos de quienes dedicaron su vida a encontrar un compuesto para tratar una enfermedad específica. Por lo tanto, a lo largo del tiempo, la legislación de propiedad intelectual ha desarrollado a través de leyes, normas y reglamentos un impacto significativo en los mercados farmacéuticos y de la salud. Además, ha identificado otras regulaciones adicionales que pueden contener la tendencia al alza de los precios de los medicamentos, lo que significa que la política pública tiene un importante espacio de definición que va más allá de la propiedad intelectual.

Uno de los principales obstáculos es el extenso periodo de exclusividad de patentes, el cual podría limitar la producción y comercialización de versiones genéricas de medicamentos, lo que haría que los tratamientos no fueran accesibles para aquellos que no puedan pagar los costos elevados. A pesar de la protección de la propiedad intelectual, debe existir un balance entre este derecho y los intereses de salud pública (como en el caso de los medicamentos esenciales). Se deberían tomar medidas en los casos en que las patentes constituyen una barrera para el acceso a medicamentos (Flórez & Mondragón, 2013). Además, las prácticas donde se realizan pequeñas modificaciones en medicamentos existentes con el fin de extender el periodo de patente de los mismos, dificultan aún más el acceso a alternativas costosas porque estas técnicas empleadas por las empresas farmacéuticas para prolongar artificialmente la duración de la exclusividad de las patentes de un medicamento logran cambios en la

dosificación o la presentación del medicamento, lo cual les permite solicitar nuevas patentes y evitar la entrada de versiones genéricas al mercado durante un tiempo adicional. Como resultado, incluso después de la expiración de la patente original, los medicamentos pueden permanecer inaccesibles durante periodo más largos. (López Cardona, 2015)

Por tal motivo se han llevado a cabo acciones en Colombia para enfrentar estos obstáculos y un claro ejemplo de esto es la ley 100 de 1993, Ley que reformó el Sistema Nacional de Salud y dio inicio al Sistema General de Seguridad Social en Salud, y las implicaciones de la Sentencia T760 de 2008 que modifica algunas disposiciones de la mencionada Ley (Vásquez Velásquez, 2010), sin considerar el gran impacto que el sector farmacéutico tiene en el funcionamiento y logros del sistema de salud en general, porque aún evidenciamos que para que las personas puedan disfrutar del derecho a la salud en muchos casos depende del acceso oportuno a la atención médica, pero vemos que alrededor de la mitad de la población mundial sigue sin tener acceso regular a los medicamentos esenciales más necesarios. Además, se calcula que quizás se encuentra en esa situación más del 60% del mundo en desarrollo, donde el empeoramiento de la situación socioeconómica durante el último decenio dificulta los progresos (Salud, 1992).

Sin embargo, todavía existen limitaciones para llevar a cabo estas disposiciones de manera efectiva. Los obstáculos más significativos incluyen la falta de capacidad para hacer cumplir las leyes de propiedad intelectual, la resistencia de las empresas farmacéuticas a producir genéricos y la presión de los países desarrollados para mantener altos estándares de protección de patentes.

Así mismo, este tema abordado ha sido muy importante en la discusión que surgió sobre el Tratado de Libre Comercio (TLC) y los medicamentos esenciales en Colombia por lo tanto es esencial diseñar cuidadosamente la implementación de los TLC para que, al cumplir con las obligaciones de los tratados multilaterales y bilaterales, se logre

una regulación más equilibrada de la propiedad intelectual mediante el uso de los mecanismos.

Es crucial que Colombia tome una postura proactiva en las conversaciones de TLC para garantizar que las regulaciones sobre propiedad intelectual sean compatibles con sus metas de salud pública y crecimiento económico. Esto podría incluir salvaguardar y que haya excepciones específicas en el texto de los acuerdos para proteger y que no se vulneren los derechos fundamentales de salud de la población. Debido a que la implementación de TLC debe ser un proceso transparente y participativo que involucre a todas las partes interesadas, incluidos los gobiernos, organizaciones civiles, industrias farmacéuticas y la comunidad internacional. (Holguín, 2004). Dado que los países “desarrollados” son los que lideran en cantidad y calidad los avances científico-tecnológicos. Además, también se ha comprobado que las invenciones patentadas han sido desarrollos incrementales, y no verdaderas innovaciones en materia de tecnologías médicas (Latterra, 2020). Así que, los acuerdos de libre comercio pueden imponer estándares más estrictos de protección de la propiedad intelectual, lo que podría extender la duración de las patentes farmacéuticas y, por lo tanto, retrasar la entrada en el mercado de medicamentos genéricos asequibles. (Millán Cano, 2012). Solo se puede garantizar que los TLC contribuyan al desarrollo sostenible y al bienestar de la población colombiana mediante un enfoque colaborativo y basado en evidencia.

Colombia ha tomado medidas para suavizar las regulaciones de propiedad intelectual en el ámbito de la salud, permitiendo licencias obligatorias y otras estrategias para garantizar un acceso más amplio a medicamentos esenciales en respuesta a estas preocupaciones; las Secretarías de la OMC y la OMS, nos afirman “si el objetivo a alcanzar es la accesibilidad , lo que habrá que hacer es garantizar la oferta de medicamentos más adecuada”, pues “a nivel mundial la competencia ha demostrado contribuir también a la reducción de precios “. (Díaz, 2006)

Las licencias obligatorias son una herramienta efectiva que permite a los gobiernos autorizar que otras partes produzcan o importen versiones genéricas de medicamentos

patentados sin el consentimiento del titular de la patente lo cual puede resultar beneficioso en situaciones de emergencia sanitaria o cuando los precios de los medicamentos patentados son prohibitivos y limitan el acceso de la población a tratamientos vitales. (Ortiz, 2019)

Es importante destacar que estas medidas deben implementarse de manera cuidadosa y equilibrada para evitar posibles conflictos con los derechos de propiedad intelectual y garantizar que los incentivos para la innovación no se vean comprometidos. No obstante, cuando se implementan de una manera adecuada, las licencias obligatorias y otras estrategias pueden desempeñar un papel muy importante en la mejora del acceso a medicamentos y en la promoción de la salud pública en Colombia y otros países en vías de desarrollo.

CAPÍTULO 2

Explorando métodos internacionales en propiedad intelectual de la salud

La propiedad intelectual (PI) en el ámbito de la salud es un tema cada vez más importante en la economía globalizada. La protección de las leyes de propiedad intelectual es esencial a medida que los avances científicos y tecnológicos continúan transformando la medicina. Este capítulo explora los métodos internacionales utilizados para la gestión y regulación de la propiedad intelectual en el sector de la salud, con un enfoque en tratados, organizaciones internacionales y casos de estudio que ilustran la aplicación de estos métodos. Al integrar estas estrategias efectivas en el contexto colombiano, se puede fortalecer el sistema de salud y promover un acceso más igualitario a los medicamentos esenciales.

En el marco internacional para la protección de la PI en la salud está compuesto por varios tratados y acuerdos que buscan armonizar las leyes y prácticas a nivel global; entre ellos está el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) administrado por la Organización Mundial del

Comercio (OMC), es una de las organizaciones más influyentes dado que establece estándares mínimos para la protección de propiedad intelectual que todos los miembros de la OMC deben cumplir, incluyendo patentes farmacéuticas. Como se mencionó anteriormente, el ADPIC está debatiendo actualmente la flexibilidad que brinda a los países en desarrollo para emitir licencias obligatorias, lo que les permite producir versiones genéricas de medicamentos bajo ciertas condiciones lo cual llega a ser muy novedoso y beneficioso para los países que enfrentan emergencias de salud pública y no pueden permitirse medicamentos patentados.

Otro tratado importante es el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, administrado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI, s.f.). Este convenio proporciona un marco para la protección de la PI en varios países, promoviendo la cooperación internacional y la igualdad de trato para los inventores extranjeros. Establece principios fundamentales como el trato nacional, que asegura que los extranjeros reciban el mismo trato que los nacionales en materia de PI, y la propiedad de la unión, que permite a los solicitantes de patentes presentar solicitudes en otros países sin perder su fecha de prioridad original.

El Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) desempeña un papel importante en la facilitación de la obtención de patentes a nivel internacional. Permite a los solicitantes presentar su única solicitud que tenga efecto en múltiples países, simplificando el proceso y reduciendo costos, lo que fomenta la innovación global (OMPI, s.f.). A través del PCT, los innovadores pueden evaluar mejor las posibilidades de obtener patentes en diferentes jurisdicciones antes de incurrir en los gastos significativos de las solicitudes nacionales, ayudando así a las empresas a planificar mejor sus estrategias de aplicación de la propiedad intelectual.

Diversas organizaciones internacionales juegan roles críticos en la regulación y promoción de la PI en el sector de la salud. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha difundido el término "medicamentos esenciales" desde 1975, entendiéndose como productos que satisfacen las necesidades de atención médica de la mayor parte de la

población. (LJ, 2017), y actualmente colabora estrechamente con la OMPI y la OMC para equilibrar la protección de la PI con la necesidad de acceso a medicamentos asequibles. Programas como el Plan de Acción Mundial sobre PI y Salud buscan fomentar políticas que no solo protejan las innovaciones, sino que también aseguren su disponibilidad para las poblaciones más necesitadas. La OMS también apoya iniciativas para la creación de fondos de innovación y mecanismos de compra colectiva que pueden ayudar a reducir los costos de los medicamentos en los países en desarrollo.

La OMPI, por su parte, se centra en la promoción de un sistema de propiedad intelectual equilibrado y accesible. Iniciativas como la Red de Innovación en Salud (Re:Sound) y el Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT) ilustran sus esfuerzos por mejorar la colaboración internacional y apoyar a los países en desarrollo en la creación y gestión de sus propios sistemas de PI (mision, s.f.). La OMPI también ofrece programas de capacitación y asistencia técnica para ayudar a los países a desarrollar sus capacidades de gestión de PI, lo cual es crucial para fomentar la innovación local.

Para entender mejor la aplicación de estos métodos internacionales, examinamos algunos casos emblemáticos. En la década de 1990 y principios de 2000, el alto costo de los medicamentos antirretrovirales (ARV) para el tratamiento de VIH/SIDA generó un intenso debate sobre las patentes y el acceso a medicamentos esenciales ya que provocó discusiones sobre la disponibilidad y asequibilidad de estos fármacos vitales (Corona) . La emisión de licencias obligatorias por parte de países como Brasil y Sudáfrica, permitida bajo el ADPIC, permitió la producción de versiones genéricas más asequibles, salvando millones de vidas. Este caso destaca la importancia de las flexibilidades del ADPIC para abordar crisis de salud pública y demuestra como las políticas de PI pueden adaptarse para satisfacer las necesidades urgentes de salud (Tripo, 2019).

Otro ejemplo es el Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (TPP), que influyó en las disposiciones estrictas de la propiedad intelectual que habrían extendido los periodos de exclusividad de datos para los medicamentos biológicos (Baker, 2016).

Aunque el acuerdo original no se implementó, los debates relataron las tensiones entre la protección de la PI y el acceso a medicamentos asequibles, influyendo en negociaciones posteriores. Las críticas al TPP subrayaron como las políticas de PI pueden impactar negativamente al acceso a la salud y llevaron a una reconsideración de las políticas propuestas en acuerdos comerciales futuros.

Por consiguiente, el desafío persiste entre equilibrar la protección de las innovaciones con el acceso a medicamentos asequibles sigue siendo central. Por tal motivo es necesario desarrollar políticas que sigan incentivando la innovación mientras se garantiza el acceso equitativo a los tratamientos. Porque la implementación de flexibilidades como las licencias obligatorias sigue siendo compleja y políticamente sensible ya que muchos países en desarrollo enfrentan presiones para no utilizar estas flexibilidades, lo que limita su capacidad para abordar por ejemplo emergencias de salud. Las diferencias en la capacidad de innovación y desarrollo en países desarrollados y en desarrollo crean disparidades significativas en acceso a tratamientos innovadores. Es crucial apoyar el desarrollo de capacidades de innovación y desarrollo en países menos desarrollados para reducir estas desigualdades.

Fortalecer la cooperación entre países y organizaciones internacionales puede ayudar a armonizar las leyes de propiedad intelectual y mejorar el acceso global a la salud. Iniciativas como los acuerdos de reconocimiento mutuo y la colaboración en investigaciones transfronterizas pueden facilitar un mejor acceso a innovaciones médicas. Promover modelos de innovación abierta y compartir conocimiento puede acelerar el desarrollo de nuevas tecnologías médicas y su distribución equitativa. La colaboración en plataformas de innovación abierta puede ayudar a reducir los costos de innovación y desarrollo el cual podría aumentar la accesibilidad donde la digitalización y tecnologías emergentes puedan ofrecer nuevas oportunidades para mejorar la gestión de la PI y su aplicación en la salud. Herramientas como las bases de datos digitales y la inteligencia artificial pueden ayudar a gestionar mejor las solicitudes de patentes y facilitar el acceso a información crítica.

CAPÍTULO 3

Estrategias para lograr la equidad en el acceso a medicamentos en Colombia

Para abordar el problema del acceso desigual de los medicamentos en Colombia, es necesario implementar estrategias integrales que tengan en cuenta varios aspectos del sistema de salud y la industria farmacéutica. Estas estrategias tienen como objetivo garantizar que todos los ciudadanos, sin importar su nivel socioeconómico, tengan acceso a los medicamentos necesarios. A continuación, se presentarán ejemplos y noticias relevantes para ilustrar como estas estrategias se están utilizando en la actualidad.

Colombia ha empleado la emisión de licencias obligatorias como una estrategia importante para permitir al gobierno producir o importar versiones genéricas de medicamentos patentados sin el consentimiento del propietario de la patente, principalmente en situaciones de emergencia sanitaria o cuando el medicamento es inaccesible debido a su alto costo. El medicamento imatinib, utilizado en el tratamiento de la leucemia, fue licenciado por el gobierno colombiano y esta decisión fue impulsada por el alto costo del medicamento y la necesidad urgente para garantizar su disponibilidad para los pacientes (Red Lam, s.f.). Los defensores de la salud pública elogiaron esta medida, argumentando que permitiría salvar vidas al lograr que el tratamiento fuera más fácil de obtener. Sin embargo, esto fue objeto de críticas por parte de la industria farmacéutica debido que comenzó a manifestar sus preocupaciones sobre como esto podría afectar la innovación y la inversión del país.

Otra estrategia efectiva ha sido la participación en programas de compra conjunta de medicamentos, como los promovidos por la Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2023). Los países participantes en estos programas tienen la oportunidad de negociar precios más bajos a través de la adquisición de cantidades significativas de medicamentos, lo que genera importantes ahorros y mejora la disponibilidad de medicamentos esenciales (Nora Giron, 2022). Colombia ha participado activamente en estos programas, lo que ha logrado permitir disminuir los costos de medicamentos

importantes como los antirretrovirales y las vacunas (OPS, 2023). El Fondo Estratégico de la OPS ha permitido a Colombia obtener medicamentos para el VIH/SIDA a precios significativamente más bajos, lo que ha facilitado la posibilidad de tratamiento para miles de pacientes (Ministerio de Salud y Protección Social, 2023). Una estrategia fundamental para aumentar la autosuficiencia y reducir la dependencia de medicamentos importados es fortalecer la industria farmacéutica nacional. El gobierno de Colombia ha implementado políticas para fomentar la producción local de medicamentos, brindando asistencia financiera y regulatoria a las compañías locales y un ejemplo reciente es el desarrollo de una planta de producción de vacunas en Colombia, que se anunció en 2022 como parte de un acuerdo entre el sector público y privado (Minciencias, 2022). El objetivo de esta iniciativa no solo es satisfacer las demandas nacionales, sino también expandirse a otros países de la región, lo que aumentará la capacidad de respuesta ante posibles pandemias y emergencias de salud pública en el futuro.

Colombia ha implementado medidas para aumentar el acceso a medicamentos novedosos a través de programas de acceso temprano para tratamientos que aún no están disponibles comercialmente en la región y ha negociado precios reducidos a través de acuerdos con fabricantes internacionales. Un ejemplo de esto es el acuerdo alcanzado con Pfizer para el suministro del tratamiento antiviral para COVID-19 Paxlovid. Siendo Colombia uno de los primeros países en América Latina en recibir este medicamento lo que permitió el tratamiento de pacientes de alto riesgo y reducir la gravedad de la enfermedad (Naciones unidas, 2021).

Aunque se han logrado avances, Colombia sigue enfrentando obstáculos en cuanto a equidad al momento de acceder a los medicamentos debido a problemas en la cadena de suministro y aumentos de precios en el mercado internacional; en 2024 se ha reportado una escasez de ciertos medicamentos esenciales, como antibióticos y tratamientos para enfermedades crónicas. La causa de esta escasez se puede atribuir a una serie de circunstancias, entre las que se encuentran la suspensión de la producción en naciones que exportan, la ausencia de recursos esenciales y la especulación del

mercado farmacéutico, la cual ha provocado incremento significativo en los costos de los productos farmacéuticos. La inestabilidad en los suministros y los costos también ha sido causada por las fluctuaciones en la economía global y las tensiones comerciales.

Sin embargo, el gobierno de Colombia ha respondido mediante la implementación de controles de precios para asegurar que los medicamentos esenciales estén disponibles para toda la población. Estas incluyen una regulación estricta de los precios máximos de venta y un seguimiento constante de las prácticas de las empresas farmacéuticas para evitar la especulación y el estacionamiento de medidas. Por otra parte, las empresas farmacéuticas argumentan que los controles de precios pueden afectar negativamente sus márgenes de beneficio y limitar la inversión en el desarrollo de nuevos medicamentos lo cual hace que estas regulaciones sean desafiantes.

Además, la pandemia ha acelerado el uso de tecnologías digitales en el sector de la salud lo que ha mejorado la capacidad de respuesta del sistema de salud. Las plataformas de seguimiento epidemiológico y los sistemas de información de salud han demostrado ser herramientas efectivas para gestionar la pandemia y podrían ser cruciales para abordar futuros problemas sanitarios. Estas tecnologías han mejorado la capacidad del sistema de salud para administrar recursos, organizar respuestas y brindar atención médica, especialmente en zonas rurales y desatendidas.

“En el caso de Colombia, afirmó el ministro de Salud y Protección Social, tenemos un sistema de salud que hoy tiene una cobertura del 99,6 % de los colombianos, tienen un seguro de salud, que no es solo tener un asegurador, sino una garantía y un plan de beneficios, que cubre el 97 % de todos los procedimientos y el 92 % de los medicamentos” (Minsalud, 2022, párrafo tercero).

En síntesis, a pesar de que Colombia ha tomado medidas importantes para mejorar la equidad en el acceso a medicamentos, los obstáculos persisten y requieren un enfoque continuo y multifacético para así fortalecer el sistema de salud y garantizar que todos los ciudadanos tengan acceso a los medicamentos y tratamientos necesarios, es

necesaria una combinación de políticas nacionales efectivas, cooperación internacional y adopción de nuevas tecnologías. La evidencia reciente muestra que la capacidad del sistema de salud para sobrevivir no solo depende de políticas solidarias e infraestructuras sólidas, sino también de la capacidad de adaptarse y responder rápidamente a emergencias sanitarias y cambios en el entorno global.

Conclusión

El propósito de este estudio fue examinar las dificultades y obstáculos que surgen de las leyes de propiedad intelectual en Colombia en cuanto al acceso a medicamentos donde se lograron identificar las principales áreas de mejora y estrategias para fomentar la equidad en el acceso a la medicina a través de un enfoque integral que combina análisis académico y legal, así como la exploración de enfoques internacionales donde los resultados muestran que las disposiciones legales actuales tienen tanto ventajas como desventajas, lo que tiene un impacto significativo en el acceso a productos de salud. La comparación con sistemas a nivel internacional enfatizó varias estrategias efectivas que fue útil para identificar soluciones adaptadas al contexto colombiano, tomando en cuenta las características específicas del sistema de salud y la industria farmacéutica del país.

La combinación de estos objetivos permitió desarrollar políticas públicas integrales y efectivas en materia de propiedad intelectual y salud en Colombia dado que fue muy importante porque reveló los complejos desafíos y barreras que evidenciamos en el acceso de medicamentos y productos de la salud en Colombia, debido a la actual normativa de propiedad intelectual donde estas políticas estuvieron orientadas a promover la innovación y la investigación, al mismo tiempo que garantizaban el acceso equitativo a medicamentos para toda la población. Las recomendaciones derivadas de esta investigación servirán para guiar futuros estudios y acciones políticas que buscan mejorar la salud pública en el país.

En conclusión, se logró que estas investigaciones ayudarán a mejorar la comprensión de los desafíos y oportunidades en el ámbito de la propiedad intelectual y la salud en Colombia, con el objetivo encontrar soluciones que garanticen acceso igualitario a toda la población.

BIBLIOGRAFÍA

(s.f.). Recuperado el mayo de 2024, de Red Lam: <https://www.redlam.org/ejes-de-accion/ifarma-lidera-con-diversas-acciones-el-movimiento-ciudadano-para-que-se-otorgue-licencia-obligatoria-al-medicamento-imatinib-en-colombia/>

Baker, B. K. (2016). Salud y Farmacos . Obtenido de Las disposiciones del Acuerdo TransPacífico sobre la Propiedad Intelectual, la transparencia, y los capítulos de inversión ponen en peligro el acceso a los medicamentos en EE UU y otros lugares: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.1001970>

Corona, A. G. (s.f.). Las licencias obligatorias para el VIH/SIDA:¿ Una misión posible? Obtenido de <https://cic.itesm.mx/DocumentosPrincipalProfesor/1b836765-17e2-f853-b2a9-217de7682284.pdf>

Díaz, A. (10 de 2006). TLC Y PROPIEDAD INTELECTUAL: DESAFÍOS DE POLÍTICA PÚBLICA- en 9 países de América Latina y el Caribe. págs. 1-171.

Flórez, A., & Mondragón, C. A. (2013). Patentes farmacéuticas en Colombia. Entre la protección a la propiedad industrial y la tutela del interés público. Precedente. Revista jurídica, págs. 171 - 212.

Gómez-García, C. A., Díaz Viera, C. F., & Giraldo Ruiz, J. E. (2023). Análisis de los mecanismos jurídicos para garantizar el acceso a los medicamentos esenciales protegidos por patentes farmacéuticas. Revista De La Facultad De Derecho Y Ciencias Políticas, 53(139). <https://doi.org/10.18566/rfdcp.v53n139.a03>

Gómez-García, C. A., & Muñoz-Cortina, S. H. (2020) El problema de la conexidad contractual en las prestaciones médicas¹. Dirección editorial, 159.

Holguín, G. (2004). TLC, ¿Acceso a medicamentos y salud? Foro: Bogotá y la Región Central en las negociaciones del TLC Colombia-Estados Unidos, Panel: Los Medicamentos y el Sistema Distrital de Salud frente al Tratado de Libre Comercio.

Lattera, L. G.-P. (2020). Impactos de los TLC sobre el derecho a la salud y el acceso a medicamentos. 25 años. Buenos Aires . Obtenido de <https://www.fgep.org/wp-content/uploads/2022/02/25-anos-de-tratados-de-libre-comercio-en-America-Latina-1.pdf#page=169>

LJ, T. S. (2017). Disponibilidad y accesibilidad de medicamentos esenciales en función a precios y a la capacidad de pago de la población, del distrito de Nuevo Chimbote - 2014. Revista de la OFIL, págs. 53-59.

López Cardona, I. C. (2015). Las patentes farmacéuticas como una herramienta para la garantía del derecho al acceso de medicamentos de calidad en Colombia. Bogotá.

Millán Cano, J. D.-J. (2012). Impacto del tratado de libre comercio entre Colombia y EE.UU., sobre el acceso a los medicamentos en Colombia. Obtenido de <https://expeditiorepositorio.utadeo.edu.co/handle/20.500.12010/9655>

Minciencias. (06 de abril de 2022). Recuperado el mayo de 2024, de https://www.minciencias.gov.co/sala_de_prensa/minciencias-traza-la-hoja-ruta-para-la-produccion-vacunas-en-colombia

Ministerio de Salud y Protección Social. (04 de octubre de 2023). Recuperado el mayo de 2024, de <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/un-hito-en-la-lucha-contrael-vih-minsalud-declara-de-interes-publico-el-dolutedgravir.aspx>

Minsalud. (11 de julio de 2022). Obtenido de Ministerio de Salud y Protección Social > Colombia es pionero en transformación digital del sector salud: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Colombia-es-pionero-en-transformacio-digital-del-sector-salud.aspx>

mision. (s.f.). Obtenido de organización mundial de la propiedad intelectual- ompi: <https://ginebra-onu.mision.gov.co/organizacion-mundial-la-propiedad-intelectual-ompi>

Naciones unidas. (01 de Marzo de 2021). Obtenido de <https://news.un.org/es/story/2021/03/1488882>

Nora Giron, C. L. (2022). Avanzando para mejorar el acceso a los medicamentos y tecnologías sanitarias para las enfermedades cardiovasculares. Revista Panamericana de Salud Pública.

Ocampo Olarte, J. G., & Gómez García, C. A. (2020). EL CONSENTIMIENTO INFORMADO: Orígenes, desarrollo, evolución, elementos en el derecho colombiano y en la responsabilidad médica La cenicienta del acto médico. En C. S. Escobar, Realidades y tendencias del derecho privado. (págs. 135 - 178). Medellín: Universidad Pontificia Bolivariana.

OMPI. (s.f.). Obtenido de <https://www.wipo.int/wipolex/es/text/288515>

OMPI . (s.f.). Obtenido de https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2018/03/article_0001.html

Oñate Berrocal, M. P. (2016). Propiedad intelectual y medicamentos en tránsito hacia países en desarrollo - ¿es compatible la figura de su decomiso por causa de violación de derechos de propiedad intelectual, con el marco de derecho internacional?. . Obtenido de <http://hdl.handle.net/1992/13748>

OPS. (11 de diciembre de 2023). Recuperado el mayo de 2024, de Organización Panamericana de la Salud: <https://www.redlam.org/ejes-de-accion/ifarma-lidera-con-diversas-acciones-el-movimiento-ciudadano-para-que-se-otorgue-licencia-obligatoria-al-medicamento-imatinib-en-colombia/>

OPS. (2023). Obtenido de <https://www.paho.org/es/fondo-estrategico-ops>

Ortiz, C. C. (2019). Licencias obligatorias y productos farmacéuticos: Un análisis en torno al acceso a medicamentos en Colombia. Obtenido de <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/77989>

Oscanoa, T. J., & Oscanoa, T. J. (2012). Acceso y usabilidad de medicamentos: propuesta para una definición operacional. *Revista peruana de medicina experimental y salud pública*, págs. 119-126.

Rompaey, K. v. (2009). Salud global y derechos humanos: propiedad intelectual, derecho a la salud y acceso a los medicamentos. *Anuario de derecho constitucional latinoamericano*. , págs. 497-522.

Salud, A. M. (1992). Aplicación de la estrategia revisada de la OMS en materia de medicamentos: programa de acción sobre medicamentos esenciales: informe del Director General sobre los progresos realizados (No. A45/12). Organización Mundial de la Salud.

Schötz, M. A. (2020). COVID-19, derechos de propiedad intelectual y licencias obligatorias. *La ley* , T 2020-c, págs. 1-6.

Sosa Navarro, M. &. (2021). Cuestiones de derecho internacional ante el covid-19: derecho a la salud y régimen internacional de protección de la propiedad intelectual: el caso de Latinoamérica. págs. 373-402.

Spinelli, S. L. (2015). Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos. Las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social. *Revista de Bioética y Derecho*, págs. 81-89.

Tripo, J. M. (2019). Innovación y propiedad intelectual: el caso de los patentes y el acceso a medicamentos. *Comisión Económica para América Latina y el Caribe*, 1-86.

Umbasía Bernal, L. M. (s.f.). Derecho a la salud y aplicación de flexibilidades del acuerdo de los Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) en Colombia. Periodo 2008-2018. Obtenido de <http://hdl.handle.net/10654/32398>

Vásquez Velásquez, J. G. (2010). Regulación en el mercado farmacéutico colombiano. *Revista de Ciencias Sociales*, , 197-209. Obtenido de

[http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1315-95182010000200002&lng=es&tlng=es.](http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1315-95182010000200002&lng=es&tlng=es)