



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

**ANÁLISIS DEL SISTEMA DE PATENTES COLOMBIANO EN RELACIÓN CON LOS
MEDICAMENTOS Y LA SALUD PÚBLICA**

**SANDRA YANETH GÓMEZ FIERRO
QUÍMICA FARMACÉUTICA**

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
MAESTRIA EN SALUD PÚBLICA
BOGOTÁ D.C, 2011**



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

**ANÁLISIS DEL SISTEMA DE PATENTES COLOMBIANO EN RELACIÓN CON LOS
MEDICAMENTOS Y LA SALUD PÚBLICA**

SANDRA YANETH GÓMEZ FIERRO
QUÍMICA FARMACÉUTICA
Código 05598592

Tesis presentada para optar el título de MAGÍSTER EN SALUD PÚBLICA

Directora
CLAUDIA PATRICIA VACCA
Q.F. Msc. en Farmacoepidemiología
Profesora Universidad Nacional de Colombia

Codirector
FRANCISCO A. ROSSI BUENAVENTURA
Médico. Esp. Epidemiología
Director Fundación IFARMA

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
MAESTRIA EN SALUD PÚBLICA
BOGOTÁ D.C, 2011

CONTENIDO

PRESENTACIÓN.....	10
I. MARCO TEORICO. SALUD PÚBLICA, INNOVACIÓN Y PROPIEDAD INTELLECTUAL.....	13
1.1 Las Patentes y los Medicamentos.....	15
1.1.1 Generalidades.....	15
1.1.2 Criterios de patentabilidad.....	19
1.1.3. Excepciones a las patentes.....	23
1.1.4 Transferencia de Tecnología y Desarrollo de la Industria Local	26
1.1.5. Patentes y la salud pública.....	28
1.2. Innovación & Desarrollo	30
Impacto de las patentes farmacéuticas	39
II. OBJETIVOS.....	44
2.1. Objetivo General	44
2.2. Objetivos específicos	44
III. METODOLOGÍA.....	45
IV. Resultados y Discusión	47
4.1. Las Nuevas Creaciones Farmacéuticas entre 2004 y diciembre de 2008	47
4.2. Las patentes farmacéuticas y sus implicaciones en la salud pública. Caso Colombia.	54
4.2.1. El Sistema General de Seguridad Social en Salud y los Recobros.....	54
4.3. Protección por patente de los productos más recobrados al sistema general de seguridad social en salud.....	56
4.4. Pertinencia de recobros	¡Error! Marcador no definido.
4.5. Patentes relacionadas con las patologías de VIH Y Cáncer.....	65
4.6. Aplicación de las flexibilidades en Colombia. Estudio de caso: <i>kaletra</i> ®.....	70
4.6.1. El VIH/SIDA y la Salud Pública.	71
4.6.2. KALETRA (LOPINAVIR/RITONAVIR)	72
4.6.3. El Caso	72
V. CONCLUSIONES	75
VI. RECOMENDACIONES	76
VII. REFERENCIAS.....	77
VIII. ANEXOS.....	85
Anexo 1. Extracto de disposiciones pertinentes del acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. ADPIC.	85
Anexo 2. Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública.....	93

GRÁFICAS

Gráfica 1. Duración de la Patente del Medicamento.....	17
Gráfica 2. Representación lineal de la innovación de productos: descubrimiento y desarrollo de un nuevo medicamento	32
Gráfica 3. Participación Relativa de la venta de Medicamentos por continente. Año 2011.....	36
Gráfica 4. Consumo Aparente de la Industria Farmacéutica Colombiana.	38
Gráfica 5. Captura de pantalla del archivo entregado por la SIC.....	46
Gráfica 6. Patentes de invención presentadas vía nacional y PCT.....	47
Gráfica 7. Total de Solicitudes de Patentes de invención. 2007-2010.....	48
Gráfica 8. Solicitudes de Patentes de invención. Química Farmacéutica. 2007-2010.....	49
Gráfica 9. Solicitudes de patentes de invención. 2004-2008	50
Gráfica 10. Patentes Farmacéuticas Otorgadas en Colombia entre 2004-2008	50
Gráfica 11. Países titulares de las Patentes otorgadas en Colombia entre 2004-2008	51
Gráfica 12. Laboratorios Titulares de las Patentes otorgadas en Colombia entre 2004-2008.....	51
Gráfica 13. Tipo de Reivindicación patentada en Colombia entre 2004-2008.....	52
Gráfica 14. Comportamiento de los recobros de los 7PA seleccionados.....	57
Gráfica 15. Datos de recobro del FiduFosyga para 2007, 2008 y 2009. ¡Error! Marcador no definido.	
Gráfica 16. Porcentaje De Recobros Desde 2007 A 2009..... ¡Error! Marcador no definido.	
Gráfica 17. Número de patentes concedidas relacionadas con VIH y Cáncer. 2004-2008	66
Gráfica 18. Países titulares de las patentes otorgadas relacionas con VIH y Cáncer. 2004-2008	67
Gráfica 19. Laboratorios titulares de patentes relacionadas con VIH y Cáncer otorgadas. 2004-2008	67
Gráfica 20. Tipo de Reivindicación Inicial	
Gráfica 21. Tipo de reivindicación final.....	68

TABLAS

Tabla 1. Medicamentos Nuevos Aprobados por la FDA. 1982-1991	21
Tabla 2. Niveles de Desarrollo Tecnológico del Sector Farmacéutico.	28
Tabla 3. Gastos en marketing Vs Gastos en I&D de la Industria Farmacéutica.....	33
Tabla 4. Ventas Farmacéutica Mundiales 2001- 2008.	35
Tabla 5. Laboratorios de mayor ventas en 2011	35
Tabla 6. Laboratorios de mayor venta. 2004-2008.....	36
Tabla 7. Clases Terapéuticas y Productos de mayor venta.	37
Tabla 8. Laboratorios con mayor ventas en Colombia en 2007	39
Tabla 9. Clasificación de patentes otorgadas de acuerdo al grupo Terapéutico. 2004-2008	53
Tabla 10. Valor de los recobros reportados por el Ministerio de la Protección Social, el Departamento Nacional de Planeación y el FIDUFOSYGA en los años 2007 y 2008.....	56
Tabla 11. Laboratorios y solicitudes tramitadas para el medicamento Infliximab.....	58
Tabla 12. Laboratorios y solicitudes tramitadas para el medicamento Adalimumab.....	59
Tabla 13. Laboratorios y solicitudes tramitadas para el medicamento Trastuzumab.....	60
Tabla 14. Laboratorios y solicitudes tramitadas para el medicamento Rituximab.....	61
Tabla 15. Laboratorios y solicitudes tramitadas para el medicamento Imatinib	62
Tabla 16. Laboratorios y solicitudes tramitadas para el medicamento Interferon Beta	63
Tabla 17. Laboratorios y solicitudes tramitadas para el medicamento Micofenolato	64
Tabla 18. Participación de cada laboratorio en las solicitudes de patente de los siete principios activos revisados.	64

ANEXOS

Anexo 1. Extracto de disposiciones pertinentes del acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. ADPIC.....	85
Anexo 2. Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública	93

SIGLAS

ADPIC: Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

AELC: Asociación Europea de Libre Comercio

CAN: Comunidad Andina

CPA: Costo paciente por año

DPI: Derechos de Propiedad Intelectual

FOSYGA: Fondo de Solidaridad y Garantía

I&D: Investigación y el Desarrollo

LO: Licencias obligatorias

OMC: Organización Mundial del Comercio

OMPI: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

OMS: Organización Mundial de la Salud

PI: Propiedad Intelectual

POS: Plan Obligatorio de Salud

QF: Química farmacéutica

SIC: Superintendencia de Industria y Comercio

PCT: Tratado de Cooperación en materia de Patentes

TLC: Tratados de Libre Comercio

VIH: Virus de Inmunodeficiencia Humana

RESUMEN

El precio de los medicamentos es un factor directamente relacionado con el acceso a los medicamentos por parte de la población. Diferentes estudios han documentado ampliamente la relación existente entre la protección por normas de propiedad intelectual y el alto precio de los productos protegidos, por su condición de monopolio. Sin embargo a nivel global se argumenta que el sistema de patentes aporta a la innovación terapéutica e incentiva la innovación local; por tanto existiría una suerte de equilibrio entre los costos sociales de este monopolio frente a las oportunidades de desarrollo nacional y la solución de problemas de salud relevantes.

En este trabajo se intenta evaluar la contribución del sistema de patentes a la innovación local y la incidencia de la protección de la propiedad intelectual sobre el acceso a medicamentos de interés para la salud pública en Colombia.

Se realizó un análisis de la información de las patentes de medicamentos concedidas y de las solicitudes de patentes en Colombia, en función del origen del solicitante, el grupo farmacológico del medicamento y el tipo de reivindicaciones protegidas.

En el período 2004-2008 el número patentes concedidas (435) se concentraron en empresas extranjeras multinacionales, y la mayor parte de estas corresponden en su orden a productos para el Sistema Nervioso Central, Antineoplásicos e Inmunomoduladores, en general enfermedades de alto costo, de baja prevalencia en países en desarrollo. No se encontraron patentes concedidas a productos para enfermedades consideradas “abandonadas” u “olvidadas”. Estos hallazgos sugieren que el sistema de patentes no está impulsando la innovación y el desarrollo investigativo local, ni se dirige a los principales problemas de salud de la población colombiana. Se encontró una alta proporción de concesión de reivindicaciones tipo Markush, y un alto número de solicitudes abandonadas y de patentes canceladas, que hacen pensar que el sistema, más que estimular la innovación, tendría como efecto el bloqueo de líneas de investigación local.

Los principios activos más recobrados en el Fosyga, entre 2007-2009 presentan mercado monopólico y varios de estos presentan solicitud o patente otorgada. El valor de Recobros en medicamentos en el país se centra en pocos productos de alto costo, monopólicos, muchas veces utilizados para indicaciones no autorizadas por el INVIMA. Dicha situación se puede considerar como complaciente para la industria, ya que al ser monopolios, moléculas costosas, abarcan el mercado autorizado y mucho más, lo que se traduce en altas ganancias.

El estudio se presenta en dos partes. La primera, el marco referencial, centrado en la revisión de literatura sobre Salud Pública, los medicamentos y el sistema de patentes. La Segunda orientada al cumplimiento del objetivo mediante el análisis de las solicitudes de patentes farmacéuticas en Colombia.

PALABRAS CLAVES

Patentes, Innovación local, Medicamentos, Salud Pública

ABSTRACT

The price of medicines is a factor directly related to access to medicines by the population. Several studies have documented the relationship between protection of intellectual property rules and the high price of the goods protected by its monopoly. However globally it is argued that the patent system contributes to therapeutic innovation and encourages local innovation, and therefore there would be a sort of balance between the social costs of this monopoly against the opportunities for national development and troubleshooting relevant health.

This paper attempts to evaluate the contribution of the patent system to local innovation and the impact of intellectual property protection through patents on access to drugs of public health concern in Colombia.

An analysis of the information on drug patents granted and patent applications in Colombia, according to the origin of the applicant, the pharmacological group of the drug and the type of claims protected.

In the period 2004-2008 the number patents granted (435) concentrated on foreign multinational companies, and most of these are in your order of products for central nervous system, Antineoplastic and immunomodulating diseases generally high cost of low prevalence in developing countries. There were no patents for products for diseases considered "abandoned" or "forgotten". These findings suggest that the patent system is to drive innovation and local development research, and addresses the main health problems of the Colombian population. A high proportion of Markush claims granted and a high number of abandoned applications and canceled the patent, which suggest that the system, rather than stimulate innovation, would have the effect of blocking local research lines.

The more active the Fosyga recovered, between 2007 - 2009 have monopolistic market and several of these have application or issued patent. Recoveries in the value of medicines in the country focuses on a few high-cost products, monopolistic, often used for indications not approved by the INVIMA. This situation can be considered as compliant to industry, because as monopolies, expensive molecules, covering the legitimate market and more, which translates into high profits.

The study was presented in two parts. First, the framework focused on the review of literature on public health, medicine and the patent system. The second focused on fulfilling the goal by analyzing pharmaceutical patent applications in Colombia.

KEYWORDS

Patents, Local Innovation, Drugs, Public Health

PRESENTACIÓN.

El medicamento es un bien de interés público¹, cuya función es preservar y mejorar la salud humana. La salud² de la población es un derecho fundamental³ por tanto, se debe asegurar que toda la población tenga acceso a la atención sanitaria que requiera, incluidos los medicamentos.

Las patentes y el acceso a medicamentos están estrechamente relacionados, y la reglamentación de uno puede incidir sobre el otro. Por ello, la búsqueda del equilibrio entre los intereses de los titulares de los derechos de patente y la salud pública es intrínseca al derecho de la propiedad intelectual.

La propiedad intelectual pretende incentivar la innovación mediante la generación de exclusividad, que busca corregir una “falla del mercado”. Falla que consiste en que, puesto que los medicamentos no son difíciles de reproducir, imitar o “calcar”, investigar para desarrollar nuevos medicamentos sería una actividad poco rentable, pues al día siguiente de poner en el mercado un producto novedoso, alguien podría introducir una “reproducción” a precios de costo. En la otra cara de la moneda, las patentes por la condición de monopolio que generan, posibilitan el establecimiento de precios altos que pueden limitar el acceso.

El Acuerdo ADPIC⁴ y la legislación nacional obligan a proteger *“todas las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.”*(OMC,1994). Las patentes farmacéuticas se otorgan a las “nuevas entidades Químicas”, que cumplan los criterios de novedad, altura inventiva y aplicación industrial. Sin embargo, se ha llamado la atención a nivel global sobre los riesgos de una aplicación poco rigurosa de estos criterios, que pudiera generar patentes de “baja calidad” y amplia cobertura (UNDP-WHO 2008), especialmente al otorgar patentes a modificaciones menores de productos protegidos, patentes para nuevos usos, formas, combinaciones y fórmulas nuevas de medicamentos conocidos, permitiendo prolongar el período de monopolio del titular y retrasando la entrada en el mercado de medicamentos genéricos.

¹ Si bien algunos autores postulan que el medicamento debiera considerarse un bien público, no se ajusta a los requisitos clásicos de la definición de bienes públicos.

² Definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como *“Un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades... El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social.”*(OMS, 1946).

³ El derecho a la salud obliga a los Estados a generar condiciones en las cuales todos puedan vivir lo más saludablemente posible. Esas condiciones comprenden las disponibilidades garantizadas de servicios de salud, condiciones de trabajo saludables y seguras, vivienda adecuada y alimentos nutritivos. El derecho a la salud no se limita al derecho a estar sano. (OMS, 2007)

⁴ADPIC: Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Hace parte del acuerdo firmado en La Ronda Uruguay, 1994; año en que se conformó la Organización Mundial del Comercio -OMC-..

Los sistemas de patentes pueden entenderse como un acuerdo entre la sociedad y los investigadores, en el que la sociedad sacrifica el acceso temporalmente, para obtener innovación⁵. Cada país tiene la tarea de instrumentar su sistema de patentes para responder a políticas de ciencia y tecnología, políticas de promoción de la industria local, políticas de estímulo a la inversión extranjera y políticas de salud (Correa, 2001). Sin embargo, el sistema de patentes debe basarse en el otorgamiento de patente a verdaderas innovaciones, tanto para la industria multinacional como la local, de lo contrario nos estaremos llenando de patentes espurias, que no dan un verdadero valor agregado pero si limitarían las líneas de investigación y desarrollo de nuevos productos.

Los sistemas de patentes son nacionales⁶, y corresponde a las autoridades negar o conceder dicho beneficio como estímulo a la innovación y definir los mecanismos de aplicación. De acuerdo con la Organización Mundial del Comercio (OMC) el Sistema de Patentes tiene tres objetivos: estimular la innovación, promover la transferencia de tecnología y el desarrollo de productos locales, y *disponer así mismo de un mecanismo para garantizar el acceso de la sociedad al fruto de dicha innovación* (OMPI,2007). En este sentido, todos los países, tanto desarrollados como en desarrollo, están en libertad de definir los contenidos de sus sistemas de patentes, dentro de los límites de los acuerdos internacionales para el mejor beneficio de sus ciudadanos.

Las polémicas generadas entre laboratorios farmacéuticos innovadores y los gobiernos, de algunos países en desarrollo justificadas en las políticas de Salud Pública y Seguridad Nacional, obedecen a la necesidad de ofrecer ciertos medicamentos que no están a disposición de la población, bien sea por sus altos precios, como el caso de VIH, o por su ausencia para controlar ciertas epidemias y enfermedades como leishmaniasis y malaria.

Al respecto la OMC permite que cada país miembro haga uso de las flexibilidades dispuestas en el Acuerdo como las Licencias Obligatorias e Importaciones paralelas, que puedan llegar a solucionar una situación de emergencia nacional o de interés público, definida como tal por cada país. (T´HOEN 2009)

Evidencia reciente sugiere que el sistema de patentes enfrenta una crisis global. De una parte porque mientras las patentes aumentan, el número de productos nuevos desciende.

Se ha documentado que la calidad de las innovaciones es cada vez menor y el precio de los nuevos medicamentos crece de manera alarmante (FTC, Federal Trade Commission. 2011). Este es un fenómeno global que preocupa tanto a países en desarrollo como a países desarrollados (CIPIH, 2006).

A partir del año 2009, con el apoyo del IDRC⁷, la Fundación IFARMA⁸ llevó a cabo el proyecto “Innovación Farmacéutica, Patentes incrementales y Concesión de Licencias

⁵ Según el diccionario de la Real Academia Española, es la creación o modificación de un producto, y su introducción en un mercado. Es un cambio o introducción de un nuevo producto, servicio o proceso que no se conocía antes. De este concepto derivamos el de **Innovación incremental** que refiere a la creación de valor añadido sobre un producto ya existente, agregándole cierta mejora.

⁶ En el sentido de que no existen patentes internacionales y cada una es válida solamente dentro del territorio nacional. Esto es válido aún en el caso de normas regionales como en el caso de la Comunidad Andina.

⁷International Development Research Centre. Canada.

⁸ Fundación de Investigación en temas de salud. Bogotá D.C

Obligatorias”, con el cual se espera contribuir al diseño de políticas sobre patentamiento de productos farmacéuticos en países en desarrollo, que promuevan la innovación local, y al mismo tiempo, aseguren el más amplio acceso a los medicamentos, particularmente para las poblaciones de bajos recursos. Este proyecto se llevó a cabo en 5 países en desarrollo, Brasil, Argentina, India, África del Sur y Colombia, tomando como periodo de estudio el comprendido entre 2004 y 2008.

En el marco de este proyecto, se desarrolló el presente estudio tomando como base los datos obtenidos para el caso colombiano, con el objetivo de determinar si el sistema de patentes vigente ha contribuido a la innovación local e incide en el acceso a los medicamentos en el país. Este estudio se presenta en dos partes. La primera, el marco referencial, centrado en la revisión de literatura sobre Salud Pública, los medicamentos y el sistema de patentes. La Segunda orientada al cumplimiento del objetivo mediante el análisis de las solicitudes de patentes farmacéuticas en Colombia.

El desarrollo de la tesis, adicionalmente se inscribe en el proyecto financiado por Colciencias *“Evaluación del impacto de la propiedad intelectual sobre el acceso a un grupo de medicamentos de relevancia en salud pública para Colombia”* (320751929037).

Adicionalmente, se analizó la relevancia y la calidad de las patentes de dos grupos farmacológicos (VIH y Oncológicos), que representan la mayor parte del gasto en recobros en el sistema de salud del país y se presenta un estudio de caso de un medicamento patentado que fue objeto de una solicitud de licencia obligatoria como una de las flexibilidades dispuestas en el ADPIC y la normativa Andina y la actuación del Estado colombiano al respecto.

I. MARCO TEORICO. SALUD PÚBLICA, INNOVACIÓN Y PROPIEDAD INTELECTUAL

La salud concebida como un estado de bienestar integral, depende principalmente de mejorar la calidad de vida de la población, visto desde el desarrollo social sostenible, y no solo de la medicalización⁹ y la producción de medicamentos o insumos para restablecerla, cuando ésta ya se encuentra amenazada. No obstante, mejorar el acceso a los medicamentos y a otros productos básicos relacionados con la salud constituye un objetivo primordial para todos los países.

La implementación del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud incluye el cuidado médico en caso de enfermedad así como la prevención, el tratamiento y el control de enfermedades. Algunos Objetivos de Desarrollo del Milenio, tal como la reducción de la mortalidad infantil, la mejora de la salud materna y la lucha contra el VIH/SIDA, la malaria y otras enfermedades, dependen de mejorar el acceso a los medicamentos. Así, una de las metas, la número 17, es, “en cooperación con las empresas farmacéuticas, proporcionar acceso a los medicamentos esenciales en los países en desarrollo”. (ONU, 2000).

Sin embargo, la pobreza ampliamente extendida en países en desarrollo, se traduce en bajo poder adquisitivo y por ende disminuye la capacidad de las poblaciones económicamente menos favorecidas para pagar el precio de los medicamentos, lo que conduce a una reducción de la demanda y del interés de las empresas farmacéuticas para generar innovaciones para los problemas de salud de los países pobres. (CIPIH, 2006; Moran, 2009).

En este contexto, el sistema de patentes de productos farmacéuticos es altamente debatido, ya que por un lado se percibe como un incentivo a la innovación y el desarrollo de un país; y por otro lado, otorga un poder monopólico a los laboratorios, que generalmente se traduce en precios altos especialmente para las nuevas moléculas patentadas, impactando de manera negativa el acceso a los medicamentos en aquellos segmentos de la población de escasos recursos.

La Declaración de Doha¹⁰ de 2001 de la OMC aclara la relación que existe entre el ADPIC y la política de Salud Pública de los países miembros. Busca mejorar el acceso a los medicamentos que se requieren de manera urgente para los países en desarrollo. En ella se plantean diferentes estrategias para ampliar el acceso a medicamentos en esos países y lograr el equilibrio adecuado entre los derechos de propiedad intelectual y la necesidad de garantizar que los medicamentos estén disponibles para los países pobres que enfrentan diferentes crisis de salud pública.

⁹ es el proceso por el que eventos y características de la vida cotidiana se convierten en problemas médicos, y por lo tanto son estudiados y tratados por médicos y otros profesionales de la salud.

¹⁰ Declaración relativa al acuerdo de los ADPIC y la salud pública. Con la participación de 142 estados miembros, reunidos en la ciudad de Doha.(OMC, 2001)

La OMS afirmó en el 2001, en la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, que adoptó la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, que “el acceso a la atención de la salud es un derecho humano (...) Comprende el acceso a los establecimientos de salud, la prevención, la asistencia, el tratamiento y el apoyo, y evidentemente el acceso a los medicamentos”.¹¹(Velasquez, 2010). Así mismo, en 2006 instauró un grupo de trabajo sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, en el contexto del debate sobre el efecto que los Derechos de Propiedad Intelectual podrían tener en Salud Pública, concretamente en cuanto al acceso de la población pobre a los productos de atención sanitaria como medicamentos, dispositivos médicos, métodos diagnósticos, entre otros.

Los medicamentos constituyen el recurso de mayor uso para los sistemas y servicios de salud (OMS, 1998), son la alternativa más costo eficiente para la lucha contra la enfermedad y la restitución de la salud (MPS, 2003), y para concretar en la práctica el Derecho a la Salud de la población. Sin embargo, en torno al tema de los medicamentos giran posiciones distintas, a menudo encontradas, dado el carácter dual y contradictorio que reconoce al medicamento como bien fundamental para el estado y los ciudadanos que lo necesitan, y como mercancía sujeta a las leyes del mercado para la gran industria química farmacéutica transnacional que lo produce y cuya finalidad es la obtención de ganancias. (Seuba, 2008)

Las prioridades en la búsqueda de nuevos medicamentos deberían fijarse en función de las necesidades reales de salud y no de las posibilidades del mercado. (CIPIH OMS, 2008). La Declaración de Doha contempla que si se considera al medicamento como simple mercancía, la salud se convertirá en una extensión del mercado, y sólo estará al alcance de la población con suficiente poder adquisitivo.

Las Empresas Farmacéuticas Multinacionales tienen un impacto profundo en la implementación del derecho a la salud; son sujeto de crítica por fijar precios demasiado altos, por donaciones erráticas de medicamentos, por una política de investigación y desarrollo mal balanceada, por hacer lobby con los gobiernos nacionales y en los acuerdos internacionales buscando concesiones adicionales en propiedad intelectual. (Hunt P, 2008).

El derecho a la salud implícitamente implica que los medicamentos estén disponibles y sean accesibles, aceptables y de buena calidad para que lleguen a las poblaciones que los necesitan en todo el mundo sin discriminación. Es evidente que el Acuerdo sobre los ADPIC y los acuerdos de libre comercio han afectado negativamente los precios y la disponibilidad de los medicamentos y han creado dificultades a los países para cumplir su obligación de respetar, proteger y realizar el derecho a la salud (Naciones Unidas, 2009).

De esta manera para salvaguardar la salud de la población, el estado debería generar diferentes estrategias y políticas, establecer sistemas de salud eficaces, integrados e inclusivos que incluyan sistemas confiables de provisión de medicamentos que entreguen medicamentos económicamente accesibles para todos, y deben apoyar la investigación y desarrollo hacia las necesidades prioritarias en salud de los países en desarrollo.

¹¹ Cfr. “Histórica declaración ministerial sobre la salud pública y el ADPIC”, *Boletín de Medicamentos Esenciales*, nº 30, 2001, p. 4.

El presente capítulo desarrolla una descripción de las medidas de propiedad intelectual aplicables a los medicamentos, un análisis de sus implicaciones sobre el mercado farmacéutico, y de manera especial, sus consecuencias sobre la salud.

1.1 Las Patentes y los Medicamentos

1.1.1 Generalidades

Los derechos de propiedad intelectual son aquellos derechos que se confieren a las personas sobre las creaciones de su mente, creaciones producto del intelecto humano. Suelen dar al creador derechos exclusivos sobre la explotación de su obra por un plazo determinado (OMC, 2011). La propiedad intelectual tiene que ver con la información o los conocimientos que pueden incorporarse a objetos tangibles.

Los DPI se dividen en dos categorías: 1. Derechos de autor y derechos conexos, y 2. Propiedad industrial¹². El primero se refiere a los derechos de los autores de obras literarias y artísticas; el segundo se divide a su vez en la protección de signos distintivos como marcas comerciales y la protección de las innovaciones. A esta categoría pertenecen las invenciones, los dibujos y modelos industriales y los secretos comerciales que se protegen mediante patentes, protección a los datos o métodos *sui genéris*.

El medicamento es un bien esencial complejo como pocos y en cada una de las fases de la 'cadena del fármaco' se suscitan desafíos para que cumpla su función de preservar y mejorar la salud humana. Los dos extremos de dicha cadena, la innovación y el acceso, están estrechamente interrelacionados, y la reglamentación de uno puede incidir sobre el otro. Por ello, al derecho de la propiedad intelectual le es intrínseca la búsqueda del equilibrio entre los intereses de los titulares de derechos de propiedad intelectual y los derechos de los usuarios de bienes tecnológicamente intensivos. (Seuba, 2008)

En la actualidad es evidente que el derecho a la salud es una cosa y la expansión comercial otra. La promoción del derecho a la salud implica garantizar el derecho a beneficiarse con los adelantos tecnológicos y el reconocimiento del valor supremo de la dignidad humana, principios reconocidos en numerosos tratados internacionales y aceptados por la inmensa mayoría de los Estados. (Velásquez, 2010)

Desde una perspectiva histórica el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 1883, es considerado el primer acuerdo internacional de importancia en el que se contemplan sistemas para obtener derechos de propiedad industrial como patentes y se estipulan en particular el trato nacional, el derecho de prioridad y varias normas comunes en el ámbito del derecho sustantivo (OMPI, 2002). De entonces en adelante, de la administración de cada tratado o acuerdo relacionado con la PI se encarga la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI, 2001).

¹² Algunos incluyen una tercera categoría, correspondiente a las obtenciones vegetales.

Sin embargo, tras varios acuerdos que agrupaban un número reducido de países, en 1994 se firma el Acuerdo de Marrakech, donde se creó la OMC, y su anexo 1C, el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), como una herramienta para reducir las diferencias existentes en los países miembros sobre la manera de proteger esos derechos y así someterlos a normas internacionales comunes.

El ADPIC establece las normas mínimas que ha de tener en cuenta cada país miembro de la OMC; define cada uno de los principales elementos de la protección: la materia a proteger, los derechos que se confieren, las excepciones permisibles a esos derechos y la duración mínima de la protección y permite a los países la autonomía para determinar el método apropiado de aplicación de las disposiciones del Acuerdo en el marco de sus sistemas y políticas.

El acuerdo ADPIC promovido por la OMC ha supuesto una base para una progresiva armonización al alza¹³ (en beneficio de los titulares de los derechos) de los regímenes de propiedad intelectual en todo el mundo. Para los países en desarrollo ha supuesto que para acceder a los mercados de los países desarrollados y a los eventuales beneficios del libre comercio han tenido que introducir o reforzar su normativa sobre patentes y otros derechos de propiedad intelectual (DPI).(Velásquez, 2010).

ADPIC establece las condiciones mínimas que deben cumplir los países pero estos pueden negociar mayores estándares a los estipulados en dicho acuerdo. Así, en negociaciones comerciales regionales y bilaterales los países industrializados han conseguido introducir el tema de los DPI y hacer que los países en desarrollo acepten cláusulas más restrictivas que las mínimas exigidas por el ADPIC. Colombia ha negociado varios tratados comerciales; los más relevantes para el tema de propiedad intelectual son los negociados con los Estados Unidos (aprobado por el congreso de los EE UU el 13/10/2011), los países de la AELC (Asociación Europea de Libre Comercio, ya aprobado por las partes) y el recientemente negociado con la Unión Europea. Entre los DPI puestos sobre la mesa de negociaciones en estos tratados se encuentra el tema de las patentes.

En Colombia los productos farmacéuticos, entre ellos los medicamentos, entran como objeto de protección con patente con la decisión 85 de 1974 del Acuerdo de Cartagena, en la cual eran patentables solamente los procesos de obtención de productos farmacéuticos, pero no los productos mismos. Sin embargo, con la decisión 344 de 1994, de la comisión del Acuerdo de Cartagena, (dando el primer paso para adecuar la legislación a los ADPIC) se hicieron patentables tanto los procesos de obtención como los propios productos, excepto aquellos productos que aparecen en la lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud –OMS-. A partir de la decisión 486 del 2000 de la CAN, que adecua la legislación de los países signatarios a los requerimientos de los ADPIC, se permite el patentamiento de los medicamentos esenciales, y es la norma que rige actualmente.

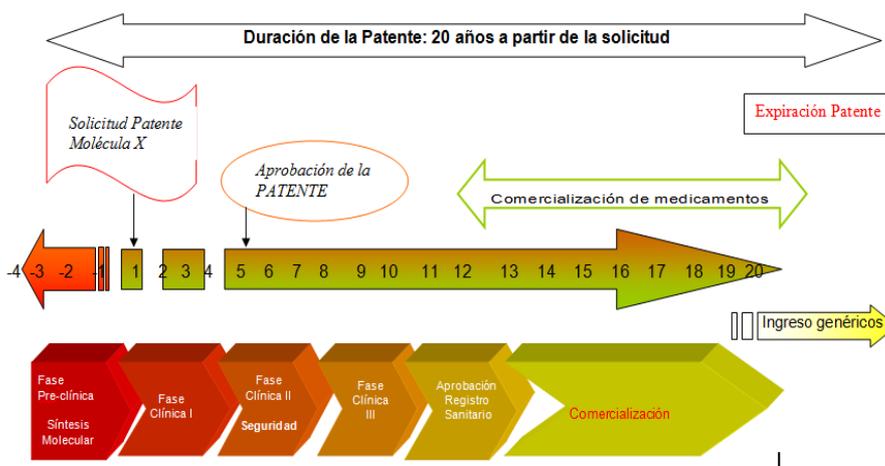
¹³ Los países desarrollados han incorporado disposiciones más estrictas y restrictivas que las contenidas en el acuerdo en cuanto a patentes de medicamentos, mientras que los países en desarrollo han optado por conservar las disposiciones establecidas originalmente en el ADPIC.

Una Patente es el "título otorgado por el estado, donde se reconoce que se ha realizado una invención y que pertenece a una persona en exclusividad, confiriéndole así a su propietario el monopolio en la explotación industrial y comercial de la invención patentada, durante un periodo de tiempo determinado". El derecho de exclusión en materia de patentes es bastante amplio e incluye producir, usar, ofrecer en venta, vender e importar¹⁴ productos cubiertos bajo patente o producidos bajo un procedimiento patentado.

La duración de la patente se estipula en los acuerdos de la OMC. Las patentes tienen una duración de 20 años, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud, lo cual significa que en ese periodo de tiempo, excepto el titular, nadie más puede fabricar, importar y/o comercializar el producto patentado o fabricado por el método patentado y/o replicar dicho método sin su consentimiento. También impide que se concedan patentes idénticas o equivalentes, en el territorio donde se haya concedido la protección, pues las patentes son nacionales. En contraparte, la concesión de la patente exige la divulgación total de la información, para el conocimiento público sobre la invención. (OMC, 1994)

En el sector farmacéutico es necesario presentar las solicitudes de patentes en una fase muy temprana, en el curso del proceso de desarrollo de nuevos medicamentos, con el fin de proteger la molécula química, la cual se sospecha que tras los diferentes estudios farmacológicos y clínicos puede tener una acción terapéutica favorable para el tratamiento de alguna patología.

Gráfica 1. Duración de la Patente del Medicamento



Fuente: Elaboración Propia. Fundación IFARMA.

Después de que la solicitud de la patente de la molécula nueva se ha presentado, hay un período de aproximadamente 5 años para que esta sea aprobada o no, por el ente correspondiente, en Colombia la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC). La duración de esta patente es efectiva desde el momento de solicitud, por lo tanto el titular cuenta con 5 años menos para la comercialización efectiva del producto. No obstante hay que considerar que después de la aprobación de la solicitud, el producto todavía no termina todas sus fases de estudio para que sea segura su comercialización, es decir que

¹⁴Ver Artículo 28 del Acuerdo ADPIC.

se suma el tiempo que dura la expedición del registro sanitario; con todo esto la duración efectiva de la patente termina siendo aproximadamente de 8 a 14 años, que es el intervalo de tiempo que transcurre desde que se consigue la autorización de comercialización hasta que expira dicha patente (Gráfica 1). Con este argumento las empresas titulares de las patentes se escudan para sus precios altos, aludiendo que en ese tiempo de comercialización no le es posible recuperar el dinero invertido en la I&D¹⁵. (Attaran, 2004; Goozner 2004).

La OMPI viene impulsando un sistema internacional de registro respecto de las patentes, las marcas y los diseños industriales, que permite presentar una única solicitud para un proceso de evaluación simultánea en un gran número de países, sin necesidad de presentar varias solicitudes y simplificando el estudio. Este es el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)¹⁶ y son las Denominadas "Patentes PCT".

Existen diferentes tipos de patentes, según el criterio que se aplique. Básicamente se enmarcan en dos: las de "producto" y las de "procedimiento o proceso". La primera cubre el producto, en el caso de los medicamentos, la molécula. Existe también la patente de "intermediario", que protege la molécula en un estadio intermedio del proceso industrial para el desarrollo de nuevas moléculas. La segunda patenta un método de obtención del producto.

Existen también las patentes de segundo uso, que son aquellas patentes sobre un nuevo uso descubierto para un producto ya existente y usualmente cubierto por una patente de producto. Es una de las modalidades de los esfuerzos de esta industria por "alargar" la duración de las patentes, en lo que se ha denominado "patentes perennes", "evergreening" en inglés. (CIPIH, 2006). Esta clase de patentes están expresamente prohibidas por la Decisión 486¹⁷ de la Comunidad Andina (CAN), por cuanto a criterio de los países miembros, los segundos usos no reúnen los requisitos exigidos para obtener protección (novedad, altura inventiva y aplicación industrial)¹⁸

En teoría, un nuevo descubrimiento supondría la aplicación de una patente de producto y una o varias patentes del o de los procedimientos empleados para fabricar ese producto. Pero, es frecuente en la industria farmacéutica innovadora un uso "intensivo" del sistema, lo que permite la prolongación de las patentes con los consiguientes beneficios económicos. Muchas de estas prácticas son denunciadas y ganadas por la industria de genéricos, pero desde que se presenta la demanda hasta que sale la sentencia, la industria denunciada continua con su patente y los beneficios que obtiene son mayores a la multa que tiene que pagar tras salir la sentencia de culpabilidad. (MedicusMundi, 2003).

¹⁵ Una parte fundamental de este argumento son los "costos hundidos", que incluyen los fracasos en lograr la comercialización de los productos por todas las causas, especialmente, por problemas de eficacia o seguridad de las moléculas.

¹⁶ Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), para la presentación de solicitudes de patente en varios países. Entro en vigor en 1978.

¹⁷ La Decisión 486. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. La norma adecúa el régimen común a lo estipulado en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), aprobado en el marco de la Ronda Uruguay de la OMC.

¹⁸ Art. 21 Decisión 486 (CAN, 2000)

La industria Farmacéutica ha mostrado un claro interés en extender las patentes y la perpetuación de las mismas (Evergreening). Ha utilizado una serie de estrategias para ampliar el período de exclusividad de mercado en sus medicamentos y evitar la competencia de genéricos. Estas estrategias incluyen patentes dirigidas a cambios menores o de pobre “nivel inventivo” como polimorfos e isómeros ópticos de los medicamentos, las combinaciones de principios activos y los segundo usos, las cuales, son cada vez más frecuentes en las reivindicaciones demandadas por la industria farmacéutica en Colombia y en el mundo. Corresponden a la aplicación de reacciones químicas para mejorar características del producto como absorción, prolongación del efecto, potencia, o a la realización de ensayos clínicos probando combinaciones, que son predecibles y que difícilmente podrían ser calificadas como “invención”. El otorgamiento de patentes a este tipo de cambios menores, conocidos también como “innovación incremental” puede desincentivar a las compañías para que enfrenten nuevos desafíos. (CIPIH, 2006)

El patentamiento de estas innovaciones incrementales alarga innecesariamente la vida comercial del medicamento en condición de exclusividad, afectando las opciones de producción de las empresas de genéricos en los países en desarrollo. Académicos y defensores de las políticas de promoción del acceso a los medicamentos han propuesto la adopción de criterios más rigurosos para evaluar la patentabilidad a fin de evitar la concesión de patentes que no hacen una contribución sustantiva al estado de la técnica.

1.1.2 Criterios de patentabilidad

El derecho del titular de una patente está definido por el alcance de la reivindicación, pues determina hasta donde llega la protección del monopolio del inventor. En ella se define la invención y el aporte técnico hecho por el inventor. Esta es redactada por él mismo y sobre ella se realizará la evaluación de la solicitud para el otorgamiento o no de la patente.

Una patente, para ser concedida debe ser novedosa, tener actividad inventiva y tener aplicación industrial y debe darse a conocer. La manera como se definen y se aplican dichos criterios en cada país constituye un aspecto fundamental en la política de patentes, y acarrea consecuencias en otras áreas, como las de política de salud pública.

Adicionalmente, la invención debe cumplir el requisito de lo que se considera materia patentable conforme a la normativa de cada país. En muchos países no se consideran patentables las teorías científicas, los métodos matemáticos, las variedades vegetales y animales, los descubrimientos de sustancias naturales, los métodos de tratamiento médico (en oposición a los productos médicos) y toda invención cuya explotación comercial se considere necesario impedir a los fines de proteger el orden público, las buenas costumbres y la salud pública. (OMPI).

Un estándar de novedad generoso, bajos parámetros para evaluar la actividad inventiva y, la amplitud del concepto de aplicación industrial, llevará a que un mayor número de solicitudes sean concedidas en un país en particular. Un gran número de patentes

concedidas basadas en estándares bajos de patentabilidad puede producir limitaciones innecesarias en la competencia, sin existir un equilibrio en términos de mayor innovación para abordar las necesidades de la sociedad. (Correa, 2006)

Por ejemplo, las patentes de segundo uso no son reconocidas por los países miembros de la CAN. Un segundo uso no cumple el criterio de “nivel inventivo” porque en rigor no se trata de una invención, no hay creación, sino descubrimiento de características derivadas de su uso. Similar lógica se aplica a las combinaciones de medicamentos a dosis fija. Sin embargo países como los Estados Unidos y la Unión Europea conceden patentes para usos y combinaciones, con el criterio de estimular la competitividad de sus industrias de alta rentabilidad.

No existe un concepto sobre “Invención”, sino por el contrario está definido por las exclusiones mencionadas en los artículos 15 y 20 de la decisión 486 el cual considera todo aquello que no es invención; sin embargo por regla general, las invenciones tienen un carácter técnico ya que está orientada a la solución de problemas técnicos. (CAN,OMPI, 2004)

La forma en que cada país conceptualice la noción de invención, cómo apliquen los estándares de patentabilidad, los requisitos de divulgación y de unidad de invención, serán claves para determinar la admisión o el rechazo de diferentes tipos de solicitudes de patentes farmacéuticas.

- **Novedad y altura inventiva.**

La novedad hace referencia a un asunto bastante bien definido y aceptado en todo el mundo. Una invención es nueva si no se conocía ninguna referencia en el estado de la técnica, (típicamente se menciona que no se encuentran publicaciones que describan la misma invención) en un período de un año. Y que no haya sido presentada por otra persona en cualquier lugar del mundo previamente. (OMPI, 2011)

La “novedad” es uno de los requisitos esenciales para que una invención sea objeto de protección mediante patente. La novedad en la invención hace referencia al desarrollo de una nueva solución técnica hasta el momento no conocida, que no ha sido divulgada previamente de ninguna manera (lo que se conoce como “estado de la técnica”).

Conforme a la práctica actual, la novedad puede ser absoluta, lo que significa que es universalmente nueva (nueva en todo el mundo) o relativa, lo que significa que es nueva únicamente dentro de una zona limitada (por ejemplo, dentro de un país) (Correa, 2008).

La cuestión de la novedad aplicada a las patentes farmacéuticas es crucial desde la perspectiva de la salud pública y el acceso a los medicamentos. Si un país sigue la práctica de la novedad relativa en las patentes farmacéuticas, no estará en capacidad de restringir las solicitudes de patente para las invenciones que ya sean del dominio público. Como resultado, incluso aquellas solicitudes de patente que no tienen siquiera un nuevo elemento esencial que añadir a lo que ya existe, en el estado de la técnica, pueden ser aceptadas y se les podrá conceder una patente (Correa, 2008).

La novedad para una solicitud de patente se evalúa generalmente a la fecha de presentación de la solicitud. Sin embargo, como excepción a esta norma existe el “derecho de prioridad”¹⁹, en la que, tras haber presentado una solicitud el mismo solicitante podrá solicitar protección sobre la misma invención en cualquiera de los países y se procederá como si esa solicitud hubiera sido presentada el mismo día que la solicitud inicial, con la condición que el plazo transcurrido entre una y otra fecha no sea superior a 12 meses.

La “altura inventiva”, hace alusión a algo que no puede ser deducido por una persona con conocimientos detallados en la rama de la técnica de que se trate. Definir el “paso inventivo/no obviedad” es uno de los aspectos más críticos dentro de un régimen de patentes, dado que determina el nivel de contribución técnica que se necesita para obtener una patente y la correspondiente limitación para la competencia (Correa, 2006).

Hay creciente evidencia acerca de la proliferación de las patentes sobre modificaciones menores de los productos existentes, tanto en los países desarrollados, como en vías de desarrollo. El número de patentes sobre los cambios simples sobre la estructura química y formulación de los productos farmacéuticos existentes (por ejemplo, polimorfos, combinaciones, las formas de dosificación, isómeros), ha aumentado continuamente. Miles de patentes se conceden al año en estas innovaciones incrementales. Ejemplo de ello (Tabla 1) es que más de la mitad de los nuevos medicamentos aprobados de 1982-1991 por la FDA fueron medicamentos “Me-Too”, que son fármacos estructuralmente muy similares a otros ya conocidos, que presentan variaciones farmacológicas menores, las cuales, en muchas ocasiones no tienen una relevancia terapéutica frente a los ya existentes, sin embargo, permiten a la industria farmacéutica vender nuevos fármacos a precios mayores y ampliar el tiempo de las patentes. (Galdón, 1994)

Tabla 1. Medicamentos Nuevos Aprobados por la FDA. 1982-1991

FDA Category	Number	Percent
1A - Important Therapeutic Gain	41	16%
1B - Modest Therapeutic Gain	80	31%
1C - Little or No Therapeutic Gain	137	53%
Total New Drugs Approved 1982-91	258	100%

Fuente: Donald Drake and Marian Uhlman, Making Medicine, Making Money (1993), p. 72.

Pasamos entonces de medicamentos “iguales” a medicamentos “seguidores”. De hecho no hay total acuerdo sobre los límites del concepto. Para algunos, un medicamento “seguidor” es aquel que se lanza al mercado por el mismo fabricante cuando vence la patente de un producto anterior, pero con pequeñas modificaciones en su estructura

¹⁹ Reglamentado en el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.

química, para así “extender” la patente. Caso de los productos nex, como el Nexium²⁰ o el Clarinex²¹. En cierto modo es el caso del Tenofovir, que obtuvo patente sobre el fumarato, y que fue posteriormente anulada por la USPTO (United States Patent and Trade Marks Office) por tratarse de una sal de un producto ya conocido al momento de la solicitud. (EATG, 2008)

Esto permite indicar que el incremento en el número de patentes concedidas, definitivamente no es atribuible a un aumento en los resultados de Innovación & Desarrollo –I&D- sino, entre otros factores, al hecho que “el sistema de patentes fue lo suficientemente flexible como para permitir la protección de innovaciones incrementales y de otras mejoras de acuerdo con estándares bajos de nivel inventivo”. (Correa, 2006)

El uso de este tipo de patentes a fin de excluir la competencia de genéricos puede bloquear el acceso a medicamentos asequibles y constituyen un obstáculo para el ejercicio del derecho a la Salud.

Aplicación Industrial

La invención debe tener utilidad práctica o ser susceptible de aplicación industrial, de una u otra índole. La razón fundamental es que la protección por patente no debe aplicarse a ideas abstractas o creaciones puramente intelectuales que no puedan utilizarse. (Correa, 2008). Una invención patentable tiene que ser concreta y debe ser de carácter técnico, pues el objetivo del derecho de patentes es proteger las soluciones técnicas para un problema dado, y no el conocimiento abstracto.

“Una invención es susceptible de aplicación industrial si satisface tres condiciones adicionales: debe poder ser fabricada, debe ser utilizada al menos en un campo de actividad y debe poder producirse con características idénticas tantas veces como sea necesario” (Correa, 2008).

La aplicación de este criterio a las invenciones relacionadas con la salud es particularmente importante en lo que concierne a aquellas invenciones que consisten en usos de un producto, ya que los usos de invenciones relacionadas con la salud se pueden considerar como métodos de tratamiento del cuerpo humano, carentes de aplicación industrial y por lo tanto no patentables. (Correa, 2001)

En los Tratados de Libre Comercio, particularmente con los Estados Unidos, se ha consignado una cláusula para que el término “utilidad” pueda considerarse sinónimo de

²⁰ El predecesor de Nexium (Esomeprazol), Prilosec (Omeprazol), estaba formado por 2 isómeros, L y R (Left y Right). Cuando la patente de Prilosec caducó en 2001, salió Nexium al mercado, que sólo contiene el isómero L. Lo que permitió a AstraZeneca (empresa que los fabrica y comercializa) ganar mucho dinero, con un medicamento que no presenta mejora terapéutica. (mediformatica, 2007)

²¹ El Clarinex es el fármaco que sale al mercado tras la expiración de la patente de Claritín. Se diferencia de éste en que no requiere metabolización previa, lo que hasta ahora no ha demostrado mejora frente al Clarintin. Sin embargo su precio es mucho mayor al de este último, lo que ha permitido a Schering-Plough (empresa fabricante) ganar más dinero y alargar la patente. (Murti, 2008)

aplicación industrial. Constituye un paso en la dirección de relajar la aplicación de este criterio y hacer más fácil la obtención de una patente. (MINCOMERCIO. TLC USA 2007)

Bajo la legislación estadounidense es posible patentar innovaciones que no desembocan en un producto industrial, basta con que sea ejecutable y capaz de satisfacer alguna función de provecho para la humanidad, cumpliendo con ser “útil, sustancial y creíble”. En consecuencia, en este país es posible patentar aquellas invenciones puramente experimentales sin que tengan aplicación industrial alguna. (Correa, 2006)

Según la SIC, Aplicación Industrial, significa que la invención puede ser fabricada o utilizada en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios. (SIC, 2008)

Existe debate respecto a las diferencias entre “aplicación industrial” y “utilidad”. Algunos autores sostienen que, si se es estricto solo se debería aprobar la solicitud cuando el producto obtenga su registro de comercialización²², en el entendido que a partir de ese momento es válida la explotación comercial del mismo, aunque hay quienes consideran que comprar o vender pequeñas cantidades del producto satisfacen el requisito; mientras el concepto de “utilidad”, es muy amplio y permitiría que la concesión de patentes fuese más flexible, pues no cabe duda que muchos productos aunque no tengan aplicación industrial serían útiles, por ejemplo serían susceptible de patentamiento los “ensayos in vitro en modelo de tumores animales de productos destinados al uso en personas”, siendo útiles pero sin tener aun aplicación industrial. (Restrepo, 2010)

El Acuerdo sobre los ADPIC no define este concepto, y los países miembros tienen libertad para determinar qué criterios deben aplicarse para determinar la utilidad o aplicación industrial. Es de tener en cuenta que, un nivel bajo favorece la concesión de un mayor número de patentes y ello puede tener como consecuencia que se concedan patentes de utilidad dudosa o sin utilidad.

1.1.3. Excepciones a las patentes

Aunque el Acuerdo ADPIC exige que la legislación nacional contenga ciertas normas mínimas de protección, también establece aspectos de flexibilidad, en los cuales los gobiernos pueden establecer excepciones, exclusiones y limitaciones de los derechos de patente, que permitan asegurar el acceso a los medicamentos a través de sus respectivas políticas nacionales de salud pública por ejemplo por razones de emergencia nacional, interés público o corrección de prácticas anticompetitivas, entre otras.

Las excepciones a los derechos de patente conferidos deben satisfacer tres condiciones: ser limitadas, no atentar de manera injustificable contra la explotación normal de la patente y no causar un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la

²² Hacemos referencia al hecho de que solamente los productos autorizados por la autoridad sanitaria podrán ingresar al mercado, y en tal sentido, aquellos que no sean autorizados no podrían cumplir el requisito de la aplicación industrial. Sin embargo esto solo podría saberse una vez el solicitante culmine las pruebas clínicas de seguridad y eficacia, que pueden tomar varios años. Hoy, la evaluación de la solicitud de la patente no tiene ninguna relación con su evaluación sanitaria.

patente. Estas condiciones se han de aplicar teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.²³

La Declaración de Doha ratificó la importancia de las relaciones entre el comercio y la salud y la necesidad de establecer unas políticas comerciales y sanitarias, que protejan la salud pública, estableciendo la aplicación de mecanismos contingentes para garantizar el acceso a medicamentos por razones de salud pública. Entre ellos se tienen:

1. Excepción por investigaciones y Explotación temprana (cláusula "Bolar"):

Una excepción por investigación (o uso experimental) permite utilizar una invención protegida para estos fines, sin compensar al titular. Se basa en el método de inventar "alrededor" o mejorar una invención protegida. Esta excepción también se aplica para el uso de materia protegida para fines de enseñanza.

Dado que los medicamentos en particular, requieren de una evaluación sanitaria previa al ingreso al mercado, la posibilidad de utilizar materia protegida por una patente para desarrollar una versión genérica de un producto antes de que venza su patente ha sido considerada como otra excepción. De esta manera, se permite la explotación temprana o aplicación de la cláusula Bolar, con la cual, los fabricantes de medicamentos genéricos que utilicen la invención patentada, pueden solicitar a las autoridades sanitarias autorización para desarrollar el producto antes de que expire el período de protección, y así comercializar sus versiones desde el momento mismo de la expiración de la patente. (ICTSD 2005).

La OMS y el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre VIH/SIDA (ONUSIDA) han apoyado el establecimiento de la Explotación temprana en las legislaciones nacionales "para la producción rápida de productos genéricos con miras a fomentar la competencia y contener el gastos de medicamentos" (Correa, 2006) Dado que la aparición de competencia suele reducir los precios, esto favorece la asequibilidad de los medicamentos no protegidos por patente.

2. Licencias obligatorias (LO) y uso por el Gobierno:

Las licencias voluntarias son una práctica común en el comercio global. Bajo determinadas condiciones el gobierno puede "obligar" al titular de una patente a conceder licencias. Las licencias obligatorias permiten al Gobierno o a un tercero autorizado la fabricación de un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente.

La mayoría de los países desarrollados y de los países en desarrollo prevén el recurso a licencias obligatorias en su legislación nacional. La expresión "licencias

²³ Artículo 30. ADPIC. Trata la cuestión de las excepciones sólo en términos generales.

obligatorias" no aparece en el Acuerdo sobre los ADPIC, y esa práctica está comprendida en "otros usos sin autorización del titular de los derechos"²⁴.

El acuerdo prevé 5 formas de uso sin autorización del titular (Velasquez y Correa, 2008):

- Licencia para un uso público no comercial por parte del gobierno
- Licencias concedidas a terceros autorizados por el gobierno para un uso público no comercial.
- Licencias concedidas en condiciones de emergencia o de urgencia extrema
- Licencias concedidas para subsanar una práctica declarada como anticompetitiva
- Licencias originadas por una patente dependiente²⁵

Las licencias obligatorias están previstas en muchas legislaciones nacionales, pero se conceden relativamente poco²⁶. Algunas organizaciones han solicitado a los países conceder LO para los medicamentos esenciales listados por la OMS, pero esta medida es limitada, ya que la mayoría de los medicamentos allí listados no tienen patente.

3. Importaciones paralelas y "agotamiento" de los derechos.

Las importaciones paralelas permiten que un país importe y comercialice, un producto patentado comercializado en otro país, sin consentimiento del titular de la patente. Estas se producen entre países en los que el producto tiene una diferencia de precio significativa.

El fundamento para permitir importaciones paralelas, es que dado que el inventor ha sido recompensado mediante la primera venta o distribución del producto, no tiene derecho a controlar la utilización o reventa del producto puesto en el comercio con su conocimiento. Los derechos del inventor se han agotado. (Correa, 2001). Se agota su capacidad para oponerse a sucesivas comercializaciones. Esta teoría se adopta para favorecer la libre competencia.

Colombia ha ido avanzando en la reglamentación respectiva para el uso de las flexibilidades contempladas en el ADPIC y la Decisión 486 de la Comunidad Andina. Más específicamente, reglamentó la declaratoria de interés público para otorgar licencias

²⁴ Art. 31. ADPIC

²⁵ Es aquella que protege una invención que no puede ser explotada sin utilizar otra invención patentada anteriormente y que pertenece a otro titular.

²⁶ Los países donde se han concedido más LO son Canadá, bajo la enmienda de la ley 1969, que autorizó las licencias automáticas para productos farmacéuticos, y los Estados Unidos, bajo las leyes de antimonopolio. (Correa, 2006)

obligatorias a través del Decreto 4302 de 2008²⁷ y fijó los requisitos para autorizar importaciones paralelas con el Decreto 1313 de 2010.²⁸

1.1.4 Transferencia de Tecnología y Desarrollo de la Industria Local

Los factores tecnológicos son fundamentales para mantener una condición competitiva en el mercado. La evaluación de los procesos de transferencia tecnológica que realiza una empresa se evidencian en las actividades de renovación, actualización, apropiación, y si es el caso, generación de tecnología, para desarrollar sus procesos productivos, de tal forma que mantenga ventajas competitivas en el sector. (Gallo, 2009)

En sectores intensivos en conocimiento como el sector farmacéutico, el reconocimiento de nuevas tecnologías que rompen la continuidad de las actividades productivas, permiten mantener la competitividad cuando nuevos desarrollos e innovaciones afectan los productos que se encuentran en el mercado. (Gallo, 2009)

El termino tecnología se define como el conjunto de conocimientos e información propios de una actividad que pueden ser utilizados en forma sistemática para el diseño, desarrollo, fabricación y comercialización de productos, o la prestación de servicios, incluyendo la aplicación adecuada de las técnicas asociadas a la gestión global. (Castellanos, 2007).

Por tanto, la transferencia tecnológica se entiende como la habilidad para realizar procesos de traslado de esa tecnología entre dos entidades, la cual será útil para el logro de fines, como fomentar la explotación de los mismos o para obtener nuevos conocimientos a partir de estos.

Esta variable es importante porque identifica las capacidades y competencias que está adquiriendo una organización, esto a nivel de gestión permite reconocer la orientación táctica y estratégica de la misma (Castellanos, 2007).

Las pequeñas y medianas empresas tienden a buscar tecnología desarrollada por otros agentes, debido a su limitación de recursos, mientras que las grandes empresas potencian sus departamentos de I+D ya que tendrán recursos suficientes para asumir riesgos en beneficio de su preponderancia tecnológica. El fomento del intercambio tecnológico entre empresas conduce a la difusión de los resultados de I+D y a la comercialización de los mismos por parte de aquellas empresas que tienen recursos y capacidades para llevar a cabo desarrollos propios.

La transferencia de tecnología es fundamental para que los países en desarrollo alcancen el nivel tecnológico necesario para empezar a innovar. Sin embargo, en el plano

²⁷ Por el cual se fija el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina Este decreto fue luego modificado por el Decreto 4966 de 2009.

²⁸ Decreto 1313 de 2010. Por el cual se fijan los requisitos y procedimientos para autorizar importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos.

normativo internacional las iniciativas reguladoras se centran no tanto en la promoción de la transferencia de tecnología como en establecer los límites que los gobiernos no pueden ultrapasar en sus intentos de controlar o promover dicha transferencia. (Seuba, 2010)

Los DPI, en la medida en que exigen la divulgación detallada de la invención, son considerados como un instrumento de transferencia de tecnología. Sin embargo esto no parece traducirse en la práctica diaria, lo que pudiera tener dos explicaciones. La primera que la divulgación sea insuficiente, incompleta o engañosa. No hay muchas evaluaciones al respecto, pero, en países en desarrollo, la información suministrada no es útil para generar conocimiento y desarrollo tecnológico. En pocas palabras, que la industria farmacéutica multinacional no cumple su parte del acuerdo social (ICTSD, 2005). La segunda es que, dada la relativa corta vida comercial de los medicamentos, especialmente los exitosos (blockbuster) las industrias locales no tendrían interés en invertir recursos en desarrollos tecnológicos que, cuando la patente termine, hayan perdido su vigencia terapéutica y comercial.

La industria Farmacéutica se caracteriza por ser intensiva en I&D, lo cual permite identificar dos grandes grupos de organizaciones involucradas en los procesos de producción de medicamentos; se identifican organizaciones que realizan procesos de investigación de nuevas moléculas con actividad terapéutica²⁹ y otras que no realizan estos procesos³⁰ y se limitan a desarrollar versiones propias de productos ya conocidos, si bien esta es una actividad que involucra procesos de investigación. (Gallo, 2009)

En Colombia la industria Farmacéutica innovadora es predominantemente de carácter internacional, y muy pocas realizan procesos productivos en el país. La industria nacional se caracteriza por ser principalmente Industria Farmacéutica de productos Genéricos. Esto regula el mercado farmacéutico colombiano, introduciendo competencia.

La producción local de medicamentos en cualquier país genera un conjunto de beneficios, tanto sociales como políticos (Gallo, 2009):

- Los precios de medicamentos producidos localmente pueden ser menos afectados por variables económicas, políticas y técnicas que el precio de los medicamentos importados.
- La capacidad de producción local puede asistir más rápidamente y acceder de forma más generalizada a la población de una región.
- El aumento en la competencia funciona como un control para evitar el aumento injustificado en los precios de productos farmacéuticos.

El ADPIC establece que todo DPI debe contribuir a la promoción de la innovación el desarrollo tecnológico y a la transferencia de tecnología. Fenómeno que puede suceder solamente cuando existe una industria base, capaz de adoptar y asimilar estos conocimientos.

²⁹ Se reconocen como Industria Farmacéutica innovadora

³⁰ Se reconocen como Industria Farmacéutica de productos Genéricos.

Tabla 2. Niveles de Desarrollo Tecnológico del Sector Farmacéutico.

NIVEL	DESCRIPCIÓN	PAISES
1	Industria farmacéutica sofisticada y con fuerte base de investigación	USA, Reino Unido, Francia, Bélgica, Alemania, Japón, Italia, Holanda, Suiza, Suecia
2	Industria farmacéutica con capacidades innovadoras	Irlanda, Israel, Argentina, Canadá, México, España, Federación Rusa
3	Industria farmacéutica con capacidades para reproducir desarrollos. Manufactura de ingredientes activos y productos farmacéuticos terminados.	Brasil, Cuba, Puerto Rico, entre otros
4	Industria farmacéutica con capacidades para reproducir desarrollos. Manufactura de productos farmacéuticos terminados a partir solamente de ingredientes activos importados.	Chile, Colombia , Ecuador, Etiopía, Grecia, Jordán, entre otros
5	Sin industria farmacéutica	Aruba, Burundi, Laos, entre otros

Fuente:(Gallo, 2009)

Para el caso colombiano, es evidente, que la industria farmacéutica nacional se basa en la producción de medicamentos genéricos y es dependiente de las materias primas importadas, reflejando un bajo nivel de desarrollo.

El problema radica en que la gran mayoría de los países en desarrollo no tiene capacidad suficiente para producir medicamentos, pues no tienen la capacidad de producir tanto el principio activo como la forma farmacéutica. Así mismo, el nivel de I&D en estos países es bajo. La capacidad de fabricación de productos farmacéuticos está distribuida de manera desigual en el mundo.

1.1.5. Patentes y la salud pública.

Según datos del programa de medicamentos esenciales de la OMS para 2004 en 137 países menos del 80% de la población tenía acceso a los medicamentos de la lista modelo. Aún en los países en los que el acceso a medicamentos es mayor del 80% existen grandes inequidades. Por ejemplo, en Estados Unidos, cerca de 50 millones de personas carecen de acceso a cualquier forma de seguridad social, y tienen que pagar medicamentos excesivamente caros. Este hecho ha llevado a que recientemente se reformara el sistema de salud, buscando la universalidad en la prestación de servicios y en la accesibilidad a productos en salud, mediante la socialización del gasto, o en otras palabras, la inclusión de una mayor franja de la población dentro del modelo de mercado. (Restrepo, 2010)

De otra parte, los productos que ingresan al mercado no están dirigidos a satisfacer las necesidades en salud de la población. Existe mayor interés económico en retocar fórmulas y patentar productos secundarios sin mejora terapéutica importante. Esta situación privilegia la visión de los medicamentos como mercancía, en detrimento de su objetivo sanitario. Se deja de un lado la parte social, la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad para incurrir meramente en lo rentable, en lo comercial.

El sistema de patentes, al crear un monopolio, incentiva que la industria farmacéutica se preocupe cada vez más por producir fármacos que les permita mantener una alta rentabilidad, lo que termina impactando negativamente el gasto y el acceso a los medicamentos.

Los perjuicios sociales del sistema de patentes son: Dificulta la libre difusión de las innovaciones frenando el desarrollo tecnológico, Supone obstáculos monopolistas a la libre competencia. Dificulta el acceso de los países empobrecidos a las nuevas tecnologías. Desincentiva la investigación al establecer un período de utilización exclusiva de una tecnología sin necesidad de mejorarla.

La oportunidad más transformadora a largo plazo para la Salud, sería la de apoyar y estimular los proyectos de investigación y desarrollo que permitan la creación de nuevos mecanismos de innovación y transferencia de tecnología regional, especialmente apoyando la creación de incentivos a la innovación que desvinculen el costo de la innovación del precio de los productos y que se focalicen en las enfermedades prioritarias para la región. (Restrepo, 2010).

Datos de Prueba.

La propiedad intelectual incluye el derecho de patentes, y también cubre otros derechos, como la Protección a los Datos de Prueba presentados para el registro de productos farmacéuticos y agroquímicos.

La extensión de un derecho exclusivo sobre los datos de prueba implica que productos genéricos no pueden ser registrados para su comercialización dentro del período de exclusividad, apoyándose en los datos de prueba producidos por la empresa que originó los datos.

Al respecto según el ADPIC, artículo 39: "Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal". (OMC, 1994)

Muchos países protegen los datos contra su uso comercial desleal y los mantienen confidenciales, tal y como se estipula en el artículo 39 del ADPIC. Sin embargo, la

pretensión de la Industria Farmacéutica multinacional ha sido la de conseguir una protección con exclusividad por distintos períodos de tiempo. En Estados Unidos de América, por 5 años, en la Unión Europea por 8 años extensibles hasta 11 años.

En Colombia, las condiciones para lograr la autorización de comercialización, o registro sanitario del medicamento, están establecidas en el Decreto 677 de 1995³¹ del ministerio de salud. La expedición de estos registros sanitarios, distingue dos clases de medicamentos: a) Los incluidos en las normas farmacológicas oficialmente aceptadas, y b) Los medicamentos nuevos definidos como aquellos "cuyo principio activo no ha sido incluido en el Manual de Normas Farmacológicas..."

Para aquellos medicamentos ya contenidos en el manual de las normas farmacológicas, se obvia el requisito de la evaluación farmacológica, en el entendido de que el primer comercializador ha tenido que demostrar, para su inclusión en el manual, los requisitos correspondientes a dicha evaluación, entre ellos lo correspondiente a la seguridad y eficacia del producto.

Sin embargo, desde la expedición del Decreto 2085 de 2002³² del ministerio de salud colombiano, establece que "Cuando se haya aprobado la comercialización de una nueva entidad química, la información no divulgada no podrá ser utilizada directa o indirectamente, como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química". Es decir, que si la información de seguridad y eficacia que presentó el primer comercializador ha sido protegida como "no divulgada", otro productor del mismo medicamento no podrá basarse en ella para obtener su registro sanitario y, por consiguiente, deberá surtir la evaluación farmacológica correspondiente.

El tiempo de dicha protección es actualmente de 5 años. En la práctica los posibles competidores deben esperar el vencimiento de la protección antes que realizar las pruebas correspondientes a la evaluación farmacológica, generalmente costosa pero inaceptable éticamente ya que deben volverse a aplicar sobre seres humanos ensayos clínicos que el primer comercializador tuvo que realizar para lograr la aprobación de su producto.

1.2. Innovación & Desarrollo

La situación actual de la innovación en los medicamentos está determinada principalmente por el modelo vigente de promoción de la Investigación y el Desarrollo (I&D), donde el mercado, es decir, la existencia de una demanda solvente, es quien

³¹Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y otras disposiciones.

³² Por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos.

determina las prioridades. Tal modelo depende en gran medida de una protección efectiva de los beneficios de explotación exclusiva asociados a los derechos de propiedad intelectual conferidos a sus titulares. Tanto la mejora de la eficacia de aquellos medicamentos ya existentes como el posible desarrollo de nuevos fármacos para dolencias actualmente sin respuesta recaen en gran medida en el éxito del proceso de innovación. Las políticas de promoción de la innovación deben basarse en una definición clara, transparente y operativa de qué se entiende por innovación en el ámbito sanitario. (OPS, 2009)

“La restricción a la libre circulación de las ideas que la concesión de una patente implica ha sido justificada en virtud de diferentes teorías: los derechos naturales, la recompensa moral, incentivos a la invención, el estímulo a la innovación. La idea de que las patentes son necesarias para permitir a los inversores a recuperar su inversión en I & D domina en los debates actuales y la jurisprudencia de muchos países” (Correa, 2001)

La OMS creó la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud pública en 2003, (CIPIH) que presentó su informe con más de 60 recomendaciones en 2006³³, entre ellas que el “concepto de innovación considera el proceso como un ciclo constituido por tres grandes fases que se alimentan una a otra: descubrimiento, desarrollo y difusión, en contraste con la innovación entendida como un proceso enteramente lineal que culmina en el lanzamiento de un nuevo producto” (OMS,2006). En el ciclo de innovación, las necesidades de salud pública crean una demanda de productos determinados, e idóneos para el contexto de salud y estimula la labor encaminada a desarrollar productos nuevos o mejorados.

La 61.ª Asamblea Mundial de la Salud en 2008 adoptó la resolución WHA 61.21 que contiene una Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, la cual consta de ocho capítulos:

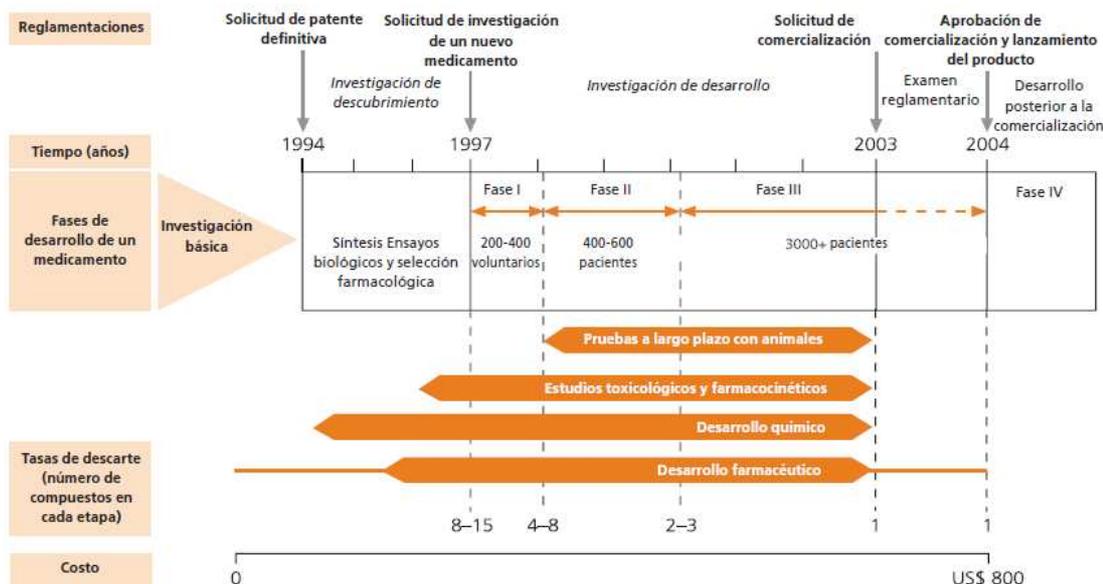
1. Establecimiento de un orden de prioridad de las necesidades de investigación y desarrollo.
2. Promoción de las actividades de investigación y desarrollo.
3. Creación de capacidad de innovación y mejora de la misma.
4. Transferencia de tecnología.
5. Aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual para contribuir a la innovación y promover la salud pública.
6. Mejora de la difusión y el acceso.
7. Promoción de mecanismos de financiamiento sostenible.
8. Establecimiento de sistemas de seguimiento y presentación de informes

³³ Disponible en <http://www.who.int/intellectualproperty/es/index.html>

Una de las principales conclusiones de la Estrategia Mundial y el Plan de Acción en Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual es que se requiere buscar y promover nuevos sistemas de incentivo y financiación a la innovación biomédica que se ajusten mejor a las necesidades de salud de las personas. Para este propósito, son especialmente promisorios los mecanismos que desvinculan el costo de la innovación del precio de los productos y recompensan las innovaciones que tengan un impacto importante y real en la salud pública de la región. (Restrepo, 2010)

El descubrimiento y el desarrollo de fármacos, como se observa en la Gráfica 2, es una actividad compleja, larga y costosa. Las cifras ampliamente difundidas respecto de una muestra de medicamentos producidos por la industria parecen indicar que el costo de desarrollar un nuevo medicamento es de US \$ 800 millones, o incluso muy superior. No obstante, en esas cifras se incluye el costo de los logros y de los fracasos, y el costo del capital, y han sido puestas en duda debido a la metodología utilizada para obtenerlas y porque no se ha podido efectuar una verificación independiente de los datos crudos. (OMS, 2006)

Gráfica 2. Representación lineal de la innovación de productos: descubrimiento y desarrollo de un nuevo medicamento



Fuente:(OMS, 2006)

El problema fundamental se encuentra en los costos hundidos³⁴, que implica llevar un medicamento al mercado, debido a que deben satisfacerse una serie de etapas desde el descubrimiento hasta la obtención del permiso de comercialización, que se logra demostrando en ensayos preclínicos y clínicos la seguridad y eficacia del medicamento.

³⁴ Costo hundido es aquel en el que ya se ha incurrido independientemente de si se realiza o no el proyecto.

Estos costos en I&D en los que incurre la industria farmacéutica se ha ido incrementando año tras año, según los datos reportados por ellos mismo, pero el aumento en I&D no ha venido acompañado de un incremento en el número de moléculas. (Goozner, 2004).

Según la industria farmacéutica, la escasa innovación se relaciona directamente con la insuficiencia de los incentivos para asegurar el retorno de las inversiones en investigación, desarrollo e innovación, y la voluntad de los inversionistas para entrar por primera vez o reinvertir en el sector.

Sin embargo, los datos disponibles (Tabla 3) nos muestran que la mayor parte de los costos en los que incurre la industria farmacéutica se dirigen al Marketing, en mayor cantidad y proporción de lo que realmente se invierte en innovación.

Tabla 3. Gastos en marketing Vs Gastos en I&D de la Industria Farmacéutica

COMPañIA	% DE LOS INGRESOS GASTADOS EN MERCADEO PUBLICIDAD Y ADMINISTRACIÓN	% DE LOS INGRESOS GASTADOS EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
Merck	13	5
Pfizer	35	15
Bristol-Myers Squibb	27	12
Abbott Laboratories	23	10
Wyeth	37	13
Pharmacia	44	16
Eli Lilly	30	19
Schering –Plough	36	13
Allergan	42	15

Fuente: El negocio del medicamento. Acción Internacional para la Salud. Boletín AIS – LAC. No. 65, Diciembre 2002.

La I&D es una parte relativamente pequeña de los presupuestos de las grandes compañías farmacéuticas (reducidas por sus enormes gastos en comercialización y administración). De hecho, año tras año, por más de dos décadas, esta fue de lejos una de las industrias más lucrativa de los Estados Unidos. Los precios que cobran las compañías farmacéuticas guardan muy poca relación con los costos de fabricación, y podrían rebajarse en forma dramática sin ponerse en peligro, ni de cerca, la I&D. (Angell, 2006)

Pero la argumentación del costo de la innovación ha sido duramente cuestionada en su pertinencia, especialmente respecto a los países pobres. Son bien conocidas hoy las cifras presentadas por una importante cantidad de Organizaciones no Gubernamentales, particularmente Médicos Sin Fronteras, de acuerdo con las cuales, la mayor parte de la innovación no responde a las necesidades de salud de los países en desarrollo. Al

respecto es bien interesante observar el rumbo del debate sobre innovación en salud en curso en el seno de la OMS³⁵.

La falta de investigación y desarrollo de medicamentos para patologías prevalentes en el país y la Región, como es el caso de varias enfermedades tropicales, es un rasgo característico del actual modelo de innovación. Esos productos no alcanzan a ser desarrollados, en general por falta de interés económico y atractivo para la industria farmacéutica, así como por una ausencia de incentivos en investigación por parte de los Estados. Las compañías farmacéuticas producen demasiados medicamentos “me too” y demasiado pocos medicamentos auténticamente nuevos. (OPS, 2009)

Todos los problemas descritos en el ámbito mundial se encuentran presentes en el ámbito nacional, y generan preocupación la ausencia de herramientas terapéuticas para enfrentar problemas en salud importantes como el Dengue, la enfermedad de chagas, la leishmaniasis, la tuberculosis y la malaria. De otro lado, la contribución de los altos costos de los medicamentos a la crisis que vive el sector salud es otro aspecto importante, que ha obligado al gobierno a reafirmar su voluntad de mantener un sistema de control de precios, utilizar las importaciones paralelas y a considerar la posibilidad de usar las licencias obligatorias que insistentemente solicita un grupo de organizaciones de la sociedad civil.

Mercado Farmacéutico

La industria farmacéutica es actualmente uno de los sectores empresariales más rentables e influyentes del mundo, lo cual produce al mismo tiempo elogios por sus contribuciones a la salud, y controversias por sus políticas de marketing y campañas para influir en los gobiernos, con el fin de aumentar los precios, extender sus patentes y sus beneficios empresariales. Ha sido también acusada por sus críticos de promoción de enfermedades, de medicalizar los problemas derivados del modo de vida actual, al llamar la atención sobre condiciones o enfermedades frecuentemente inofensivas con objeto de incrementar la venta de medicamentos. (Angell, 2006)

En la literatura especializada se han identificado varios factores que generan una competencia imperfecta en el mercado de medicamentos, por ejemplo: la capacidad de los productores de crear o inducir la demanda, la relación de agencia imperfecta, la protección por patentes y la lealtad a la marca, además de la concentración oligopólica por segmentos de productos. (Tobar, 2006)

La industria farmacéutica muestra indicadores de muy buena salud financiera. La tabla 4 nos permite observar las ventas del mercado farmacéutico y su crecimiento año tras año desde 2001 a 2008.

³⁵ Al respecto puede consultarse una abundante literatura en la página web de la OMS (www.who.int) particularmente respecto del Inter Governmental Working Group, grupo intergubernamental de trabajo conocido como IGWG.

Tabla 4. Ventas Farmacéutica Mundiales 2001- 2008.
(Millones de Dólares)

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Mercado Farmacéutico Mundial (Dolares corrientes en Billones)	393	429	499	560	605	648	715	773
Crecimiento sobre el año previo	11,80%	9,20%	10,20%	7,90%	7,20%	6,80%	6,60%	4,80%

Fuente: *Presentación Acemi. Mercado Farmacéutico y Sector Salud. 2009*

Las siguientes fueron las compañías con mayor facturación durante el año 2011 (Tabla 5). Concentrándose en algunos laboratorios, lo que muestra pocos cambios en los siete años que han pasado desde entonces, ya que estos mismos laboratorios siguen liderando el mercado farmacéutico mundial, como se observa en la tabla 6.

Tabla 5. Laboratorios de mayores ventas en 2011

2011 Rank	Company HQ (website)	2010 Rx Sales (USD billions) % change from 2009	2010 R&D spend (USD billions)	2010 Top-Selling Drugs (USD billions)
1	Pfizer New York, New York [pfizer.com]	\$58.5 [28.9%]	\$9,413	Lipitor [10.7] Enbrel [3.3] Lyrica [3.1]
2	Novartis Basel, Switzerland [novartis.com]	\$42.0 [9.2%]	\$7,100	Diovan/Co-Diovan [6.1] Gleevec/Gilvec [1.3] Lucentis [1.5]
3	Sanofi-Aventis Paris, France [sanofi-aventis.com]	\$40.3 [-4.1%]	\$5,147	Lantus [4.7] Lovenox [3.7] Taxotere [2.8]
4	Merck Whitehouse Station, New Jersey [merck.com]	\$39.8 [58.0%]	\$11,000	Singulair [5.0] Remicade [2.7] Januvia [2.4]
5	Roche Basel, Switzerland [roche.com]	\$39.1 [4.1%]	\$8,612	Avastin [6.8] MabThera/Rituxan [6.7] Herceptin [5.7]
6	GlaxoSmithKline Brentford, England [gsk.com]	\$36.2 [-4.2%]	\$6,126	Seretide/Advair [7.9] Pandemic Flu Vaccine [1.8] Flixotide/Flovent [1.2]
7	AstraZeneca London, England [astrazeneca.com]	\$33.3 [1.4%]	\$4,200	Crestor [5.7] Nexium [5.0] Serogel [4.1]
8	Johnson & Johnson New Brunswick, New Jersey [jnj.com]	\$22.4 [-0.4%]	\$4,432	Remicade [4.6] Procrit [1.9] Risperdal [1.5]
9	Eli Lilly Indianapolis, Indiana [lilly.com]	\$21.1 [5.4%]	\$4,880	Zyprexa [5.0] Cymbalta [3.5] Arinta [2.2]
10	Abbott Abbott Park, Illinois [abbott.com]	\$19.9 [27.7%]	\$3,724	Humira [6.5] Triplix/TriCor [1.6] Kaltra [1.3]

Fuente: *pharmexec. 12th annual report of the world's top 50 pharma companies. Cacciotti, J; Clinton, P.*
Sitio web: <http://www.pharmexec.com/pharmexec/Global+Report/12th-Annual-Pharm-Exec-50/ArticleStandard/Article/detail/719596?contextCategoryId=48159>

Tabla 6. Laboratorios de mayor venta. 2004-2008

	2008 rank (US\$)	2008 Sales (US\$ MN)	2007 Sales (US\$ MN)	2006 Sales (US\$ MN)	2005 Sales (US\$ MN)	2004 Sales (US\$ MN)
Global Market	0	724,465	612,013	612,013	572,659	530,909
PFIZER	1	44,651	45,622	45,869	45,869	49,401
GLAXOSMITHKLINE	2	37,951	37,516	35,256	33,231	33,231
NOVARTIS	3	36,172	31,56	31,56	29,616	26,404
SANOFI-AVENTIS	4	35,642	33,819	31,46	30,953	28,446
ASTRAZENECA	5	30,107	30,107	24,741	24,741	22,526
ROCHE	6	30,336	23,354	20,105	20,105	16,787
JOHNSON & JOHNSON	7	29,092	29,092	27,19	26,919	26,919
MERCK & CO	8	27,294	25,174	23,872	23,872	24,334
ABBOTT	9	19,466	17,587	16,065	14,849	13,31
LILLY	10	19,14	15,388	14,232	13,042	13,042
AMGEN	11	15,794	16,27	16,27	10,944	10,944
WYETH	12	15,965	14,695	14,469	14,019	14,019
TEVA	13	13,547	13,547	10,053	10,053	8,675
BAYER	14	15,66	14,178	12,553	11,019	11,019
TAKEDA	15	13,819	11,88	11,37	10,707	10,707

Fuente: Presentación Acemi. Mercado Farmacéutico y Sector Salud.2009

La industria farmacéutica está altamente concentrada en unos pocos países, (Gráfica 3), que son justamente los que se encuentran en la vanguardia de los nuevos desarrollos. Las ventas mundiales de productos farmacéuticos presentan un sesgo hacia los mercados del mundo desarrollado.

Gráfica 3. Participación Relativa de la venta de Medicamentos por continente. Año 2011.



Fuente: *pharmexec. 12th annual report of the world's top 50 pharma companies.* Cacciotti, J; Clinton, P. Sitio web: <http://www.pharmexec.com/pharmexec/Global+Report/12th-Annual-Pharm-Exec-50/ArticleStandard/Article/detail/719596?contextCategoryId=48159>

El mercado de medicamentos en Latinoamérica se encuentra creciendo sostenidamente desde finales de 2002 y se espera que continúe el aumento de ingresos por ventas hasta finales de la presente década. La tasa estimada de incremento promedio de las ventas agregadas para los siete mercados más significativos de la región es aprox. el 13% por

año entre 2003 y 2008. México y Venezuela, son los que lideran el crecimiento, mientras que Perú, experimenta la tasa más baja (5% anual). Los factores que contribuyen a este crecimiento son la devaluación progresiva de la moneda, el concomitante aumento de precio de los medicamentos y el ingreso de las nuevas moléculas (González, G. De la Puente, C y Tarragona, S, 2005).

A partir del 2008, un número importante de patentes que más ingresos reportan a la industria se vencieron. A causa de esto, se han incrementado los presupuestos para las áreas de investigación y desarrollo, sobre todo en las corporaciones más poderosas del sector. Las mismas se disputan prácticamente la totalidad del mercado de los nuevos fármacos, registrándose una tendencia creciente de concentración en la oferta. (Ebisch, 2005)

IMS Health, reporta para febrero 2011 información acerca de las clases terapéuticas y los productos de mayor venta, los que nos permite evidenciar la tendencia en la industria farmacéutica (Tabla 7):

**Tabla 7. Clases Terapéuticas y Productos de mayor venta.
(a Febrero de 2011)**

Clases Terapéuticas de mayor venta	Productos de mayor venta
1. C10A – Cholesterol & trigly. regulators	1. Lipitor
2. A2B – Antiulcerants	2. Plavix
3. N5A – Antipsychotics	3. Nexium
4. N6A – Antidepressants & moodstabilisers	4. Seretide
5. C9C – Angioten-II Antag, Plain	5. Crestor

Fuente: IMS Health. Abril 2011

Las ventas de los medicamentos están centradas en las enfermedades que terminan siendo económicamente rentables para la industria farmacéutica y no en aquellas patologías de baja prevalencia en los países en desarrollo, en lo que se concentran la mayoría de la población mundial. Hay quienes sostienen que el tamaño de los mercados en los países en vía de desarrollo no permiten a los laboratorios innovadores recuperar la inversión que hacen en I& D. (Lanjouw, 1998, Laing Y Kaplan, 2005).

Por tanto, es necesario que se estimule el trabajo del investigador. Dichos estímulos pueden provenir de dos fuentes: El Estado que puede destinar fondos públicos para la investigación o el mercado, por medio de mecanismos como el respeto a los DPI, con el cual se otorga una exclusividad que logra que la inversión realizada en I+D se vea amortizada por el cobro al consumidor de un precio establecido bajo la capacidad de excluir a la competencia durante un tiempo definido. (Cortes, 2005).

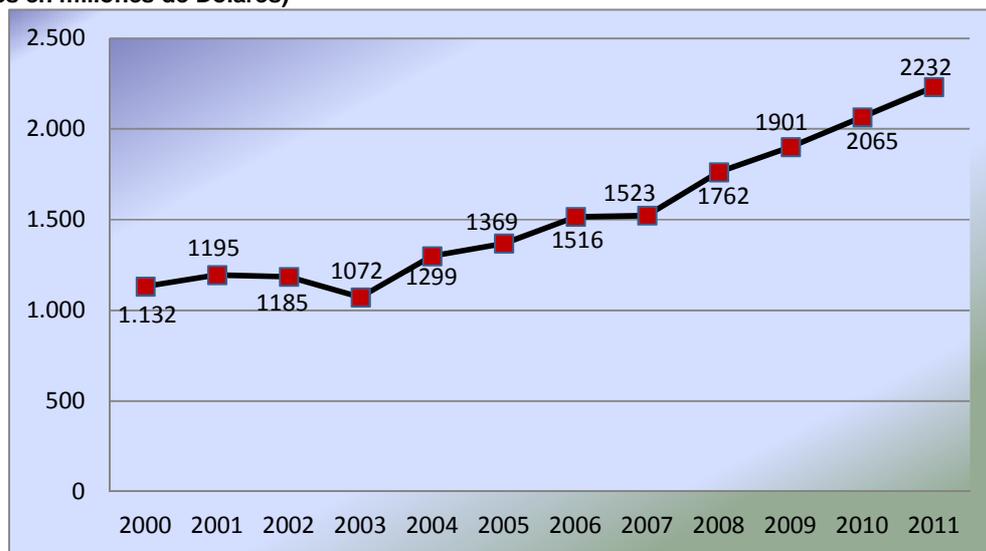
En Colombia el mercado farmacéutico ha sufrido importantes transformaciones en la oferta y la demanda en los últimos años. Esta transformación está en gran medida

influenciada por la consolidación del Sistema General de Seguridad Social en Salud, que posicionó de forma relevante al mercado institucional dada la existencia de un listado de medicamentos esenciales, incorporado en el plan de beneficios. Esta consideración puede explicar la compleja puja comercial entre los laboratorios innovadores y nacionales y la creciente presencia de medicamentos de laboratorios extranjeros no innovadores. (MPS, 2003)

En los últimos 10 años el mercado nacional de productos farmacéuticos ha experimentado transformaciones en su estructura. Por el lado de la oferta se ha reducido el número de laboratorios extranjeros con plantas en el país y se ha generado un proceso de depuración y cualificación de la industria nacional. Esto ha sido acompañado por una mayor apertura externa del sector, con aumento tanto en la tasa de penetración de importaciones, como en la tasa de apertura exportadora. (IFARMA, 2008)

El consumo aparente³⁶ de medicamentos en Colombia en 2010 fue de 2,232 millones de dólares según los cálculos de la Cámara Farmacéutica de la ANDI, basados en información suministrada por el DANE. Este consumo ha mostrado una tendencia constante al alza durante la última década. (Gráfica 4)

Gráfica 4. Consumo Aparente de la Industria Farmacéutica Colombiana.
(Valores en millones de Dólares)



Fuente: DANE, DIAN. Cálculos Cámara Farmacéutica

El 74% (966 millones USD en 2004) del mercado en valores era dominado por medicamentos importados, y el 26% (335 millones) por medicamentos de origen nacional (Econometría, 2005).

³⁶ El consumo aparente expresa la disponibilidad de producto que consume una región, país o países en un determinado período de tiempo. Se estima con base en la producción doméstica más la balanza comercial y el consumo de inventarios. Para el caso de los productos perecederos, el consumo aparente viene siendo igual a la disponibilidad del mismo dado que no se tienen inventarios o existencias de los mismos.

En el país las 10 empresas con los mayores niveles de ventas en 2007 se presentan en la tabla 8, donde en su mayoría son de carácter transnacional.

Tabla 8. Laboratorios con mayor ventas en Colombia en 2007

LABORATORIO	VENTAS 2007 EN MILES DE MILLONES	ORIGEN
TECNOQUIMICAS	663,754	Nacional
LABORATORIOS BAXTER	476,133	Multinacional
ROCHE	360,220	Multinacional
ABBOTT LABORATORIES	345,472	Multinacional
BAYER	327,398	Multinacional
SANOFI	278,593	Multinacional
GLAXO SMITH KLINE	252,918	Multinacional
PROCAPS	239,205	Nacional
PFIZER	235,698	Multinacional
SHERING PLOGH	219,374	Multinacional

Fuente: Presentación Acemi. Mercado Farmacéutico y Sector Salud. 2009

La tendencia del gasto en medicamentos es creciente, y a ella se le atribuye en gran medida la crisis de financiamiento que afronta el sector salud en Colombia. Del 19,40% de la UPC (2004) se pasó al 27,20% (2007) de acuerdo con cifras presentadas por la Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral (ACEMI) en el XVI Congreso Farma, Cartagena, en 2009. (Acemi, 2009)

Impacto de las patentes farmacéuticas

En el mercado farmacéutico confluyen algunas medidas que restringen la competencia. Entre las de mayor importancia se cuentan: Existencia de un fuerte sistema de patentes a nivel mundial, con lo que se configuran monopolios de comercialización; lealtad a la marcas lograda mediante grandes gastos en publicidad al público en general y al cuerpo médico en particular; y control de los insumos fundamentales para la fabricación de los medicamentos, limitando a los posibles competidores. (Cortes, 2005)

Como se mencionó anteriormente el mercado farmacéutico es complejo y altamente regulado, si a estas consideraciones le agregamos el posible impacto que la propiedad intelectual, especialmente las de las patentes y la información no divulgada³⁷ puede

³⁷Protección de Datos de Prueba.

generar sobre el acceso a los medicamentos, nos encontramos ante una situación difícil de apreciar y medir en términos precisos.

El impacto que los DPI tienen sobre el acceso a los medicamentos y, en último término, sobre la salud de las poblaciones ha sido objeto de preocupación y análisis por parte de investigadores individuales y organizaciones nacionales e internacionales desde la entrada en vigor del ADPIC. A nivel regional y bilateral, ha continuado la elevación de los estándares a niveles ADIPC-plus³⁸ que en algunos casos han sido muy restrictivos.

Existen dos posibles efectos de las patentes en las ventas de medicamentos, por un lado las patentes provocan el aumento de los precios y la disminución de sus ventas por la carencia de competidores en el mercado, y por otro lado, las patentes pueden ampliar (reducir) las ventas de medicamentos porque estas proporcionan a los titulares la libertad suficiente para decidir sobre una distribución rápida (lenta) del producto.

En un estudio realizado sobre los efectos de las patentes, y la regulación de precios, se encontró que en 68 países que tienen patentes el efecto positivo de estas (desde el punto de vista de la Industria) se va diluyendo, observándose una reducción del número de esos medicamentos a lo largo del tiempo. Igualmente se observa que una regulación estricta de los precios disminuye notablemente la probabilidad de entrada de medicamentos novedosos en estos países. El control de precios desincentiva a la Industria a introducir medicamentos novedosos, y por el contrario la protección a la propiedad intelectual resulta teniendo un efecto positivo en la entrada de medicamentos novedosos. (Lanjouw, 2005)

Uno de los argumentos que subyace bajo esta discusión, es que un país al que las innovaciones farmacéuticas lleguen con mayor velocidad, se beneficia. Y se trata de establecer una relación entre la rapidez de ingreso y los niveles de protección a la PI. Así, mayor protección, más rápido ingreso de los medicamentos nuevos, mejores niveles de salud para la población. Varios autores (Lanjouw, 2005, ICTSD, 2005) se han ocupado de este asunto con resultados interesantes, pues en general si se encuentra una relación directa. Sin embargo esta argumentación también muestra notables debilidades a la hora de ser utilizada para justificar concesiones en tratados comerciales; la relación, estadísticamente presente, puede corresponder a una variable de confusión en la medida en que posiblemente el tamaño del mercado sea lo que más atrae el rápido ingreso, y suele existir coincidencia entre tamaño de mercado y protección de la propiedad intelectual. (Rossi, 2008)

De otra parte, el rápido ingreso es deseable para poder poner al alcance de los enfermos los nuevos medicamentos, los que, se alega, demorarían su disponibilidad si la protección de la propiedad intelectual no se fortaleciera. Sin embargo la mayor parte de países del planeta han previsto en su legislación mecanismos de excepción que permiten el ingreso

³⁸Extensión de la duración de las patentes, aumento del espectro de la materia patentable, restricciones al uso de las Denominaciones Comunes Internacionales, protección con exclusividad a los datos de prueba, vínculo entre patentes y registro sanitario

al país de productos que aún no están en el mercado, mediante procedimientos expeditos³⁹, con lo que el argumento pierde mucha de su utilidad. (Rossi, 2008)

Con respecto al impacto en el acceso, la Fundación IFARMA elaboró un estudio sobre el impacto de la propiedad intelectual sobre el acceso a medicamentos, en el marco de las negociaciones de un Tratado de libre Comercio (TLC) con los Estados Unidos. Se encontró una diferencia del 74% entre el precio de productos competidores y de productos monopólicos del mercado privado, al revisar series históricas. Con similar método, se calculó el ingreso de 78 nuevas patentes por año, lo que se traduce en un gasto adicional para los consumidores y el gobierno, que fue estimado en una cifra correspondiente al 51% del total del mercado en el año 2039 (IFARMA/OPS, 2004).

Por otro lado, en los países en vía de desarrollo^{40,41} (65 países), el 1,4% de los medicamentos esenciales están actualmente patentados. Dado la importancia de algunas moléculas, se plantea como solución la concesión de Licencias Obligatorias, y/o las donaciones rutinarias a los países más necesitados (Attaran, 2004). El uso de las flexibilidades como las licencias obligatorias y las importaciones paralelas, han sido propuestas para tener un equilibrio entre el mercado farmacéutico y la salud pública. (Holguín, 2004).

Los países en desarrollo dispuestos a promover la innovación local enfrentan un dilema político en cuanto al nivel de la actividad inventiva que debe ser exigido al conceder la patente. En la mayoría de estos países los sistemas de innovación están fragmentados y débiles. En su gran mayoría dependen de las innovaciones extranjeras. En muchos países en desarrollo la financiación del sector público en actividades científicas es baja. Por lo general se centra la investigación en innovaciones "menores" o "incrementales" derivadas de la explotación de las tecnologías existentes. Las empresas nacionales frecuentemente siguen estrategias tecnológicas de "imitación" o "dependiente", dependiendo de fuentes externas de innovación, tales como proveedores, clientes y competidores.

En los sistemas de patentamiento en los países del sur, es la alta concesión de reivindicaciones tipo Markush⁴², lo que aumenta en gran medida la flexibilidad en la

³⁹ Son las tutelas en Colombia y los recursos de amparo constitucional en otros países, que con nombres más o menos similares, han sido concebidos e implantados para la protección del derecho a la salud. Así mismo en muchos países existen provisiones destinadas a permitir la importación o fabricación de productos que no tengan registro (que no han ingresado al mercado) que en Colombia corresponde a la legislación sobre medicamentos Vitales No Disponibles.

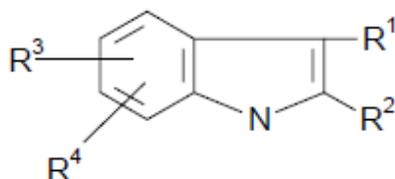
⁴⁰ Como países en desarrollo, entendemos aquellos países cuya economía, está en transición, son países de renta baja o media baja y su Índice de Desarrollo Humano igualmente es bajo

⁴¹ el Banco Mundial clasifica a los países según su ingreso per cápita en países de bajos ingresos a aquellos con un ingreso per cápita (GNI) de 995 dólares americanos anuales o menos, aquellos con ingresos entre 996 – 3.495 dólares americanos anuales son clasificados como países de ingreso medio-bajo, los países cuyo GNI está entre 3.946 y 12.195 dólares americanos anuales son clasificados como ingreso medio alto y por último los países de ingresos altos son aquellos con GNI de 12.916 dólares americanos o más al año.

⁴² Reivindicaciones de esta clase son redactadas de forma amplia para cubrir una familia de compuestos, que incluyen gran número de miembros. Las reivindicaciones tipo Markush se refieren a una estructura química que posee múltiples sustituyentes químicos permitidos, funcionalmente equivalentes, en una o más partes del compuesto.

preparación de las reclamaciones por la definición de una invención. Estas patentes tipo Markush llevan a una situación bastante compleja cuando se trata de productos farmacéuticos, debido a que una sola estructura de tipo Markush, puede potencialmente limitar o bloquear la investigación en múltiples productos de acuerdo a la forma como sea concedida la reivindicación por parte de las oficinas nacionales de patentes.

Un ejemplo de este tipo de reivindicación es un compuesto de la fórmula:



Donde, R¹ se selecciona del grupo compuesto por fenilo, piridil, tiazolil, triazinil, alquiltío, alcoxi y metilo; R²–R⁴ son metilo, bencil o fenilo. Los compuestos son útiles, desde el punto de vista farmacéutico, para aumentar la capacidad de la sangre para absorber oxígeno.

El tema de las reivindicaciones tipo Markush es por lo tanto un aspecto relevante que debe ser analizado con detalle por parte de los países en vías de desarrollo, de manera que la concesión de patentes que incluyen este tipo de reivindicaciones no se constituya en un factor limitante que impida la investigación de moléculas realmente necesarias para atender las necesidades de salud de la población.

Otro aspecto interesante con relación a los sistemas nacionales de patentes es la evaluación de solicitudes por medio del tratado de cooperación de patentes o patentes PCT (por sus sigla en inglés Patent Cooperation Treaty).

Las diferentes agencias nacionales de patentes han establecido mecanismos diversos y no homogéneos para la concesión de estas patentes. La concesión de una patente es de carácter territorial y para muchos estudiosos y analistas el PCT es el inicio de la transición hacia un sistema mundial de patentes que podría afectar ampliamente al acceso a los nuevos productos por parte de los países de bajos y medianos ingresos.

Los países en desarrollo, al tratar de aplicar la flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC a fin de abordar problemas de salud pública, han sufrido presiones de los países desarrollados y las multinacionales farmacéuticas. En ese sentido, los casos de Sudáfrica, Tailandia y la India son particularmente ilustrativas. (Naciones Unidas, 2009)

En el contexto del análisis de los sistemas de incentivos para la innovación e investigación que produzcan adelantos técnicos en salud, se ha producido un gran debate en torno a la eficiencia y efectividad del sistema de patentamiento de nuevas creaciones como un instrumento que efectivamente contribuya a lograr el objetivo de innovación para todos los países.

Las regulaciones de propiedad intelectual no son estáticas. Ellas evolucionan conforme a factores políticos, económicos y sociales en un mercado determinado. A nivel

internacional, ha habido en las últimas décadas una tendencia de mayor armonización y elevación de los estándares de protección. El Acuerdo ADPIC es quizás un hito mayor en este proceso, al establecer estándares mínimos de protección a nivel global. Esta tendencia, últimamente se ha manifestado de forma divergente. A nivel multilateral se han expresado preocupaciones importantes sobre los efectos negativos que tiene la propiedad intelectual y más específicamente las patentes y la información no divulgada, sobre el acceso a los medicamentos lo que generó la Declaración de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud pública del 2000 y la Decisión del 30 de Agosto del 2003. A nivel regional y bilateral, ha continuado la elevación de los estándares a niveles ADIPC-plus que en algunos casos han sido muy restrictivos. En este escenario es que el ejercicio de evaluación del impacto se está realizando con la expectativa de determinar el efecto que la propiedad intelectual genera dentro de los factores que a la larga afectan el acceso a los medicamentos.

Aunque se establece que el sistema de protección a la propiedad intelectual para los medicamentos debe balancear la Salud Pública y los intereses de los titulares de los derechos, las patentes limitan el acceso a los medicamentos por las condiciones de monopolio, que se traducen en precios altos. Situación que se agrava por la aplicación inadecuada de los criterios de patentabilidad que pueden traducirse en un innecesario e inconveniente incremento en el número de productos protegidos.

Dado que en Colombia se ha optado por fortalecer la protección de PI en el marco de las relaciones comerciales especialmente con los países desarrollados, y este fortalecimiento se ha profundizado con los Tratado de Libre Comercio (TLC), es conveniente revisar el efecto de estas decisiones a partir de la información sobre patentes concedidas y solicitadas de manera que puedan realizarse recomendaciones que permitan promover el balance mencionado.

II. OBJETIVOS.

2.1. Objetivo General

Determinar el efecto del sistema de patentes vigente sobre la innovación local y sobre el acceso a los medicamentos en Colombia.

2.2. Objetivos específicos

1. Identificar las tendencias de las patentes otorgadas en Colombia durante el periodo de 2004-2008.
2. Evaluar la contribución de las patentes otorgadas en Colombia durante 2004-2008 a la innovación local.
3. Identificar el impacto de las patentes en la salud pública:
 - Analizar los efectos sobre el acceso a partir las cifras de gasto en el sistema de salud de los medicamentos protegidos con patentes o en condición de monopolio.
 - Analizar el subgrupo de patentes otorgadas en VIH y Cáncer en Colombia, patologías seleccionadas por su relevancia en salud pública.
 - Evidenciar mediante un estudio de caso el impacto en acceso que tiene el otorgamiento de una patente sobre un medicamento para el VIH/SIDA

III. METODOLOGÍA.

Se realizó un estudio descriptivo cuali-cuantitativo.

3.1. Metodología objetivos 1-2

Se analizaron las patentes otorgadas en Colombia durante el periodo de 2004-2008 en el área Químico Farmacéutico (QF), y del grupo A61K (International Patent Classification IPC⁴³) que hace referencia a las preparaciones de uso médico, dental o para el aseo, en el periodo de estudio, 2004-2008

Los criterios y variables del análisis incluyeron la identificación de los titulares de las patentes concedidas, el objeto de la reivindicación central y los grupos farmacológicos sobre los cuales se solicita la patente, con el fin de identificar la participación local en la innovación, la materia patentable y el efecto sobre la salud y el acceso.

3.2. Metodología objetivos 3

Para medir la incidencia de las patentes en el acceso se evaluó:

1. El gasto en medicamentos recobrados al FOSYGA (Fuente: Comisión Reguladora en Salud -CRES⁴⁴); del cual se seleccionaron los 7 principios activos con protección de patente o condición de monopolio de los medicamentos y mayor peso en el gasto, pertenecientes al grupo "AGENTES ANTINEOPLÁSICOS E IMUNOMODULADORES".
2. El grupo de patentes concedidas entre 2004-2008 a productos para el VIH/SIDA y Cáncer, por su relevancia en Salud Pública para el país.
3. El Caso Kaletra®, indicado para el tratamiento de infección por V.I.H. medicamento patentado para el que fue solicitada una licencia obligatoria (contexto y resumen de la acción judicial)

⁴³ Clasificación Internacional de Patentes (CIP), establecida por el Arreglo de Estrasburgo de 1971, que prevé un sistema jerárquico de símbolos independientes del idioma para clasificar las patentes y los modelos de utilidad con arreglo a los distintos sectores de la tecnología a los que pertenecen.

⁴⁴ Esta información suministrada por la CRES fue procesada y depurada, proceso en el cual se puede perder un porcentaje mínimo de la misma, dada la pobre calidad de esa base de datos.

3.3. Evaluación de la calidad de las patentes concedidas para los productos seleccionados (inmunomoduladores de alto peso en el gasto y medicamentos VIH/SIDA y cáncer):

Se conformó un grupo de expertos ad hoc de 4 personas profesionales en Química Farmacéutica con experiencia en evaluación de patentes quienes evaluaron la altura inventiva y la novedad utilizando como guía el documento “pautas para la evaluación de patentes” (Correa 2006). Siguiendo la clasificación sugerida por el documento, el grupo clasificó las patentes como **adecuadas** cuando consideraron que cumplían con un alto nivel de novedad y/o altura inventiva y como **inadecuadas** cuando se requería más información para su evaluación.

3.4. Fuente y procesamiento de información:

Solicitud formal de la información a la SIC que consiste en un archivo plano con los siguientes campos:

Expediente, fecha de presentación, trámites, título, solicitante, clasificación, fecha de concesión, vigencia, estado actual e inventores. Para cada año relacionaba el número de registros procesados y cuáles eran PCT.

En total refirieron 480 registros de patentes otorgadas con IPC A61K. Fue necesario realizar un proceso de depuración, puesto que dentro de esta categoría A61K, existían relacionados algunos producto de aseo, identificándose así en total 439 patentes Químico Farmacéuticas relacionadas con medicamentos para el periodo de estudio.

Gráfica 5. Captura de pantalla del archivo entregado por la SIC

Expediente	Presentación	Trámite	Título	Solicitante	Clasificación	Fecha Concesion	Vigencia	Estado Actual	inventores
99 - 9231	16/02/1999 15:29	2	SALES DE CALCIO DE ANTIBIOTICOS LIPOPETIDICOS Y PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACION	AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH ALEMANIA, FRANKFURT AM MAIN.	A61K 37/02; C07K 7/60;	29/01/2004 00:00	16/02/1999-16/02/2019	CONCESION / 29/01/2004 00:00	MICHAEL KURZ FRANK RAINER SCHMIDT
97 - 54849	19/09/1997 15:39	2	TERAPIA COMBINACION PARA EL TRATAMIENTO DE PSICOSIS	ELI LILLY AND COMPANY ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, INDIANA, INDIANAPOLIS.	A61K 31/415; A61K 31/35;	29/01/2004 00:00	-	NEGACION / 27/10/2005 12:54	FRANKLIN PORTER BYMASTER KENNETH WAYNE PERRY GARY DENNIS TOLLEFSON

La identificación de la materia objeto de solicitud de patente (primera reivindicación), se obtuvo mediante consulta de la base de datos pública alojada en el sitio web de la SIC, utilizando el número de patente asignado por la SIC.

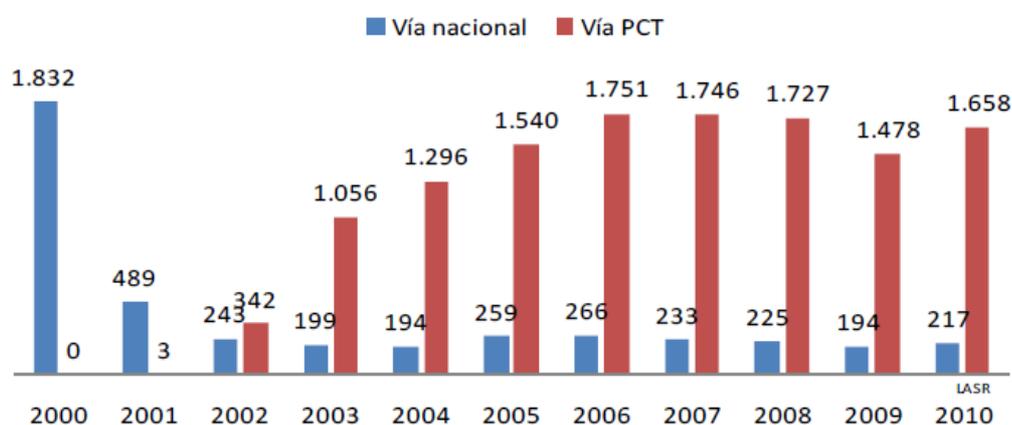
La información se registró en una base de datos Excel identificando el grupo terapéutico para cada patente concedida.

IV. Resultados y Discusión

4.1. Las Nuevas Creaciones Farmacéuticas entre 2004 y diciembre de 2008

La evolución de las solicitudes de patentes de la industria farmacéutica en Colombia presenta inicialmente una tendencia al crecimiento relativamente constante durante los últimos años. Cada vez es mayor el número de países que desean patentar sus invenciones.

Gráfica 6. Patentes de invención presentadas vía nacional y PCT

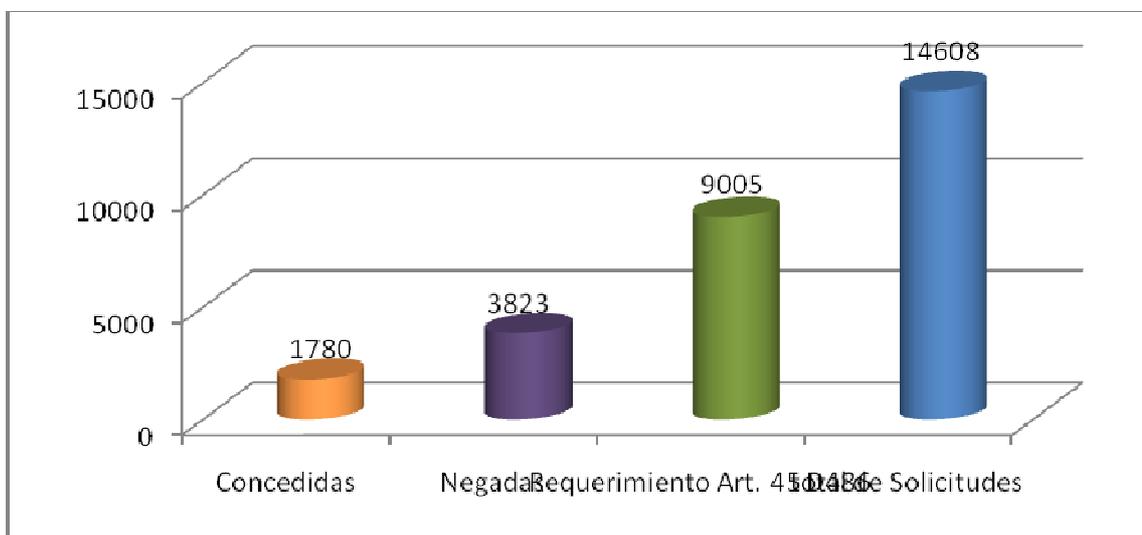


Fuente: Datos proporcionados por la SIC.2011

En el gráfico anterior (gráfica 6) se observa un incremento de solicitudes de patentamiento año a año, con una notable reducción de las solicitudes vía nacional a partir de 2001, debido a la entrada en vigencia del PCT.

Durante los últimos años, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) ha recibido un gran número de solicitudes de patentamiento de invención, (14,608 solicitudes) las cuales en su gran mayoría, el 62%, se encuentra pendientes de dar respuesta a algún requerimiento del examen de fondo (Art. 45 D486) y el 26% fueron negadas por incumplimiento de alguno de los requisitos de patentabilidad (gráfica 7).

Gráfica 7. Total de Solicitudes de Patentes de invención. 2007-2010



Fuente: elaboración propia. Datos proporcionados por la SIC.2011

Colombia ha sido considerado un país exigente, en el que solamente se conceden patentes a innovaciones genuinas que cumplen a cabalidad los requisitos técnicos y legales. Sin embargo en los años recientes, la proporción de solicitudes concedidas sobre el total, tiende a crecer, posiblemente como consecuencia de un relajamiento en la aplicación de los criterios de patentabilidad⁴⁵.

La evolución del sistema de patentes en el país ha respondido históricamente en buena medida a las demandas e intereses de extranjeros interesados en participar en el mercado colombiano. El presente no es una excepción. La oficina de patentes enfrenta en la actualidad un aumento de las solicitudes de patentes, propiciado por el Tratado de Cooperación en materia de Patentes, que fue adoptado, junto con su Reglamento, mediante la Ley 463 de 1998 y entró en vigencia a partir de febrero 28 de 2001, y la presión constante de los solicitantes que consideran que los trámites son lentos y que el número de patentes negadas es alto⁴⁶.

Las tendencias en patentamiento para los medicamentos en Colombia, lejos de dirigirse hacia la búsqueda de una mayor protección a los intereses de los ciudadanos, en especial los más pobres, se mueven hacia la mejor atención a los intereses de los titulares de los derechos. La Superintendencia de Industria y Comercio ha hecho grandes esfuerzos e inversiones para agilizar el trámite de las solicitudes de patente, se ha incrementado la proporción de patentes concedidas/solicitadas y está en discusión un nuevo manual de examen de solicitudes que busca facilitar el proceso y relajar la aplicación de los criterios

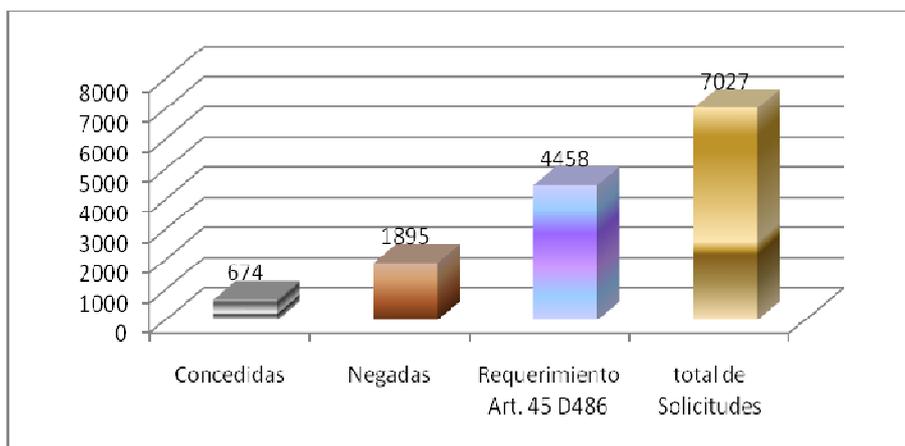
⁴⁵ El porcentaje de patentes aprobadas ha subido del 7% a cerca del 30% en los últimos 10 años. Comunicado de prensa 015. SIC. Febrero 03 de 2011.

⁴⁶ En la sección 301 del USTR se ha mencionado en los últimos años a Colombia como un país en el que se demora mucho el trámite de examen de solicitudes de patente, y en el que la concesión es muy exigente. www.ustr.gov

de patentabilidad. La propia Superintendencia reportó en julio de 2011 un “drástico” cambio que ha llevado a que de un promedio de 1800 patentes que se presentan al año en Colombia, en 2009 fueran concedidas 475 (26%), en 2010 633 (35%) y en el primer semestre de 2011 se hubieran concedido 350, mostrando un notable incremento de concesiones en el país, cifras que según el Superintendente de Industria y Comercio, José Miguel De La Calle, “demuestran con claridad, que la Superintendencia está comprometida con incentivar la innovación; apoyando y protegiendo las nuevas soluciones que sin duda redundan en más y mejores productos para los consumidores y que son un claro ejemplo de confianza, desarrollo y compromiso”⁴⁷.

Del total de solicitudes de patentes de invención en un periodo de 2007 a 2010 (14,608 solicitudes), las solicitudes pertenecientes al área de química farmacéutica fueron el 48,10% (7.027 solicitudes) del total, donde varios de estas se encuentran en requerimiento por artículo 45, en el cual se realiza al solicitante alguna aclaración o documento faltante y muy pocas ya han sido concedidas como se observa en la gráfica 8.

Gráfica 8. Solicitudes de Patentes de invención. Química Farmacéutica. 2007-2010

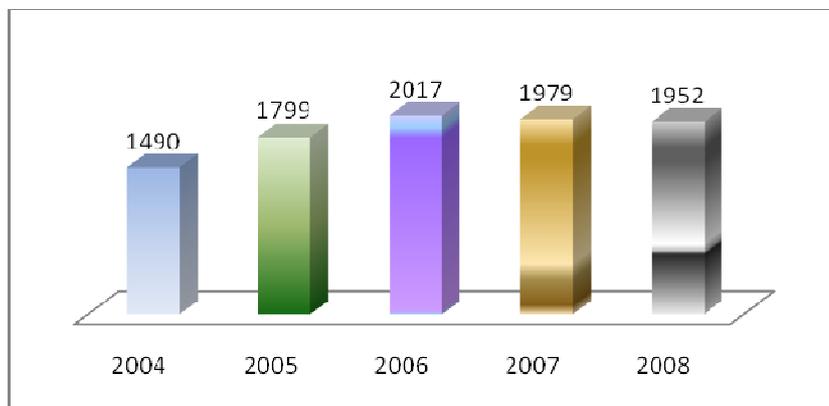


Fuente: elaboración propia. Datos proporcionados por la SIC.2011

En el periodo de estudio 2004-2008, se realizaron un total de 9237 solicitudes de patentes de invención, las cuales se distribuyen en cada año como se muestra en la gráfica 9.

⁴⁷ Noticias Superintendencia de Industria y Comercio. Incremento de concesiones de patentes en Colombia. 27 de julio de 2011. <http://www.sic.gov.co/index.php?idcategoria=22882>

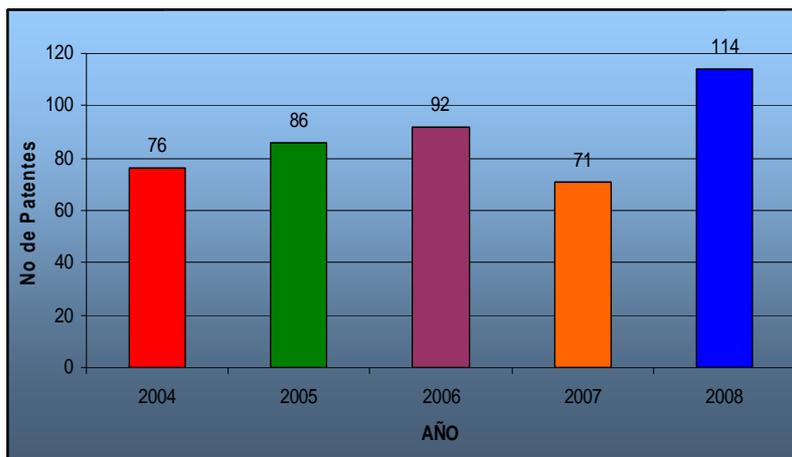
Gráfica 9. Solicitudes de patentes de invención. 2004-2008



Fuente: Elaboración propia. Datos proporcionados por la SIC. 2011

Durante este periodo, el porcentaje de las solicitudes de patentamiento otorgadas en el área QF, presenta un relativo aumento, lo que probablemente sea debido al interés de la industria farmacéutica en mantener activo el mercado monopolístico.

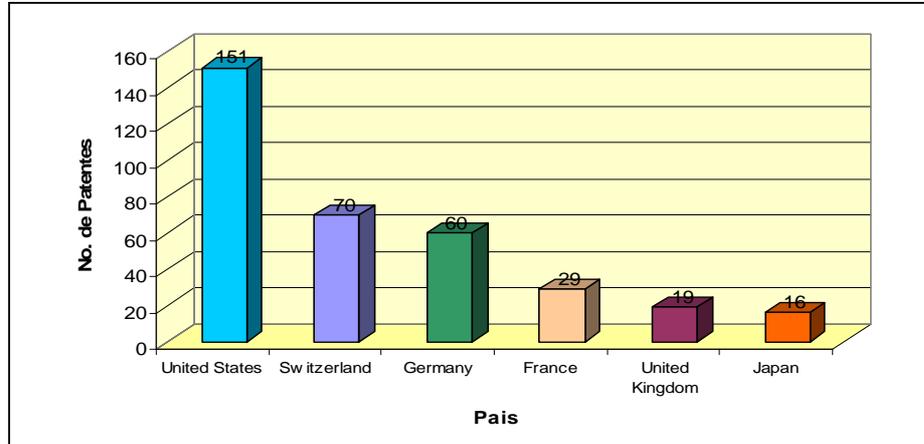
Gráfica 10. Patentes Farmacéuticas Otorgadas en Colombia entre 2004-2008



Fuente: Elaboración propia. Datos del Estudio

Dentro del periodo de estudio, comprendido entre los años 2004 al 2008, se identificaron 439 patentes. La totalidad de ellas fueron concedidas a multinacionales. Países como Estados Unidos, Alemania, Suiza, Francia, se han ido apoderando del mercado farmacéutico colombiano y esto se evidencia en la gran cantidad de patentes concedidas a estos en el periodo de estudio. (Gráfica 11)

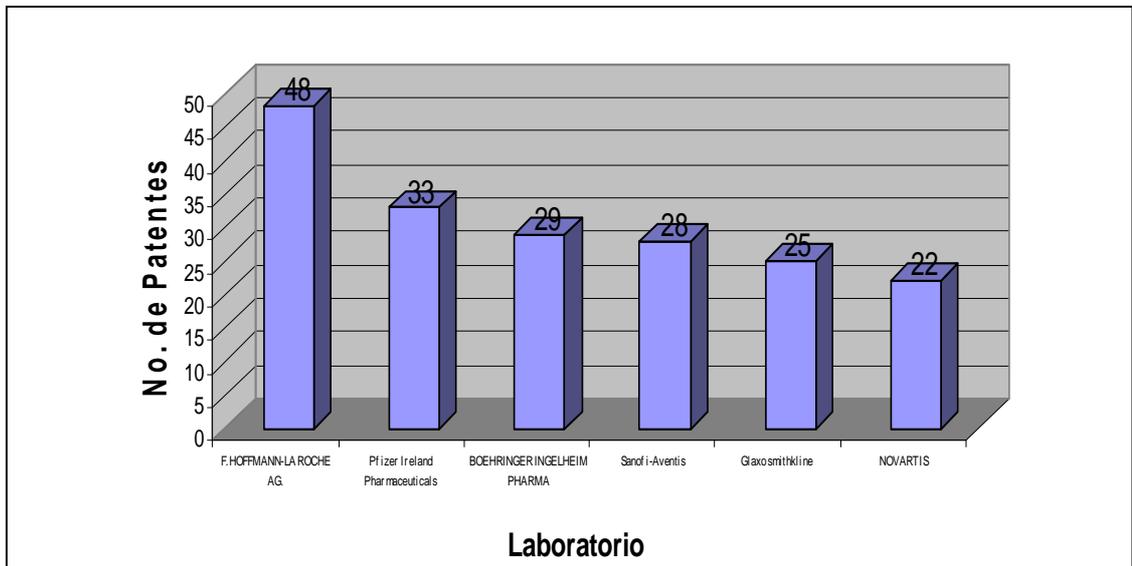
Gráfica 11. Países titulares de las Patentes otorgadas en Colombia entre 2004-2008



Fuente: Elaboración propia. Datos del Estudio

De las Patentes otorgadas, el 34 % corresponde a Estados Unidos, seguido por Suiza y Alemania. Estos países son reconocidos no sólo por sus importantes actividades en I&D, sino por su fuerte protección a los DPI; Al clasificarlos por el laboratorio titular F.HOFFMANN-LA ROCHE ocupa el primer lugar con el 11% del total de las patentes, seguido por PFIZER y BOEHRINGER INGELHEIM con el 7% y 6% respectivamente. El 76% restante se distribuye en otros laboratorios multinacionales con porcentajes pequeños para cada uno.

Gráfica 12. Laboratorios Titulares de las Patentes otorgadas en Colombia entre 2004-2008



Fuente: Elaboración propia. Datos del Estudio.

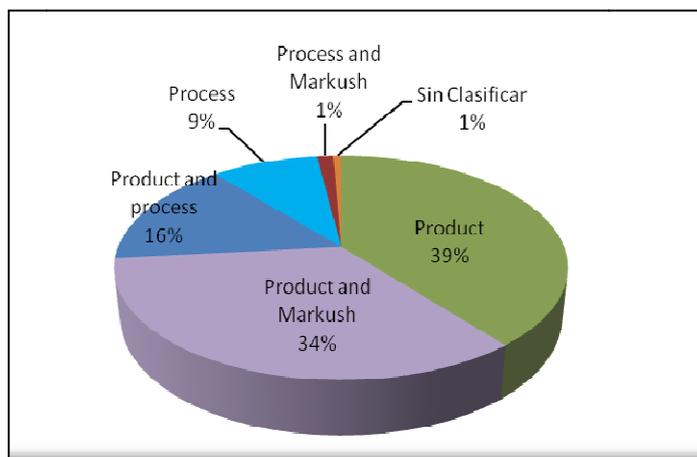
De las solicitudes presentadas durante el periodo de estudio, se otorgaron dos patentes a empresas de capital nacional, pero hacían referencia a excipientes y no a un principio activo.

Esta tendencia ratificaría la teoría general, que las empresas multinacionales son quienes más patentan medicamentos, especialmente cuando estos medicamentos son enfocados hacia la curación o tratamiento de patologías que tienen una alta prevalencia en los países desarrollados.

Esto mismo se evidencia en el sector de la Biotecnología, donde la concentración de las patentes en pocos propietarios es mayor. Las patentes concedidas correspondientes a este sector, también se concentran en grandes laboratorios cuyos capitales son de origen multinacional.

Igualmente es importante ver en las patentes, la alta proporción de reivindicaciones tipo Markush. Esto da lugar a una división múltiple de la solicitud de patente de modo que las patentes relativas a las partes no se solicitan al mismo tiempo sino durante un período. Por lo tanto, cada subgénero de patente se solicita una vez y en este sentido es posible prolongar todo el período de protección por patente⁴⁸. Este no es el único efecto de este tipo de patentes. Dada la amplitud de la protección, se podría estar limitando o bloqueando líneas y grupos de investigación en la materia patentada, ya que los investigadores no se arriesgarán a invertir capital en I&D de un producto que tuviera o pudiera tener protección.

Gráfica 13. Tipo de Reivindicación patentada en Colombia entre 2004-2008



Fuente: Elaboración propia. Datos del Estudio.

Las patentes otorgadas en Colombia reflejan un interés particular sobre productos que actúan principalmente sobre el Sistema Nervioso Central, productos antineoplásicos y productos inmunomoduladores. Corresponden en general a productos para enfermedades propias de los mercados más grandes, enfermedades “rentables” en detrimento de los

⁴⁸ (Correa, 2008)

problemas de salud de los países en desarrollo, en particular las enfermedades “abandonadas” u “olvidadas”.

Tabla 9. Clasificación de patentes otorgadas de acuerdo al grupo Terapéutico. 2004-2008

THERAPEUTIC CLASS	No. PATENTES
N - Nervous system	87
Sin Clasificar	79
L - Antineoplastic and immunomodulating agents	57
J - Antiinfectives for systemic use	39
C - Cardiovascular system	37
A - Alimentary tract and metabolism	36
M - Musculo-skeletal system	32
B - Blood and blood forming organs	17
R - Respiratory system	15
G - Genito urinary system and sex hormones	14
V - Various	9
P - Antiparasitic products, insecticides and repellents	9
D - Dermatologicals	6
H - Systemic hormonal preparations, excluding sex hormones and insulin	1
L01 - Antineoplásicos	1

Fuente: Elaboración propia. Datos del Estudio.

Esta clasificación se dificulta por cuanto una gran proporción de las patentes otorgadas no hacen alusión a la indicación terapéutica ni en su título ni en su reivindicación⁴⁹. Solo el 20% las referencia y de éste, el 14% no incluye una única indicación, sino que permite ser utilizada para diversas patologías.

Se evaluaron las patentes concedidas, observando que hasta un 79% pudieran cuestionarse, si se aplicaran rigurosamente los criterios de patentabilidad⁵⁰. La gran mayoría corresponden al ingrediente activo (266), seguido de formulaciones (38), donde muchas de ellas hace referencia a cambios menores en la molécula, que no generan una relevancia terapéutica sobre las ya existentes. Es por supuesto una evaluación de carácter académico, que ratifica la tendencia creciente a relajar la aplicación de tales criterios, pues se observa claramente la concesión de patentes a “invenciones” consistentes en mejoras menores, en algunos casos triviales, que son el resultado de tecnologías incrementales rutinarias, donde el criterio de altura inventiva o novedad no es aplicado con rigurosidad.

Cabe también mencionar como hallazgos del estudio que de las 439 patentes otorgadas en Colombia, 263 (60%) ya no están vigentes, por no pagar las tasas de mantenimiento de la protección. El costo es mínimo lo que hace pensar que no es la razón. Dos

⁴⁹Una reivindicación de producto farmacéutico puede vincularse con un principio activo como tal, de manera independiente o con formulaciones que lo comprenden, sales, pro fármacos, isómeros, etc., o puede cubrir cualquiera de ellas de manera separada. También puede cubrir sólo el procedimiento de manufactura o incluir el producto y el procedimiento de fabricación.

⁵⁰Utilizando como ya lo hemos mencionado, la Guía para el examen de patentes de la OMS -

hipótesis pudieran explicar este resultado. De un lado podría suceder que la exclusividad en el mercado se pudiera conseguir por otros mecanismos con más eficacia (marcas, brecha tecnológica). La segunda explicación se apoya en el hecho de que una solicitud, por si sola, tiene un efecto de disuasión sobre potenciales competidores, por lo que las solicitudes pudieran también tener el efecto de bloquear líneas y grupos de investigación local, efecto que permanece cuando la patente finalmente es otorgada, por lo que no habría interés en mantener vigente la patente.

Adicionalmente, es claro que el modelo de protección de la propiedad intelectual de Colombia, está basado en normas supranacionales que reconocen la importancia de la divulgación de la información relacionada con las nuevas creaciones. Sin embargo el sistema de información público del ente nacional encargado de la protección de la propiedad intelectual, posee características que no dan claridad a los desarrolladores de nuevos productos acerca de cuales se encuentran o no cubiertos por patentes. Se encontraron serias deficiencias en los sistemas de información pública, expresadas en la dificultad de identificar los productos protegidos y las reivindicaciones concedidas. No es posible con la información obtenida identificar productos concretos.

En este contexto, los datos sobre las patentes otorgadas en Colombia sugieren que los principios establecidos en el sistema de patentes no impulsan la innovación y el desarrollo investigativo local dado que el porcentaje de patentes nacionales es irrelevante sobre el total de patentes concedidas (2/439). El importante porcentaje de concesión de reivindicaciones tipo Markush (35%) y el alto número de solicitudes abandonadas y de patentes canceladas podrían generar el bloqueo de líneas de investigación.

4.2. Las patentes farmacéuticas y sus implicaciones en la salud pública. Caso Colombia.

Actualmente Colombia fundamenta su manejo de la Propiedad Intelectual en el Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ADPIC ratificado por la Ley 170 de 1994 y la Decisión 486 de 2000 de la CAN, que contempla todo lo relacionado con propiedad intelectual y que es de cumplimiento obligatorio para Colombia por lo dispuesto en el artículo segundo y tercero del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

4.2.1. El Sistema General de Seguridad Social en Salud y los Recobros

Colombia estableció un modelo de Seguridad Social en Salud en inicios de la década de los 90, este sistema se encuentra reglamentado por medio de la ley 100 de 1993, que fue modificada en el año 2007 por la Ley 1122 y más recientemente fue modificada por medio de la ley 1438 de 2011. Este modelo se basó en los principios generales de eficiencia, universalidad, solidaridad, integralidad, unidad y participación, adicionalmente,

establece como reglas del servicio público de salud, la equidad, la obligatoriedad, la protección integral, la libre escogencia, la autonomía de instituciones, la descentralización administrativa, la participación social, la concertación y la calidad (MPS,2011).

Uno de los mayores retos del Sistema General de Seguridad Social en Salud en el corto y mediano plazo es su sostenibilidad financiera; dicha sostenibilidad tiene una relación directa con los recursos destinados por el sistema al pago de procedimientos y medicamentos no contenidos en el Plan Obligatorio de Salud, los denominados recobros.

El sistema colombiano de seguridad social tiene una financiación tripartita, es decir concurren en su financiamiento los empleadores, los trabajadores y el estado. Las Entidades Promotoras de Salud (EPS), recaudan por delegación del Fondo de Solidaridad y Garantía las cotizaciones provenientes de los empleadores y trabajadores, estos montos son utilizados por las EPS para cubrir la Unidad de Pago por Capitación (UPC) de cada uno de sus afiliados (Corte Constitucional, 2008), cuando existen excedentes entre los recursos recaudados y el costo de la Unidad de Pago por Capitación, las EPS deben transferir estos excedentes al Fondo de Solidaridad y Garantía, que es administrado por una figura Fiduciaria privada, el FIDUFOSYGA.

El sistema colombiano de seguridad social en salud cuenta con lo que se denomina en el argot internacional como una lista positiva, es decir un listado de los procedimientos y medicamentos cubiertos por el sistema para la atención en salud, este listado es denominado Plan Obligatorio de Salud (POS).

Las prestaciones que reciben los usuarios tiene unas exclusiones explícitas, lo que contempla los procedimientos y productos utilizados con fines cosméticos y los procedimientos experimentales; lo restante, entre el listado POS y las exclusiones explícitas, se denomina No POS. Para que estos insumos no POS sean cubiertos a los usuarios del sistema, es necesario la aprobación de su uso por parte del Comité Técnico Científico de las EPS o una orden judicial para el cubrimiento de la prestación en salud; estas prestaciones son cubiertas parcial o totalmente por el FOSYGA a las EPS por medio del mecanismo denominado Recobro.

Desde el año 2003 se vislumbraban problemas con los recobros, y se estimaba que podrían tener una influencia negativa sobre el equilibrio financiero del sistema (Pinto, Castellanos, 2004), sin embargo no se impusieron mecanismos de solución y muy por el contrario este problema avanzó a niveles tales que fue uno de los argumentos que expreso el Gobierno Nacional para declarar la emergencia social en salud (MPS, 2011) en el año 2009.

Al analizar los reportes de los productos recobrados al FOSYGA, se encuentra dos problemas recurrentes: el primero es que en los primeros lugares de estos reportes se encuentran básicamente medicamentos más que procedimientos en salud, y que estos medicamentos son principalmente nuevos productos terapéuticos, muchos de ellos producidos por medios biotecnológicos; generalmente para estos innovadores es difícil comprobar la ventaja terapéutica que se podría presentar al utilizar estos productos en vez de otros que se encuentran disponibles a menores costos y en muchas ocasiones con un perfil de seguridad mayor. En algunos casos se ha demostrado que estos nuevos productos están siendo utilizados para el tratamiento de indicaciones no aprobadas en

Colombia por el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, lo que podría entenderse como una utilización experimental de los productos nuevos. (BID-MPS-NICE-IECS, 2011). El otro problema que se ha evidenciado, es que existen recobros por procesos y medicamentos que están incluidos en el plan obligatorio de salud. (Cubillos, 2006)

A la fecha no es posible establecer cuanto se paga realmente por los productos y procedimientos recobrados, según datos obtenidos por la Federación Médica Colombiana, ya que tres organismos diferentes con competencia reportan cifras diferentes para los mismos periodos de tiempo. En la tabla 10 se presentan los valores de recobros de los medicamentos.

Tabla 10. Valor de los recobros reportados por el Ministerio de la Protección Social, el Departamento Nacional de Planeación y el FIDUFOSYGA en los años 2007 y 2008

Entidad que reporta	Valor de los recobros en 2007	Valor de los recobros en 2008
Ministerio de la Protección Social	\$ 1.018.762.000.000	\$ 1.150.114.000.000
Departamento Nacional de Planeación	\$ 630.000.000.000	\$ 1.230.000.000.000
FIDUFOSYGA	\$ 299.494.537.255	\$ 643.413.043.583

Fuente: Boletín informática & salud - Boletín del Consumidor de Medicamentos

4.3. Protección por patente de los productos más recobrados al sistema general de seguridad social en salud

De los medicamentos seleccionados, los primeros 20 PA más recobrados al Fosyga, la mayoría hacen parte de tratamientos de enfermedades crónicas y de alto costo, según lo estipulado en la Resolución 3974 de 200951 del Ministerio de la Protección Social.^{52, 53}

⁵¹ La Resolución 3974 de 2009 del Ministerio de la Protección social define como enfermedades ruinosas y catastróficas - alto costo - a las siguientes: Cáncer de cérvix, cáncer de mama, cáncer de estómago, cáncer de colon y recto, cáncer de próstata, leucemia linfoide aguda, leucemia mieloide aguda, linfoma Hodgkin, linfoma no Hodgkin, Epilepsia y artritis reumatoidea. Igualmente en los considerandos establece que para la inclusión de otras enfermedades se considera conveniente atender criterios de selección y priorización tales como: i) su importancia relativa en la carga de enfermedad del país, ii) el carácter permanente o crónico de la enfermedad, iii) la disponibilidad o el actual desarrollo de guías de atención integral, iv) las posibilidades de prevención de la enfermedad, y v) el costo de la enfermedad para el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

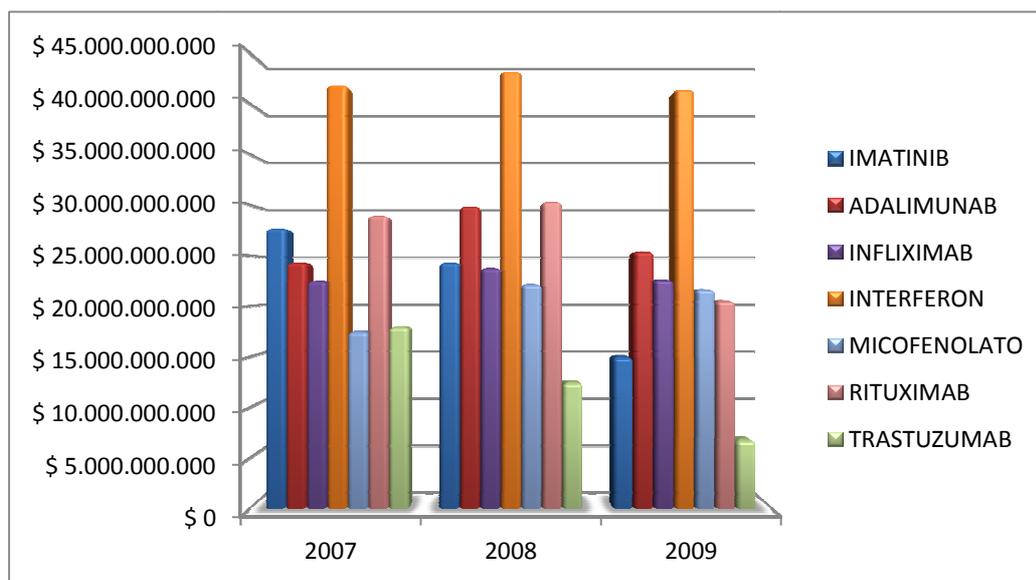
Los 20 medicamentos de mayor recobro corresponden a medicamentos para tratar enfermedades de alto costo (cáncer, artritis reumatoidea, trasplantes) y algunas psiquiátricas o para la epilepsia, muchos de ellos de monopolísticos y/o de origen biotecnológicos.

El análisis de siete medicamentos de mayor recobro (Adalimumab, Trastuzumab, Rituximab, Imatinib, Interferon Beta, Infliximab y Micofenolato) se refieren a “AGENTES ANTINEOPLÁSICOS E IMUNOMODULADORES”.

En estas solicitudes de patentes se refleja una alta proporción de reivindicaciones tipo Markush. Es de resaltar, que se presentan una gran variedad de solicitudes de patentes con o sin concesiones de estas; adicionalmente, el INVIMA reporta varios registros de comercialización otorgados a estas moléculas, lo que deja la duda, si se están comercializando los productos mientras se otorga la patente.

En la gráfica siguiente, (gráfica 14), se presentan los recobros de cada año, desde 2007 a 2009 para cada uno de los medicamentos mencionados anteriormente. Al ser medicamentos para tratamientos de crónicos no se esperaría cambios drásticos en sus consumos y por tanto en sus recobros.

Gráfica 14. Comportamiento de los recobros de los 7PA seleccionados



Fuente: Elaboración propia. Datos proporcionados por la CRES. Marzo de 2011

⁵² En la normatividad colombiana, una enfermedad catastrófica o de alto costo corresponde a cualquier patología que involucra un desembolso monetario significativo, que puede provocar un estado de insolvencia financiera temporal o definitiva en las familias y en los sistemas de salud y que puede requerir de personal altamente especializado para su atención

⁵³ El Acuerdo 08 de 2009 de la CRES, por el cual se aclaran y actualizan integralmente los Planes Obligatorios de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado, define en el artículo 53 que un evento o servicio de alto costo es aquel que representa una alta complejidad técnica en su manejo, costo elevado y baja ocurrencia.

La mayor proporción de las solicitudes de patentes tanto de producto como de proceso y combinaciones se concentran en los medicamentos mencionados. En estas solicitudes de patentes se refleja una alta proporción de reivindicaciones tipo Markush. De los siete medicamentos analizados, cuatro son moléculas monopólicas y una de ellas tiene dos patentes otorgadas.

- **Infliximab**

El Infliximab está indicado el control de los síntomas y signos de la enfermedad de Crohn de moderada a severa, en pacientes que responden en forma inadecuada a los tratamientos convencionales y en la enfermedad de Crohn fistulizante; es un medicamento alternativo para el manejo de la artritis reumatoidea, indicado para espondilitis anquilosante, artritis psoriásica y como medicamento de segunda línea en pacientes con psoriasis moderada a severa..

Para infliximab no existen patentes otorgadas, tiene un único registro ante el INVIMA (2010 M-14259-R1)/REMICADE® otorgado a SCHERING CORPORATION, empresa titular de tres de las veinte solicitudes de patentes en trámite para dicha molécula.

Tabla 11. Laboratorios y solicitudes tramitadas para el medicamento Infliximab

Medicamento	Laboratorio	Solicitudes	Estado de la Solicitud	Cantidad
Infliximab	CENTOCOR ORTHO BIOTECH INC	4	Publicación	10
	SCHERING CORPORATION	3	Requerimiento 45	5
	ABBOTT LABORATORIES	2	Traslado de oposición	5
	DEVELOGEN AKTIENGESELLSCHAFT	1	3	20
	GENENTECH INC	1		
	INTERMUNE INC	1		
	JANSSEN PHARMACEUTICAL NV	1		
	LABORATORIOS ALMIRALL SA	1		
	MERRIMACK PHARMACEUTICALS	1		
	NOVARTIS AG	1		
	WYETH	1		
	AMGEN FREMONT INC	1		
	CAROLUS THERAPEUTICS INC	1		
	CENTOCOR INC	1		

TOTAL	14	20
-------	----	----

Fuente: Elaboración propia. Datos del Estudio.

- **Adalimumab**

El Adalimumab (2003M-0002933), es un medicamento indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, psoriasis en placa crónica de moderada a severa y enfermedad de crohn que no ha respondido a la terapia convencional o ha perdido respuesta o son intolerantes al infliximab.

Un número considerable de solicitudes de patentes para este producto fueron declinadas, abandonadas o negadas; en cuanto a las vigentes, se reportaron 25 solicitudes de patentes en trámite por 13 laboratorios, las cuales están en diferentes puntos de estudio (tabla 12).

De este inmunosupresor, el titular del registro sanitario es ABBOTT LABORATORIES con la marca HUMIRA®, a la fecha no hay otro registro otorgado, por tanto su mercado es monopólico.

Tabla 12. Laboratorios y solicitudes tramitadas para el medicamento Adalimumab

Medicamento	Laboratorio	Solicitudes	Estado de la Solicitud	Cantidad
Adalimumab	GENENTECH INC	5	Publicación	11
	ABBOTT LABORATORIES	4	Traslado de oposición	7
	LABORATORIOS ALMIRALL SA	3	Orden de publicación	5
	BIOTEST AG	3	Requerimiento 45	2
	CENTOCOR ORTHO BIOTECH INC	2		4
	NOVARTIS AG	1		25
	INTERMUNE INC	1		
	GLAXO GROUP LIMITED	1		
	WYETH	1		
	ONO PHARMACEUTICAL CO LTD	1		
	DEVELOGEN AKTIENGESELLSCHAFT	1		
	TRUBION PHARMACEUTICALS INC	1		

	CAROLUS THERAPEUTICS INC	1
TOTAL	13	25

Fuente: Elaboración propia. Datos del Estudio.

El Infliximab dentro de los recobros de 2009 llego a \$22.628'610.264 con un total de 9746 unidades y el Adalimumab con \$25'461.030.021 y 11.111 unidades, valores considerablemente altos si se compara con algunos de los medicamentos que se pueden manejar como primera línea para las enfermedades mencionadas anteriormente. Lo anterior no tiene el ánimo de decir que en todos los casos pudiera haberse intercambiado el medicamento de segunda línea por el de primera, pero quizá si hubiese aplicado en algunos tratamientos.

- **Trastuzumab**

Trastuzumab es un anticuerpo monoclonal, indicado para tratamiento del cáncer de mama metastasico con hiperexpresion de la proteína her2 y en el tratamiento de pacientes con carcinoma gástrico metastásico con sobreexpresión her2, para asociaciones con quimioterapia, únicamente para los pacientes que demuestren aumento significativo de la expresión her2, no para aquellos de expresión baja.

Este producto se comercializa con la con marca registrada HERCEPTIN (2010 M-14188-R1), por HOFFMANN - LA ROCHE. No existen competidores para este medicamento.

El producto tiene seis solicitudes de patentes en proceso de estudio, como solicitante se encuentra tanto al fabricante, como al laboratorio titular del registro ente otros.

Tabla 13. Laboratorios y solicitudes tramitadas para el medicamento Trastuzumab

Medicamento	Laboratorio	Solicitudes	Estado de la Solicitud	Cantidad
Trastuzumab	IMMUNOGEN INC	2	Publicación	4
	HOFFMANN + LA ROCHE	1	Estudio de forma	1
	NOVARTIS AG	1	Requerimiento 45	1
	CELGENE CORPORATION	1		
	GENENTECH INC (fbcte.)	1		
TOTAL	5	6	3	6

Fuente: Elaboración propia. Datos del Estudio.

- **Rituximab**

El Rituximab es el cuarto y último medicamento monopólico, medicamento comercializado al igual que el Trastuzumab por HOFFMANN - LA ROCHE, con la marca MABTHERA en dos presentaciones (2010M-0010348 Y 2010M-013359 R1); este anticuerpo monoclonal indicado como coadyuvante en el tratamiento de pacientes con LNH de células B indoloro, en recaída o resistencia a la quimioterapia; también se usa como primera línea en el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica (LLC) recidivante o refractaria en asociación con quimioterapia. También se usa en asociación con metotrexato en el tratamiento de la artritis reumatoidea activa.

El Rituximab es el medicamento, con mayor número de solicitudes de patentes (54) y de solicitantes (21) y cuenta con dos patentes concedidas, una al laboratorio CHIRON CORPORATION (28/03/2011) y la otra a GENENTECH INC (18/03/2011), las cuales son patentes de producto y proceso.

La información reportada por la SIC fue insuficiente para evaluar la pertinencia del otorgamiento de estas, teniendo en cuenta que los archivos remitidos no permite determinar si la molécula química descrita allí es en realidad Rituximab, pero en los documentos, se refiere que estos folios son para el activo en estudio.

Las patentes otorgadas son:

“DERIVADOS DE (1-(1-BENZIL-4-FENIL-1H-IMIDAZOL-2-1L)-2,2-DIMETILPROPI) BENZAMIDA Y COMPUESTOS O RELACIONADOS COMO INHIBIDORES DE PROTEÍNA DE HUSO DE QUINESINA (KSP) PARA EL TRATAMIENTO DEL CANCER”, otorgada a GENENTECH INC.

“VARIANTES DE LA INMUNOGLOBULINA Y SUS USOS”, otorgada a CHIRON CORPORATION.

Tabla 14. Laboratorios y solicitudes tramitadas para el medicamento Rituximab

Medicamento	Laboratorio	Solicitudes	Estado de la Solicitud	Cantidad
Rituximab	GENENTECH INC (fbcte.)	12	Publicación	22
	NOVARTIS AG	6	Traslado de oposición	20
	SCHERING CORPORATION	6	Requerimiento 45	8
	HOFFMANN + LA ROCHE (fbcte.)	3	Orden de publicación	2
	IMMUNOGEN INC	3	Concesión	2
	LABORATORIOS ALMIRALL SA	3		
	CHIRON CORPORATION	3		
	WYETH	2		
			5	54

	TRUBION PHARMACEUTICALS INC	2
	CELGENE CORPORATION	2
	BANYU PHARMACEUTICAL CO LTD	2
	ABBOTT LABORATORIES	1
	BAYER HEALTH CARE LLC	1
	BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT	1
	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	1
	CURED M INC	1
	GLAXO GROUP LIMITED	1
	GLAXOSMITHKLINE LLC	1
	NYCOMED GMBH	1
	SANOFI AVENTIS	1
	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO	1
TOTAL	21	54

Fuente: Elaboración propia. Datos del Estudio.

- **Imatinib**

Este es un medicamento empleado para el tratamiento de leucemia mieloide crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón alfa, donde la evidencia disponible indica que el imatinib tiene un impacto positivo sobre el control de esta patología.

El Imatinib, aunque no es monopolístico, tiene una patente concedida el 30/04/2009 a NOVARTIS AG, dicha patente se concedió sobre "INHIBIDORES DE CINASA DE TIROSINA", sobre el producto y el proceso.

Tabla 15. Laboratorios y solicitudes tramitadas para el medicamento Imatinib

Medicamento	Laboratorio	Solicitudes	Estado de la Solicitud	Cantidad
Imatinib	NOVARTIS AG	7	Publicación	4
	BANYU	1	Requerimiento 45	2

	PHARMACEUTICALS CO LTD	
TOTAL	2	8

Concesión	1
Traslado de oposición	1
4	8

Fuente: Elaboración propia. Datos del Estudio.

- **Interferon Beta**

El INTERFERÓN BETA, se usa en el tratamiento de las recaídas de esclerosis múltiple para retardar la progresión de incapacidad física y disminuir la frecuencia de las exacerbaciones clínicas. Tiene 6 solicitudes de patente. Tabla 16.

Aunque se pensaría que esta patología no es de alta incidencia entre la población, este es el medicamento de mayor recobro en los tres años consecutivos. Para 2008, la diferencia en dinero recobrado entre el interferón y el segundo medicamento más recobrado es alrededor de \$14.000'000.000, cifra que aumento para los años siguientes aproximadamente hasta \$15.000'000.000 y 17.000'000.000 millones de pesos.

Tabla 16. Laboratorios y solicitudes tramitadas para el medicamento Interferon Beta

Medicamento	Laboratorio	Solicitudes	Estado de la Solicitud	Cantidad
Interferon Beta	VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED	2	Publicación	6
	GENENTECH INC	1	Traslado de oposición	1
	UNIVERSIDAD ZURICH	1	Orden de publicación	1
	UNIVERSIDAD MANUELA BELTRAN	1	Publicación Requerimiento 45	1
	MEIJI SEIKA KAISHA LTDA	1	4	9
	GILEAD SCIENCES INC	1		
	CARLOS BAEREMAECKER DE	1		
	THE BOARD OF REGENTS OF THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM	1		
TOTAL	8	9		

Fuente: Elaboración propia. Datos del Estudio.

- **Micofenolato de mofetilo**

El Micofenolato, es usado en el trasplante renal y hepático. Medicamento que es el cuarto producto con mayor frecuencia de recobro al FOSYGA en 2009.

El Micofenolato presenta dos solicitudes de patentamiento, una es de INCYTE CORPORATION (17/06/2008) y la otra es del laboratorio Novartis AG (03/08/2007), el cual ya tiene en el mercado el producto MYFORTIC®, adicionalmente, existen tres laboratorios más con registros de comercialización de este medicamento.

Tabla 17. Laboratorios y solicitudes tramitadas para el medicamento Micofenolato

Medicamento	Laboratorio	Solicitudes	Estado de la Solicitud	Cantidad
Micofenolato	NOVARTIS AG	1	Traslado de oposición	1
	INCYTE CORPORATION	1	Publicación	1
TOTAL	2	2	2	2

Fuente: Elaboración propia. Datos del Estudio.

Por tanto, si una de estas solicitudes fuese concedida, los laboratorios que comercializan el producto estarían infringiendo la patente otorgada y/o deberían entrar a negociar con el titular de esta para llegar a un acuerdo satisfactorio para las partes.

A continuación se presenta la participación de los laboratorios en las solicitudes de patentamiento de los productos del grupo de antineoplásicos más recobrados al FOSYGA en 2009 (Tabla 18), concentradas en multinacionales farmacéuticas en este grupo de medicamentos, que cubre patologías de alto costo y en productos y procesos biotecnológicos.

Tabla 18. Participación de cada laboratorio en las solicitudes de patente de los siete principios activos revisados.

Laboratorio	Participación	Laboratorio	Participación
GENENTECH INC	21	BAYER HEALTH CARE LLC	1
NOVARTIS AG	19	BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT	1
SCHERING CORPORATION	9	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	1
ABBOTT LABORATORIES	7	CARLOS DE BAEREMAECCKER	1
LABORATORIOS ALMIRALL SA	7	CENTOCOR INC	1
CENTOCOR ORTHO BIOTECH INC	6	CURED M INC	1
HOFFMANN + LA ROCHE	5	ELI LILLY AND COMPANY	1

IMMUNOGEN INC	5
WYETH	4
BANYU PHARMACEUTICAL CO LTD	3
BIOTEST AG	3
CELGENE CORPORATION	3
CHIRON CORPORATION	3
TRUBION PHARMACEUTICALS INC	3
CAROLUS THERAPEUTICS INC	2
DEVELOGEN AKTIENGESELLSCHAFT	2
GLAXO GROUP LIMITED	2
INTERMUNE INC	2
VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED	2
AMGEN FREMONT INC	1
TOTAL	

GILEAD SCIENCES INC	1
GLAXOSMITHKLINE LLC	1
INCYTE CORPORATION	1
JANSSEN PHARMACEUTICAL NV	1
MEIJI SEIKA KAISHA LTDA	1
MERRIMACK PHARMACEUTICALS INC	1
NYCOMED GMBH	1
ONO PHARMACEUTICAL CO LTD	1
SANOFI AVENTIS	1
THE BOARD OF REGENTS OF THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM	1
UNIVERSIDAD MANUELA BELTRAN	1
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO	1
UNIVERSIDAD ZURICH	1
40	129

Fuente: Elaboración propia. Datos del Estudio.

Estos últimos, los productos biológicos, son una clase de productos farmacéuticos, de rápido crecimiento, que se promueven como una mejor alternativa disponible para enfermedades como el cáncer, esclerosis múltiple, diabetes y en general las patologías de alto costo.

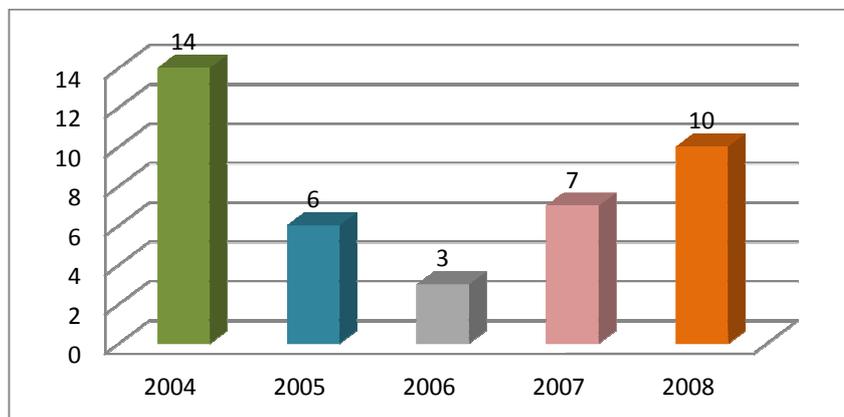
Al ver la otra cara de los beneficios prometidos por estos productos biológicos, se observan los altos costos y lo que implican. La restricción al acceso de ellos por parte de las personas que los necesitan para sus tratamientos y el desequilibrio en los presupuestos de los sistemas de salud. Dentro de los medicamentos estudiados, solo dos no son de este tipo.

4.5. Patentes relacionadas con las patologías de VIH Y Cáncer

En Colombia durante el periodo de 2004-2008 se encontraron 56 patentes relacionadas con Cáncer y 14 relacionadas con VIH, pero solo se tuvo acceso en total a 40 expedientes físicos de las 70 patentes relacionadas con las patologías especificadas; el acceso a los expedientes se solicitó directamente a la SIC, pues estos no están a disposición del público, en el sitio web. Los resultados se presentan sobre estas 40 concesiones que en su primera reivindicación indicaban explícito o implícitamente un uso terapéutico en las

patologías de interés. La gráfica 17 muestra la distribución de estas en el periodo de estudio

Gráfica 15. Número de patentes concedidas relacionadas con VIH y Cáncer. 2004-2008



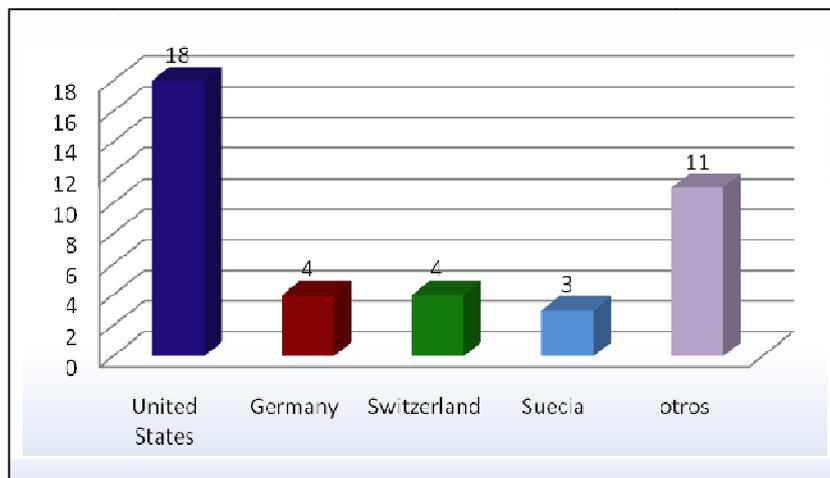
Fuente: Elaboración propia. Datos del Estudio.

La mayoría de las concesiones a estas solicitudes se realizaron en los años 2004 y 2008, lo que indicaría que la solicitud se realizó entre 2000 y 2004, para lo cual existen dos posibles explicaciones: la primera la aprobación de la decisión 486 de 2000 de la CAN, que adecúa la legislación de los países signatarios a los requerimientos de los ADPIC, permitiendo el patentamiento de los medicamentos esenciales, y la segunda las negociaciones de los Tratados de Libre Comercio, TLC, con Estados Unidos en 2004 y con la Unión Europea en 2007, que consideraban el agilizar el proceso de concesión de las patentes solicitadas.

En el desarrollo del trabajo se estableció que la información pública sobre patentes no permite identificar con facilidad la identificación del principio activo o medicamento específico, puesto que la forma en que se redactan las reivindicaciones cubren una amplia variedad de moléculas y con poca frecuencia se utiliza la Denominación Común Internacional (DCI). La nomenclatura preferida es la de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC), y ésta generalmente no atiende a los criterios establecidos lo cual limita la transferencia de tecnología y muestra un problema de transparencia del sistema.

El país con el mayor número de patentes concedidas en estas patologías es Estados Unidos, pues es allí donde se concentra la gran industria farmacéutica. (Gráfica 18)

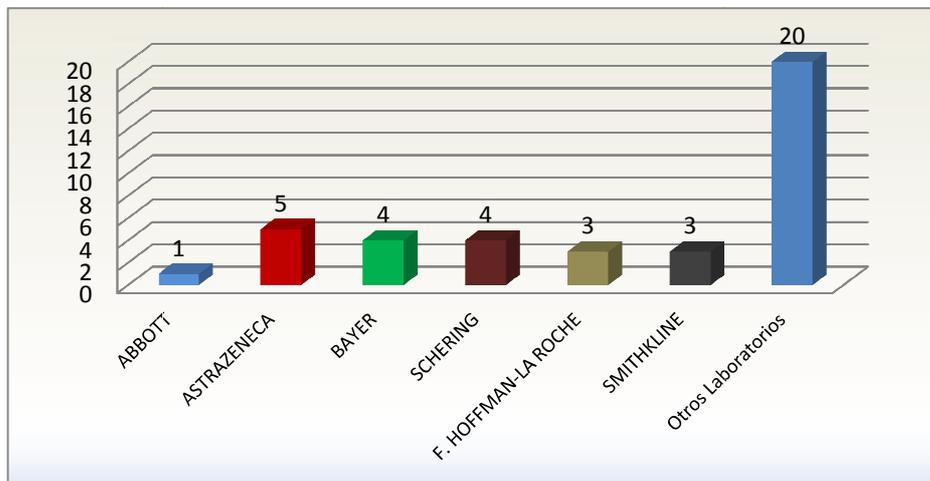
Gráfica 16. Países titulares de las patentes otorgadas relacionadas con VIH y Cáncer. 2004-2008



Fuente: Elaboración propia. Datos del Estudio.

Entre los laboratorios Astrazeneca, Bayer y Schering se concentra el mayor número de patentes (Gráfica 19). El 50% de los titulares de las patentes estudiadas tienen una sola patente, de titulares poco conocidos.

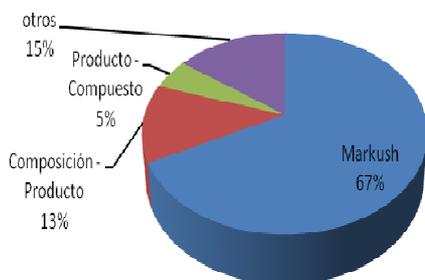
Gráfica 17. Laboratorios titulares de patentes relacionadas con VIH y Cáncer otorgadas. 2004-2008



Fuente: Elaboración propia. Datos del Estudio.

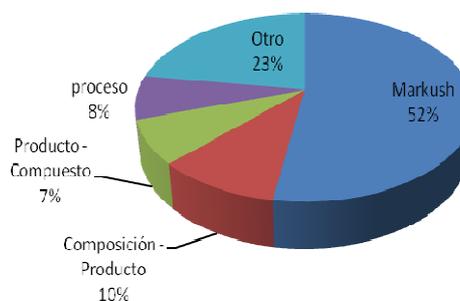
En las gráficas 20 y 21 se observa que los laboratorios farmacéuticos tienen predilección por solicitudes de patentamiento “tipo Markush”, en un 67% del total, las cuales terminan por ser concedidas en un 52%.

Gráfica 18. Tipo de Reivindicación Inicial Solicitada



Fuente: Elaboración propia. Datos del Estudio.

Gráfica 19. Tipo de reivindicación final concedida



Fuente: Elaboración propia. Datos del Estudio.

Se registraron 31 patentes clasificadas como adecuadas⁵⁴, 4 como inadecuadas⁵⁵, y 5 para las que se requiere más información para llevar a cabo la evaluación. Esta clasificación fue realizada por cuatro farmacéuticos, con experiencia en el análisis de patentes, siguiendo las recomendaciones de la OMS y el ICTSD.

A nivel internacional se ha discutido ampliamente la limitante en el acceso que se produce en los productos para VIH/SIDA cuando estos son cubiertos por las patentes, sin embargo todavía no se han planteado estrategias viables que permitan un verdadero acceso a los medicamentos de segunda y tercera línea (que son básicamente los que se encuentran patentados).

Brasil, país que logró una reducción considerable en el costo de los nuevos medicamentos para el tratamiento del VIH/SIDA implementado una política nacional de protección de la salud, al considerar que el VIH/SIDA era una prioridad de salud pública y la decisión política de reglamentar la expedición de licencias obligatorias en el caso del lopinavir-ritonavir y con la expedición de una en el caso del efavirenz. (T'hoen 2009).

Con relación al tratamiento del cáncer y otras patologías de alto costo, no se han establecidos mecanismos eficientes para lograr un mayor nivel de acceso a los productos para tratar dichas patologías. Se discuten medidas como compras centralizadas nacionales, importaciones paralelas (cuando los precios son superiores a los de países vecinos) y negociaciones de precios por los gobiernos.

⁵⁴ Aquellas que fueron consideradas que cumplen con los requisitos de novedad y altura inventiva, a criterio del examinador.

⁵⁵ Aquellas que fueron consideradas que no tenían un grado alto de novedad o altura inventiva, a criterio del examinador.

Así mismo se critica que el objetivo de la innovación en medicamentos se oriente a productos atractivos para los inversionistas de los países de altos ingresos. Mientras que las enfermedades que se concentran en los países de bajos y medianos ingresos no son un interés para los desarrolladores de nuevos medicamentos. Se ha creado una categoría especial de enfermedades que se concentran en estos países y que se denominan “enfermedades olvidadas” o “enfermedades desatendidas”, entre las cuales se encuentran el VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria, enfermedades para las cuales se han desarrollado estrategias de investigación que parten de la utilización de fondos donados por organizaciones filantrópicas o instituciones públicas (Moran, 2009).

4.6. Aplicación de las flexibilidades en Colombia. Estudio de caso: *kaletra*®

El acuerdo sobre los ADPIC obliga a los países miembros de la OMC a dar protección de patentes a los medicamentos, pero de igual forma también les permite tomar ciertas medidas de interés social, como las que hemos descrito anteriormente. Dentro de estas las licencias obligatorias son las más conocidas. Estos mecanismos, en efecto han sido puestos en práctica por los países en desarrollo como un recurso para balancear el derecho de patentes con el interés público, de estimular la competencia, proteger a los consumidores, y en el caso de los productos farmacéuticos, permitir la sustitución con genéricos y promover el acceso, asegurando que el costo esté al alcance del presupuesto disponible del estado o de los consumidores.

Se presenta el caso del Kaletra® como un ejemplo en el marco de la salud pública. Kaletra® es un medicamento con patente vigente en Colombia, para el tratamiento de una patología considerada de interés público (VIH-SIDA), para el que por acción de la sociedad civil se ha solicitado una licencia obligatoria. Aquí se presenta un resumen de la evolución y el estado actual del caso.

El Kaletra®, (**LOPINAVIR/RITONAVIR**), un producto patentado y por tanto monopolístico, cuya patente refiere a una combinación de un principio activo (lopinavir) con otro principio activo conocido (ritonavir). En general se considera que las combinaciones no cumplen con los criterios de patentabilidad, pues se asimilan a los esquemas de tratamiento. En este caso las reivindicaciones de la patente de lopinavir con ritonavir en Colombia no deberían ser patentables.

El Kaletra®, es relevante en el tratamiento de la patología de VIH, considerada una enfermedad catastrófica y declarada de interés público por la OMS; por tanto las pruebas de diagnóstico así como los medicamentos para su tratamiento son de interés público y es necesario velar por el acceso de la población que lo requiere.

La patente de este medicamento ha permitido mantener precios de mercado muy altos, comparado con los precios en condiciones de competencia y las consecuentes limitaciones en el acceso y con países de la región. Esto limita el acceso a aquellos usuarios que no se encuentra dentro del sistema de seguridad social en salud. Para aquellos que lo están, por estar incluido en el listado de medicamentos del Plan Obligatorio de Salud (POS), no debiera presentarse ninguna dificultad de acceso, pero lo que pudo observarse fue que se generaban barreras administrativas para su entrega. Kaletra® fue el medicamento más recobrado al FOSYGA en el año 2007. (FMC, 2011)

En vista de lo anterior, la sociedad civil puso en consideración del estado aplicar las flexibilidades que el ADPIC contempla en estos casos para disminuir el precio y mejorar el acceso a este medicamento, solicitando una licencia obligatoria en el marco de un derecho de petición.

4.6.1. El VIH/SIDA y la Salud Pública.

El Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), se ha convertido a través del tiempo en un problema de Salud Pública generando una catástrofe mundial que ha desencadenado una emergencia en los sistemas de salud al causar un efecto dramático en la calidad de vida del paciente y su alrededor.(UNAIDS, 2010)

Según lo reporta el Ministerio de Protección Social en su resolución 005283 de 2008, para el 2007 y luego de haber transcurrido cerca de 30 años desde que se presentaron los primeros casos de pandemia en VIH, las estadísticas indican que se ha incrementado en 2.5 millones las personas que han sido infectadas en todo el mundo y cerca de 2.1 millones de muertes por SIDA, de igual forma cerca de 15 millones de niños han quedado huérfanos y muchos otros han quedado vulnerables ante esta epidemia.(MPS, 2008)

Por su parte, Colombia presenta una epidemia concentrada que tiende a ser creciente y donde la población de mayor afectación se encuentra entre las edades de 25 a 35 años de edad. La epidemia, se concentra en las poblaciones vulnerables, las mismas que son las más afectadas por la mortalidad y la morbilidad. El incremento de esta pandemia en nuestro país según el informe emitido por la UNGASS en 2010 se puede deber a varios factores tales como:

1. Crecimiento de casos de infecciones recientemente adquiridas
2. Mayor acceso a la asesoría y pruebas voluntarias
3. Mayor demanda de servicios diagnósticos
4. Disminución de barreras administrativas para autorización de servicios.

Por tanto el VIH y sida está considerado como una prioridad de salud pública en nuestro país y dado el alto costo que implica su atención, todas las actividades de diagnóstico, tratamiento, seguimiento y control están contempladas en el Plan Obligatorio de Salud (POS) para el régimen contributivo, para el régimen subsidiado (POSS) y para los regímenes de excepción los mismos contenidos del POS. Estos servicios no son sujetos al cobro de copagos o cuotas moderadoras para el paciente. (UNGASS, 2010)

En respuesta de esta epidemia es importante dar cumplimiento a los derechos de la población en pro de la prevención, tratamiento, atención y apoyo, que permitan tener una calidad de vida adecuada. Diferentes documentos de política a nivel nacional e internacional otorgan gran importancia al acceso de los medicamentos necesarios para el tratamiento de esta epidemia considerándose como el paso fundamental que permita la plena realización de los derechos de la población, alcanzando niveles de salud física y mental aceptables en su día a día.

4.6.2. KALETRA (LOPINAVIR/RITONAVIR)

Kaletra® pertenece a la familia de los Inhibidores de la Proteasa (IP). Este actúa en el último paso donde el virus del VIH utiliza la enzima proteasa para completar su ciclo y producir más virus capaces de infectar más células, inhibiéndola.

Este Inhibidor de Proteasa se combina con el Ritonavir cuya función es disminuir el tiempo de metabolismo del Lopinavir que al tomarlo de forma separada presenta una baja biodisponibilidad; por tanto esta conjugación permite que el Lopinavir alcance el pico sérico a las 5 horas de su administración.

Según lo revela la resolución 005283 de 2008 del Ministerio de Protección Social, Laboratorios Abbott fue quien desarrollo la nueva formulación LPV/r, que trae ventajas en su forma farmacéutica al ser estables en calor, no necesitar refrigeración, no hay restricciones dietarias y es posible una reducción en la posología de seis a cuatro tabletas al día (MPS, 2008), demostrando menos reacciones adversas, mejores resultados terapéuticos, mayor tolerabilidad al medicamento y mejorando la adherencia de la población que permite a su vez disminuir el riesgo de generar resistencia.

En Colombia este medicamento cuenta con patente hasta el 12 de Diciembre de 2016 y ha presentado las siguientes reivindicaciones:

- 1 a 2 y 7 a 12 que se refieren al compuesto Lopinavir, una de sus sales farmacéuticamente aceptables, éster o precursor de droga de este.
- 3 a 6 que reclaman la composición farmacéutica que contiene el compuesto Lopinavir
- 13 a 16 que definen la composición farmacéutica que contiene el compuesto Lopinavir – Ritonavir,
- 21 a 30 que definen los procesos para preparar el compuesto Lopinavir (MPS, 2008)

4.6.3. El Caso

Abbott Laboratorios, el día 12 de diciembre de 1996, presento en Colombia ante la SIC, la solicitud de patente del Kaletra®. Luego de un largo proceso jurídico y técnico, el 28 de octubre de 2005, nueve años después, fue concedida la patente mediante Resolución 28603 de 27-10-2005, que refiere “al compuesto (2S, 3S, 5S) -2-(2,6 dimetilfenoxicetil)amino-3hidroxi-5-[(2-(1-tertrahidro-pirimid-2-onil)-3-metilbutanoil] amino-1, 6-difenilhexano (lopinavir) o una sal o éster o precursor de la droga del mismo, así como el proceso de preparación de dicho compuesto, la composición farmacéutica que lo contiene”. También se refiere a la **composición descrita anteriormente en combinación con Ritonavir en una cantidad terapéuticamente eficaz**. (SIC). La patente fue solicitada para molécula, proceso de fabricación y combinaciones de lopinavir, por lo tanto la SIC se vio en la necesidad de dividirla en tres, y actualmente solo

se encuentra concedida sobre la formulación combinada de lopinavir y ritonavir (Kaletra®) con el número 96-065-280.

La Mesa de Organizaciones que Trabajan en VIH/SIDA, RECOLVIH - Red Colombiana de Personas Viviendo con VIH, la Fundaciones IFARMA – AIS y Misión Salud, organizaciones que representan a la sociedad civil presentaron el 16 de julio de 2008, ante el ministerio de protección social (MPS), la solicitud de Declaratoria de interés público para “*el acceso al medicamento antirretroviral Lopinavir-ritonavir (Kaletra®), bajo condiciones de competencia*”, mientras simultáneamente presentaban una solicitud de licencia obligatoria ante la SIC - Ministerio de Industria y Comercio. La solicitud es evaluada por un comité técnico del MPS, el cual por resolución 01444 del 08 de mayo del 2009 “Por la cual se da por terminada una actuación administrativa...disponer que **no** existen razones para declarar de interés público el acceso bajo condiciones de competencia al medicamento antirretroviral-Lopinavir-ritonavir (Kaletra).”⁵⁶

Para enero de 2009 se realizó una protesta pública que buscó enfatizar la solicitud de una licencia obligatoria sobre la patente de este medicamento, así como reiterar la necesidad de permitir la entrada de otras marcas del producto al mercado nacional. Manifestaciones similares a esta y en simultánea se realizaron en Ciudad de México y Chicago, frente a las oficinas del laboratorio.

Kaletra®, que podría beneficiar a unas 2.000 personas, tenía un costo entre 3,5 y 20 millones de pesos al año y debe combinarse con por lo menos dos medicamentos más. La licencia permitiría reducir esos costos hasta 1,2 millones anuales, y es poco probable que las pérdidas en un país como Colombia, con menos del 1 % del mercado farmacéutico mundial, puedan afectar las cuentas de Abbott laboratorios, un laboratorio multinacional.

Países como Brasil y Tailandia autorizaron licencias obligatorias con productos para el VIH-sida; este sistema también se ha difundido en países desarrollados, incluidos Estados Unidos y Canadá, donde estas formaron parte, por muchos años, de la política industrial.

En mayo de 2009, la solicitud de declaratoria de interés público fue negada por el MPS, por considerar que no se podían demostrar problemas de acceso. Sin embargo, el Gobierno decidió entrar en un proceso de negociación con el laboratorio farmacéutico para una reducción en el precio de venta de este producto, negociación que no tuvo éxito. En esas circunstancias el Gobierno aplicó las disposiciones de la circular 004 de 2006 para fijar un precio de referencia fundamentado en el precio del mismo producto en países vecinos.

Así la CNPM emitió la Circular 002 de 2009, en la cual “Se establece el precio de referencia al medicamentos que contiene los principios activos Lopinavir 200mg y Ritonavir 50mg, frasco de 120 tabletas”, entrado así a un régimen de libertad regulada⁵⁷,

⁵⁶Ministerio de Protección Social. Resolución 01444 de 2009.

⁵⁷En Colombia existe la política de precios para los medicamentos (Circular 04 de 2006). En esta reglamentación los precios de los medicamentos son objeto de una intervención mixta del estado, según la cual se establecen tres regímenes: Régimen de Control Directo, Régimen de Libertad Regulada, y Régimen de Libertad Vigilada.

en la que el precio de Kaletra® disminuye en el canal institucional de US\$3.443,00 a US \$ 1.067,35 y para el canal comercial de US \$ 3.296,16 a US \$ 1.591,24.

Si bien desde la perspectiva de la sociedad civil, la reducción de precio podía ser considerada como un triunfo, en países como Perú podían conseguirse precios cercanos a los US \$ 400 CPA utilizando versiones genéricas. En esas circunstancias y por considerar controvertibles los argumentos para negar la declaración de Interés público, las organizaciones de la Sociedad civil, presentaron una Acción Popular.

El objetivo de los accionantes es el de obtener una licencia obligatoria abierta. Abierta por cuanto, de acuerdo con la norma colombiana, una vez que la patente sea sometida a una licencia por razones de interés público, cualquier persona puede utilizarla, cumpliendo con los requisitos correspondientes, lo que incluye el pago de una regalía cuyo monto usualmente es definido por el gobierno.

Las razones que fundamentaron la solicitud de las organizaciones de la sociedad civil, son de dos tipos. De un lado, los accionantes controvierten la tesis del MPS de que, al estar el producto en el POS no existe problema de acceso. A criterio de las organizaciones, al existir una cobertura incompleta y evidencia de ventas del producto en el sector privado, existiría una limitación en el acceso derivada de la diferencia de precio con ofertas de genéricos como la mencionada anteriormente para el Perú.

De otro lado, y apoyados en el principio de economía, se argumenta que el Sistema de Salud estaría pagando una cantidad excesiva cercana a los 2.000 millones de pesos por año, que pudieran ser invertidos en mejoras en la calidad de los servicios en VIH SIDA o en salud en general.

La solicitud se encuentra en trámite ante un juzgado contencioso administrativo número 37 Civil a la fecha, el cual emitió fallo en el mes de marzo de 2012 donde Laboratorios Abbott y el Ministerio de Salud y Protección Social amenazaron y vulneraron los derechos e intereses colectivos a la salubridad pública, al mantener precios internos del Kaletra por encima del precio de referencia internacional. Actualmente, se encuentra en el proceso de apelación por parte de las organizaciones involucradas.

V. CONCLUSIONES

- El sistema de Patentes en Colombia presenta falencias para cumplir con las razones por las cuales fue implantado en el país, dando cumplimiento a los compromisos adquiridos en el ADPIC. Dado que:
 - Si bien pudiera argumentarse que las patentes estimulan la innovación (global) que de alguna manera beneficia a todos los países, los otros beneficios derivados de las patentes (transferencia de tecnología, divulgación, desarrollo de la industria local) que deberían reflejarse en un número importante de patentes nacionales no se han concretado, por el contrario se observa una fuerte concentración de patentes en empresas extranjeras.
 - Una proporción importante de las concesiones se concentran en reivindicaciones tipo Markush, a la vez que de solicitudes abandonadas y patentes canceladas, que sugiere posiblemente barreras a la innovación local.
- Las estrategias actuales de patentamiento en la industria farmacéutica pueden tener un impacto negativo sobre el acceso a los medicamentos, en especial por las moléculas que representan una importante presión sobre el gasto y en el caso de enfermedades de interés en salud pública; además de la concesión a productos que no presentan una altura inventiva relevante.
- Las patentes otorgadas en Colombia sugieren que los principios establecidos en el sistema de patentes no impulsan la innovación y el desarrollo investigativo local, lo que se observa tanto por el porcentaje de patentes nacionales que es irrelevante sobre el total de patentes concedidas como por la materia reivindicatoria de estas.
- En Colombia al igual que a nivel global la investigación en nuevos medicamentos se centra en productos que pueden ser económicamente rentables para los inversionistas de los países de altos ingresos y no en las necesidades reales de salud de los países de bajos y medianos ingresos, esto se evidencia al observar los grupos terapéuticos con mayor número de patentes.
- Después de recopilar y analizar la información de siete de los medicamentos más recobrados, se encontró una gran cantidad de solicitudes de patentes tanto de producto como de proceso y combinaciones de estas en los diferentes estados de estudio. De los siete medicamentos analizados 4 son moléculas monopólicas y una de ellas tiene dos patentes concedidas. Esto muestra una estrecha relación entre la protección de propiedad intelectual y el crecimiento en el sistema de salud colombiano.
- A través de un análisis de caso se documentó la ausencia de voluntad política del gobierno en el uso de las flexibilidades del sistema de propiedad intelectual para promover el acceso a medicamentos y la protección de la salud pública.

VI. RECOMENDACIONES

El sistema de patentes farmacéuticas debiera revisarse, en el marco de los acuerdos comerciales internacionales. Si bien existen en ellos obligaciones precisas, existen también flexibilidades para su aplicación. Corresponde a los estados tomar decisiones en la búsqueda del equilibrio entre los intereses de los titulares de las patentes y los de la sociedad en su conjunto, particularmente los de la salud pública.

Teniendo en cuenta el aumento del número de solicitudes presentadas a la SIC en el área Químico Farmacéutica, y el reporte reciente sobre el aumento en la concesión de las mismas, se sugiere continuar con este mismo rigor en los estudios de las solicitudes, para no permitir las patentes incrementales en nuestro país. La tendencia a la relajación de los criterios de patentabilidad debiera revertirse, en defensa de los intereses de la salud pública. Adicionalmente, buscar mecanismos de promoción de la innovación local pues está quedando en manos de las industrias multinacionales.

En general se dice que “las patentes incentivan la investigación y la innovación en todos los campos de la ciencia”. Esto se consigue por medio de diferentes mecanismos, y uno de ellos y tal vez el más importante corresponde a la divulgación pública de la información relacionada con las patentes. Sin embargo, uno de los hallazgos del estudio muestra que aunque teóricamente el acceso a la información es público, las agencias nacionales de patentes colocan barreras de diferente naturaleza, lo que hace necesario revisar las políticas de divulgación existentes, enfatizando en cuanto a la información que se publica.

Una promoción más eficiente de la innovación puede realizarse a través de mecanismos alternativos o complementarios al sistema de patentes como subvenciones, premios, contratos de investigación, o establecer sistemas mixtos en los que una parte de la retribución se dé al innovador, al seleccionar un proyecto y, otra parte, sea condicional al logro de determinados objetivos. La evaluación de tecnologías sanitarias para promover el tipo de innovación deseada puede ser aplicada, por tanto, en la fase de financiación de la investigación, condicionando la financiación a determinados objetivos o patologías.

VII. REFERENCIAS.

ACEMI, Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral. 2009. Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral. *XVI Congreso Farma 2009*. Cartagena : 2009.

—. **2008.** *Presentación Acemi. Mercado Farmacéutico y Sector Salud*. Bogotá : ACEMI, 2008.

AIS-LAC, Acción Internacional para la Salud. 2002. El negocio del medicamento. Boletín AIS-LAC. Lima, Perú : AIS-LAC, 2002. 65.

Alianza IFARMA-RECOLVIH. 2006. *Establecimientos de un programa de Farmacovigilancia comunitaria a través de la formación de líderes viviendo con el virus de VIH*. Bogotá : CIAT, 2006.

Angell, Marcia. 2006. *La Verdad acerca de la Industria Farmacéutica*. Bogotá : Norma, 2006.

Anonimo. GESTIÓN E INNOVACIÓN. Un enfoque estratégico.

Attaran, A. 2004. How do Patents and economic policies affect access to essential medicines in developing countries. s.l. : Health Affairs, 2004. Vol. 23, 3:155-166.

Baron, L. 2007. Gasto Nacional en Salud de Colombia 1993-2003: Composición y Tendencias. Bogotá : Revista Salud Publica, 2007. Vol. 9, 2. pp 167-179.

BID-MPS-NICE-IECS. 2011. *Documento de Trabajo: Una primera mirada a las experiencias internacionales de los procesos de priorización de medicamentos en salud*. Bogotá : proyecto BID, 2011.

Cacciotti, J y Clinton, P. 2011. 12th annual report of the world's top 50 pharma companies. . *pharmexec*. [En línea] mayo de 2011. [Citado el: 8 de Febrero de 2010.] <http://www.pharmexec.com/pharmexec/Global+Report/12th-Annual-Pharm-Exec-50/ArticleStandard/Article/detail/719596?contextCategoryId=48159>.

CAN, Comunidad Andina. 2000. *DECISION 486. Régimen Común sobre Propiedad Industrial*. Lima : s.n., 2000.

CAN,OMPI. 2004. *Manual para el Exámen de solicitudes de Patentes de Invención en las oficinas de Propiedad Intelectual de los países de la Comunidad Andina*. Quito : ABYA-YALA, 2004.

Castellanos, O. 2007. *Gestión Tecnológica: de un enfoque tradicional a la inteligencia*. Bogotá : Facultad de Ingeniería. Universidad Nacional de Colombia, 2007.

CEPAL. 2000. *Equidad, desarrollo y ciudadanía*. Santiago de Chile : CEPAL, 2000.

Chan, Park. 2011. *Pharmaceutical Industry, the Health System and Intellectual Property Policy in India. Documento de Trabajo.* India : Documento de Trabajo, 2011.

CHEN Y-F, JOBANPUTRA P. 2006. *A systematic review of the effectiveness of adalimumab, etanercept and infliximab for the treatment of rheumatoid arthritis in adults and an economic evaluation of their cost-effectiveness.* 10 : Health Technol Assess, 2006.

CIPIH, Comission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. 2006. Organización Mundial de la Salud. *CIPIH.* [En línea] 2006. <http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/>.

Comercio, Ministerio de. 2007. Tratados de Libre Comercio. TLC Colombia USA. Texto Final. *Ministerio de Comercio.* [En línea] 2007. <http://www.tlc.gov.co/publicaciones.php?id=14853>.

Correa, C. 2006. *Propiedad Intelectual y Salud Pública.* Buenos Aires : La Ley, 2006.

Correa, C. 2008. *Guía sobre Patentes Farmacéutica.* Ginebra : South Centre, 2008.

Correa, Carlos. 2001. *Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre Patentes de los Países en desarrollo.* Ginebra : South Centre, 2001.

Correa, Carlos M. 2006. *Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la Salud Pública.* Ginebra : ICTSD, UNCTAD y WHO, 2006.

—. **2006.** *Propiedad Intelectual y Salud Publica.* Buenos Aires : La Ley, 2006.

Corte, Constitucional. 2008. *Sentencia N°T-760 de 2008.* Bogotá : Sala Segunda de Revisión, Republica de Colombia, 2008.

Cortes, M. 2009. *Diálogo sobre evaluación del impacto de las nuevas normas de propiedad intelectual en salud: el caso del CAFTA-DR.* Hotel Santo Domingo, República Dominicana : agosto de 2009.

—. **2005.** *Estimación del Impacto de un tratado de libre comercio, con Estados Unidos de Norteamérica, sobre el gasto farmacéutico y el acceso a medicamentos en Colombia: Aportes al desarrollo de la política farmacéutica nacional. Tesis Maestría en Administración.* Bogotá : Universidad Nacional de Colombia, 2005.

CRES, Comisión de Regulación en Salud. 2010. *Informe de priorización de tecnologías en salud solicitadas para actualización del POS.* Bogotá D.C. : Cres, 2010. pp13.

Cubillos Turriago, L. 2006. . *Análisis descriptivo de los recobros en el Sistema General de Seguridad Social en Salud 2002-2005.* Bogotá : Dirección General de Gestión de la Demanda en Salud, Ministerio de Protección social, 2006.

DANE. 2007. DANE. *Encuesta Nacional de Salud.* [En línea] 2007. [Citado el: 16 de Junio de 2011.]

<http://www.minproteccionsocial.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/ENCUESTA%20NACIONAL.pdf>.

EATG. 2008. European Aids Treatment Group EATG. *Reclamación por rechazo de patente del Tenofovir*. [En línea] 2008. [Citado el: 10 de Abril de 2011.] <http://eatg.org/eatg/Global-HIV-News/News-archive/Gilead-s-U.S.-patent-claims-on-tenofovir-rejected>.

Econometria. 2005. *Estudio de la Política de Precios de Medicamentos en Colombia*. Bogotá : 2005.

Eslava-Schmalbach, Y otros. 2008. Evaluación del Impacto en Costo-equidad del Sistema de Salud en Colombia 1998-2005. Bogotá : Revista Salud Pública, 2008. Vol. 10, 1. pp 3-17.

FMC, Federacion Medica Colombiana. 2011. Boletín informática & Salud: Vuelve a encontrar demasiadas inconsistencias en informacione recobros entregada por FIDUFOSYGA. *Med-informatica*. [En línea] 2011. [Citado el: 28 de Junio de 2011.] http://www.medinformatica.net/BIS/BisBcm42de2010_11a17oct10.html.

FOSYGA. 2006. Base de compensación para los años 2001 al primer trimestre del 2006. 2006.

FTC, Federal Trade Commission. 2011. The evolving IP Marketplace. *FTC report*. [En línea] 2011. <http://www.ftc.gov/os/2011/03/110307patentreport.pdf>.

Fundacion IFARMA. 2011. *Informe: : Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing*. Bogotá : IFARMA/IDRC, 2011.

Fundación IFARMA. 2008. *Inteligencia del Mercado Farmaceutico*. Bogota : IFARMA, 2008.

Galdón, C. 1994. Innovación y progreso en la industria farmacéutica (perspectiva española y mundial). [En línea] 1994. [Citado el: 16 de Junio de 2011.]

Gallo, JJ. 2009. *Estudio d ela relación proveedor - productor en la gestion* . Bogotá : Tesis de Maestría en Ciencias Farmaceuticas. Universidad Nacional de Colombia, 2009.

Gonzalez, G. De la Puente, C y Tarragona,S. 2005. *Medicamentos: Salud, Política y Economía*. Buenos Aires : ISALUD, 2005.

Goozner, M. 2004. *La pildora de los 800 millones de dólares*. Bogotá : Norma, 2004.

Holguín, G. 2004. *La bolsa y la vida*. Bogotá : Misión Salud, 2004.

Huntp P, Khosla R. 2008. El Derecho Humano a los Medicamentos. 2008. págs. 101-113.

ICTSD, International centre for trade and sustainable development. 2005. *Resource book on Trips, development and Intellectual property rights.* Geneva. Switzerland : ICTSD, 2005.

IFARMA/OPS. 2004. *Modelo prospectivo del impactode la protección de la propiedad intelectual sobre el acceso a medicamentos en Colombia.* Bogotá : Documento de trabajo, 2004.

INVIMA. 1995. invima. [En línea] 1995. [Citado el: 20 de mayo de 2011.] http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/decreto_677_1995.pdf .

Kaplan, Laing &. 2005. Health Nutrition and population series. HNP discussion paper. Local production of medicines. Industrial policy and access to medicines. *The world Bank.* [En línea] 2005. [Citado el:] http://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/KaplanLocalProductionFinal5b15d.pdf.

Lanjouw, J. 2005. *Patents, Price controls and access to new drug: How policy effec global market entry. Working paper.* Berkeley : 2005.

—. **1998.** *The introduccion of pharmaceutical produts patents in India: Heartless exploitation of the poor and suffering?. NBER Working paper Series, No. 6366.* 1998.

Florez, A y Atehortua, S. 2009. *Las condiciones laborales de los profesionales de la salud a partir de la Ley 100 de 1993: evolución y un estudio de caso para Medellín.* 16, Bogotá : Revista Gerencia y Políticas de Salud, 2009, Vol. 8. pp 107-131.

Lehman, B. 2003. The Pharmaceutica Industry and the Patent System. [En línea] 2003. [Citado el: 8 de Marzo de 2011.] <http://www.earth.columbia.edu/cgsd/documents/lehman.pdf>.

MedicusMundi. 2003. Medicamentos y Desarrollo.La realidad de los medicamentos: un viaje al rededor del mundo. *MedicusMundi.* [En línea] Noviembre de 2003. www.femeba.org.ar.

Med-informatica. 2007. Antiguos fármacos disfrazados de novedad. *GROC BOLETIN.* [En línea] 2007. [Citado el: 25 de Abril de 20011.] www.med-informatica.com/FARMACOVIGILANCIA/BoletinAmarilloFICF_bg201_07e.pdf.

Ministerio de Protección Social; ONUSIDA. 2008. Plan Nacional de Respuesta ante el VIH y el SIDA. Bogotá : 2008.

Moran, M. 2009. Neglected Disease Research and Development: How Much Are We Really Spending?. volumen 6, nº 2. *PLoS Med.* [En línea] 2009. [Citado el: 8 de Septiembre de 2010.] <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.1000030>.

MPS, Ministerio de Proteccion Social. 2010. Decreto 1313. Por el cual se fijan los requisitos y procedimientos para autorizar importaciones paralelas. *Ministerio de Proteccion Social.* [En línea] MPS, 2010. <http://www.minproteccionsocial.gov.co>.

MPS, Ministerio de Protección Social. 2010. Decreto 1313. Por el cual se fijan los requisitos y procedimientos para autorizar importaciones paralelas. Bogotá : 2010.

—. **2002.** Decreto 2085. Por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro. *Ministerio de Protección Social*. [En línea] MPS, 2002. <http://www.invima.gov.co>.

MPS, Ministerio de Protección Social. 2002. Decreto 2085. Por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro. Bogotá : 2002.

MPS, Ministerio de Protección Social. 2009. Decreto 4975 de 2009, por el cual se declara el estado de emergencia social. *Ministerio de Protección Social*. [En línea] MPS, 2009. <http://www.minproteccionsocial.gov.co>.

—. **1995.** Decreto 677, por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de. *Ministerio de Protección Social*. [En línea] MPS, 1995. <http://www.invima.gov.co>.

MPS, Ministerio de Protección Social. 1995. Decreto 677, por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de. Bogotá : 1995.

MPS, Ministerio de Protección Social. 2003. Política Farmacéutica Nacional. *Ministerio de Protección Social*. [En línea] MPS/OPS, 2003. <http://www.minproteccionsocial.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/POL%C3%8DTICA%20NACIONAL%20FARMAC%C3%89UTICA.pdf>.

Murti, Y. 2008. A drug that is structurally very similar to already known drugs, with only minor differences. The term "me-too" carries a negative connotation. However, me-too products may create competition and drive prices down. *Pharmainfo*. [En línea] 2008. [Citado el: 11 de Mayo de 2011.] <http://www.pharmainfo.net/reviews/me-too-drugs-good-or-bad>.

Naciones Unidas, Asamblea Mundial. 2009. Promoción y protección de todos los derechos humanos, civiles, políticos, económicos, sociales y culturales, incluido el derecho al desarrollo. A/HRC/11/12. Ginebra : 2009.

OMC, Organización Mundial del Comercio. 2010. ADPIC: Información sobre los ADPIC. ¿Qué se entiende por "derechos de propiedad intelectual? *Organización Mundial del Comercio*. [En línea] 2010. [Citado el: 5 de Septiembre de 2010.] http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel1_s.html.

—. **2001.** Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. Adoptada 14 noviembre 2001. WT/MIN (01)/DEC 0/2. Doha : 2001.

OMC, Organización Mundial del Comercio. 1994. Textos jurídicos de la OMC. Los Acuerdos de la Ronda Uruguay. Anexo1C. ADPIC. *OMC, Organización Mundial del Comercio.* [En línea] 1994. [Citado el: 5 de septiembre de 2010.] http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf.

OMPI. Derecho de Patentes. *OMPI, Organización Mundial de Propiedad Intelectual.* [En línea] [Citado el: 3 de Septiembre de 2010.] <http://www.wipo.int/patent-law/es/developments/publichealth.html>.

OMPI, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. 2010. Derecho de Patentes. *Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.* [En línea] 2010. [Citado el: 3 de Septiembre de 2010.] <http://www.wipo.int/patent-law/es/developments/publichealth.html>.

OMPI, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. 2007. Panorama General. *Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.* [En línea] 2007. [Citado el: 8 de Septiembre de 2010.] http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/es/general/1007/wipo_pub_1007.pdf

OMPI, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Principios Básicos de la Propiedad Intelectual. *OMPI.* [En línea] [Citado el: 8 de septiembre de 2010.] www.wipo.int.

OMPI, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. 2002. Seminario de la OMPI para los países andinos sobre la observancia de los derechos de propiedad intelectual en frontera. *Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.* [En línea] 2002. [Citado el: 8 de septiembre de 2010.] www.wipo.int/edocs/mdocs/lac/.../ompi_pi_sem_bog_02_4.doc.

OMS, Organización Mundial de la Salud. 2002. *Como Desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional.* Ginebra, Suiza : OMS, 2002.

—. **1946.** Constitución de la Organización Mundial de la Salud. *Organización Mundial de la Salud.* [En línea] 1946. [Citado el: 03 de Septiembre de 2010.] www.who.int.

—. **2007.** El Derecho a la Salud. *Organización Mundial de la Salud.* [En línea] Agosto de 2007. [Citado el: 11 de 08 de 2011.] www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/es/index.html.

—. **2006.** *Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual: informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública.* Suiza : OMS, 2006.

ONU, Organización de las Naciones Unidas. 2000. Objetivos de Desarrollo del Milenio. Meta 17 del Objetivo 8. *Organización de las Naciones Unidas.* [En línea] 2000. <http://www.undp.org/spanish/mdg/>.

OPS, Organización Panamericana de la Salud. 2009. *El Acceso a los Medicamentos de Alto Costo en las Américas. Contexto, Desafío y Perspectivas.* Washington, DC. : 2009.

Pérez, M. y A., Velásquez. 2008. Modelos de contratación en el sistema de salud en el marco de las relaciones entre prestadores y aseguradores. Trabajo de grado para optar al título de especialista en gerencia de la seguridad social. Medellín, Colombia : Universidad CES, Facultad de Medicina, Salud Publica, 2008.

Pinto, D. y Castellanos, M. 2004. En el Sistema general de seguridad social colombiano: Caracterización de los recobros por tutelas y medicamentos no incluidos en los planes obligatorios de salud. Bogotá : Revista Gerencia y Políticas de Salud, 2004. Vols. pp. 40 – 61, 7.

Restrepo, LG. 2010. *Soberanía en Salud.* Medellín : Borrador Documento de Trabajo, 2010.

Rossi, F. 2008. *Estudios de impacto de la PI y las medidas ADPIC plus en el acceso a los medicamentos.* Bogotá : IFARMA, 2008.

Saggi, K. 2007. Trade related Policy Coherence and Access to Medicines. Working paper. s.l. : ICTSD, 2007.

Salud, Programa Asi vamos en. 2011. *Reporte Anual 2010. Como va la salud en Colombia.* Bogotá : 2011.

Seuba, Xavier. 2010. *La Protección de la Salud ante la Regulación Internacional de los Productos Farmaceuticos.* Madrid : Marcial Pons, 2010.

—. **2008.** *Salud Pública y Patentes Farmacéuticas.* Barcelona : JMBosch, 2008.

SIC, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. 2008. *Decreto 4302. Por el cual se fija el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.* Bogotá : 2008.

—. **2009.** *Decreto 4966. Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 4302 de 2008.* Bogotá : 2009.

SIC, Superintendencia de Industria y Comercio. 2008. Patente de Invencion y Patente de Modelo de Utilidad. *Superintendencia de Industria y Comercio.* [En línea] 2008. http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/propiedad_industrial/WEB/assets/pdf/Guia_patentes.pdf.

T'hoen, E. 2009. The global politics of pharmaceutical monopoly power. *Medicines Sans Frontiers.* [En línea] 2009. <http://www.msfaaccess.org/content/global-politics-pharmaceutical-monopoly-power>.

THE LANCET. 2010. Bernard Pecoul championing the cause of neglected diseases. 2010. Vol. 376, 9742, pp 677.

Tobar, F. 2006. *Economía de los medicamentos genéricos. Informe de consultoría.* Barcelona : Organización Panamericana de la Salud (OPS), 2006.

UNAIDS. 2010. OUTLOOK 2010: Fresh Perspective on the AIDS epidemic and response.. [En línea] 2010. [Fecha de acceso: 29 de Abril de 2011.] Disponible en: <http://www.unaids.org/en/Resources/PressCentre/Featurestories/2009/November/20091124outlook2010/>

UNDP – WHO. 2008. Examination of pharmaceutical patents. Developing a public health perspective. Nov 2008. [En línea] 2008 [Fecha de acceso: agosto 2011]. Disponible en: <http://www.beta.undp.org/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/meeting-report-from-undp-and-who-workshop-on-the-examination-of-pharmaceutical-patents-developing-a-public-health-perspective-.html>

UNGASS. 2010. Seguimiento de la declaración de compromiso sobre el VIH/SIDA. [En línea] 2010. [Fecha de acceso: 29 de Abril de 2011] Disponible en: http://www.unaids.org/en/dataanalysis/monitoringcountryprogress/2010progressreportsubmittedbycountries/colombia_2010_country_progress_report_en.pdf

VAWDA YOUSUF. 2011. Presentación resultados de África del Sur en Cartagena, Colombia. Enero 2011. Taller proyecto IDRC. Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing

Velasquez y Correa. 2008. *El Acceso a Medicamentos*. Bogotá : Cinep, 2008.

Velasquez, German. 2010. *Acceso a Medicamentos. Retos, Respuesta y Derechos*. Manizales : Universidad de Caldas, 2010.

Zuleta, L y Parra, M. 1999. *Incidencia del régimen de patentes de la industria farmacéutica sobre la economía colombia*. Bogotá : Cuadernos Fedesarrollo, 1999.

VIII. ANEXOS.

Anexo 1. Extracto de disposiciones pertinentes del acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. ADPIC.

Artículo 1

Naturaleza y alcance de las obligaciones

1. Los Miembros aplicarán las disposiciones del presente Acuerdo. Los Miembros podrán prever en su legislación, aunque no estarán obligados a ello, una protección más amplia que la exigida por el presente Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo. Los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos.

Artículo 3

Trato nacional

1. Cada Miembro concederá a los nacionales de los demás Miembros un trato no menos favorable que el que otorgue a sus propios nacionales con respecto a la protección⁵⁸ de la propiedad intelectual, a reserva de las excepciones ya previstas en, respectivamente, el Convenio de París (1967), el Convenio de Berna (1971), la Convención de Roma o el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados. En lo que concierne a los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de fonogramas y los organismos de radiodifusión, esta obligación sólo se aplica a los derechos previstos en el presente Acuerdo. Todo Miembro que se valga de las posibilidades estipuladas en el artículo 6 del Convenio de Berna (1971) o en el párrafo 1 b) del artículo 16 de la Convención de Roma lo notificará según lo previsto en esas disposiciones al Consejo de los ADPIC.

2. Los Miembros podrán recurrir a las excepciones permitidas en el párrafo 1 en relación con los procedimientos judiciales y administrativos, incluida la designación de un domicilio legal o el nombramiento de un agente dentro de la jurisdicción de un Miembro, solamente cuando tales excepciones sean necesarias para conseguir el cumplimiento de leyes y reglamentos que no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo, y cuando tales prácticas no se apliquen de manera que constituya una restricción encubierta del comercio.

⁵⁸A los efectos de los artículos 3 y 4, la "protección" comprenderá los aspectos relativos a la existencia, adquisición, alcance, mantenimiento y observancia de los derechos de propiedad intelectual así como los aspectos relativos al ejercicio de los derechos de propiedad intelectual de que trata específicamente este Acuerdo.

Artículo 4

Trato de la nación más favorecida

Con respecto a la protección de la propiedad intelectual, toda ventaja, favor, privilegio o inmunidad que conceda un Miembro a los nacionales de cualquier otro país se otorgará inmediatamente y sin condiciones a los nacionales de todos los demás Miembros. Quedan exentos de esta obligación toda ventaja, favor, privilegio o inmunidad concedidos por un Miembro que:

- a) se deriven de acuerdos internacionales sobre asistencia judicial o sobre observancia de la ley de carácter general y no limitados específicamente a la protección de la propiedad intelectual;
- b) se hayan otorgado de conformidad con las disposiciones del Convenio de Berna (1971) o de la Convención de Roma que autorizan que el trato concedido no esté en función del trato nacional sino del trato dado en otro país;
- c) se refieran a los derechos de los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de fonogramas y los organismos de radiodifusión, que no estén previstos en el presente Acuerdo;
- d) se deriven de acuerdos internacionales relativos a la protección de la propiedad intelectual que hayan entrado en vigor antes de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, a condición de que esos acuerdos se notifiquen al Consejo de los ADPIC y no constituyan una discriminación arbitraria o injustificable contra los nacionales de otros Miembros.

Artículo 6

Agotamiento de los derechos

Para los efectos de la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 y 4 no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual.

Artículo 7

Objetivos

La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.

Artículo 8

Principios

1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.

2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.

Artículo 27

Materia patentable

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial⁵⁹. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.

2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:

a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;

b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

⁵⁹A los efectos del presente artículo, todo Miembro podrá considerar que las expresiones "actividad inventiva" y "susceptibles de aplicación industrial" son sinónimos respectivamente de las expresiones "no evidentes" y "útiles".

Artículo 28

Derechos conferidos

1. Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos:

a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación⁶⁰ para estos fines del producto objeto de la patente;

b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento.

2. Los titulares de patentes tendrán asimismo el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de concertar contratos de licencia.

Artículo 29

Condiciones impuestas a los solicitantes de patentes

1. Los Miembros exigirán al solicitante de una patente que divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención, y podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de la presentación de la solicitud o, si se reivindica la prioridad, en la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud.

2. Los Miembros podrán exigir al solicitante de una patente que facilite información relativa a sus solicitudes y las correspondientes concesiones de patentes en el extranjero.

Artículo 30

Excepciones de los derechos conferidos

Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

Artículo 31

Otros usos sin autorización del titular de los derechos

⁶⁰Este derecho, al igual que todos los demás derechos conferidos por el presente Acuerdo respecto del uso, venta, importación u otra forma de distribución de productos, está sujeto a las disposiciones del artículo 6.

Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos⁶¹ de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:

- a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;
- b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida eso será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;
- c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo;
- d) esos usos serán de carácter no exclusivo;
- e) no podrán cederse esos usos, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos;
- f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos;
- g) la autorización de dichos usos podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo;
- h) el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;
- i) la validez jurídica de toda decisión relativa a la autorización de esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;

⁶¹La expresión "otros usos" se refiere a los usos distintos de los permitidos en virtud del artículo 30

j) toda decisión relativa a la remuneración prevista por esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;

k) los Miembros no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes tendrán facultades para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan;

l) cuando se hayan autorizado esos usos para permitir la explotación de una patente ("segunda patente") que no pueda ser explotada sin infringir otra patente ("primera patente"), habrán de observarse las siguientes condiciones adicionales:

i) la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;

ii) el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y

iii) no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.

Artículo 32

Revocación/caducidad

Se dispondrá de la posibilidad de una revisión judicial de toda decisión de revocación o de declaración de caducidad de una patente.

Artículo 33

Duración de la protección

La protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud.⁶²

Artículo 34

Patentes de procedimientos: la carga de la prueba

1. A efectos de los procedimientos civiles en materia de infracción de los derechos del titular a los que se refiere el párrafo 1 b) del artículo 28, cuando el objeto de una patente

⁶²Queda entendido que los Miembros que no dispongan de un sistema de concesión inicial podrán establecer que la duración de la protección se computará a partir de la fecha de presentación de solicitud ante el sistema que otorgue la concesión inicial

sea un procedimiento para obtener un producto, las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar que el demandado pruebe que el procedimiento para obtener un producto es diferente del procedimiento patentado. Por consiguiente, los Miembros establecerán que, salvo prueba en contrario, todo producto idéntico producido por cualquier parte sin el consentimiento del titular de la patente ha sido obtenido mediante el procedimiento patentado, por lo menos en una de las circunstancias siguientes:

- a) si el producto obtenido por el procedimiento patentado es nuevo;
- b) si existe una probabilidad sustancial de que el producto idéntico haya sido fabricado mediante el procedimiento y el titular de la patente no puede establecer mediante esfuerzos razonables cuál ha sido el procedimiento efectivamente utilizado.

2. Los Miembros tendrán libertad para establecer que la carga de la prueba indicada en el párrafo 1 incumbirá al supuesto infractor sólo si se cumple la condición enunciada en el apartado a) o sólo si se cumple la condición enunciada en el apartado b).

3. En la presentación de pruebas en contrario, se tendrán en cuenta los intereses legítimos de los demandados en cuanto a la protección de sus secretos industriales y comerciales.

Artículo 39

1. Al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 10bis del Convenio de París (1967), los Miembros protegerán la información no divulgada de conformidad con el párrafo 2, y los datos que se hayan sometido a los gobiernos o a organismos oficiales, de conformidad con el párrafo 3.

2. Las personas físicas y jurídicas tendrán la posibilidad de impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos⁶³, en la medida en que dicha información:

a) sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión; y

b) tenga un valor comercial por ser secreta; y

c) haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.

3. Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades

⁶³A los efectos de la presente disposición, la expresión "de manera contraria a los usos comerciales honestos" significará por lo menos las prácticas tales como el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción, e incluye la adquisición de información no divulgada por terceros que supieran, o que no supieran por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas.

químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

Artículo 62

1. Como condición para la adquisición y mantenimiento de derechos de propiedad intelectual previstos en las secciones 2 a 6 de la Parte II, los Miembros podrán exigir que se respeten procedimientos y trámites razonables. Tales procedimientos y trámites serán compatibles con las disposiciones del presente Acuerdo.
2. Cuando la adquisición de un derecho de propiedad intelectual esté condicionada al otorgamiento o registro de tal derecho, los Miembros se asegurarán de que los procedimientos correspondientes, siempre que se cumplan las condiciones sustantivas para la adquisición del derecho, permitan su otorgamiento o registro dentro de un período razonable, a fin de evitar que el período de protección sea corte injustificadamente.
3. A las marcas de servicio se aplicará mutatis mutandis el artículo 4 del Convenio de París (1967).
4. Los procedimientos relativos a la adquisición o mantenimiento de derechos de propiedad intelectual y los de revocación administrativa y procedimientos contradictorios como los de oposición, revocación y cancelación, cuando la legislación de un Miembro establezca tales procedimientos, se regirán por los principios generales enunciados en los párrafos 2 y 3 del artículo 41.
5. Las decisiones administrativas definitivas en cualquiera de los procedimientos mencionados en el párrafo 4 estarán sujetas a revisión por una autoridad judicial o cuasijudicial. Sin embargo, no habrá obligación de establecer la posibilidad de que se revisen dichas decisiones en caso de que no haya prosperado la oposición o en caso de revocación administrativa, siempre que los fundamentos de esos procedimientos puedan ser objeto de un procedimiento de invalidación.

Anexo 2. Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública

Adoptada el 14 de noviembre de 2001

1. Reconocemos la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias.

2. Recalamos la necesidad de que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas.

3. Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios.

4. Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.

A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.

5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen lo siguiente:

a) Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.

b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinarlas bases sobre las cuales se conceden tales licencias.

c) 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, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

d) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad

de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional.

6. Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002.

7. Reafirmamos el compromiso de los países desarrollados Miembros de ofrecer a sus empresas e instituciones incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros de conformidad con el párrafo 2 del artículo 66. También convenimos en que los países menos adelantados Miembros no estarán obligados, con respecto a los productos farmacéuticos, a implementar o aplicar las secciones 5 y 7 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC ni hacer respetar los derechos previstos en estas secciones hasta el 1º de enero de 2016, sin perjuicio del derecho de los países menos adelantados Miembros de recabar otras prórrogas de los períodos de transición con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Encomendamos al Consejo de los ADPIC que adopte las disposiciones necesarias para dar a esto efecto de conformidad con el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC.