

Modelo de negocios en la salud e investigación clínica: la cuestión de las patentes en la ciencia

 Constanza Ovalle-Gómez¹

¹ Departamento de Bioética, Universidad El Bosque, Bogotá, Colombia

Resumen

Propósito/Contexto. En este artículo se exponen las tendencias y las características de un modelo de negocio que la industria farmacéutica ha venido imponiendo con la ayuda del desarrollo de nuevos medicamentos a los que se les cuestiona su “altura inventiva” y que, a pesar de ello, les son otorgadas las patentes de segunda generación, considerándose esta una práctica abusiva y que favorece el incremento de los precios de estas innovaciones en el mercado.

Metodología/Enfoque. Mediante la presentación de un caso: “la declaración de interés público del medicamento imatinib en Colombia” se identifican las estrategias y las maniobras anticompetitivas que dejan pocas oportunidades a los Estados para distribuir de manera equitativa los beneficios de las invenciones de medicamentos. En el análisis bioético del caso se caracteriza el dilema como tipo práctico, esto es, aquel en el que persisten requerimientos morales en tensión con un interés privado, en esta ocasión, entre la salud pública, por un lado, y la propiedad intelectual como política internacional, por el otro.

Resultados/Hallazgos. La tesis es que este es un problema transfronterizo sintomático de la falta de justicia global en razón a la suplantación del sentido de “bien común” que ha acallado los vínculos sociales, solidarios y colaborativos.

Discusión/Conclusiones/Contribuciones. Se insta a un consenso sobre las bases sociales y el respeto de la dignidad de las personas, un mandato de solidaridad superior en beneficio del bien común y el “florecimiento de la humanidad”.

Palabras clave: bien común, patente de segunda generación, justicia global, análisis bioético, medicamentos innovadores, imatinib Glivec.

Autor de correspondencia

1. Constanza Ovalle-Gómez, Departamento de Bioética, Universidad El Bosque, Bogotá, Colombia. Correo-e: ovalle.constanza@gmail.com

Historia del artículo

Recibido: 5 de noviembre, 2021

Evaluado: 15 de febrero, 2022

Aprobado: 22 de marzo, 2022

Publicado: 02 de mayo, 2022

Cómo citar este artículo

Ovalle-Gómez, Constanza. 2022. “Modelo de negocios en la salud e investigación clínica: la cuestión de las patentes en la ciencia.” *Revista Colombiana de Bioética* 17, no. 1: e3994. <https://doi.org/10.18270/rcb.v17i1.3994>

Modelo de negócio em saúde e investigação clínica: a questão das patentes na ciência

Resumo

Objetivo/Contexto. Este artigo expõe as tendências e características de um modelo de negócio que a indústria farmacêutica tem vindo a impor com a ajuda do desenvolvimento de novos medicamentos cujo *nível de inventividade* é questionado. Como resultado, é-lhes concedidas patentes de segunda geração, o que é considerado uma prática abusiva e favorece o aumento dos preços destes inovações no mercado.

Metodologia/Abordagem. Através da apresentação de um caso “A Declaração de Interesse Público da droga Imatinib na Colômbia”, são identificadas estratégias e manobras anticompetitivas, que deixam poucas oportunidades para os Estados distribuírem os benefícios das invenções de drogas de forma equitativa. Na análise bioética do caso, o dilema é especificado como sendo prático, ou seja, um dilema em que os requisitos morais persistem em tensão com um interesse privado, neste caso, entre a saúde pública, por um lado, e a propriedade intelectual como uma política internacional, por outro.

Resultados/Descobertas. A tese é que se trata de um problema transfronteiriço sintomático de falta de justiça global devido à suplência de um senso o bem comum que silenciou os laços sociais de solidariedade e colaboração.

Discussão/Conclusões/Contribuições. Apela a um consenso sobre os fundamentos sociais e o respeito pela dignidade das pessoas, um mandato de maior solidariedade em benefício do bem comum, o florescimento da humanidade.

Palavras chave: Bem comum, patentes de segunda geração, justiça global, análise bioética, medicamentos inovadores, Imatinib Glivec.

Business model in healthcare and clinical research: The issue of patents in science

Abstract

Purpose/Background. This article exposes the tendencies and characteristics of a business model that the pharmaceutical industry has been imposing with the help of the development of new drugs whose *degree of inventiveness* is questioned. As a result, they are granted second generation patents, which is considered an abusive practice that favors the increase of the prices of these innovations in the market.

Methodology/Approach. Through the presentation of a case “The Declaration of Public Interest of the Drug Imatinib in Colombia”, anti-competitive strategies and maneuvers are identified, which leave few opportunities for the States to distribute the benefits of drug inventions in an equitable manner. In the bioethical analysis of the case, the dilemma is specified as a practical one, that is, one in which moral requirements persist in tension with a private interest, in this case, between public health on the one hand, and intellectual property as an international policy, on the other.

Results/Findings. The thesis is that this is a cross-border problem symptomatic of a lack of global justice due to the supplanting of the sense of the common good that has silenced social bonds of solidarity and collaboration.

Discussion/Conclusions/Contributions. It calls for a consensus on social foundations and respect for the dignity of persons, a higher mandate of solidarity for the benefit of the common good, and the flourishing of humanity.

Keywords: Common good, Second-generation patent, Global justice, Bioethical analysis, Innovative drugs, Imatinib Glivec.

Introducción

Con la pandemia por COVID-19 se pusieron al descubierto, a nivel global, la falta de años de inversión y de políticas que se preocuparan por las áreas de la salud pública, relacionadas con la atención primaria en salud y la investigación de medicamentos y biológicos que no representarían una inversión prometedora para la industria.

En las últimas dos décadas, los países han ido perdiendo la soberanía en la producción de medicamentos en estas áreas, situación que, en el contexto de esta pandemia, ha sido una de las razones por las que tanto los países desarrollados como los pobres tuvieron que afrontar la falta de abastecimiento de insumos necesarios para contrarrestar el virus. Era de esperarse que, en países en desarrollo o con economías pobres, las tecnologías y los insumos fueran insuficientes, sobre todo para enfrentar la demanda de respiradores que se requirieron para atender al 5 % de la población afectada por la enfermedad respiratoria aguda¹; sin embargo, es admisible preguntarse, como lo hizo Florio, profesor del programa de Ciencias Financieras de la Universidad de Milán, en un artículo de prensa de *Euronews Mundo*: ¿qué pasó con aquellas economías evolucionadas que despertaron “(...) no solo sin vacunas y medicamentos, sino incluso, sin respiradores y mascarillas?” (Kaniadakis 2020).

Para el área de la investigación, la sorpresa no ha sido menor, en esta misma nota se informa sobre la falta de interés en investigar sobre las vacunas para el SARS-CoV (coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave), lo que fuera propuesto desde el año 2016 por el doctor Peter Hotez, presidente de la Escuela Nacional de Medicina Tropical en Houston y codirector del Centro para el Desarrollo de Vacunas del Texas Children's Hospital, pues, como se indicó en un artículo de la revista *Nature* (Menachery *et al.* 2015), era previsible la reemergencia del SARS-CoV, virus que ya circulaba en poblaciones de murciélagos.

Estos hechos no solo exponen la desatención a las alarmas anunciadas por varios científicos sobre los riesgos de enfermar e, incluso, los descuidos sobre los componentes sociales y ambientales de la enfermedad, sino que dejan al descubierto un mundo en crisis por la falta de justicia social. Es evidente que se ha agudizado la falta de equidad en la atención en salud, especialmente en regiones pobres y apartadas de las ciudades; asimismo, ante eventos catastróficos son afectadas con mayor incidencia las poblaciones en condiciones de vulnerabilidad social, cultural o biológica. Persisten condicionamientos tanto en los modos de enfermar como en el acceso a los servicios de salud, por discriminaciones debido a los territorios, la raza, el género y la etnia, entre otros aspectos. La escasa infraestructura en estas zonas se hace más notoria en asuntos de abastecimiento e, incluso, en el abandono de centros de salud, ahondando problemáticas como los malos salarios y la falta de ayudas sociales con las que deberían contar los profesionales dedicados a la salud pública y la atención primaria que laboran en estas zonas. La ausencia de programas en salud de amplio alcance y la carencia de soberanía en la producción de medicamentos y biológicos para atender las demandas en salud pública de la población y de los colectivos son temas que se pretenden abordar en este artículo desde una perspectiva bioética.

El punto de partida es la falta de justicia global en razón a la suplantación del sentido de “bien común” que ha acallado los vínculos sociales solidarios y colaborativos. En esta

1 En el mes de octubre de 2021 han perdido la vida 4 484 000 personas por esta enfermedad, considerada como peligrosa y de gran poder de expansión al comienzo del año 2020. A diciembre del 2021 fueron reportados 5 260 627 casos de muertes en un nuevo pico en países de Europa; además, ha sido detectada una nueva variante “Omicrón” en África que, según expertos, puede llegar a reemplazar a la variante Delta, que fuera identificada por primera vez en India.

nueva época existe una despreocupación por valores fundamentales como los de la salud pública y el bienestar de las personas. La tesis, al respecto, es que en un contexto donde el “bien común” está siendo cooptado por un modelo de negocios que erróneamente impone la suma de intereses particulares de todos como el bien común por alcanzar², entendido este como las utilidades económicas, se ve entonces seriamente limitada la protección de bienes y servicios de interés público, la conformación de vínculos sociales se altera, fracasan las acciones solidarias y de atención de las necesidades y se vulneran, aún más, los derechos humanos.

En adelante se demostrará, mediante el caso de las patentes de segunda generación de los medicamentos, cómo se ha instado a los países a sostener el mercado como norma para el desarrollo de la investigación y, por consiguiente, cómo esto incide directamente en la falta de acceso equitativo a los medicamentos y demás insumos para la salud pública. Se ha ampliado la brecha en la accesibilidad y asequibilidad a los bienes y servicios que se requieren para garantizar el derecho universal a la salud, con lo cual tanto el bienestar de las poblaciones como el disfrute de una vida más digna y floreciente se ven seriamente amenazados.

En este artículo se presenta un análisis bioético sobre cómo las patentes de segunda generación han sido usadas como una estrategia de mercado que influye negativamente en la asequibilidad a los medicamentos y que incrementa sus costos, los cuales deben ser asumidos por los Estados. El problema que incumbe a este análisis se relaciona con la manera en que el mercado, impulsado por la industria farmacéutica, impone normas que inciden tanto en los modos de investigar como en las decisiones sobre qué investigar, asuntos que están siendo determinados por las utilidades económicas para el beneficio de las empresas y en detrimento de la salud y el bienestar de las poblaciones.

La base del problema se ilustra con estudios teóricos y empíricos de áreas como la filosofía, la política, la economía y el derecho. Mediante la presentación de un caso, “la declaración de interés público del medicamento imatinib en Colombia”, se pretende demostrar la nocividad de las estrategias de la industria de los medicamentos. Para el análisis del caso se desarrolla el siguiente procedimiento: (a) descripción del contexto en que se sitúa el problema ético, (b) especificación de los principios y valores bioéticos que se ven afectados, (c) determinación de los dilemas o conflictos entre valores, (d) planteamiento de los deberes y las obligaciones éticas y (e) formulación de conclusiones a manera de recomendaciones en consideración con los valores que deben ser respetados.

Resultados

El problema: ¿La investigación en medicamentos asume el mercado como norma?

En adelante se demostrará cómo el modelo de negocio del que han sido víctimas la investigación y la salud ha dado paso a una industria farmacéutica que impone normas que vulneran gravemente los derechos de los pacientes, les impide el acceso a los beneficios de la investigación de forma oportuna a quienes participan en ensayos clínicos de medicamentos innovadores (ECMI) y dejan pocas opciones a los países para distribuir los beneficios de las investigaciones clínicas (IC) de manera equitativa.

2 Para Sandel (2021), como consecuencia de una clasificación meritocrática y de la globalización del mercado, se ha familiarizado una visión del bien común que “(...) se define como la suma de las preferencias e intereses de todas y todos. Según esa versión, logramos el bien común cuando maximizamos el bienestar del consumidor lo que por regla general significa maximizar el crecimiento económico” (Sandel 2021, 267-68).

De acuerdo con los recientes estudios de Mazzucato:

(...) En lugar de la creación de valor, la expansión de las patentes ha alimentado la captura de rentas, la extracción de valor, la destrucción de valor, el juego estratégico y la privatización de los resultados de la investigación científica financiado con dinero público. (2019b, 286)

De este modo, como estrategia del mercado de medicamentos, se extienden las patentes de productos, cuyo tiempo está por expirar a otros con características similares, pero producto de “invenciones de segunda generación”, con lo cual se elevan sus costos. Estos paquetes “innovadores” no son sino otra manera de extender la patente, de modo que se sigue explotando el beneficio, se limita el acceso a los medicamentos solo a aquellos Estados que pueden asumir los sobrecostos de los nuevos medicamentos o a los pacientes que tienen la posibilidad económica de adquirirlos.

Para Tobar y Sánchez no existen otros bienes de consumo para los cuales haya una diferencia de precios tan significativa entre productos similares como la que se observa en el sector farmacéutico. Además, estos investigadores afirman que “(...) el volumen de inversión, el riesgo económico y el tiempo necesario para lograr el retorno restringen la innovación a unas pocas compañías con capital suficiente como para sustentarla” (2005, 14). De ahí se infiere que un bien de consumo de primera necesidad, como son los medicamentos, entra al mercado impulsado por grandes consorcios que demandan ganancias ingentes; sin embargo, Tobar y Sánchez señalan que los costos de fabricación, que incluyen la investigación, contra toda lógica no superan el 5 % del precio de venta, dada la complejidad de la mercadotecnia y el gran número de actores involucrados. Asimismo suele ocurrir en el sector de los servicios médicos, donde el mayor porcentaje se dedica a la difusión y la comercialización del producto. En palabras de Mazzucato (2019a), el 75 % de las nuevas sustancias moleculares son financiadas por el sector público; sin embargo, la inversión de la industria se concentra en la mercadotecnia y en la recompra de sus acciones para incrementar sus bienes. Entre tanto, el Estado, preocupado por corregir las fallas del mercado, financia tanto la investigación básica como la aplicada y hace uso del dinero público como “capital de riesgo”.

De esta manera, el manejo de los bienes para la salud que, según Lema (2015), se encuentran en un punto intermedio entre ser “bienes de mercado” y “bienes sociales”, mediante las estrategias del mercado y en contravía de lo advertido por organismos multilaterales, tanto de índole económico como de la salud, socava los intereses sociales al dejar pocas opciones a los Estados para distribuir de manera equitativa los avances en ciencia y, especialmente, en salud.

A propósito, uno de los principios fundamentales de la Bioética, proclamados en la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* de la Organización de Naciones Unidas para la Educación la Ciencia y la Cultura (Unesco) (Unesco 2005), hace alusión al aprovechamiento compartido de los beneficios:

Los progresos de la ciencia y la tecnología deberían fomentar: a) el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales (...), ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano. (art. 14-2)

En este sentido, los medicamentos que son esenciales para la salud pueden considerarse, además, bienes sociales, “bienes comunes”, en la medida en que son anhelados por todas las personas para el disfrute de una vida digna.

Por su parte, en la *Declaración de Doha* (OMC 2001) sobre *Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio* (ADPIC) y la salud pública, se advirtió que

los intereses de la salud pública priman sobre los derechos de propiedad industrial y se insta a que los países procuren el amparo de licencias obligatorias que permitan principalmente abastecer el mercado; de esta manera, se deberá tener en cuenta que:

- a. Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.
- b. 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 (...) pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia. (...).
- c. (...) Dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación (...). (OMC 2001, numeral 5, literales a-d).

A partir de la Declaración, se podría afirmar que existe un amplio consenso en que cuando hay conflicto entre intereses económicos y valores morales, esto es, entre beneficios económicos y valores como la salud y el bienestar de las poblaciones, se deben priorizar los segundos sobre los primeros. Esto no es otra cosa que afirmar que se ha acordado poner un límite moral a los intereses económicos y de mercado.

En la actualidad, la complejidad del modelo de investigación no podría medirse solo por la pluralidad de actores, cada uno con sus propios objetivos que no siempre son transparentes, sino que es importante también identificar los conflictos entre tales intereses y los valores morales afectados. A la vez, es necesario percatarse de la influencia de un mercado que se prepara para satisfacer a un consumidor, el cual es influenciado por una gran narrativa sobre los extraordinarios poderes de la innovación para combatir su enfermedad, mientras que los Estados pierden el control democrático al invertir en estas posibles innovaciones desviándose de los retos sociales (Mazzucato, 2019a).

El modelo de investigación ha venido transformándose, según lo afirma Hottois (2007), pues se ha dejado atrás la idea moderna de un ser racional que investiga, motivado por un interés netamente cognitivo; por el contrario, en la actualidad la investigación es plural y diversa. Al respecto, el autor indica:

Compuesta por múltiples actores-investigadores de diferentes disciplinas, técnicos y empresarios, socios capitalistas de fondos y accionistas, juristas y economistas, comerciantes y publicistas, etc., el sujeto de la tecnociencia no es axiológicamente neutro ni unívoco: es plural y también conflictivo. La financiación de la investigación, cuando es privada, impone tener en cuenta al beneficio como valor y el mercado como norma; cuando la financiación es pública, introduce una axiología inspirada en el “bien público”, pero también dictada por la percepción del público, las presiones de los *lobbies* y las estrategias de los partidos. (Hottois 2007, 30)

Así se establece una compleja relación entre el sujeto de la tecnociencia que, como se indica, es moralmente diverso, la tensión entre el sector público y privado según el tipo de financiación que impulsa las innovaciones, y la intervención de *lobbies* auspiciados por las empresas que interfieren en las decisiones políticas que, a su vez, inciden en qué es lo que se debe investigar, no siempre en beneficio de la población en que se investiga, ni con la seguridad de que los recursos se distribuyan según las necesidades de las poblaciones. De esta manera, para Mazzucato (2019b), los contribuyentes ahora pagan dos veces: primero la investigación y luego el recargo que las compañías cobran por sus medicamentos.

Denuncias recientes, a propósito de las vacunas para el COVID-19, revelan la forma en que, no obstante los Estados financian en las fases iniciales el desarrollo de los biológicos,

los beneficios posteriores se destinan de forma desproporcionada al sector privado (Mazzucato, Lishi y Torreele 2020). Otras acusaciones, como la que formula Love (2019), dejan ver cómo los gobiernos son cooptados al venderseles la idea de que es necesario alinear sus intereses con la industria para la investigación y desarrollo (I+D) de un país; en palabras de Love: “Resulta políticamente difícil hacer un análisis económico real de los costos y beneficios de lo que básicamente son prácticas de explotación y anticompetitivas”³ (Love 2019). De este modo, se hace más difícil aún diferenciar las normas éticas, que tienen el propósito de orientar a los investigadores en la protección de quienes participan en las investigaciones y garantizar su acceso a los beneficios de la investigación, de las normas denominadas “buenas prácticas clínicas” (BPC), que son de índole operativo. Esta confusión lleva a que en los comités de ética de investigación (CEI) erróneamente se consideren como orientaciones éticas aquellas normas que solo tienen el propósito de evaluar la calidad de los desarrollos e innovaciones en medicamentos, y no valorar el cuidado y la protección de los sujetos que participan en las investigaciones. Igualmente, se ha evidenciado que:

(...) La IC se ha convertido en un modelo de investigación, ya no solo basada en valores morales, ni epistemológicos, sino que se involucran vigorosamente, con atisbos de convertirse en hegemónicos, valores económicos que por ser un modelo simplificado puede traernos “males descomunales”. (Ovalle 2017, 50)

Otro hallazgo de interés en los estudios de Mazzucato (2019b), al detallar la historia de las concepciones en Occidente sobre el valor de las cosas, es que hoy en día prevalece la idea de que este valor no tiene relación alguna con lo que cuesta su producción. En este sentido, las compañías farmacéuticas justifican el enorme aumento de los precios de los medicamentos (un tratamiento puede costar hasta un millón de dólares) por medio de narrativas sobre su extraordinaria capacidad de innovación, el gran beneficio que esto le significa al paciente y los costos que la enfermedad causaría a la sociedad si no fuera tratada con su producto. Para esta economista de la University College de Londres (UCL), este efecto negativo en el valor de los medicamentos, que se incrementa desproporcionadamente, se da debido al desequilibrio en el sistema de patentes. Esto se explica por la necesidad de recompensar al sector privado por la inversión en las innovaciones, en menoscabo del equilibrio del sistema de patentes que se basaba en la exigencia de difundir el conocimiento. Las patentes, además, no se restringen a los nuevos conocimientos, como fuera en un comienzo, sino que hoy en día se extienden a los nuevos usos, por lo que son más fáciles de obtener y de renovarse, y se emplean como estrategia para bloquear a los competidores.

Existe evidencia de que tan solo del 14 % al 16 % de los nuevos medicamentos son verdaderas innovaciones; por ello, cabe afirmar que las innovaciones de segunda generación, que se derivan de los esfuerzos asociados al mejoramiento, la modificación o la búsqueda de aplicaciones adicionales, consisten solo en pequeñas adiciones de fármacos ya conocidos, que no siempre redundan en mayores beneficios para los pacientes. De este modo, lo que se viene introduciendo es una manera de extender la vigencia de las patentes de medicamentos existentes, mediante la remezclas de viejas combinaciones de componentes (Mazzucato 2019b), sin que con ello se cumpla esa regla de oro del mercado que atribuye a la competencia entre productores la disminución de los precios de los productos; por el contrario, en este caso se privilegia el derecho de patente como un mecanismo monopolizador, que se normaliza mediante la expedición de patentes de segunda generación que le asegura grandes utilidades a la industria.

3 Traducción de la autora.

El caso: “La declaración de interés público del medicamento imatinib en Colombia”

En 1998, Novartis, empresa farmacéutica suiza, pidió la patente para una forma cristalina del mesilato de imatinib; sin embargo, en 2003, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) de Colombia le respondió de manera negativa, aduciendo que habría “falta de altura inventiva”. Esta farmacéutica interpuso ante el Consejo de Estado (CE) un recurso de nulidad de estos actos administrativos. Varios años después, en febrero del 2012, el CE anuló la decisión de la SIC y le ordenó concederle la patente. Se han identificado fallas en esta anulación, pues, como se afirma en un artículo del diario *El Tiempo*, la SIC incurrió también en una falla administrativa con graves consecuencias al no controvertir los argumentos expuestos por la farmacéutica, porque, aun cuando era admisible, “(...) no objetó la idoneidad ni los conceptos de los peritos presentados por ella” (Fernández 2016, párr. 11). Estos expertos, que actuaron como testigos y peritos, hicieron señalamientos sobre el esfuerzo técnico, aduciendo que la simple necesidad de experimentación podría valorarse como requisito de patentabilidad, olvidándose de que esta actividad, aunque es un componente de la investigación requerida para cualquier invención, no por el solo hecho de haberse realizado, conlleva siempre un nivel inventivo, además, tampoco se podría considerar emitir la patente únicamente por el esfuerzo logístico o pecuniario que se requiriera para llegar a alguna solución. El mérito para obtener la patente debe depender necesariamente de que el razonamiento utilizado no fuera evidente y, además, de que se supla un vacío existente en la técnica.

Para Díaz, Guevara, Lamprea y Lizarazo (2016), es reprochable también el hecho de haberse desestimado el argumento de la falta de “esfuerzo técnico”, cuando ya otros tribunales se habían manifestado al respecto negando esta patente. Un tribunal en la India consideró que este nuevo fármaco, un cristal beta de imatinib, no demostraba ser más efectivo que el mesilato de imatinib que ya había recibido la patente en Estados Unidos en 1993, razón por lo cual para Andia, director de Obsevamed, la solicitud de Novartis tenía como pretensión “(...) ampliar la exclusividad que le confería aquella patente al cristal beta de imatinib, que es una modificación de la molécula original” (2016, párr. 9)⁴. Encontrada esta contradicción, en noviembre del 2014, las organizaciones Ifarma, Misión Salud y el Centro de Pensamiento, Medicamentos, Información y Poder de la Universidad Nacional de Colombia se unieron y solicitaron firmas a través de la red *change.org* para conseguir apoyo de la ciudadanía, a fin de solicitar la Declaración de Interés Público (DIP) del imatinib; sin embargo, esta iniciativa tenía un segundo objetivo, no menor: establecer una vía administrativa y judicial para la concesión de licencias obligatorias a medicamentos de interés público.

En febrero del 2016, se conformó un comité técnico que recomendó al Ministerio de Salud y Protección Social (Minsalud) avalar la DIP para el imatinib, previo fracaso de una tentativa de negociación con la farmacéutica Novartis. En el mes de septiembre de ese mismo año, el Ministerio respondió a los recursos interpuestos tanto por la Organización no Gubernamental (ONG) y la academia, como por la farmacéutica. A primeras les objetó que la DIP no necesariamente es un antecedente para otorgar la licencia obligatoria (LO), mientras que a la farmacéutica le confirmó la necesidad de fijar los precios del medicamento y de admitir la DIP sobre este. Para tal fin, Minsalud expidió la *Circular 03*, en la cual se informa que el precio del medicamento quedó reducido en más de un 40 %,

4 En una entrevista para el periódico *El Tiempo*, Andia, director del Observatorio de Medicamentos de la Federación Médica Colombiana (Obsevamed), anota que, ya cumplido el tiempo de patente de esta molécula, hoy en los Estados Unidos se ha dado paso a la producción de genéricos de este medicamento (Fernández 2016).

y la *Circular 04*, en la que se identifica la aplicación de la metodología para el control del precio al imatinib.

Luego de estos pronunciamientos del Ministerio, se recibieron varias solicitudes, por parte de PhRMA, EFPIA, BIO, Afidro, U. S. Chamber of Commerce, etc. para revocar la DIP. Fue así como se emitió la Resolución 2475 de 2016, por medio de la cual se adelanta la declaratoria de existencia de razones de interés público, en la cual se exponen los argumentos, el procedimiento que surtió Minsalud y las solicitudes adicionales que se presentaron a otras entidades. Se destacan tanto las infracciones que se dieron en torno a la patente, por parte de Novartis, como las diferencias del precio de este medicamento frente a otros competidores de más del 198%. A propósito, la Resolución señala que “(...) el tratamiento anual de un paciente con Glivec® cuesta \$47 540 160, el mismo tratamiento usando el medicamento competidor más barato del mercado cuesta \$9 234 720 (la diferencia es de \$38 305 440 al año)” (Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia 2016), monto que es financiado por el Estado colombiano. Finalmente, se resuelve declarar la existencia de razones de interés público frente al medicamento imatinib por considerarse que “el sistema de salud debe procurar por la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población” (Considerando, p. 1) y “que el imatinib, principio activo indicado para la Leucemia Mieloide Crónica y otros tipos de cáncer, es considerado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como un medicamento esencial” (Considerando, p. 4) y se solicita a “(...) la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos que considere someter al medicamento Glivec® al régimen de control directo de precios usando una metodología general que regule las situaciones de interés público” (Art. 2). Además, con esta medida administrativa, Alejandro Gaviria, el ministro que lideró esta disputa, se orientaba a que otros laboratorios produjeran esta molécula, cuya patente, como lo informó Andia en su momento, ya había cumplido con el tiempo de vigencia en los Estados Unidos, con lo cual se abaratarían los precios del medicamento.

La DIP suscitó reacciones encontradas. Como era de esperarse, los actores involucrados se manifestaron según sus intereses y objetivos, expresados durante los debates alrededor de los pronunciamientos de Minsalud y la emisión de la Resolución 2475 de 2016. Por un lado, las ONG y el Centro de Pensamiento de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia celebraron que se emitiera la primera DIP motivada por la sociedad civil y la academia, respectivamente; por otro lado, varios actores de la industria farmacéutica se pronunciaron en contra de esta medida por considerar que afectaría los intereses económicos de laboratorios poderosos, pues se pensaba que esta declaratoria se constituiría como un precedente que perjudicaría el derecho de patentes, no solo del sector farmacéutico.

Estas últimas voces representaron los intereses económicos y políticos del sector farmacéutico. En primer lugar, los intereses económicos se solventaron mediante la emisión del Decreto 670 de 2017, del Ministerio de Comercio, con el cual se hacen cambios a la DIP en Colombia “eliminando la posibilidad de establecer medidas diferentes a la concesión de licencias obligatorias en el trámite de declaración de existencia de razones de interés público” (Pancachique 2019, 57) e imponiendo restricciones para conformar el comité técnico. En segundo lugar, los intereses políticos persistieron, manteniéndose la imposibilidad del otorgamiento de la LO. Al respecto, según se publicó en el diario *El Tiempo*, los directores de las ONG Ifarma y Misión Salud, por su parte, manifestaron su malestar por el “(...) costoso lobby que la industria farmacéutica acostumbra ejercer, especialmente en los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)” (Fernández 2016, párr. 23), y alertaron sobre cómo el presidente Juan

Manuel Santos, en ese momento, se vio impedido a ceder a la iniciativa de una LO por cuanto, primero, se estaba gestionando el acceso de Colombia a la OCDE y, segundo, el programa Paz Colombia, con el cual se financiaría la principal bandera del Gobierno y dependían de la aprobación de los gobiernos de Suiza, el país dueño de Norvartis, y Estados Unidos.

Discusión

Para iniciar con la discusión del caso es preciso identificar algunas preguntas que tienen el propósito de orientar esta interpelación desde la Bioética. Con lo dicho hasta el momento, la primera pregunta que se plantea sería: ¿bajo qué criterios y en qué casos se están concediendo las patentes a innovaciones de segunda generación? Si se están favoreciendo las remezclas o unas simples “copias de copias”, ¿no se estaría permitiendo una práctica anticompetitiva? Lo primero que habría que afirmar es que, según se expuso, hay indicios suficientes para pensar que las patentes de segunda generación se vienen convirtiendo en una estrategia de mercado para extender las patentes de aquellas moléculas y de los respectivos medicamentos, cuyo tiempo de patente está por prescribir. En los términos de Mazzucato (2019b), es una forma de favorecer la “extracción de valor”, al imponer la monopolización del mercado con la extensión de una licencia y, con ella, la explotación de los beneficios del producto más allá de los 20 años que se le han concedido originalmente con el derecho de patente.

Para el caso colombiano, desde la década de los 70 y hasta hace unos pocos años, en el Código de Comercio (Decreto 410 de 1971) se especificaba la imposibilidad de la patentabilidad de los medicamentos esenciales; de ahí que no fuera posible conceder una patente de invención a “(...) las composiciones farmacéuticas y las sustancias activas utilizadas en ellas, los medicamentos, las bebidas o alimentos para el uso humano, animal o vegetal” (art. 538); pero esto ha venido cambiando en los últimos años con la expedición de medidas administrativas que favorecen a las farmacéuticas, como la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina (CAN), que equipara la “aplicación industrial” a la “utilidad”, lo cual implica que sus invenciones serían patentables a la luz del requisito de utilidad (Pancachique 2019). De este modo, se estaría constatando lo señalado por Mazzucato (2019b) al respecto de que las patentes, guardianas de la base del conocimiento, ya no se estarían restringiendo a las invenciones, sino que se extienden a sus nuevos usos. Esta no es solo una manera de flexibilizar los criterios de patente, lo que de por sí ha favorecido a la industria, sino que, además, instala una práctica abusiva al incentivar la producción de medicamentos que son simples remezclas y que se ofrecen bajo el “empaquetado” de innovaciones, lo cual trae como consecuencia el incremento de los costos, que tienen que ser asumidos por los Estados, en el mejor de los casos, o directamente por los pacientes que no tienen la suerte de contar con un seguro que se los suministre. Lo cierto es que en ambos casos se está impidiendo el acceso equitativo a los medicamentos y esto es precisamente lo que se observó con el caso del imatinib.

Originalmente, se había puesto en entredicho la calidad de invención del producto cuando, en 2003, la SIC negó la patente a la molécula, una forma cristalina del mesilato de imatinib, aduciendo que habría “falta de altura inventiva” en su concepción. En este caso se había indicado que el razonamiento utilizado para la invención era evidente y no se estaría solucionando un vacío que se hubiese presentado en la técnica, por lo cual no tenía mérito suficiente para ser patentada; sin embargo, en un segundo momento el CE desestimó estos argumentos y valoró un procedimiento experimental, un esfuerzo para llegar a la solución planteada, pero sin verificar los avances terapéuticos del medicamento con respecto a la molécula original, cuyo tiempo de patente estaba por vencerse.

La segunda pregunta que se plantea es: ¿se deben otorgar patentes a bienes esenciales? Como se indicó, un principio fundamental de la Bioética es el acceso equitativo y el aprovechamiento compartido de los beneficios de la ciencia (Unesco 2005, art. 2f), como el que proporcionan los medicamentos, considerados bienes necesarios para el restablecimiento de la salud y, por ende, esenciales para la vida, es decir, bienes sociales y humanos. El derecho a la salud, que se ha consagrado como fundamental y universal, impone la obligación a los Estados de abstenerse de obstaculizar su disfrute, directa o indirectamente, y de adoptar tanto “(...) medidas para impedir que terceros interfieran en la aplicación de las garantías, [como medidas] (...) de carácter legislativo, administrativo, presupuestario, judicial o de otra índole para dar plena efectividad al derecho a la salud” (ONU-CESCR 2000, observación 33). En este sentido, el acceso al medicamento, como bien social y, por ende, bien común, está cobijado por el derecho a la salud, por lo que cuando este derecho entra en conflicto con el derecho de patente, habría que señalar que este último claramente estaría en un nivel de importancia menor con respecto al primero. A propósito, la *Declaración de Doha*, emitida por la Organización Mundial del Comercio (OMC 2001), fue muy específica en afirmar que los intereses de la salud pública están por encima de los derechos de propiedad industrial, e insta a que un producto farmacéutico no sea considerado como un producto comercial más.

Al reconocer los países su obligación de proteger y garantizar el cumplimiento del derecho a la salud pública, se han propuesto políticas para mejorar la equidad en el acceso a los medicamentos, pero la industria farmacéutica, por su parte, ha buscado la manera de contrarrestar estas medidas con el propósito de que no se vean sacrificadas sus utilidades. A propósito, una política de promoción de medicamentos genéricos garantiza una mayor competencia, resta importancia a la marca y favorece la disminución de sus precios; sin embargo, esta medida es contrarrestada por la industria a través de la producción de innovadores que acceden al derecho de patente de segunda generación. Se esperaría que los Estados emitieran las providencias necesarias para que los exámenes de patentes fueran más estrictos; no obstante, como lo anota Pancachique “(...) la SIC expidió un manual interno para examinadores de patente, que relaja y flexibiliza requisitos de patentabilidad en el sector farmacéutico, en contra de las necesidades y el interés público de los colombianos” (2019, 65).

La explicación de esta medida que contradice el esperado bien común puede estar en lo que Sandel (2021) denomina la “noción consumista del bien común”, esto es, una versión en la cual la suma de intereses particulares se asume como la regla. Así, el Estado le otorga beneficios a la industria con el interés de que esta invierta en el país, como lo afirmaba Love (2019), los gobiernos se venden con la idea de que es necesario alinear sus intereses con la industria para estimular la I+D de un país. Es de esta manera como, para Mazzucato (2019a), un Estado se extravía, pierde el control democrático, dilapida sus recursos y deja de asistir a las demandas sociales, invirtiendo en tecnologías que le son impuestas por las empresas como “innovaciones revolucionarias”. A propósito del caso del imatinib, se conoció que en 2009 Colombia habría suscrito un convenio con la Confederación Suiza, en el que se comprometían a promocionar y proteger, de manera recíproca, las inversiones que se derivaban de él y, para ello, debió asumir algunas obligaciones en beneficio de los intereses de las empresas suizas que operan en el territorio colombiano, como es el caso de Novartis, que vieron el menoscabo de sus expectativas económicas con la DIP del imatinib.

De acuerdo con lo expuesto, no queda duda de que las patentes de segunda generación deben ser restringidas, que los medicamentos para la salud pública deben declararse como de interés público y que se deben expedir licencias obligatorias para aquellos productos de importancia para estos propósitos sociales, siguiendo lo previsto por la

Declaración de Doha (OMC 2001). Es necesario asumir la noción cívica del “bien común” y, para ese efecto, de acuerdo con Sandel, es indispensable “(...) una deliberación con nuestros conciudadanos acerca de cómo conseguir una sociedad justa y buena que cultive la virtud cívica y haga posible que razonemos juntos sobre los fines dignos y adecuados para nuestra comunidad política” (2021, 268), que resulta de una reflexión crítica de tales preferencias e intereses, con lo cual se nos permita disfrutar de vidas “más dignas y florecientes”.

Esta noción cívica del “bien común” permitiría establecer un límite legítimo al derecho de propiedad intelectual, en beneficio del acceso a los medicamentos que, por ser esenciales, deben ser considerados precisamente como un “bien común”. El Estado tiene la responsabilidad de emitir las medidas necesarias para garantizar el derecho a la salud, tal como se propone en la Observación n.º 12 de la Declaración (ONU-CESCR 2000).

Una tercera y última interpelación se recoge en el siguiente interrogante: ¿es ético que el precio de un producto se valore tan solo por la capacidad de invención que conlleva y sus utilidades, y no por los costos del desarrollo del mismo?

En sus estudios, Mazzucato (2019b) mostró cómo salió al mercado una versión mejorada del medicamento Solvadi, con el nombre de Harvoni, en la que se observó un incremento en el precio, de por sí ya muy costoso, de 84.000 a 94.500 dólares. En el caso del imatinib (de Glivec) se comprobó que dicho medicamento tenía un incremento en el precio del 198 % más que los medicamentos similares disponibles en el mercado nacional, por considerarse una innovación. En la Resolución 2475 de 2016, como se indicó, se describe cómo el tratamiento anual de un paciente con Glivec® tenía una diferencia de \$38 305 440 al año frente al competidor más barato del mercado (Considerando, p. 8).

Una conclusión preliminar, según lo expuesto, es que se vienen imponiendo unas prácticas anticompetitivas que pueden considerarse como simples formas de usura, dados los incrementos desmedidos en los precios que, como también se viene demostrando, no tienen relación alguna con los costos de su fabricación (Mazzucato 2019b). En este sentido, se están vulnerando principios y valores bioéticos fundamentales cuando se impide el aprovechamiento de los beneficios de la ciencia que deberían estar al alcance de todos, se afecta la dignidad de las personas, se les imposibilita el acceso equitativo a los medicamentos esenciales para su salud, es decir, no se garantiza su asequibilidad, y no se expiden medidas de protección a las poblaciones que se encuentran en condición de vulnerabilidad. Por ejemplo, los participantes de las investigaciones sobre estos medicamentos innovadores en algunos casos no pueden acceder a los mismos una vez culmina el estudio. De este modo, la responsabilidad social se ve amenazada por los tratados y los convenios comerciales en los cuales se establecen privilegios a las farmacéuticas, lo que, como se dijo, afecta directamente a los consumidores que requieren de estos medicamentos esenciales para su salud.

Consideraciones finales

En un informe reciente, *Invest in Bogotá* (2021), se anuncia que Colombia viene ganando terreno en el mercado farmacéutico, tanto que se está consolidando como el tercer mercado más grande en América Latina, en razón de su creciente industria manufacturera y la llegada de múltiples jugadores globales. Es indudable que con este desarrollo se acrecientan los intereses políticos y económicos. En el caso de que se sigan admitiendo las invenciones de segunda generación, sin el debido control, se extendería el tiempo de las patentes de los medicamentos que están por prescribir. Así, la patente, que es un incentivo para el mejoramiento continuo y de inversión, deja de serlo, para pasar a favorecer

una práctica anticompetitiva y legitimar unos precios de usura que se han salido de todas las proporciones, si se consideran los cálculos de cuánto cuesta producirlos, promocionarlos e introducirlos al mercado, en comparación con su precio en dicho mercado y con el de los productos de competidores con características similares. De esto se infiere que los medicamentos, en realidad, no se encuentran a medio camino entre ser bienes de mercado y ser bienes sociales, como lo afirma Lema (2015), pues la balanza se ha inclinado hacia ser considerados solo como bienes de mercado, productos de consumo con precios de bienes lujosos.

De esta manera, se mantiene un dilema práctico, pues persisten serios requerimientos morales en tensión con el interés privado, la salud pública, por un lado, y la propiedad intelectual como política internacional, por otro. En este sentido, en el caso del imatinib, la medida administrativa consignada en la Resolución 2475 de 2016 de Minsalud optó por un camino intermedio: se dio vía libre a la DIP, pero se dejó en firme la patente (Arango 2018), por lo que no sería admisible dejar pasar esta “hazaña administrativa” que, aunque se queda corta según lo esperado, provee al país de una metodología con la cual se controla el precio de los medicamentos, lo que no es un logro menor.

En un estudio dedicado a revisar las estrategias del mercado de la industria farmacéutica que se consideran como una amenaza al carácter bioético de la investigación clínica (Ovalle y Homedes 2021), se concluye que cualquier propuesta que incida en la investigación, el desarrollo y la innovación (I+D+i) del país deberá visibilizar las estrategias de la industria, enfocadas en los profesionales de la salud y en las instituciones, y entender los efectos de los valores económicos empresariales en los derechos de los pacientes que participan en ECMI. Morin (2021), en su reciente obra, expone quince lecciones que deja la pandemia. Para este filósofo francés, se ha podido observar, a propósito de la distribución inequitativa de las vacunas, la carencia de un pensamiento y una acción política orientados a la solidaridad, por lo que es indispensable un despertar de este valor: (a) consumidores cada vez más conscientes y selectivos en sus compras, (b) políticos que no sean susceptibles a la presión de la industria y (c) producciones locales sostenibles y solidarias. Estas propuestas se consideran importantes en el propósito de avanzar hacia un sentido cívico o, quizás mejor, solidario del “bien común” de los medicamentos, ya considerados como bienes de interés público.

La recomendación más relevante en la discusión de este caso es insistir en “endurecer” los procesos de obtención de patentes de segunda generación y controlar su uso abusivo; sin embargo, como se pudo apreciar, a partir del litigio que se emprendió por parte de Minsalud en defensa de la DIP, es recomendable avanzar en la posibilidad de que se otorguen licencias obligatorias a los medicamentos y biológicos necesarios para la salud pública (Pancachique 2019), más aún cuando hoy se está discutiendo alrededor de las patentes para las vacunas y medicamentos para el COVID-19.

En definitiva, es necesario promover un modelo de negocio que conduzca al crecimiento inclusivo y sostenible, como lo propone Mazzucato (2019b) en una entrevista publicada en la *BBC News Mundo*, a propósito de la publicación de su libro *El valor de las cosas: quién produce y quién gana en la economía global*:

En lugar de simplemente corregir las fallas del mercado cuando surjan, [los gobiernos] deberían avanzar hacia la conformación y la creación de mercados para enfrentar los desafíos más urgentes de la sociedad. También deben asegurarse de que las asociaciones que se establezcan con empresas, que involucren fondos gubernamentales, estén impulsadas por el interés público, no por las ganancias. (Rodríguez 2020, pregunta 4)

Para finalizar, queda por insistir en que no se pueden dejar las responsabilidades de la distribución equitativa de los medicamentos al albedrío del mercado, es decir, a las farmacéuticas, ni permitir que la falta de pensamiento y acción política sea el acicate que beneficie intereses meramente particulares, pues todo ello contribuye, de forma decisiva, al desamparo de las poblaciones y de su derecho a la salud. Este es un problema transfronterizo que admite ser considerado bajo el criterio de “justicia global”, que requiere de un consenso de base social y en el marco del respeto de la dignidad de las personas, esto es, un mandato de solidaridad superior en beneficio de un bien común: “el florecimiento de la humanidad”.

En conclusión, la falta de justicia global usa como justificación una versión malentendida del “bien común” que ha acallado los vínculos sociales, solidarios y colaborativos. En esta nueva época, como lo han venido afirmando varios autores, los intereses económicos han silenciado valores fundamentales como el de la salud pública y el bienestar de las personas. Se puede constatar que, con el sentido que se le ha dado al “bien común”, este está siendo cooptado por un modelo de negocios que impone valores económicos y contempla la suma de intereses particulares como estrategia en la consecución de grandes utilidades. De allí que se proteja el bien privado como si fuera el “bien común” que se pretende alcanzar, lo cual restringe el acceso a bienes y servicios de interés público. Como aquí se demostró, los medicamentos que son esenciales no se acompañan de políticas que asumen el propósito de garantizar una vida digna y floreciente para todas las personas, pues estas se ven reemplazadas por políticas que privilegian al sector privado. Así, se debilitan los vínculos sociales, se ven minadas las acciones solidarias y de atención necesarias para el cumplimiento y adecuado ejercicio de derechos fundamentales, como el de la salud y, a la vez, se coarta el aprovechamiento de los beneficios de las investigaciones, que dejan de ser asequibles para todos y todas.

Financiamiento

La autora no recibió recursos para la escritura o publicación de este artículo.

Conflictos de interés

La autora no tiene conflictos de interés para declarar.

Referencias

- Arango, Germán José. 2018. “Patentes e interés público: economía política del caso Glivec en Colombia” Trabajo de grado, Universidad de La Sabana. <https://intellectum.unisabana.edu.co/handle/10818/34600>
- Código de Comercio de Colombia. 1971. “Decreto 410 de 1971.” *Diario Oficial N.º 33.339 del 16 de junio de 1971*. http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/codigo_comercio.html
- Comisión de la Comunidad Andina. 2000. Decisión 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial. https://propiedadintelectual.unal.edu.co/fileadmin/recursos/innovacion/docs/normatividad_pi/decision486_2000.pdf
- Díaz, Luisa, Rafael Guevara, Natalia Lamprea y Óscar Lizarazo. 2016. “Caso imatinib: análisis técnico y jurídico del trámite de patente en Colombia.” *La Propiedad Inmaterial* 22: 141-172. <https://doi.org/10.18601/16571959.n22.08>

- Fernández, Carlos. 2016. "La puja detrás de un fármaco contra la Leucemia." *El Tiempo*, mayo 21, 2016. <https://www.eltiempo.com/archivo/documento/CMS-16599634>
- Hottois, Gilbert. 2007. *La ciencia entre valores modernos y posmodernidad*. Traducido por Chantal Aristizábal. Bogotá, D. C.: Vrin; Universidad El Bosque.
- Invest in Bogotá. 2021. *Farmacéuticos*. <https://es.investinbogota.org/sectores-de-inversion/farmacuticos-en-bogota>
- Kaniadakis, Elena. 2020. "COVID-19: ¿Y si la vacuna pagada con dinero público acabara en monopolio de una empresa privada?" *Euronews*. <https://es.euronews.com/2020/04/29/covid-19-y-si-la-vacuna-pagada-con-dinero-publico-acabara-en-monopolio-de-una-empresa-priv>
- Lema, Sebastián. 2015. "Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos. Las consecuencias de considerar al medicamento como un bien del mercado y no social." *Revista de Bioética y Derecho* 34: 81-89. <https://dx.doi.org/10.1344/rbd2015.34.12068>
- Love, James. 2019. "The Perception that Prescription Drug Industry is a Partner to Protect, Rather than a Seller with Contrary Interests." Medium. https://medium.com/@jamie_love/seeing-industry-as-a-partner-rather-than-the-seller-8a302d277e20
- Mazzucato, Mariana. 2019a. *El Estado emprendedor: mitos del sector público frente al privado*. Traducido por Javier San Julián. Barcelona: RBA Libros.
- Mazzucato, Mariana. 2019b. *El valor de las cosas: quién produce y quién gana en la economía global*. Barcelona: Penguin Random House.
- Mazzucato, Mariana, Henry Lishi y Els Torreale. 2020. "El objetivo de las vacunas debe ser la gente, no el dinero." *Project Syndicate: The World's Opinion Page*. <https://www.project-syndicate.org/commentary/covid-vaccines-for-profit-not-for-people-by-mariana-mazzucato-et-al-2020-12/spanish>
- Menachery, Vineet, Boyd Yount Jr., Kari Debbink, Sudhakar Agnihotram, Lisa Gralinski, Jessica Plante, Rachel Graham, et al. 2015. "A SARS-like cluster of circulating bat coronaviruses shows potential for human." *Nature Medicine* 21, no. 12: 1508-1513. <https://doi.org/10.1038/nm.3985>
- Ministerio de Comercio. 2017. "Decreto 670 de 2017: por el cual se modifica parcialmente el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo 1075 de 2015." <https://www.mincit.gov.co/normatividad/docs/decreto-670-25-abril-2017.aspx>
- Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. 2016. "Resolución 2475 de 2016, por medio de la cual se adelanta una declaratoria de existencia de razones de interés público." https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202475%20de%202016.pdf
- Morin, Edgar. 2021. *Cambiamos de vía: lecciones de la Pandemia*. Barcelona: Paidós.

- Organización de las Naciones Unidas (ONU), Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR). 2000. *Observación General N.º 14: El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales)*. <https://www.refworld.org/es/docid/47ebcc492.html>
- Organización de Naciones Unidas para la Educación la Ciencia y la Cultura (Unesco). 2005. *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000142825_spa.page=85
- Organización Mundial del Comercio (OMC). 2001. *Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (Declaración de Doha)* [Conferencia Ministerial]. https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm
- Ovalle, Constanza. 2017. “Investigación clínica multinacional: hegemonía que amenaza el carácter bioético en comités de ética de investigación.” *Redbioética/Unesco* 1, no. 15, 48-64. <https://redbioetica.com.ar/revista-redbioetica-unesco-no-15/>
- Ovalle, Constanza. 2021. “Estrategias del mercado que amenazan el carácter bioético de la investigación clínica.” <https://bioetica.unbosque.edu.co/blog/estrategias-de-mercado-que-amenazan-el-caracter-bioetico-de-la-investigacion-clinica>
- Pancachique, Rubiela. 2019. “*El abuso de la posición dominante en el mercado y el acceso a medicamentos esenciales en Colombia*” Tesis de Maestría, Universidad Nacional de Colombia. <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/77735>
- Rodríguez, Margarita. 2020. “Coronavirus: Mariana Mazzucato, la economista que no quiere que volvamos a la normalidad y cree que se puede hacer un capitalismo diferente.” *BBC News Mundo*, agosto 3, 2020. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-53597308>
- Sandel, Michael. 2021. *La tiranía del mérito: ¿qué ha sido del bien común?* Barcelona: Penguin Random House.
- Tobar, Federico y Delia Sánchez. 2005. “*El impacto de las políticas de medicamentos genéricos sobre el mercado de medicamentos en tres países del Mercosur*.” Informe final, Fundación Carolina. https://www.fundacioncarolina.es/wp-content/uploads/2014/07/Avance_Investigacion_12.pdf