

**TENSIONES SOBRE EL SISTEMA DE PATENTES COMO MODELO DE
INNOVACIÓN Y EL ACCESO A MEDICAMENTOS EN COLOMBIA: UN
ESTUDIO DEL CASO GLIVEC.**

LAURA CATALINA CORREA CONTRERAS

Tesis de Grado para optar al Título de Abogado

JUAN CAMILO CONTRERAS

Director

PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA

FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS

DEPARTAMENTO DE DERECHO PRIVADO

BOGOTÁ D.C

2021

RESUMEN

La entrada del medicamento Glivec al mercado colombiano en 1998 avivó una gran disputa nacional en torno al acceso a los medicamentos y el régimen de Patentes. En este gran debate, se plantearon interrogantes sobre aspectos sustanciales sobre este régimen, específicamente respecto al nivel inventivo como requisito de patentabilidad, el otorgamiento de Licencias Obligatorias y la protección de los Datos de Prueba de medicamentos. El estudio de este caso permite el entendimiento de la aplicación de la normatividad de Patentes a la realidad colombiana, y se encuentra que los aspectos debatidos se encuentran regulados con tal amplitud que desde su consagración inicial no hay lineamientos claros para su aplicación, esto genera interminables interrogantes que se podrían resolver con la política de regulación de precios. Tal como ocurrió con el medicamento Glivec después de 18 años de discusión.

El estudio del caso Glivec, identifica discusiones que actualmente se debaten a nivel internacional gracias a la crisis por el COVID-19, pues existen abundantes debates sobre la escasez de vacunas, que afecta de manera especial y con connotaciones muy graves, a los países en vía de desarrollo.

Palabras Clave: Patentes en medicamentos, Estudio del caso, Licencias Obligatorias, Interés General y Regulación de precios.

ABSTRACT

The entry of the drug Glivec to the Colombian market in 1998 fueled a great national dispute over the access to drugs and the patent regime. In this debate, questions were raised about substantial aspects of this regime, specifically regarding the inventive level as a requirement for patentability and the granting of Compulsory Licenses. The study of this case allows the

understanding of the application of Patent regulations to the Colombian reality, and it is found that the debated aspects are regulated with such breadth that since their initial consecration there are no clear guidelines for their application, this generates endless questions that could be solved with the policy of price regulation. As happened with the drug Glivec after 18 years of discussion.

Keywords: Patents in medicines, Case study, Compulsory Licenses, General Interest and Price regulation.

TABLA DE CONTENIDO

1. REVISIÓN AL SISTEMA DE PATENTES DE INVENCIÓN	9
1.1 UBICACIÓN DE LAS PATENTES EN EL SISTEMA CONTINENTAL DE PROPIEDAD INTELECTUAL.....	10
1.2 DISPOSICIONES INTERNACIONALES QUE REGULAN LOS DERECHOS CONCEDIDOS POR UNA PATENTE	12
1.2.1 El Convenio de Paris para la protección de la Propiedad Industrial	12
1.2.2. Acuerdo ADPIC	13
1.2.3 Decisión 486 de la Comunidad Andina.....	16
1.3 ANÁLISIS ECONÓMICO DE LAS PATENTES	23
1.3.1 Argumentos económicos a favor del sistema de patentes como modelo de innovación y desarrollo	25
1.3.2 Argumentos económicos en contra del sistema de patentes como modelo de innovación y desarrollo	26
1.4 PATENTES EN MEDICAMENTOS	27
1.4.1 FASES DE CREACIÓN DE UN MEDICAMENTO	28
1.4.2 CARACTERÍSTICAS DEL PROCESO DE CONCESIÓN DE UNA PATENTE DE UN MEDICAMENTO.....	30
1.5 CRÍTICAS AL SISTEMA DE PATENTES EN MEDICAMENTOS	31
1.5.1 Participación Económica de los Países en Desarrollo en las Patentes en Medicamentos	32
2. INSTRUMENTOS PARA CONTRARESTAR LOS EFECTOS NEGATIVOS DE LAS PATENTES	33
2.1 PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA.....	33

2.1.1.....	Regulación Internacional y Supranacional	
.....		34
2.1.2.....	Regulación en Colombia	
.....		36
2.2 LICENCIAS OBLIGATORIAS		36
2.2.1 Regulación Internacional y Supranacional.....		37
2.2.2 Regulación en Colombia		44
2.3 FIJACIÓN UNILATERAL DE PRECIOS.....		47
2.2.1 Control de Precios en Colombia.....		48
3. ESTUDIO DEL CASO GLIVEC.....		57
3.1 LINEA DEL TIEMPO DE LA CONCESIÓN DE LA PATENTE DEL MEDICAMENTO GLIVEC Y SU POSTERIOR DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO		57
3.2 INSTANCIAS PROCESALES.....		59
3.3 ASPECTOS SUSTANCIALES DEBATIDOS		63
5.2.1 Patentes y Acceso a Medicamentos		63
5.2.2 Nivel inventivo como requisito de Patentabilidad		69
5.2.3 Protección a datos de prueba y la autorización de entrada al mercado de medicamentos genéricos		75
5.2.4 Licenciamiento Obligatorio.....		76
3.3 RESOLUCIÓN DEL CASO.....		79
CONCLUSIONES		79
BIBLIOGRAFÍA		80

INTRODUCCIÓN

El Imatinib, más conocido comercialmente como Glivec, fue desarrollado por Novartis en la década de los 90 para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica, de ahora en adelante, LMC, que representa el 15% de las leucemias de adultos y se atribuye a un error en el código genético del ser humano que consiste en que un fragmento del cromosoma 9 y otro del cromosoma 22 intercambian erróneamente sus posiciones. De esta traslocación nace el llamado cromosoma Filadelfia el cual origina un gen nuevo denominado ABL-BCR que es responsable directo de la aparición de un tumor de la sangre: la leucemia mieloide.

El medicamento Glivec ha revolucionado la farmacoterapia de la LMC, las respuestas en fase crónica de la enfermedad tienen tasas de respuesta de más del 80% en pacientes diagnosticados. Su alta importancia radica en que es uno de los primeros "medicamentos target" de la industria farmacéutica, lo que significa, que este medicamento afecta solamente células cancerígenas mediante la inhibición de una enzima que genera su proliferación, más no la totalidad del sistema inmunológico del paciente. Incluso, su alta efectividad terapéutica llevó a que fuere incluido en el listado de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud.

Como respuesta al éxito del tratamiento con el medicamento, cuando inició el trámite de concesión de la patente Glivec, la oficina de Patentes de Estados Unidos, le otorgó una revisión prioritaria y aprobó el medicamento después de solo un tiempo de revisión de dos meses y medio, lo que la convierte en la aprobación más rápida para comercializar cualquier tratamiento contra el cáncer, y desde su aprobación Novartis ha realizado un gran esfuerzo para obtener la Patente del medicamento en diversos países y lo ha obtenido con éxito en 110.

En Colombia, luego de 14 años de discusión, se otorgó la Patente del medicamento Glivec que le confirió a Novartis la potestad ser el único oferente permitido a nivel territorial del medicamento Glivec por 8 años en los cuales los consumidores debían aceptar el precio impuesto por la farmacéutica.

Esto se da debido a que el sistema de Patentes como modelo de Innovación y Desarrollo supone que después de una considerable inversión en investigación científica, se genere como recompensa al empresario que este pueda fijar unilateralmente sus precios de forma temporal sin competir con los demás agentes del mercado y a su vez se estimule a otros empresarios a innovar para obtener los mismos beneficios.

Sin embargo, los derechos otorgados por las Patentes de invención no son absolutos y se ven especialmente limitados en materia de medicamentos por regulaciones internacionales, como el Convenio de París, el ADPIC y la Decisión 486 del 2000 de la Comunidad Andina de Naciones. Dentro de los limitantes se encuentran las Licencias Obligatorias que permiten que otra farmacéutica diferente al titular del derecho de Patente, produzca y distribuya el bien con miras a satisfacer necesidades vitales que se encuentran insatisfechas.

Dada su importancia terapéutica y el desarrollo masivo por parte de Novartis, el otorgamiento de la Patente de este medicamento representó abundantes discusiones doctrinarias que generaron una gran disputa jurídica con miras a obtener la Licencia Obligatoria del medicamento que evidencian el vacío normativo que actualmente existe sobre el Licenciamiento Obligatorio de medicamentos en el ámbito internacional y nacional. Sobre esto, se hace plausible la pregunta sobre la regulación del Licenciamiento Obligatorio en Colombia se encuentra correctamente planteada.

Así las cosas, Reyes y Hernández presentan el estudio de caso como método de investigación que busca el entendimiento cabal y profundo de un fenómeno desde la perspectiva individual, a través de relaciones y conceptos importantes para la teoría.¹ En este escrito, a partir del estudio del conflicto en Colombia derivado del otorgamiento de la Patente del medicamento Glivec y la discusión sobre su licenciamiento obligatorio, se evaluará la tensión existente sobre el modelo de Patentes sobre medicamentos, el vacío normativo que hay en Colombia respecto al Licenciamiento Obligatorio y protección de Datos de Prueba, que han evitado la aplicación de estas figuras que pretenden contrarrestar los efectos negativos de la concesión de una Patente a la realidad colombiana.

En lo que respecta a esta investigación, tal y como defenderá en los capítulos posteriores, el otorgamiento de Licencias Obligatorias se encuentra regulado con tal amplitud que desde su consagración inicial no se encuentran lineamientos claros para su aplicación. Esto genera interminables discusiones jurídicas, administrativas y de comercio exterior que se resolverían con un régimen uniforme y claro.

Por su parte, como también se mostrará, la decisión de otorgar una Licencia Obligatoria no obedece a criterios objetivos debido a su falta de regulación. Esto tiene como consecuencia que su decisión sea netamente gubernamental que carece de sustento técnico y estudios sobre sus consecuencias económicas y jurídicas.

A su vez, el estudio demostrará que la política de regulación de precios de medicamentos en Colombia se encuentra altamente calificada para responder al debate propuesto sobre el modelo de investigación y desarrollo. Por esta razón es necesario incluir como paso anterior

¹ Pedro Reyes y Aymara Hernández. *El Estudio de Caso en el contexto de la Crisis de la Modernidad. Cinta Moebio: Revista de Epistemología de las Ciencias Sociales*. 2008. At: 70.

a la declaratoria de interés público el balance de la política interior de precios sobre el medicamento.

Para lograrlo, esta investigación dividirá este aporte en tres partes: i) sentar las bases teóricas sobre de la regulación internacional y nacional de las Patentes de invención y la protección de datos de prueba, con especial énfasis en las razones por las cuales los medicamentos optan por este modelo de protección de propiedad intelectual, ii) realizar un estudio crítico sobre la regulación de Licenciamiento Obligatorio a nivel internacional y nacional y confrontarlo con la regulación nacional de regulación de precios de medicamentos y iii) analizar el debate jurídico y administrativo que generó la concesión del medicamento Glivec en Colombia.

1. REVISIÓN AL SISTEMA DE PATENTES DE INVENCIÓN

Según la Organización Mundial de Propiedad Intelectual, una Patente es un derecho exclusivo concedido por una invención, que es un producto o un proceso que proporciona, en general, una nueva forma de hacer algo u ofrece una nueva solución técnica a un problema.²

Las Patentes se han conceptualizado como un contrato social implícito entre la sociedad y el innovador: este último adelanta los recursos para desarrollar la innovación y asume la incertidumbre del coste del proceso y el riesgo de fracaso a cambio de obtener, en caso de éxito, un derecho exclusivo sobre el mismo por un periodo de tiempo limitado, después del cual la innovación será accesible a la sociedad sin coste alguno.³

² Organización Mundial de la Salud. Resolución No. WHA67.22 de 2014. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js21453es/>

³ Joan Rovira. *Innovación y acceso a los medicamentos: ¿necesitamos un compromiso entre objetivos o un cambio de paradigma*. Salud pública y patentes farmacéuticas. Cuestiones de economía, política y derecho. At: 43. Disponible en: <https://libros-revistas-derecho.vlex.es/vid/medicamentos-necesitamos-paradigma-57845562>

En este capítulo, se realizará un estudio conceptual sobre las Patentes como medio de protección que se ha consagrado para las invenciones, partiendo de su ubicación dentro del derecho de Propiedad Intelectual, su descripción, los instrumentos internacionales vinculantes para Colombia que las regulan y las consideraciones económicas que se hacen respecto a esta materia.

La legislación de Propiedad Industrial forma parte del cuerpo del Derecho de Propiedad Intelectual, que se refiere en general a la protección jurídica de todas las creaciones del intelecto⁴, en este sentido, este concepto se encuentra referido a un “género de protección” dentro del cual podemos ubicar los diferentes derechos subjetivos que los ordenamientos jurídicos otorgan a los individuos sobre sus obras intelectuales o creativas, protegiendo así sus intereses patrimoniales y extra patrimoniales⁵, cuya finalidad principal es fomentar la creatividad y la innovación, contribuyendo así al desarrollo social y económico.

1.1 UBICACIÓN DE LAS PATENTES EN EL SISTEMA CONTINENTAL DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Al abordar la definición de Propiedad Intelectual dentro de sistema continental europeo, primero, se ha de enmarcar la noción de “cosa” como todo lo que tiene entidad ya sea corporal o espiritual, natural o artificial, real o abstracta que ocupa o no un espacio físico en la naturaleza, susceptible de ser apropiado y que pueden hacer parte del patrimonio de las personas naturales o jurídicas.⁶

⁴ Principios básicos de la Propiedad Industrial. OMPI Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Pág. 2. Ed., OMPI. (2016).

⁵ Oscar Montezuma Panéz. *Propiedad Intelectual versus Derechos Reales: Ni es lo mismo, ni es igual. Reflexiones sobre la aplicación de los Derechos de Autor en la era digital.* Revista Advocatus. At.259.

⁶ Luis Guillermo Velásquez Jaramillo. Bienes. Pág. 6. Ed., Temis. (1998).

En cuanto a las cosas incorpóreas tales como las ideas, creaciones u obras que son producto del intelecto del ser humano, su apropiación consiste en el reconocimiento de la facultad de disponer de estas en su aspecto intelectual y patrimonial, para beneficiarse con el producto de su explotación económica,⁷ bajo los derechos de Propiedad Intelectual.

En el sistema de derecho continental ⁸, la Propiedad Intelectual se divide esencialmente en dos ramas, a saber: la Propiedad Industrial, que protege las marcas, patentes, modelos de utilidad y diseños industriales, y el Derecho de Autor, que protege las obras literarias, artísticas y el software.

La Propiedad Industrial consiste en la protección que se otorga a los creadores de nuevas invenciones o signos distintivos por medio de la concesión una serie de derechos que otorgan al creador intelectual de estos

la facultad de impedir toda utilización no autorizada de sus creaciones. Sus principales tipos son: las patentes de invención, los diseños industriales, las marcas de fábrica o servicio, los esquemas de trazado de circuitos integrados, los nombres y las denominaciones comerciales y las indicaciones geográficas.

Las patentes son el medio más generalizado que existe para proteger invenciones. Para que una creación pueda ser considerada una invención debe ser nueva, destinada a la solución de un problema técnico o práctico y susceptible de ser aplicada industrialmente. Una vez se cumplen los requisitos de patentabilidad, un Estado o una oficina regional que actúa en

⁷ Marco Gerardo Monroy Cabra. Introducción al derecho. Pág.210. Ed., Temis. (1995)

⁸ Los sistemas legales en el mundo se agrupan comúnmente en familias legales. Esta clasificación ayuda a hacer una descripción rápida de las semejanzas y diferencias, fundamentalmente en que los primeros son esencialmente basados en el derecho casuístico y los segundos en el derecho legislativo. Ver: Camille Jauffret Spinosi. Les grands systèmes juridiques de droit contemporains. Ed., Dalloz (2002).

nombre de varios Estados concede el derecho de patente, que otorga a su titular el derecho a impedir que terceros exploten por medios comerciales la invención durante un plazo limitado, que suele ser de 20 años.

1.2 DISPOSICIONES INTERNACIONALES QUE REGULAN LOS DERECHOS CONCEDIDOS POR UNA PATENTE

Las disposiciones internacionales que regulan la materia son: el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 1883, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de 1995, la posterior Declaración de Doha de 2001, la cual aclara e interpreta el ADPIC, y la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN).

1.2.1 El Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial

El Convenio de París para la protección de la propiedad industrial, que fue pactado el 20 de marzo de 1883, tiene por objeto establecer las reglas mínimas aplicables a nivel internacional en cuanto se refiere al otorgamiento, aplicación y trato jurídico de las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas de fábrica o de comercio, las marcas de servicio, las indicaciones de procedencia o denominaciones de origen, instrumentos que, por su amplia utilización más allá de las fronteras estatales, no solamente deben quedar claramente definidos en las legislaciones internas sino que deben constituir materia de acuerdo entre los Estados, con miras a la seguridad jurídica respecto de las múltiples relaciones que implica el reconocimiento de la Propiedad Industrial. Esta se

entiende en su acepción más amplia y se aplica, de conformidad con el Convenio, no sólo a la industria y al comercio propiamente dichos, sino también al dominio de las industrias agrícolas y extractivas y a todos los productos fabricados y naturales.

Por medio del Convenio de Paris, se constituye entre los Estados signatarios la Unión para la protección de la propiedad industrial y se fijan las reglas acogidas por ellos en cuanto a la operación y actividad de esta. Se trata aquí de integrar, en sus aspectos jurídicos, el reconocimiento y las formas de regulación de elementos que tienen indudable trascendencia en las actividades de la industria, el comercio y los servicios, tales como los relativos a patentes, marcas, nombres, dibujos y modelos, no menos que la prevención y represión de la competencia desleal.

Este convenio, es el primer tratado internacional que establece mínimo de requisitos y condiciones para la protección de creaciones intelectuales mediante los derechos de Propiedad Industrial, en su acepción más amplia, con inclusión de las patentes, las marcas de productos y servicios, los dibujos industriales, modelos industriales y los modelos de utilidad.

El artículo 4 de este convenio, establece principios básicos que serán más adelante se retomados y ampliados en otros tratados internacionales sobre las Patentes, tales como: La posibilidad de proteger las invenciones en cada uno de los países miembros, las formas y plazos para realizar el depósito de la solicitud de una patente, y la independencia de las patentes concedidas en los diferentes países miembros.

1.2.2. Acuerdo ADPIC

Posteriormente, el 15 de abril de 1994 se firma el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) como Anexo 1C del

Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio ("Acuerdo sobre la OMC") que entró en vigor el 1º de enero de 1995. Este documento, se ha considerado como estándar mínimo internacional de protección de la propiedad intelectual⁹, y profundiza en las prerrogativas establecidas en el Convenio de París.

El acuerdo ADPIC, evidencia que hay una discusión internacional respecto a los derechos conferidos por una patente y el acceso a medicamentos por parte de la población de países en desarrollo pues, de forma específica manifiesta como finalidades armonizar los derechos derivados de la propiedad intelectual, con las actividades comerciales entre los países miembros¹⁰ y también los derechos de carácter particular y el interés público¹¹ teniendo en cuenta las diferencias existentes entre países desarrollados y países en vía de desarrollo.

Ahora bien, el acuerdo ADPIC regula y da forma a los conceptos que trae el Convenio de París. Primero, en su artículo 27, especifica qué puede ser objeto de protección por medio de una patente, establece cuáles son los requisitos de patentabilidad, y cuándo se puede excluir alguna invención de la patentabilidad.

Se han señalado tres requisitos que debe cumplir toda invención para poder ser patentada: Que sea nueva, es decir, que suponga un avance en comparación estado de la técnica, que tenga altura inventiva, en otras palabras, que la invención genere un efecto no evidente y que sea susceptible de aplicación industrial a saber, que sea factible y reproducible.

El mismo artículo , contempla unos casos bajo los cuales los países miembros podrán excluir alguna invención de ser patentada, pese a cumplir con los requisitos de patentabilidad

⁹ Xavier Seuba Hernández. La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos. Ed., Marcial Pons. (2010)

¹⁰ Preámbulo de los acuerdos ADPIC.

¹¹ Artículo 7 de los acuerdos ADPIC.

anteriormente expuestos, cuando: La explotación comercial de la invención en el territorio del país miembro deba impedirse para proteger el orden público, la moralidad, la salud o la vida de personas o animales; o para preservar especies vegetales o evitar daños al medio ambiente. Cuando se trate de métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales. Esto constituye una excepción a la posibilidad de patentar procedimientos en el campo médico. O, se trate de plantas y animales, salvo microorganismos y procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales.

El artículo 28 del Acuerdo, establece los derechos que una patente otorga a su titular, los cuales dependerán de si la invención patentada se trata de un producto o un procedimiento. En el caso de productos, los derechos conferidos consisten en el poder impedir que terceros, sin el consentimiento del titular de la patente, realicen actos de fabricación, uso, u oferta para la venta o importación del producto. En el caso de procedimientos, la patente confiere el derecho a impedir que terceros, sin el consentimiento del titular de la patente, realicen actos de utilización del procedimiento, o actos de uso, oferta para la venta, venta o importación del producto obtenido directamente por medio del procedimiento.

En todo caso, quienes sean titulares de una patente bien sea de un producto o procedimiento, gozarán del derecho a transferirlas por sucesión, cederlas, o por medio de contrato otorgar a terceros una licencia para usar, fabricar, y comercializar el bien.

El mismo acuerdo ADPIC flexibiliza la aplicación de sus disposiciones, para que cada país logre acoplarlas a su realidad económica, jurídica y social.¹² Tanto así que en su artículo 8

¹² Artículo 1 de los acuerdos ADPIC.

establece la posibilidad a los países miembros de incorporar en sus leyes y reglamentos las medidas que consideren necesarias para proteger la salud y el interés públicos en general, siempre que dichas medidas no sean incompatibles con lo dispuesto en el acuerdo.

La flexibilidad de la aplicación del acuerdo ADPIC hace que sea reputado como una norma de mínimos para los países miembros del tratado que permite que lo incorporen a sus legislaciones, de acuerdo con sus realidades y necesidades, pues sus principios fundamentales son: los estándares mínimos, trato nacional, nación más favorecida y la libertad de método para implementar el acuerdo. El principio de estándares mínimos está contenido en el artículo 1.1 del acuerdo, y establece que los miembros de la OMC pueden prever en su legislación una protección más amplia que la establecida en el acuerdo siempre y cuando esa protección no infrinja ninguna disposición de este. Esta no es una obligación sino una potestad que puede o no ser ejercida, reconociendo como único límite el mismo acuerdo.¹³

1.2.3 Decisión 486 de la Comunidad Andina

De forma transversal al acuerdo de Paris y al acuerdo ADPIC, el 26 de mayo de 1969, se suscribió el Acuerdo de Cartagena. Es un Tratado Constitutivo que puso en marcha el proceso andino de integración conocido, en ese entonces como Pacto Andino, hoy Comunidad Andina (CAN), que tiene por objetivo la integración y la cooperación económica y social mediante la adopción de un régimen jurídico común en relación con algunos aspectos.

¹³ Nadiafna Rodríguez Perozo. *El acuerdo de los derechos de Propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) y las normas ADPIC PLUS*. Revista de derecho escuela de postgrado Universidad de Chile. Diciembre de 2011. At: 77.

La Comunidad Andina integrada por los “Países Miembros” Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú y desarrolla las actividades relacionadas con el proceso de integración sobre la base de un conjunto de normas de carácter primario y de orden secundario agrupadas dentro del denominado “Ordenamiento Jurídico de la Comunidad Andina”.¹⁴

Este ordenamiento jurídico, comprende: el Acuerdo de Cartagena o Acuerdo de Integración Subregional, el Tratado del Tribunal de Justicia, las Decisiones adoptadas por el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores y la Comisión de la Comunidad Andina (anteriormente por la Comisión del Acuerdo de Cartagena), las Resoluciones expedidas por la Secretaría General de la Comunidad Andina, (anteriormente por la Junta del Acuerdo de Cartagena) y, los Convenios de Complementación Industrial agregados por el Protocolo de Cochabamba, modificadorio del Tratado del Tribunal de Justicia.

Dentro del orden jerárquico normativo de la Comunidad Andina, en un supuesto de similitud con el ordenamiento jurídico interno de los Países Miembros, la Decisión sería para la comunidad, lo que es la Ley para cada País Miembro. De la naturaleza jurídica de las Decisiones, deviene la obligatoriedad de sus preceptos para todos los integrantes de la Comunidad Andina y la particularidad de la aplicación directa de sus disposiciones en el territorio de los Países Miembros a partir de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo.

Es decir, que en caso de contradicción de una norma interna con una norma comunitaria, no se resolverá en términos de constitucionalidad, toda vez que no sería un supuesto de inconformidad de una norma inferior con una superior; la cuestión de jerarquía se resolverá

¹⁴ Galo Pico Mantilla. Código de la Comunidad Andina. Pág. 2. Ed., Eumed. (2006).

en términos de desplazamiento o inaplicación de la norma interna contraria a la norma nacional que prevalece.¹⁵

El 14 de septiembre del 2000, la Comisión Andina expidió la Decisión 486 que es vinculante para los países miembros de la Comunidad Andina y adopta un Régimen Común sobre Propiedad Industrial dentro del cual se estudiará lo referente al sistema de Patentes.

1.2.3.1 Requisitos de Patentabilidad

El artículo 14 de la decisión 489 del 2000 adopta los requisitos de patentabilidad contemplados en el Acuerdo ADPIC como los criterios que los Países Miembros del convenio utilizarán para otorgar patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología. Estos son: La novedad, que tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial, que se evaluarán a continuación con algunas interpretaciones sobre estos aspectos que ha dado la doctrina y el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

1.2.3.1.1 Novedad

El artículo 16 de la Decisión 486 del 2000 contempla el primer requisito que se debe analizar a la hora de conceder una Patente la novedad de la invención. Según el citado artículo, una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprende todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida. También se

¹⁵ Eric Tremolada Álvarez. El derecho andino en Colombia. Pág. 131. Ed., Universidad Externado de Colombia. (2006).

considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando.¹⁶

Doctrinantes como Zuccherino, afirman que “Un invento es novedoso cuando la relación causa efecto entre el medio empleado y el resultado obtenido no era conocido.”¹⁷ Según lo establecido en el artículo 18 de la Decisión, también es importante evaluar que la invención no esté comprendida en el estado de la técnica, el cual comprende el conjunto de conocimientos tecnológicos accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Según la interpretación prejudicial del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el Proceso 153-IP-2015¹⁸, para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir que, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiendo que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención.

¹⁶ Para ahondar en las falencias que algún sector de la doctrina predica sobre el requisito de Novedad, ver: Horacio Rangel Ortiz. La novedad como requisito de Patentabilidad. Repositorio de la Universidad Panamericana. 1994. At: 185. Disponible en: <https://scripta.up.edu.mx/handle/20.500.12552/1581>

¹⁷ Daniel R. Zuccherino, "MARCAS Y PATENTES EN EL GATT. RÉGIMEN LEGAL". Pág. 150. Ed., Abeledo Perrot. (1997).

¹⁸ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA PROCESO 153-IP-2015. Interpretación prejudicial a petición de la Corte consultante de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Órgano nacional consultante: Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, República de Colombia. Demandante: LES LABORATORIES SERVIER. Patente: "NUEVA SAL DE PERINDOPRIL y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LA CONTIENEN" Expediente Interno: 2011-00440-00. Magistrado Ponente: Hernán Romero Zambrano. Disponible en: http://intranet.comunidadandina.org/documentos/Procesos/I_841_153_IP_2015.pdf

Finalmente, es necesario resaltar que el Tribunal¹⁹ ha definido algunas reglas con el objetivo de determinar la novedad del invento:

- i. Concretar cuál es la regla técnica aplicable a la solicitud de la patente, para lo cual el examinador técnico deberá valerse de las reivindicaciones, que en últimas determinarán este aspecto.
- ii. Precisar la fecha con base en la cual deba efectuarse la comparación entre la invención y el Estado de la Técnica, la cual puede consistir en la fecha de la solicitud o la de la prioridad reconocida.
- iii. Determinar cuál es el contenido del Estado de la Técnica (anterioridades) en la fecha de prioridad.
- iv. Finalmente deberá compararse la invención con la regla técnica.

1.2.3.1.2 Nivel Inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 del 2000 establece que se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

¹⁹ Op cit.

Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado en interpretación prejudicial del Proceso 12-IP-98²⁰ lo siguiente:

“Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica ... En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención”.

Para determinar si el objeto de la reivindicación resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica se recurre, siempre que sea posible, al método problema-solución.

Para ello deben cumplirse las siguientes etapas:

- i. Identificación del estado de la técnica más cercano;
- ii. identificación de las características técnicas de la invención que son diferentes con respecto a la anterioridad; y,
- iii. definición del problema técnico a solucionar sobre la base del estado de la técnica más cercano.

²⁰ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA PROCESO 12-IP-98. Solicitud de interpretación prejudicial de los Artículos 1, 2, 4 y 29 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, formulada por el Consejo de Estado de la República de Colombia, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, Consejero Ponente Doctor Ernesto Rafael Ariza Muñoz; e interpretación de oficio de los artículos, 5, 13 literales c), d) y e), 27 y 28 de la Decisión 344. Expediente Interno N° 3913. ACTORA: The Procter & Gamble Company. PATENTE DE INVENCION: "COMPOSICIONES DETERGENTES COMPACTAS CON ALTA ACTIVIDAD CELULASA". Disponible en: <http://intranet.comunidadandina.org/documentos/procesos/12-ip-98.doc>

1.2.3.1.3 Aplicabilidad Industrial

De acuerdo con el artículo 19 de la Decisión 486, Para que un invento pueda ser protegido a través de una patente debe ser susceptible de aplicación industrial, es decir, que pueda ser producido o utilizado en cualquier actividad productiva o de servicios.

Este requisito de la invención encuentra su justificación en el hecho de que la concesión de una patente estimula el desarrollo y crecimiento industrial, procurando beneficios económicos a quienes la exploten, por esto, sólo son susceptibles de patentabilidad las invenciones que puedan ser llevadas a la práctica.

Después de cumplir con estos requisitos, la Decisión en su artículo 52, establece que la patente de invención que reivindica un producto confiere a su titular durante veinte años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de la patente, un derecho que le permite excluir a terceros para que sin su consentimiento realicen actos de fabricación del producto, oferta, venta, uso o importación del producto.

1.2.3.2 Derechos que otorga una Patente

La Decisión 486 en su capítulo 5 adopta una regulación respecto de los derechos que confiere la patente a su titular. En su artículo 52, confiere al titular de la Patente el derecho a impedir que terceras personas que no tengan su consentimiento, realizar ciertos actos, que dependerán de si la invención patentada reivindica un producto.

Si se está reivindicando un producto, su titular puede impedir que terceras personas puedan fabricar el producto, ofrecer en venta, vender o usar el producto; o importarlo para alguno de estos fines.

Cuando se reivindica un procedimiento, el titular de la Patente puede impedir que terceras personas empleen el procedimiento o actos de uso, oferta para la venta, venta o importación del producto obtenido directamente por medio del procedimiento.

En todo caso, quienes sean titulares de una patente bien sea de un producto o procedimiento, gozarán del derecho a transferirlas por sucesión, cederlas, o por medio de contrato otorgar a terceros una licencia para usar, fabricar, y comercializar el bien. Con la obligación de a explotar la invención patentada en cualquier País Miembro, directamente o a través de alguna persona autorizada por él.

1.3 ANÁLISIS ECONÓMICO DE LAS PATENTES

La teoría convencional de mercados competitivos asume información perfecta, sin costos de transacción para producirla y con posibilidad de difundirla eficiente y rápidamente entre los demandantes de bienes y servicios. Sin embargo, la realidad de los mercados ha mostrado cada vez más la necesidad de ajustar la teoría a condiciones de mercados en los cuales la información es asimétrica y los agentes económicos incurren en costos de transacción para producirla.²¹

En este contexto, la información asociada a los productos farmacéuticos es especialmente compleja y requiere de un tratamiento especial, ya que los consumidores de los productos están sujetos a los conocimientos de profesionales de la medicina para su prescripción adecuada (es lo que se llama “mercado ético”), lo cual justifica la regulación del estado sobre la calidad de las drogas. Por otra parte, se requiere efectuar inversiones importantes para

²¹ Stuart O. Schweitzer. *Pharmaceutical Economics and Policy*. Pág 21. Ed., Oxford University Press (1997).

investigar y desarrollar nuevas moléculas (o “principios activos”) efectivas para el tratamiento de determinadas enfermedades y para alcanzar formas de manufactura también adecuadas para convertir las moléculas conocidas en sustancias asimilables por el organismo humano.²²

La piedra angular del argumento económico tradicional en favor de las patentes es el carácter no rival del conocimiento, lo que significa que una vez que una invención es conocida, cualquier persona o institución la puede utilizar sin costes adicionales de Investigación y Desarrollo, lo que genera una “falla en el mercado”, pues el mercado no es capaz de asignar los recursos de forma eficiente y así generar más riqueza e innovación.

Las Patentes han sido generalmente consideradas como instrumentos de política válidos para superar tal deficiencia del mercado, actuando como un mecanismo de incentivos ex ante que concede al inventor el derecho exclusivo de utilizar o vender su invención. Al imponer la exclusividad legal para el uso del conocimiento, la sociedad promueve la inversión ex-ante en Investigación y Desarrollo y por lo tanto la producción de conocimiento y la innovación.²³

Sin embargo, muchos sectores consideran que la carrera de Patentes institucionaliza el mito del inventor único²⁴, así como de la “invención completa”: el dispositivo, producto o proceso que puede comercializarse independientemente de otros dispositivos, productos o procesos que constituyen las bases teóricas que lo fundamentan.

²² Op.cit, Pag, 10.

²³ David Encaoua, Dominique Guellec y Catalina Martinez. *Sistemas de patentes para fomentar la innovación: lecciones de análisis económico*. Pág. 398-430. En: Economía de la innovación y desarrollo. Ed., Siglo Veintiuno editores. (2011).

²⁴ Ver: M Lemley. *Myth of the Sole Inventor*. Stanford Public Law Working Paper No. 1856610; También ver : L Shaver. *Illuminating Innovation: From Patent Racing to Patent War*. Washington & Lee Law Review. 2012. At: 16. Y, See S Johnson. *Where Good Ideas Come From: The Seven Patterns of Innovation*. Ed., Penguin Books. (2010).

Consideran que las invenciones en su mayor parte son un fenómeno colaborativo, la invención simultánea o casi simultánea es frecuente, y las tecnologías que están patentadas pueden ser parte de una multitud de fragmentos de tecnología que pueden necesitar ser elaborados para la producción de un producto o servicio viable. Los estatutos de patentes están diseñados para investigar las condiciones y circunstancias de la 'invención': cuántos habían intentado antes encontrar una solución al problema particular que resuelve la invención, si esta invención crea un efecto sorprendente o si hubo prejuicios en caso de suprimir la invención, Todo para ganar la carrera de patentes, donde el ganador recibe la concesión de un monopolio temporal.²⁵

1.3.1 Argumentos económicos a favor del sistema de patentes como modelo de innovación y desarrollo

El argumento más extendido en favor de la propiedad intelectual indica que como innovar es producir conocimiento y el conocimiento es esencialmente un bien no-rival, se provoca una falla de mercado e incentivos insuficientes para innovar. El carácter no rival del conocimiento implica que la cantidad de conocimiento disponible para un usuario no disminuye cuando otros lo utilizan. El consumo de conocimiento no requiere recursos adicionales a los que se dedican a su producción inicial: una vez producido puede ser posteriormente utilizado por terceros sin que se reduzca su valor.²⁶

En este contexto, se argumenta tradicionalmente, la competencia perfecta en el mercado de productos no permite a los innovadores recuperar sus costes de innovación cuando la

²⁵ Sivaramjani Thambisetty. *Why Patent Law Doesn't Do Innovation Policy*. LSE Law, Society and Economy Working Papers 20/2013 London School of Economics and Political Science. 2013. At: 2.

²⁶ Mankiw, N. Gregor David Romer y David N. Weil. *A Contribution to the Empirics of Economic Growth*. Quarterly Journal of Economics. 1992. 107. At: 107.

producción de conocimiento supone un coste determinado e indivisible, en términos de Investigación y Desarrollo, y los bienes y servicios en los que está integrado el conocimiento pueden ser producidos y distribuidos a un coste marginal bajo. La intervención pública es por tanto necesaria para restablecer los incentivos privados para participar en actividades de Investigación y Desarrollo y producir conocimiento socialmente útil.

En este contexto, la elasticidad de la oferta es un concepto técnico que describe que un incremento de los incentivos económicos estimula la creación de nuevos productos²⁷. Lo anterior se aplica a la elasticidad de la demanda que registra los cambios en la demanda resultantes de las modificaciones de los precios, teniendo presente que una protección más sólida de la propiedad intelectual permite precios superiores.

1.3.2 Argumentos económicos en contra del sistema de patentes como modelo de innovación y desarrollo

Los derechos de propiedad sobre las invenciones no generan una "política de innovación" eficaz. En el caso de tecnologías emergentes como la biología sintética, una comprensión laxa de las condiciones necesarias para la innovación estratégica o responsable puede conducir a llamados a "dejar que el sistema de patentes haga lo suyo y otorgue patentes" como la mejor manera de promover la innovación con posibles consecuencias anticompetitivas que pueden tardar años en revertirse

Por esta razón, consideran que las Patentes crean distorsiones estáticas correspondientes a la clásica pérdida de eficiencia derivada de la política de precios del monopolio: no todos los

²⁷ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Las Repercusiones Económicas de la Protección de las bases de datos no originales en los países en desarrollo y los países en transición. 13 a 17 de mayo de 2002 Disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/copyright/es/sccr_7/sccr_7_4.doc

consumidores que valoran los bienes puede comprarlos. Los incentivos proporcionados por las patentes pueden ser insuficientes para que los inventores desarrollen invenciones de utilidad social debido a los efectos de derrame de sus ideas hacia otros investigadores. Y por ello, las patentes están mucho más orientadas a la creación de productos sustitutivos que complementarios y esto da lugar a importantes problemas de coordinación no resueltos por el sistema de patentes.²⁸

Hay una serie de impulsores estratégicos de la innovación, no todos dependen de los derechos de propiedad exclusivos para la gestión del conocimiento o la tecnología. Levine y Boldrin defienden con fuerza la competencia abierta en ausencia de derechos exclusivos.²⁹ En algunos casos, la obtención de derechos exclusivos que luego se licencian libremente impulsa la innovación, y en otros casos la inversión privada se ha dedicado a negar la exclusividad para todos con la esperanza de una innovación aún mayor: las fusiones las denominaron` inversiones que se adelantan a la propiedad .Y se ha señalado que es posible generar ventajas competitivas de múltiples maneras que no se basan únicamente en las Patentes.³⁰

1.4 PATENTES EN MEDICAMENTOS

La aparición de una “economía de conocimiento global” ha situado la regulación de la Patentes de medicamentos en el centro de los debates académicos y de políticas públicas, Según Stiglitz, desde la perspectiva de las relaciones internacionales y de comercio, la importancia del tema es manifiesta cuando se observa la reciente avalancha de negociaciones

²⁸ Mukesh Eswaran y Nancy Gallini. *Patent policy and the direction of technical change*, *The Rand Journal of Economics*. The Rand. Journal of Economic At: 722.

²⁹ Michele Boldrin and David K. Levine. *The Case Against Intellectual Property*. Cambridge University Press.2008. At: 3.

³⁰ Arti Kaur Rai. *Building a Better Patent System: Combining Facially Neutral Patent Standards With Regulation of End Product Therapeutics*. 2008. Houston Law Review At: 1037.

multilaterales en los que invariablemente se discuten los límites hasta donde debe llegar la protección de la Propiedad Intelectual.³¹

Desde el punto de vista jurídico, la administración del conocimiento constituye uno de los pocos campos en los que el sistema multinacional se ha establecido con firmeza. En el campo de las Patentes farmacéuticas, se produce una coalición entre dos tipos de derechos constitucionales: Por un lado, se encuentran los beneficios económicos derivados de los derechos de Propiedad Industrial, y por el otro los derechos fundamentales vida y salud.³²

En vista de la anterior tensión, este capítulo desarrollará el concepto de Patente aterrizado a la creación de nuevos medicamentos a través de estudio sobre las fases de creación de un medicamento, sus costos y características.

1.4.1 FASES DE CREACIÓN DE UN MEDICAMENTO

El desarrollo de un nuevo medicamento es complejo y tiene dos fases principales: una fase preclínica y una fase de investigación clínica. La investigación preclínica se basa principalmente en las siguientes disciplinas: desarrollo de la química, eficacia de las moléculas químicas en organismos animales, estudios de seguridad, estudios de biodisponibilidad y toxicología. La investigación clínica tiene 3 fases principales: pruebas de seguridad en personas voluntarias, pruebas de eficiencia y seguridad en un número pequeño

³¹ Joseph Stiglitz. *Multinational Corporations: Balancing Rights and Responsibilities*. Pág. 5. En: Proceedings of the Annual Meeting (American Society of International Law). Ed., Cambridge University Press. (2007).

³² Rochelle C. Dreyfuss y César Rodríguez Garavito. La disputa por la regulación de las patentes y el acceso a los medicamentos en América Latina: la gobernanza global, la propiedad intelectual y el movimiento por el derecho a la salud. Pág. 1-4. En: Rochelle C. Dreyfuss y César Rodríguez Garavito. *Entre la Salud y las Patentes: la disputa por la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos en América Latina*. Ed. Universidad de los Andes. (2015)

de pacientes y pruebas de eficacia y seguridad de un grupo amplio de pacientes,³³ como se puede ver gráficamente en la siguiente imagen:

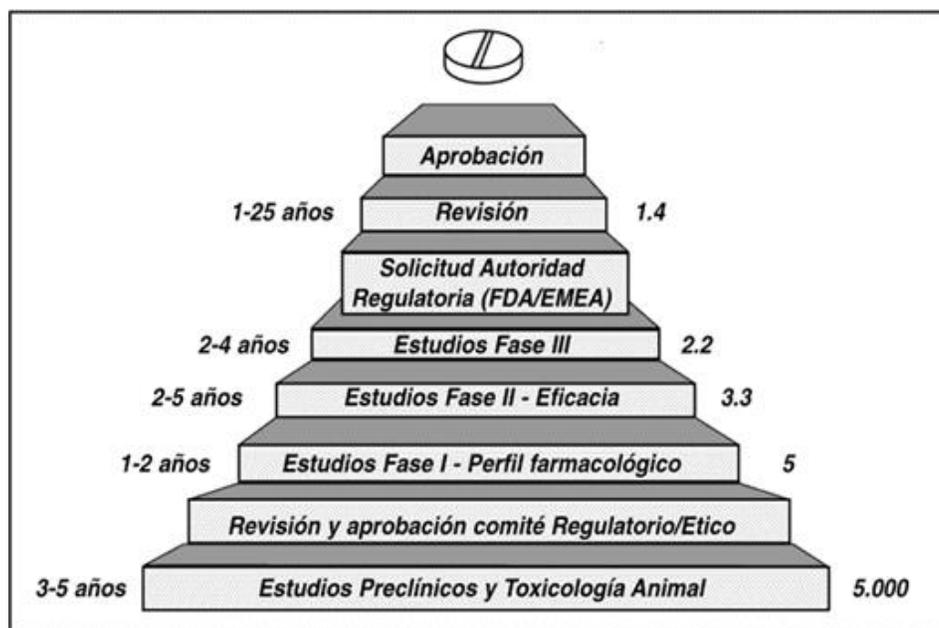


FIGURA 2. Proceso de descubrimiento, desarrollo y aprobación de drogas.

34

En el análisis de las etapas anteriores, se puede apreciar que en la mayoría de los casos, el desarrollo de una molécula puede tomar alrededor de 12-15 años. Según estudios de Joseph Danasi, en Estados Unidos, sólo 1 de cada 5.000 nuevas moléculas llega a ser un medicamento comercializado³⁵ y su costo en tecnología, trabajadores y gastos administrativos es considerablemente alto.

El factor tiempo es fundamental debido a que la patente del fármaco en la mayor parte de los países tiene una vigencia de 20 años, durante los cuales la compañía farmacéutica tiene

³³ Jacqueline Marovac. *Investigación y desarrollo de nuevos medicamentos: de la molécula al fármaco*. Revista médica de Chile. Enero 2001. At: 99. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872001000100015

³⁴ Jacqueline Marovac. Op. Cit.

³⁵ Joseph Dimasi. *Success rates for new drugs entering clinical testing in the United States*. Clinical Pharmacology and Therapeutics. 1995 At: 58.

los derechos sobre la venta del medicamento y pretende cubrir el costo invertido en la investigación del nuevo medicamento y obtener utilidades.³⁶

1.4.2 CARACTERÍSTICAS DEL PROCESO DE CONCESIÓN DE UNA PATENTE DE UN MEDICAMENTO.

El proceso de Investigación y Desarrollo que permite el descubrimiento de un nuevo medicamento y el procedimiento para presenta las siguientes características:³⁷

- i. Es costoso, puede variar entre los USD 44 y los 1.300 millones;
- ii. Es largo, el desarrollo de un nuevo fármaco, desde la presentación de la patente hasta la disponibilidad comercial del producto, suele ser de 10 a 13 años;
- iii. Es arriesgado, el 80% de los productos que se encuentran en Fase I (de IV) no llegan a comercializarse;
- iv. Es rigurosamente controlado, por tratarse de producto que inciden en la salud de la población, el proceso de desarrollo del medicamento es muy estricto por parte de las autoridades sanitarias y de vigilancia: FDA (Federal Drug Administration-USA), EMA (Agencia Europea de Medicamentos), OMS (Organización Mundial de la Salud) e INVIMA en Colombia, por toda la normatividad reglamentaria de vigilancia y control en lo referente a registro sanitario, producción y comercialización de medicamentos.

Para la elaboración de estos medicamentos es necesario llevar a cabo proyectos de investigación que requieren enormes recursos económicos y cuyo resultado final es incierto.

³⁶ Gil Alfonso Magos Guerrero y Marte Lorenzana-Jiménez. *Las fases en el desarrollo de nuevos medicamentos. Revista de la Facultad de Medicina de la UNAM*. Noviembre de 2009. At: 260.

³⁷ Emilio Atmetlla Benavent. *Marketing Farmacéutico. Estrategias de éxito para medicamentos de prescripción*. Ed., Gestión. Pág. 12-15. (2002).

El sector farmacéutico se caracteriza por tener una constante intervención de la Administración Pública y un rígido control, que incluso puede llegar a controlar sus precios.³⁸

1.5 CRÍTICAS AL SISTEMA DE PATENTES EN MEDICAMENTOS

Como se evaluó anteriormente, las razones principales que sustentan la existencia de las patentes farmacéuticas tienen que ver con el elevado costo de la investigación y desarrollo involucrada en la producción de nuevas sustancias, que deben ser recuperados durante el período de vida útil de la patente.

El impacto que otorgamiento de una Patente 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 que en algunos casos han sido muy restrictivos.³⁹

Las Patentes de productos farmacéuticos recaen sobre bienes esenciales y por ello se presenta un conflicto entre los derechos económicos de la industria farmacéutica, y los derechos fundamentales de los consumidores. Este debate ha girado alrededor de los precios y producción de los medicamentos, los cuales debido al monopolio que se genera en estos casos, lejos de reflejar el punto de equilibrio al que apunta un mercado de competencia

³⁸ Ver: Paloma Pérez Sánchez y Aunció Sobredo Galanes. *Industria Farmacéutica y Patentes*. Ed., Registro de la Propiedad industrial. (2000)

³⁹ Carlos M. Correa y Germán Velásquez. *Acceso a Medicamentos: Experiencias con Licencias Obligatorias y uso Gubernamental: El Caso de la Hepatitis C*. Documento de Investigación. Junio de 2018. Disponible en: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2018/06/RP85-Acceso-a-medicamentos_-licencias-obligatorias-y-uso-gubernamental_Hep-C.pdf

perfecta, se dan en unas condiciones que hacen que sea el productor y no el mercado quien fije los precios y cantidades producidas.

El gran interrogante que se plantea es el de si es efectivamente necesario para las empresas multinacionales recuperar sus costos de investigación y desarrollo en el mercado de los países en desarrollo pequeños, con participación baja en el mercado mundial y con efectos nocivos sobre el bienestar de los consumidores de estos países.⁴⁰

1.5.1 Participación Económica de los Países en Desarrollo en las Patentes en Medicamentos

En lo que se refiere a la investigación y desarrollo de nuevas moléculas existen también diferencias de percepción y de grado de avance muy elevadas entre los países desarrollados que son los principales productores de este mercado, con respecto a los países en desarrollo.

Según The Economist, las ventas anuales del sector farmacéutico a nivel mundial son del orden de 300 mil millones de dólares En este mercado, los países en desarrollo participan apenas en el 15% del total⁴¹. Adicionalmente, el costo de desarrollo de una nueva droga debe ser recuperado, además de los costos de producción, en el período de vida útil de la misma, que depende en buena medida de la presencia en el mercado de nuevos sustitutos más efectivos para hacer frente a la misma enfermedad.⁴²

⁴⁰ Luis Alberto Zuleta Jaramillo y Mónica Lylián Parra Torrado. Informe final: Incidencia del Regimen de Patentes de la Industria Farmaceutica sobre la Economia colombiana. Pág 5-6. Fedesarrollo. (1999) Disponible en:

https://www.repository.fedesarrollo.org.co/bitstream/handle/11445/997/Repor_Julio_1999_Zuleta_y_Parra.pdf?sequence=1&isAllowed=y

⁴¹ The Economist. *A survey of the pharmaceutical industry*. Febrero de 1998. Disponible en: <https://www.economist.com/special-report/1998/02/19/the-alchemists>

⁴² Arvind Subramanian. *Putting some numbers on the TRIPS pharmaceutical debate*. International Journal of Technology Management. Mayo de 1995. At: 252.

Frente a estos hechos, se ha venido presentado un gran debate en la literatura económica y entre los organismos especializados sobre los costos y beneficios para los países en desarrollo de un sistema de patentes que proteja los derechos de inversión vs el costo de bienestar de los consumidores y otros costos derivados, tales como la posible compensación fiscal, efectos sobre comercio exterior, incluyendo transferencias de las empresas multinacionales a sus casas matrices.

2. INSTRUMENTOS PARA CONTRARESTAR LOS EFECTOS NEGATIVOS DE LAS PATENTES

En este capítulo se analizarán los dos mecanismos gubernamentales que se encuentran a disposición de los países para contrarrestar los efectos negativos que se dan a raíz de la concesión de una patente desde una perspectiva crítica. El primero que se analizará es el otorgamiento de licencias obligatorias como instrumento regulado internacionalmente y en Colombia y el segundo instrumento que se evaluará es el control de precios que se encuentran regulados internamente en Colombia.

2.1 PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA

Los Datos de prueba hacen referencia a la información necesaria para obtener el Registro Sanitario, ante la autoridad sanitaria de un país determinado, la seguridad y eficacia de un producto para comercializarlo, pues su entrada al mercado se encuentra regulada por el Estado por razones de salud pública. Mediante esta protección, se pretende salvaguardar la información otorgada por el solicitante, para evitar que terceros puedan obtener provecho del

esfuerzo invertido por el innovador, prohibiendo el uso comercial desleal de los datos generados.⁴³

El registro sanitario es el permiso necesario para poder vender o introducir en el mercado un medicamento, y los datos de prueba son estudios de seguridad y eficacia que demuestran sus propiedades terapéuticas, riesgos y beneficios, contraindicaciones, dosificación y forma de administración. Esta información es requerida por la autoridad sanitaria para efectos de la aprobación o no del medicamento, y para otorgar o denegar el respectivo permiso de comercialización.

2.1.1 Regulación Internacional y Supranacional

2.1.1.1 Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)

En materia de medicamentos, la protección de los datos de prueba es amparada en materia regulatoria en el Acuerdo sobre Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) (1994), con la protección sobre la información no divulgada contra todo uso comercial desleal:⁴⁴

“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

⁴³ Joseph A. DiMasi, Ronald W. Hansen y Henry G. Grabowski. *The Price of Innovation: new estimates of drug development costs*. Journal of Health Economics. Octubre de 2003. At: 151-185. Disponible en: http://moglen.law.columbia.edu/twiki/pub/LawNetSoc/BahradSokhansanjFirstPaper/22JHealthEcon151_drug_development_costs_2003.pdf.

⁴⁴ Artículo 39.3 del acuerdo ADPIC.

adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.”

De esta forma, el acuerdo ADPIC impuso como estándar internacional el deber de otorgar una protección específica a nivel interno de los países para prevenir el uso comercial desleal por parte de terceros de información que aún no ha sido divulgada que demuestre la seguridad y eficacia de un medicamento.

Sin embargo, se dificulta la aplicación de esta disposición debido a que parte de un supuesto absoluto, que es la falta de divulgación de la información, por lo que deja de lado el porcentaje de información que debe ser otorgado por el solicitante de una patente y limita la información que debe protegerse a aquella cuya generación hubiese implicado la realización de un esfuerzo considerable, por lo que la aplicación de esta norma carece de presupuestos objetivos para definir cuando lo hay.⁴⁵

2.1.1.2 Decisión 486 del 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina

La Decisión 486 de 2000, Régimen Común sobre Propiedad Industrial, en su artículo 266 consagró la misma protección evaluada en el acuerdo ADPIC de la siguiente forma:

Los Países 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 Países 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.

A partir de lo descrito, se puede concluir que a partir de la regulación internacional, si se llega a probar que la información entregada a la autoridad sanitaria se filtró y está

⁴⁵ Andrés Rincón Uscátegui. *La Naturaleza Jurídica de la Protección de Datos de Prueba Farmacéuticos*. ASIPI. Disponible en: <https://www.olartemoure.com/la-naturaleza-juridica-de-la-proteccion-de-datos-de-prueba-farmacuticos/> .

siendo utilizada indebidamente por terceros, el titular de la información podría instaurar la correspondiente acción de competencia desleal, bien sea declarativa y de condena, o preventiva o de prohibición para la protección de la información.

2.1.2 Regulación en Colombia

2.1.2.1 Decreto 2085 del 2002

El Decreto 2085 de 2002 reglamenta aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos y hace mención a la protección de los datos de prueba de forma contundente, otorgando la protección de evitar el uso de la información no divulgada cuando se apruebe la comercialización de un medicamento en el mercado nacional, hasta por 5 años.

En Colombia, la aplicación de este decreto resultó ir más allá de las disposiciones consagradas en materia Internacional y Supranacional, pues al solicitar un registro sanitario, se le confiere a sus titulares, un derecho de exclusividad pues impide que la misma sea utilizada directa o indirectamente, como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química, lo que obstaculiza la entrada de medicamentos genéricos al mercado.

2.2 LICENCIAS OBLIGATORIAS

Las licencias obligatorias como instrumento para contrarrestar los efectos negativos de la concesión de una patente en el ámbito de la salud pública para abordar problemas de salud

pública es un tema ampliamente debatido en el comercio internacional debido a que se encuentran vacíos regulatorios en la materia y falta de uniformidad en su aplicación.⁴⁶

Las crisis de salud pública que suelen brotar en los países en desarrollo obligan a reevaluar la interpretación de la normatividad referente a las Licencias Obligatorias a la luz del principio de la flexibilidad en la interpretación interna del Acuerdo ADPIC para los países miembro, así como los objetivos y principios del tratado.⁴⁷

Para el estudio del sistema de Licencias Obligatorias, se analizarán las disposiciones internacionales que regulan las licencias obligatorias de patentes farmacéuticas y sus problemáticas. A saber: El convenio de París, el Acuerdo ADPIC, la Ronda de Doha, la Decisión 489 de la comunidad andina y la regulación sobre este aspecto en Colombia.

2.2.1 Regulación Internacional y Supranacional

2.2.1.1 Convenio de París

El artículo 5 del Convenio de Paris, consagra por primera vez la figura de licencias obligatorias, otorgando a los países miembros la facultad de concederlas, con el fin de prevenir abusos que pudiesen resultar de los derechos concedidos por una patente. Parte del texto del artículo citado se transcribe a continuación:

Cada uno de los países de la Unión tendrá la facultad de tomar medidas legislativas, que prevean la concesión de licencias obligatorias, para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, por ejemplo, falta de explotación.

⁴⁶ Vishal Gupta. *A Mathematical Approach to Benefit-Detriment Analysis as a Solution to Compulsory Licensing of Pharmaceuticals under the TRIPS Agreement*. Journal of International and Comparative Law. Septiembre de 2005. At: 613.

⁴⁷ Miguel Castro Riberos y Carolina Deik Acosta-Madiedo. *Salud pública, patentes de productos farmacéuticos y licencias obligatorias en el Acuerdo sobre los ADPIC: Una mirada desde el Tercer Mundo*. International Law: Revista Colombiana de Derecho Internacional. Noviembre de 2008. At: 165.

La caducidad de la patente no podrá ser prevista sino para el caso en que la concesión de licencias obligatorias no hubiere bastado para prevenir estos abusos. Ninguna acción de caducidad o de revocación de una patente podrá entablarse antes de la expiración de dos años a partir de la concesión de la primera licencia obligatoria.

Una licencia obligatoria no podrá ser solicitada por causa de falta o de insuficiencia de explotación antes de la expiración de un plazo de cuatro años a partir del depósito de la solicitud de patente, o de tres años a partir de la concesión de la patente, aplicándose el plazo que expire más tarde; será rechazada si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas. Dicha licencia obligatoria será no exclusiva y no podrá ser transmitida, aun bajo la forma de concesión de sub-licencia, sino con la parte de la empresa o del establecimiento mercantil que explote esta licencia.

Si bien la redacción del texto transcrito evidencia que la facultad para otorgar licencias obligatorias no se circunscribe de manera exclusiva a los casos de falta de explotación del bien patentado, el artículo únicamente regula esta causal, que representa dificultades en su interpretación más adelante, cuando se encuentre desarrollado por otros tratados internacionales.

2.2.1.2 Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)

El artículo 30 del Acuerdo ADPIC contempla la posibilidad de que los países miembros puedan consagrar excepciones a los derechos que confiere una patente a su titular, de la siguiente forma:

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 perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

El artículo 30, manifiesta nuevamente la flexibilidad del acuerdo, y en comparación al artículo 5 del Convenio de París, ya no enuncia las excepciones, dejando un margen de libertad amplio para que los países miembros definan en sus legislaciones internas el tipo y

alcance de estas. Debido a lo anterior, los miembros han venido previendo entre otras las siguientes: Actos con fines privados, el uso educativo o experimental, la preparación de recetas individuales, la experimentación dirigida a obtener la autorización comercial de un producto, el uso de la invención por un tercero de buena fe que la venía utilizando antes de que la patente fuese solicitada y la denominada y una excepción que permite que un futuro productor utilice un fármaco patentado para realizar pruebas que demuestren la bioequivalencia del fármaco genérico.⁴⁸

Dada la ambigüedad de la norma, en diciembre de 1997 la Comunidad Europea solicitó la celebración de consultas a Canadá respecto su interpretación interna de la norma, a raíz de ello, se conformó el Grupo Especial para responder las inquietudes. El grupo afirmó que el licenciamiento obligatorio era una medida "limitada" porque presenta ciertas características que restringen o circunscriben su ámbito de aplicación. En dicho pronunciamiento el Grupo Especial segmenta el artículo 30 en tres requisitos que deben cumplirse para que se trate de una excepción bajo esta norma:⁴⁹

- i) Que sean limitadas;
- ii) Que las excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente;
- iii) Que las excepciones no causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

⁴⁸ Xavier Seuba Hernández. La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos. Pág. 265. Ed., Marcial Pons. (2010).

⁴⁹ Grupo Especial en el caso Canadá- Protección. Informe del 17 de marzo de 2000. Pág. 19-20. Disponible en: [https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?Query=\(@Symbol=%20wt/ds114/*\)&Language=SPANISH&Context=FomerScriptedSearch&languageUIChanged=true#](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?Query=(@Symbol=%20wt/ds114/*)&Language=SPANISH&Context=FomerScriptedSearch&languageUIChanged=true#)

Por lo tanto, el grupo de estudios concluyó que de no cumplirse alguno de estos requisitos, se debe entender que hay una violación a los derechos conferidos por la patente, a menos de que la medida pueda enmarcarse en el artículo 31.

El artículo 31 del Acuerdo ADPIC regula las Licencias en consideración a la flexibilidad planteada en el artículo estudiado en el párrafo anterior. Este artículo establece la posibilidad de que terceros, autorizados por el respectivo gobierno, o incluso el gobierno mismo, utilicen el producto o procedimiento patentado para ciertos fines, aún sin el consentimiento del titular de la patente bajo determinadas condiciones, como las siguientes:

- I. 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. Salvo el caso de emergencia nacional o extrema urgencia.
- II. El alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados.
- III. Se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos;
- IV. El titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;

Para evaluar las circunstancias descritas en el artículo 31, se clasificarán temáticamente de la siguiente forma:

- i) Las Patentes dependientes;
- ii) Los usos públicos no comerciales;
- iii) Las situaciones de emergencia nacional;
- iv) Resultado de un proceso administrativo de una práctica anticompetitiva;
- v) Abastecimiento del mercado interno.

Más allá de la referencia de conductas anticompetitivas y las llamadas patentes dependientes, en ningún aparte del citado artículo establece una relación de las situaciones que pueden dar lugar a conceder tales licencias⁵⁰. Además, como los miembros tienen derecho a otorgar las Licencias Obligatorias y son libres de determinar las razones en las que se basa la concesión de estas, es preciso abordar la legislación interna de cada país para determinar las razones por las cuales procede una licencia obligatoria o no.

2.2.1.3 La Declaración de Doha

La Ronda de Doha, se celebró en Doha (Qatar) en noviembre de 2001 como una ronda de negociaciones comerciales entre los Miembros de la OMC que tenía por objeto lograr una importante reforma del sistema de comercio, en ella se trataron 21 cuestiones enumeradas en el texto de la declaración, dentro de las cuales se encuentra una discusión relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

Respecto a la aplicación del ADPIC, en el artículo 4 la declaración hace especial énfasis en la importancia de conciliar los derechos de propiedad intelectual consagrados en el Acuerdo, con la protección a la salud pública, buscando que en todo caso esta última tuviese prevalencia, especialmente en aquellos países que afrontan grandes problemas de salud pública, los cuales son a la vez los menos desarrollados.

Una de las flexibilidades contempladas en el Acuerdo ADPIC es resaltada en la declaración de Doha como solución frente al problema de salud pública que consiste en el derecho que

⁵⁰ Carmen Otero García-Castrillón. Los derechos de Patente en el ADPIC: Situación y debates actuales. Pág 20. Noticias de la Unión Europea. Febrero de 2005. At: 49.

tienen los países miembros para conceder licencias obligatorias, y la libertad para determinar las bases sobre las cuales conceden dichas licencias en su artículo 5b.

Esto quiere decir que, aunque se contemplen algunos lineamientos, es clara la libertad de los Estados de determinar las bases sobre las cuales conceden Licencias Obligatorias, por lo que las posibilidades son muy amplias y muchas veces confuso para quienes consideren su aplicación.

2.2.1.4 Decisión 486 del 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina

En relación con la flexibilidad de la aplicación del acuerdo ADPIC que permite a los países miembros adoptarlo e incorporarlo a sus legislaciones, sus disposiciones fueron recogidas, adoptadas y desarrollados por la Decisión 486, adoptada el 14 de septiembre de 2000 por la Comisión de la Comunidad Andina (CAN).

La Decisión 486 de la CAN, contiene una lista abierta en la cual figuran cuatro causales bajo las cuales se puede solicitar la concesión de una licencia obligatoria:

- i) El artículo 61 establece la falta de explotación de la invención patentada en el país solicitante de la licencia es un supuesto en el que procede la declaración de una Licencia Obligatoria. En este caso quien la solicita debe esperar un plazo de tres años contados a partir de la concesión de la patente, o cuatro años contados a partir de la solicitud de esta, y dicha licencia se concederá para permitir la producción industrial de la invención en dicho país. La concesión de la licencia podrá frenarse cuando el titular de la patente logre probar que su inacción obedeció a razones de fuerza mayor o caso fortuito

- ii) El artículo 65 establece la declaratoria de razones de interés público, emergencia, o seguridad nacional por algún país miembro. En estos casos la duración de la licencia dependerá de la duración de las circunstancias antes mencionadas.
- iii) El artículo 66 establece como causal prácticas que atenten contra la libre competencia, como por ejemplo casos de abuso de la posición dominante por parte del titular de una patente.
- iv) El artículo 57 establece como causal cuando un titular de una patente requiere de la utilización de un producto protegido igualmente por patente perteneciente a persona diferente, para efectos de poder explotar su invención.

El artículo 62 de la Decisión 486 establece que salvo cuando se solicite por razones de interés público, o emergencia o seguridad nacional, en todos los demás casos, se exige como requisito, que antes de solicitar la Licencia Obligatoria, se hayan adelantado e intentado negociaciones con el titular de la patente para obtener una licencia contractual/licencia voluntaria. También se debe determinar el periodo por el cual será concedida, y la compensación económica que deberá reconocerse a favor del titular de la patente.

Además, la Decisión 486 establece en su artículo 68 las pautas a las que deberá sujetarse toda licencia obligatoria. Estas condiciones son:

- i) Las licencias obligatorias no serán exclusivas y no podrá su titular otorgar sublicencias;
- ii) Podrán transferirse, pero dicha transferencia deberá constar por escrito y ser registrada en la oficina nacional competente, y se transferirán con la parte de la empresa o de su activo intangible que permita su explotación;

- iii) El alcance y duración de las licencias dependerá de los fines para los cuales fueron concedidas.
- iv) Debe estipularse una remuneración adecuada a favor del titular de la patente.
- v) Los usos que se hagan de estas licencias deben encaminarse a abastecer principalmente el mercado interno.

2.2.2 Regulación en Colombia

Al ser parte integrante de la Comunidad Andina de Naciones, Colombia tiene la obligación de hacer uso dentro de su ordenamiento jurídico interno de las decisiones tomadas por su cuerpo colegiado, entre estas, la Decisión 486 de 2000 relativa a la regulación de la Propiedad Industrial.

En Colombia, existen decretos que reglamentan el procedimiento para otorgar una Licencia obligatoria bajo las causales de razones de Interés Público y las razones de emergencia, o seguridad nacional contempladas en el artículo 65 de la Decisión 486 del 2000 aún no tienen regulación. Por esta razón, sólo se analizará esta causal.

2.2.2.1 Licenciamiento Obligatorio por razones de Interés Público

Ocho años después de la promulgación de la Decisión 486 de 2000 , se expide el Decreto 4302 de 2008, que reglamenta el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público que en razón al artículo 65 de la decisión 486 del 2000 la consagra como causal para poder otorgar una licencia obligatoria y posteriormente, se expide el decreto 4966 de 2009 que modifica parcialmente el decreto 4302 de 2008.

En el Decreto 4302 de 2008 , se establece como autoridad competente el Ministerio o el Departamento Administrativo encargado de la formulación y adopción de las políticas y

proyectos del sector que dirige, que deberá expedir el acto administrativo declarando la existencia de razones de interés público que soportan la necesidad de someter a licencia obligatoria una patente de invención (artículo 2.2.2.24.2.).

De acuerdo con el artículo 2.2.2.2.4 del Decreto, la actuación para la declaratoria de interés general por medio de acto administrativo debe iniciar con una solicitud motivada por parte de la parte interesada en el otorgamiento de la licencia, o de oficio por parte de la autoridad competente. Posteriormente, la autoridad competente debe decidir mediante acto motivado si continúa o no con la actuación. En el trámite deben incluirse terceros interesados y se podrán practicar pruebas y allegar información. La autoridad competente cuenta con tres meses para expedir su decisión respecto a la declaratoria de interés público por medio de acto administrativo.

Según el artículo 2.2.2.24.6 también se debe conformar un comité técnico interinstitucional para examinar y evaluar los documentos que se presenten, solicitar la información que deba ser presentada por el interesado, solicitar conceptos o apoyo técnico de otras entidades y recomendar al Ministro o Director de Departamento Administrativo la decisión de declarar o no la existencia de razones de Interés Público.

El acto administrativo debe identificar la situación que afecta el interés general, establecer las circunstancias que llevaron a la declaratoria y los motivos por las cuales se debe licenciar la patente; además, debe indicar las medidas o mecanismos necesarios que se deban adoptar para conjurar dicha afectación (artículo 2.2.2.24.5.). Una vez publicado y comunicado el acto administrativo que declare el interés público, la Superintendencia de Industria y Comercio debe surtir el proceso de otorgamiento de la licencia obligatoria, basado en dicho documento legal (artículo 2.2.2.24.7).

La regulación previamente relacionada define aspectos procesales importantes, sin embargo, no determina las razones objetivas por las cuales el Ministro o Director Administrativo del ramo toma la decisión de decretar el Interés Público de un medicamento, es decir, siempre que su decisión se encuentre motivada, no es necesario acudir a otro tipo de indicadores y tampoco regula una de las obligaciones del artículo 68 de la decisión 486 , en virtud de la cual se debe estipular una remuneración adecuada a favor del titular de la patente.

El interés público es un concepto sin definición legal en Colombia, cuyo acercamiento se ha dado a través de la jurisprudencia de la Corte Constitucional. La Corte se ha referido al mismo como la prevalencia del interés general de la ciudadanía, representada en los derechos constitucionales, por encima de intereses particulares, para la consecución de un bienestar común .

En estos términos, la Sentencia C-488 de 2002⁵¹ resaltó que la adopción de la cláusula del Estado Social de Derecho comporta una necesaria y definitiva transformación del derecho de propiedad, motivada por la necesidad de satisfacer “múltiples demandas sociales (..) y garantizar patrones mínimos dentro de los cuales fuera posible vivir dignamente: el salario, la alimentación, la salud y la educación (..) de todos los ciudadanos”. Y , “ el derecho de propiedad integra un orden jurídico sistemático y estructurado fundado en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo, en la solidaridad y en el interés general”

En los mismos términos dijo la Sentencia T-431 de 2005⁵² que “La propiedad privada ha sido reconocida no solo como un derecho sino como una función social que implica

⁵¹ Corte Constitucional de Colombia. Sentencia C-488 de 2002. (M.P Álvaro Tafur Galvis: 26 de junio de 2002).

obligaciones, y en esa medida el ordenamiento jurídico garantiza, no solo su núcleo esencial, sino su función social y ecológica, que permite consolidar los derechos del propietario con las necesidades de la colectividad, debidamente fundamentadas.”. Así mismo, consideró que “El carácter relativo y no absoluto del derecho de propiedad que ha sido reconocido por esta Corte en habilita al legislador y excepcionalmente a las autoridades administrativas para establecer restricciones a dicho derecho cuando medien razones de interés general”.⁵³

Las definiciones relacionadas son bastante amplias y carentes de definiciones objetivas, que generan dificultades en su aplicación por parte de quienes quieren impulsar la declaratoria de Interés Público y de quienes toman la decisión de hacerlo.

Sumado a lo anterior, si bien la declaratoria de Interés Público sobre invenciones protegidas se encuentra reglamentada en la ley, es plausible afirmar que la declaratoria de interés por meros motivos patrimoniales, es decir, por la afectación que representan los altos precios de los medicamentos protegidos por patente, contraría las disposiciones de ADPIC y de la Decisión 486 de 2000, en tanto la afectación financiera al sistema es un problema permanente, pues no se definen aspectos objetivos que determinen cuando hay una afectación financiera relevante y se podría afirmar que cualquier tipo de afectación lo es.

2.3 FIJACIÓN UNILATERAL DE PRECIOS

Los medicamentos son uno de los productos más regulados por la administración pública en todos los países. La regulación de entrada en el mercado de los productos farmacéuticos a fin de garantizar su calidad, eficacia y seguridad es una constante, incluso en países donde la intervención del Estado es mínima.

⁵³ Corte Constitucional de Colombia. Sentencia T-431 de 2005. (M.P Alfredo Beltrán Sierra: 28 de abril de 2005).

La mayoría de los países no permiten que las empresas farmacéuticas establezcan de manera unilateral el precio de los medicamentos, especialmente, el de los medicamentos que son financiados por el sistema de salud del país. La principal razón es que los mercados de medicamentos no funcionan como predicen los modelos teóricos, especialmente el modelo de competencia perfecta, que es el que justifica la superioridad del sistema de mercado sin regulación.⁵⁴

Suele aceptarse que el objetivo de la regulación de precios es intentar establecer el precio único y eficiente que regiría en un mercado en competencia perfecta. Sin embargo, este principio puede estar mediatizado por otros objetivos de la política de medicamentos, especialmente por objetivos de protección y promoción de la industria nacional.

Los precios que rigen para los medicamentos en cada país dependen de las condiciones de sus mercados, así como de los mecanismos de regulación establecidos y de cómo estos se aplican en la práctica. La capacidad de regulación está condicionada por el poder de negociación del regulador.

2.2.1 Control de Precios en Colombia

El control de precios a los medicamentos en Colombia tiene una base normativa que nace de la ley 81 de 1988. Esta ley autoriza por primera vez la posibilidad de regular precios de distintos productos en el mercado. El artículo 61 de la Ley 81 de 1988, establece en cabeza

⁵⁴ Joan Rovira Forns. *Precios de los medicamentos: cómo se establecen y cuáles son sus sistemas de control*. Revista de Salud Colectiva. Enero de 2015. At: 35.

de varias entidades la función de desarrollar o fijación de la política de precios, dependiendo su especialidad.⁵⁵

Esta Ley creó un régimen de control de precios aplicable a todos los bienes y servicios ofrecidos en el territorio, a través del otorgamiento de funciones a sectores específicos del gobierno para que se encargaran de desarrollar e implementar la política de precios en todo el país.

La Ley 81 de 1988 creó un sistema de clasificación y regulación de precios dividido en tres categorías :

- i) Régimen de control directo: El gobierno fijará mediante resolución el precio máximo del medicamento que los productores y distribuidores podrán cobrar;
- ii) Régimen de libertad regulada: El gobierno fijará los criterios y la metodología con arreglo a los cuales los productores y distribuidores podrán determinar o modificar los precios máximos respecto al medicamento;
- iii) Régimen de libertad vigilada: Los productores y distribuidores podrán determinar libremente los precios de los bienes y servicios en cuestión, bajo la obligación de informar en forma escrita a la respectiva entidad sobre las variaciones y determinaciones de sus precios, de acuerdo con la metodología que el gobierno determine.

⁵⁵ LEY 81 DE 1988. Expedida el 23 de diciembre de 1988. Por la cual se reestructura el Ministerio de Desarrollo Económico, se determinan las funciones de sus dependencias, se deroga el Decreto legislativo número 0177 del 1o. de febrero de 1956, se dictan normas relativas a los contratos de fabricación y ensamble de vehículos automotores y a la política de precios y se dictan otras disposiciones.

Posteriormente, se expide la Ley 100 de 1993, por medio de la cual se estableció el Sistema General de Seguridad Social en Colombia, que crea la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y pasó a ella la facultad de regular los precios de los medicamentos.⁵⁶

En consideración a lo anterior, el Decreto 413 de 1994 en concordancia con lo dispuesto por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, reglamentó las funciones de la Comisión Nacional de Precios y Medicamentos, y expone en su parte motiva que “se hace necesario coordinar la acción de las diferentes entidades estatales, para lograr el establecimiento de una política de precios en el sector de los medicamentos, que consulte los diferentes aspectos en ella involucrados, tales como la capacidad adquisitiva de los consumidores, la razonable rentabilidad de la industria productora y comercializadora, el impacto social de los precios y las particularidades del mercado farmacéutico.”⁵⁷

Así mismo, se establecieron como miembros de la Comisión, el Ministerio de Desarrollo Económico, el Ministerio de Salud y un delegado del Presidente de la República. En cabeza del Ministerio de Desarrollo Económico se fijó la función técnica general y de seguimiento al desarrollo de la política, y en cabeza del Ministerio de Salud la función técnica específica dentro del sector de los medicamentos.⁵⁸

Tras la conformación de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos establecida en el Decreto 413 de 1994, el 1 de septiembre de 2006 expide la Circular 04 de 2006, dirigida a fabricantes e importadores, comercializadores y compradores de medicamentos que dispone

⁵⁶ Parágrafo del Artículo 245 de la Ley 100 de 1993: “ A partir de la vigencia de la presente Ley, la facultad para la formulación de la política de regulación de precios de los medicamentos de que goza el Ministerio de Desarrollo Económico estará en manos de la Comisión Nacional de Precios de los Medicamentos.”

⁵⁷ Decreto reglamentario 413 de 1994 por el cual se reglamenta el funcionamiento de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.

⁵⁸ Artículos 1 y 2 Decreto 413 de 1994.

aspectos sustanciales respecto a la ejecución de la política de regulación de precios realizada por el Gobierno,

La circular dispone que todos los medicamentos comercializados a nivel nacional entrarían en el régimen de libertad vigilada, en concordancia con lo establecido en la Ley 81 de 1988, con excepción de aquellos que ingresaren expresamente al régimen de libertad regulada o de control directo. Es decir que, podrán determinar libremente los precios de los bienes y servicios en cuestión, bajo la obligación de informar en forma escrita al Gobierno e impuso bases técnicas para la determinación de los precios cuando su fijación ingrese expresamente al régimen de libertad regulada:

- i. Mediante la clasificación de enfermedades terapéuticas relevantes.
- ii. Teniendo en cuenta el precio de Países de referencia que serán establecidos de acuerdo con los criterios de similitud del producto interno bruto per cápita en paridad de poder de compra y que pertenezcan a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.⁵⁹
- iii. Mediante la metodología de los precios de referencia en la que se utilizan los precios netos de impuestos indirectos en medicamentos que tengan la misma molécula, concentración, presentación y forma farmacéutica en el grupo de países de referencia.
- iv. Usando el precio de referencia internacional, que será el promedio de los tres precios unitarios más bajos de los medicamentos iguales producidos, directa o indirectamente, por la misma casa matriz en los países de referencia.

⁵⁹ Algunos países de referencia con características parecidas a Colombia son: Ecuador, México, Panamá, Bolivia y Chile.

- v. Tomando el índice de concentración de la oferta de productos farmacéuticos con respecto a las clasificaciones terapéuticas relevantes.⁶⁰

Luego, el 22 de abril de 2010 se promulga la Circular 002 de 2010, que modifica parcialmente la Circular 04 de 2006 y establece que los Países de Referencia regulados por el artículo 7 de la Circular 04 de 2006, serán: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, México, Panamá, Perú y Uruguay. Y, en el evento de no obtener la información sobre los precios de los medicamentos en todos los países de referencia aquí establecidos, se podrá obtener la información de por lo menos cuatro de los mencionados países.

En cuanto a los márgenes de comercialización de los medicamentos, la circular establece en su artículo 2 la potestad en cabeza de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos de fijar mediante acto motivado, márgenes máximos de comercialización admitidos para los medicamentos que se vendan dentro del territorio nacional, los cuales serán de obligatorio cumplimiento.

En el 2011 se expide la Circular de la Comisión Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos introdujo modificaciones a la Circular 04 de 2006, redireccionando así la política de regulación de precios de medicamentos hacia los objetivos del nuevo gobierno en los siguientes puntos:

- i) El artículo 1 de la circular establece la obligación imponer precios de referencia periódicos, con una frecuencia mínima anual, a todos los medicamentos comercializados en el país, lo cual se constituye como un instrumento regulatorio

⁶⁰ Se utilizar el índice de Herfindahl-Hirschman: $IHH_x = \sum P_i x^2$.

para ser comparado con el precio de venta al público de cada presentación comercial.

- ii) Define dos metodologías para determinar los mencionados precios de referencia:
 - a. El artículo 2 de la Circular establece como método el promedio de precios de venta de medicamentos con características homogéneas al público en el mercado nacional: Esta metodología consiste en la conformación de grupos de medicamentos con características con composición idéntica de principios activos, concentración de la dosis y forma farmacéutica, para luego establecer como precio de referencia de por la media del precio de los medicamentos que conforman ese mismo grupo.
 - b. El artículo 3 de la Circular modifica el método de referenciación internacional dispuesto en el artículo 1 de la Circular 04 de 2006, y estableció que el precio de referencia de determinado medicamento, será dado por la selección de los precios de referencia de tres de los países mencionados en la Circular 04 de 2006, los cuales deben ser los que tengan precios inferiores en comparación a los otros países del grupo, y del que además haya información disponible.
- iii) El párrafo 2 del artículo 3 de la Circular establece la obligación de modificar periódicamente los precios de referencia de acuerdo con tres aspectos:
 - a. La variación del Índice de Precios al Consumidor;
 - b. Causas externas que puedan afectar la disponibilidad del producto;
 - c. La solicitud de los oferentes del producto.

- iv. El ingreso al Régimen de Libertad Vigilada de los medicamentos con los que: Se pueda conformar un grupo homogéneo dentro del país y presenten un precio de venta igual o menor a la media del conjunto homogéneo.
- v. El ingreso al Régimen de Libertad Regulada de los medicamentos que no cumplan con una de las dos condiciones mencionadas anteriormente, para los cuales se solicitará seguimiento de la Superintendencia de Industria y Comercio y sobre los cuales se podrán imponer márgenes máximos de comercialización sin contar impuestos.
- vi. El ingreso al Régimen de Control directo de los medicamentos que no cumplan con ninguna de las dos condiciones mencionadas anteriormente (artículo 6).
- vii. La imposición de un plazo de 8 meses para el desarrollo de la metodología contemplada en la circular (artículo 8), posteriormente ampliado por la Circular 01 de 2012 hasta el 26 de marzo de 2013, y de nuevo ampliado por la Circular 02 de 2013 hasta el 30 de abril del mismo año.

En ese sentido, es notorio que la Comisión estableció un marco para distribuir los medicamentos comercializados en el país entre los distintos niveles de regulación de precios establecidos por la ley, en base a las particularidades que pudiesen tener cada uno para ser susceptible de una distorsión en su precio. Lo anterior significa que los medicamentos que tuviesen la posibilidad de pertenecer a un grupo homogéneo, esto es, tener competencia dentro del mercado y cuyo precio pudiese ser susceptible de comparación, tendrían menos posibilidades de incrementar su precio de forma desproporcionada. Y en tanto esos medicamentos tuviesen menos posibilidades de sufrir distorsión de precios, entrarían al régimen de libertad vigilada o regulada, y no al de control directo.

El desarrollo metodológico al cual se refirió el artículo 8 de la Circular 02 de 2011 fue finalmente plasmado en la Circular 03 de 2013. Esta tuvo por objeto identificar los medicamentos que deben ingresar al régimen de control directo de precios para consecuentemente determinar su precio máximo de venta. Para la determinación del precio máximo de venta de los medicamentos sometidos al régimen de control directo, la Circular dispuso:

- i. El artículo 16 de la circular, establece que todos los medicamentos comercializados en el país estarán dentro de 2 regímenes: el de libertad vigilada y el de control directo. No hace referencia, a diferencia de la Circular 02 de 2011, al régimen de libertad regulada.
- ii. En virtud del artículo 17 de la Circular, todos los medicamentos entrarán automáticamente al régimen de libertad vigilada, a menos que se disponga que entran al régimen de control directo.⁶¹
- iii. El artículo 18 de la Circular establece que los medicamentos sometidos al Régimen de Control Directo serán aquellos medicamentos de los mercados relevantes de elevada concentración, cuyo precio de venta observado en el mercado nacional durante el periodo de un año, en la respectiva presentación comercial, se encuentre por encima del Precio de Referencia Internacional.
- iv. En virtud del artículo 2 de la circular la metodología para determinar el precio máximo de venta de un medicamento consta de cuatro etapas:

⁶¹ Se recuerda que según Ley 81 de 1988 el Régimen de libertad regulada es aquel en el que medicamentos con determinación libre del precio, con la obligación de informar sobre su operación comercial. Y el régimen de control directo es aquel en el que medicamentos sometidos a la imposición de un precio de venta máximo en uno o más niveles de comercialización para un periodo determinado de tiempo.

- a. Definición del mercado relevante: Entendido este como un conjunto de medicamentos competidores entre sí y entre los cuales existe posibilidad de sustitución terapéutica y económica (artículo 3).
- b. Medición del grado de concentración: La Circular dispone que los medicamentos con mayor concentración de mercado (tres o menos competidores en su mercado relevante) y con un precio mayor al Precio Internacional de Referencia, tendrán como precio máximo de venta este último.

Por el contrario, para medicamentos que posean un mercado relevante menos concentrado, podrán también tener como precio máximo el de referencia internacional o simplemente ser monitoreados en su incremento de precios para identificar un eventual aumento injustificado del mismo en comparación con el IPC. En ese caso, su precio máximo de venta también será el precio internacional de referencia (artículo 19).

- c. Establecimiento de un precio de referencia.
- d. . Fijación administrativa del precio máximo de venta, cuando corresponda.
- v. El artículo 21 de la Circular establece que la Comisión podrá incorporar al régimen de control directo, independientemente de la metodología, medicamentos que registren alto impacto para el Sistema de Seguridad Social o de interés para la salud pública, que registren incrementos injustificados respecto a la inflación global, o cuyo Precio de referencia nacional sea significativamente superior al precio de referencia internacional.
- vi. Dispone sanciones por la inobservancia de la fijación de precios máximos de venta, por constituir una violación a las normas protección al consumidor, en concordancia

con el artículo 132 de la Ley 1438 de 2011 (artículo 25) (5000 salarios mínimos por infringir el régimen de control de precios).

De las disposiciones de la Circular 02 de 2011 y 03 de 2013, se puede concluir que las estrategias para el control de los precios de los medicamentos en Colombia se encuentran estrictamente reguladas y también el artículo 21 de la Circular 03 del 2013 abre la posibilidad de control directo de medicamentos que la Comisión, independientemente de la metodología, a los medicamentos que registren alto impacto para el Sistema de Seguridad Social o de interés para la salud pública.

Del análisis previamente realizado, es plausible considerar la política de regulación de precios en Colombia como un instrumento adecuado para contrarrestar la desproporción en el precio que podrían tener los medicamentos. De la misma forma, el artículo 21 de la Circular 03 del 2013, contempla la posibilidad de regular directamente los precios de un medicamento, cuando que registre alto impacto para el Sistema de Seguridad Social o de interés para la salud pública, por lo que es importante incorporar dentro del régimen de Licenciamiento Obligatorio en Colombia en análisis de este aspecto antes de declarar en Interés General del mismo

3. ESTUDIO DEL CASO GLIVEC

3.1 LINEA DEL TIEMPO DE LA CONCESIÓN DE LA PATENTE DEL MEDICAMENTO GLIVEC Y SU POSTERIOR DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO

El proceso de solicitud de Patente asociada a Glivec y posterior declaratoria de Interés Público en Colombia se resume en los siguientes hechos:

- i. El 31 de agosto de 1998 se presentó la solicitud de la patente ante la Superintendencia de Industria y Comercio bajo el número 98-038983, con el título “Modificación de cristal de un derivado de n-fenil-2-pirimidinamina, procesos para su fabricación y su uso”;
- ii. El 25 febrero del 2003 se negó la concesión de la patente por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio mediante Resolución 04164;
- iii. Se interpuso recurso de reposición en contra de la Resolución 04164;
- iv. El 16 de junio se confirmó la negación de la patente mediante Resolución 16268, por la Superintendencia de Industria y Comercio. Y, por tanto, terminación del trámite administrativo del expediente asociado;
- v. Presentación de demanda de nulidad y restablecimiento del derecho por el solicitante ante el Consejo de Estado, en 2003, bajo expediente número 200300508.
- vi. Declaración de nulidad de las resoluciones 04164 del 25 de febrero de 2003 y 16268 del 16 de junio de 2003, por parte del Consejo de Estado en 2012, y orden a la Superintendencia de Industria y Comercio de emitir la concesión del derecho de patente a la invención en cuestión;
- vii. El 25 de abril de 2012 se concedió la patente del medicamento mediante Resolución 24250 de la Superintendencia de Industria y Comercio. La patente tiene vigencia por 20 años a partir del 09 de julio de 1998, es decir, está vigente hasta el 09 de julio de 2018.

- viii. El 20 de diciembre de 2013 mediante la Circular 07 de 2013 se incluye el medicamento Imatinib o Glivec en el régimen de control directo de precios.⁶²
- ix. En noviembre de 2014, cuando el Centro de Información del Medicamento de la Universidad Nacional, la Fundación IFARMA y Misión Salud solicitaron al Ministerio de Salud la declaratoria de interés público sobre el imatinib, producto que Novartis comercializa en el país bajo el nombre Glivec.
- x. El 14 de junio de 2016, el ministro de Salud y protección social, Alejandro Gaviria, anunció la declaratoria de interés público sobre el Imatinib mediante la Resolución 2475. Decisión que abre las puertas la reducción en los precios o eventual declaratoria de licencia obligatoria.
- xi. El 5 de diciembre de 2016. La Comisión de regulación y Control de Precios fija un precio de 206,42 pesos por miligramo para Glivec en Colombia.

3.2 INSTANCIAS PROCESALES

El medicamento Glivec ha revolucionado la farmacoterapia de la LMC, las respuestas en fase crónica de la enfermedad tienen tasas de respuesta de más del 80% en pacientes diagnosticados. Desde su aprobación Novartis ha realizado un gran esfuerzo para obtener la Patente del medicamento en diversos países y lo ha obtenido con éxito en 110.

En Colombia, luego de 14 años de discusión, se otorgó la Patente del medicamento Glivec después de la entrada de este a su mercado en el año 1998 durante 8 años. Desde que el medicamento entró al mercado colombiano, su venta se realizaba por 13 titulares de registro

⁶² COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS. Circular Número 07 de 2013. 20 de diciembre de 2013. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Circular%20%200007%20de%202013.PDF>

sanitario, 19 marcas comerciales y 124 presentaciones comerciales registradas en el INVIMA a febrero de 2015.⁶³

En noviembre de 2014, el Centro de Información del Medicamento de la Universidad Nacional, la Fundación IFARMA y Misión Salud solicitaron al Ministerio de Salud la declaratoria de Interés Público sobre el medicamento Glivec.⁶⁴ Y por ello, el Ministerio de Salud y Protección Social, entidad encargada de la actuación en los términos del Decreto 4302 de 2008, inició la actuación y conformó el comité técnico institucional requerido.

El 24 de febrero de 2016, el comité técnico recomendó al Ministerio de Salud la declaratoria de Interés Público de Glivec, esgrimiendo como justificantes los altos precios del medicamento que afectaban las finanzas del sistema público de salud y a pesar de que el precio de Glivec ya había sido regulado por medio de la metodología de precios de referencia, no habría mejor manera de reducir los precios que por medio de la competencia.⁶⁵

La recomendación realizada por el comité técnico fue recibida con diversos comentarios, tanto en apoyo como en oposición, por parte de organismos de la sociedad civil y terceros interesados. Por ejemplo, AFIDRO (Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollos) entregó sus observaciones respecto a la recomendación de

⁶³ Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. Análisis de Mercado del Imatinib en Colombia y proyección de impacto presupuestal de la declaratoria de razones de Interés público. Octubre de 2015. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/analisis-mercado-imatinib.pdf>

⁶⁴ De acuerdo con la Resolución 354 de 2015.

⁶⁵ Ministerio de Salud y Protección Social, Comité Técnico para la Declaratoria de Interés Público. Informe sobre la recomendación al ministro de salud y protección social en relación con la solicitud de declaratoria de interés público del imatinib con fines de licencia obligatoria. 24 de febrero de 2016. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/informecomiteimatinib-22022016-vf.pdf>

declaración de interés público del medicamento Glivec por parte del comité técnico, el 16 de marzo de 2016.

En el documento, AFIDRO sostuvo que la ausencia de competencia es una característica propia de los mercados en los cuales se ejerce un monopolio de patente, las cuales son reconocidas plenamente por el derecho nacional e internacional, por lo que el precio de un medicamento protegido por patente no debe ser reducido forzosamente hasta un nivel de competencia plena, lo cual sería un desconocimiento del marco conceptual de las patentes.

Así mismo, se planteó que el interés público no estaba probado en el acto administrativo, ya que, en su criterio, el mismo no puede sobrevenir exclusivamente de consideraciones de carácter patrimonial, como lo sería la afectación a las finanzas del sistema. Concordantemente, se planteó que no existían sustentos fácticos que incluso probasen que había afectación a las finanzas del sistema, y que la posible declaratoria de interés público sería, en cambio, una herramienta de negociación del precio del medicamento.

Por otro lado, la Federación Médica Colombiana, en comunicación dirigida también al Ministerio de Salud, apoyó las consideraciones del comité técnico respecto a la recomendación de declaratoria de interés público de Imatinib, comercializado por Novartis como Glivec. La Federación se basó en que, a pesar de que los precios habían efectivamente bajado por la regulación por medio de precios de referencia del medicamento, el precio que tendría Imatinib en condiciones de competencia efectivamente era menor al cual se estaba comercializando el medicamento en ese momento. La Federación Médica Colombiana concluyó entonces que la falta de competencia de Imatinib era una amenaza a la sostenibilidad financiera del sistema por el aumento sostenido de cobros al FOSYGA relacionados, y que ello justificaba la declaratoria de interés público.

Finalmente, en un hecho sin precedentes en Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social declaró Imatinib como medicamento de Interés Público en Colombia, mediante Resolución 2475 de 2016. Sin embargo, en la Resolución no se instó a la Superintendencia de Industria y Comercio al trámite de una Licencia Obligatoria, como había sido planteado en un primer momento en la petición.

Por el contrario, basándose en el artículo 2.2.2.24.5 del Decreto 1074 de 2015, según el cual la situación que afectase el Interés Público podría ser conjurada por medidas diferentes a la concesión de licencias obligatorias, el Ministerio indicó que una medida alternativa para conjurar dicha afectación sería la fijación de precios.

Sin embargo, esta fijación nueva para el medicamento Glivec sería calculada por una metodología no de precios de referencia, sino por una que simule el precio que tendría Glivec en óptimas condiciones de competencia, metodología que aún no ha sido desarrollada y como fue mencionado anteriormente, se encontraba desde el ingreso del medicamento al mercado colombiano.

El anterior recuento, denota las fuertes controversias teóricas, económicas y jurídicas que genera el régimen de Patentes en medicamentos sobre el acceso de medicamentos, especialmente en países en desarrollo como Colombia. Y, la posterior discusión sobre su licenciamiento obligatorio demuestra el vacío normativo que hay en Colombia respecto a la causal de Interés Público para declararlo, pues evidentemente hay gran confusión sobre su aplicación,

3.3 ASPECTOS SUSTANCIALES DEBATIDOS

La discusión política, social y económica que generó la entrada del medicamento Glivec a Colombia evidencia aspectos teóricos que inevitablemente se han discutido desde que se ideó el sistema de Patentes como modelo de innovación y desarrollo. Esto permite identificar y juntar piezas que, aunque pueden no estar relacionadas al nivel macro del sistema, bajo un escrutinio intenso aportan descripciones importantes a fenómenos legales⁶⁶ que se pretenden evaluar a continuación.

El primer fenómeno que se evaluará a través del estudio del caso es la tensión clásica entre las Patentes y el acceso a los medicamentos, haciendo especial énfasis en la falta de regulación sobre el requisito de nivel inventivo para conceder una patente. Posteriormente, se examinará el régimen de protección a datos de prueba y la autorización de entrada al mercado de medicamentos genéricos. Y luego se estudiarán las inquietudes que surgen del intento de Licenciamiento Obligatorio en Colombia del medicamento Glivec.

5.2.1 Patentes y Acceso a Medicamentos

El debate sobre la declaratoria de Interés Público del medicamento Glivec en Colombia inició una fuerte discusión entre varios sectores sociales y el Gobierno que refleja la tensión global respecto al funcionamiento del sistema de Propiedad Industrial en relación con el acceso a medicamentos, especialmente en países en desarrollo.

Varios sectores de la doctrina han afirmado que un sistema de propiedad intelectual bien diseñado y aplicado legalmente no solo beneficia a los creadores individuales, grupos u

⁶⁶ Lisa Miller. The Use of Case Studies in Law and Social Science Research. Annual Review of Law and Social Science. Octubre de 2018. At: 381.

organizaciones que generan bienes intangibles, sino también a los consumidores. Esto en la medida de que nuevas tecnologías pueden entrar al servicio de la humanidad si los agentes creativos tienen incentivos para seguir inventando.⁶⁷

Las empresas farmacéuticas siguen estos argumentos y reiteran la necesidad de proteger la propiedad intelectual como un incentivo a la innovación en cuanto a medicamentos, pues son ellas las que llevan a cabo grandes inversiones en investigación, cuya sostenibilidad solo puede ser garantizada por la viabilidad económica de sus invenciones y por la exclusividad de su explotación.

Afirman que necesitan de protección a las patentes para poder recuperar sus costosas inversiones de largo plazo destinadas a la investigación de nuevas soluciones para problemas médicos y para seguir buscando innovaciones.⁶⁸ También consideran que las Patentes son la base para seguir derrotando las enfermedades y combatir las con eficiencia, además de garantizar que la investigación sea productiva, y afirman que si los medicamentos no están protegidos por una patente es difícil garantizar la sostenibilidad del sistema de innovación y desarrollo en el mundo biomédico.⁶⁹

Otro sector de la doctrina ha llegado incluso a proponer la abolición del sistema de Patentes a través de un pacto global y procurar que la contienda en contra de los medicamentos genéricos sea calificada como un crimen de lesa humanidad desde el punto de vista jurídico,

⁶⁷ Sohvi Leih y David J. Teece. *Introduction: Antitrust, standart essential patents, and the fallacy of the anticommons tragedy: legal and industrial policy concerns*. Berkeley Technology Law Journal. Mayo de 2018. At: 1301.

⁶⁸ Roche. Patentes y Propiedad Intelectual. Diciembre de 2018. Roche Website: https://www.roche.com.ar/es/sustentabilidad/pacientes/pacientes_y_propiedad_intelectual.html

⁶⁹ Informe Diálogos Pfizer- Pacientes: La innovación al servicio del paciente. Pág.10. Disponible en: https://www.pfizer.es/docs/pdf/asociaciones_pacientes/2007/Informe_Innovacion.pdf

juzgable por la Corte Penal Internacional. Debido a que por medio de estas se priva a las personas del acceso a medicamentos esenciales para la salud, la vida y la dignidad.⁷⁰

Afirman que el reconocimiento de los derechos humanos impone a los Estados el cumplimiento de importantes obligaciones básicas, unas de orden interno y otras de alcance internacional, y, en caso del derecho fundamental a la salud, las obligaciones de orden interno son el respeto, protección y cumplimiento el derecho a la salud; la de carácter internacional es cooperar para que el derecho a la salud pueda disfrutarse plenamente en todos los países. El acceso regular a los medicamentos esenciales es un derecho emanado del derecho fundamental a la salud, por tratarse de elementos indispensables para la prevención de enfermedades y su tratamiento. Por lo anterior, sostienen que sin acceso equitativo a los productos sanitarios para tutelar las necesidades prioritarias no es posible gozar del derecho a la salud.⁷¹

Hay dos controversias emblemáticas para el futuro del suministro de medicamentos genéricos se encuentran pendientes de avance y resolución ante el OMC desde 2010: la primera enfrenta en calidad de reclamante a la India —el proveedor principal de medicamentos genéricos para los países en desarrollo— contra la Unión Europea⁷², y la segunda confronta a Brasil en calidad de reclamante contra la Unión Europea⁷³.

⁷⁰ Germán Holguín. La guerra contra los medicamentos genéricos: Un crimen silencioso. Pág. 20-23. Ed., Aguilar. (2014).

⁷¹ *Ibid.* Pág. 33-37.

⁷² India contra Unión Europea (2010). D.S. N° 408, “Unión Europea y un Estado Miembro – Confiscación de medicamentos genéricos en tránsito”. Disponible en: www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds408_s.htm.

⁷³ Brasil contra Unión Europea (2010): D.S. N°409 “Unión Europea y un Estado Miembro – Confiscación de medicamentos genéricos en tránsito”. Disponible en: www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds409_s.htm.

Ambas, íntimamente vinculadas entre sí, se presentaron en mayo del 2010 ante el OMC por reiteradas confiscaciones a exportaciones de medicamentos genéricos —clopidogrel, abacavir, olanzapina, rivastigmina y losartán, entre otros—, originarios mayoritariamente desde la India, en tránsito por puertos y aeropuertos de los Países Bajos, con destino hacia países en desarrollo. Las confiscaciones han permitido a grandes empresas farmacéuticas — entre estas Novartis— valerse de las severas leyes de Patentes del bloque europeo para hacer que sus aduanas nacionales embarguen reiteradamente medicamentos genéricos en tránsito, bajo el argumento de que violan leyes de patentes de la Unión Europea.

Para ambos países dichas acciones contravienen diversos artículos del Acuerdo ADPIC. La India pone el énfasis en que dichas medidas crean obstáculos al comercio legítimo, constituyen un claro caso de abuso de derechos de patente y permiten obstaculizar la libertad de tránsito de medicamentos que se pueden producir y exportar desde la India a miembros de la OMC con capacidad insuficiente o inexistente en el sector farmacéutico, que tratan de obtener suministros de esos productos para hacer frente a sus problemas de salud pública, haciendo un uso efectivo de las licencias obligatorias.

Actualmente, la crisis por el COVID-19 , ha también generado abundantes debates sobre la escasez de vacunas, que afecta de manera especial y con connotaciones muy graves, a los países en vía de desarrollo. Algunos países como India y Sudáfrica solicitaron, en octubre del año pasado, a la Organización mundial del Comercio (OMC) la suspensión temporal de los derechos de propiedad intelectual⁷⁴ y de algunos, sin ningún tipo de indemnización ni

⁷⁴ Ann Danaiya Usher. “South Africa and India push for COVID-19 patents ban. The Lancet“ . Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32581-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32581-2/fulltext)

contraprestación, sobre cualquier tecnología, medicamento o vacuna contra el COVID-19 hasta tanto se logre la inmunidad de al menos el 70% de la población mundial. La iniciativa tuvo el apoyo de varios líderes, como el Director General de la OMS, Tedro Ghebreyesus, y más de 250 miembros del Parlamento Europeo.

Estados Unidos, Canadá y la Unión Europea se opusieron a la propuesta, para lo cual han aducido que medidas como las anteriores llevarían a desestimular e incluso a paralizar las actividades de investigación y desarrollo para hacer frente y encontrar soluciones a situaciones similares a la pandemia con el riesgo de cerrar por completo la posibilidad de contar con nuevas vacunas ante las mutaciones o aparición de nuevas modalidades del virus.

En su momento, la polémica y disputa jurídica que generó la solicitud de la declaratoria de Interés Público Glivec identifica varios de los planteamientos que actualmente se están debatiendo y que existen hace muchos años.

El 24 de noviembre de 2014, el Centro de Información del Medicamento de la Universidad Nacional, la Fundación IFARMA y Misión Salud radican una petición en interés general de la declaración de Interés Público en el acceso al medicamento Imantinib comercializado bajo el nombre Glivec bajo condiciones de competencia.⁷⁵

Las razones de Interés Público identificadas en el documento de solicitud se fundamentan en la orden judicial por la cual la Superintendencia de Industria y Comercio en abril del 2012 emitió una patente para el medicamento Glivec de Novartis. Afirman que esta orden judicial,

⁷⁵ Fundación INFARMA, Misión Salud Veeduría Ciudadana y Centro de Información de Medicamentos de La Universidad Nacional de Colombia – CIMUN. PETICIÓN EN INTERÉS GENERAL. SOLICITUD DE UNA Declaración DE INTERÉS PÚBLICO EN EL ACCESO AL MEDICAMENTO IMATINIB BAJO CONDICIONES DE COMPETENCIA. 24 de noviembre de 2014. Disponible en: http://www.med-informatica.net/FMC_CMCB/VeeduriaCiudadana/VCACELAPSS/MSyPS_IMATINIB_Solicitud-de-una-declaracion-en-el-acceso-al-medicamento-IMATINIB.pdf

dio origen a un monopolio en relación con este medicamento a pesar de que en ese momento su mercado era competido y como el medicamento Glivec se encuentra incluido dentro del Plan Obligatorio de Salud en el Listado General de medicamentos del 2014, el Interés Público se afecta cuando los limitados recursos públicos del Sistema de Seguridad Social y Salud deben destinarse a productos costosos existiendo alternativas terapéuticas más económicas que contribuyen a la estabilidad financiera del sistema.

En relación con los efectos de la inclusión del imatinib en control de precios a través de la Circular 07 de 2013, afirman que el ahorro que consigue el Estado con el control del precio del medicamento se puede perder al salir del mercado los competidores y por ello la única forma para poder evitar pérdida de recursos del Estado es declarar el Interés Público del medicamento bajo condiciones de competencia.

Frente a ello, la multinacional Farmacéutica Novartis a través de su representante legal en Colombia intervine como parte dentro del trámite de la solicitud presentada y el 5 de marzo de 2015 presenta una solicitud formal de denegación de la declaratoria de Interés Público.⁷⁶

En la solicitud de denegación, afirman que el derecho de excluir a terceros de la explotación del producto o procedimiento reivindicado es el privilegio que por excelencia otorga una Patente y solo circunstancias excepcionalísimas podrían cambiarlo. Las Patentes son derechos privilegiados que les otorga el Estado a los inventores e investigadores como reconocimiento a sus esfuerzos para llegar a la creación o innovación de una solución técnica que resulte útil a la humanidad.

⁷⁶ Olarte Moure. SOLICITUD DE DENEGACIÓN DE DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO. 5 de marzo de 2015. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Novartis-imatinib.pdf>

Cualquier limitación a ese derecho abiertamente reduce el valor de la Patente, así como el incentivo que esta genera para inversionistas para que continúen invirtiendo en la tecnología reivindicada o en el desarrollo de nuevas tecnologías. Tener una declaratoria de interés público abriendo la válvula de escape de las licencias obligatorias debe sólo ser aplicado en las circunstancias más excepcionales, lo cual claramente no es del caso en el presente asunto.

Consideran que asegurar que tener un mayor número de competidores necesariamente generará un efecto de reducción de precios y como consecuencia incrementará la posibilidad de acceso de los pacientes en beneficio del Sistema de Seguridad Social es muy peligroso para el modelo de Innovación y desarrollo debido a que convierte en regla general la procedencia de Licencias Obligatorias contra cualquier Patente.

Respecto al acceso del medicamento, la ley 100 de 1993 que regula el Sistema General de Salud y Seguridad Social, establece que es un deber del Estado el proveer servicios de seguridad social a todos los ciudadanos colombianos, permitiéndoles tener acceso al POS, el cual ofrece, una protección integral contra las enfermedades, en todas sus fases, incluyendo los medicamentos. Todas las EPS tienen que suministrar las medicinas que están dentro del listado del POS, si éstas son prescritas por el médico tratante, por lo que no se afecta su acceso.

5.2.2 Nivel inventivo como requisito de Patentabilidad

El trámite del otorgamiento de la Patente del medicamento Glivec en Colombia denota las problemáticas del modelo de innovación y desarrollo para definir cuando una invención tiene el nivel inventivo suficiente para contar con el segundo de los requisitos para que se otorgue una Patente.

El trámite de concesión de la Patente del medicamento Glivec en Colombia, desató una gran discusión respecto al nivel inventivo de los medicamentos, dado que la Patente concerniente a Glivec se relaciona con una entidad polimórfica –denominada forma Beta (β)– de una sal de la molécula original que fue objeto de solicitud de patente como entidad química en los años 90.

Así las cosas, que Novartis haya optado por perseguir protección posterior para una entidad polimórfica de una sal del ya conocido Imatinib despertó una oleada de críticas en algunos sectores que se oponen a dicha patente, pues la consideran una mera extensión de la protección. Por ello, consideran que carece de sustento técnico requerido para justificar su nivel inventivo.

En el sector farmacéutico se puede obtener Patentes de invención tanto para productos como para procedimientos dentro de los productos se pueden citar compuestos químicos con actividad terapéutica y composiciones o formulaciones farmacéuticas. Los compuestos con actividad terapéutica o principios activos generalmente están definidos mediante estructuras químicas y/o sus nombres conforme a nomenclatura internacionalmente aceptada⁷⁷ por ejemplo, el Imatinib; las composiciones o formulaciones farmacéuticas, como tabletas, cápsulas, soluciones, suspensiones, cremas, geles, entre otros están definidas por sus componentes: principio activo y excipientes o auxiliares de formulación, y la proporción de los mismos .

⁷⁷ Superintendencia de Industria y Comercio y Ministerio de Comercio Industria y Comercio. Pág. 22-25. 2008. Guía de propiedad industrial: Patente de invención y modelo de utilidad. Disponible en: http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/propiedad_industrial/WEB/

La mayoría de los compuestos de relevancia farmacéutica pueden existir en una o más formas cristalinas, es decir, pueden presentar el fenómeno del polimorfismo.⁷⁸ En otras palabras, el polimorfismo se entiende como “la capacidad de un compuesto para cristalizar en más de un sistema cristalino”. La existencia de diferentes estructuras cristalinas, o de varios polimorfos, da lugar a la exhibición de diferentes propiedades fisicoquímicas entre las formas cristalinas del mismo compuesto.

Teniendo estos en cuenta, La Superintendencia de Industria y Comercio en el trámite para la concesión de la Patente del medicamento desestimó el reconocer el “esfuerzo técnico” que requiere la obtención de un polimorfo, frente a esta decisión se interpuso una demanda de Nulidad y restablecimiento de Derecho y luego, el Consejo de Estado, por su parte, desestimó el análisis realizado por la Superintendencia de Industria y Comercio y concedió la Patente.

79

El 31 de agosto de 1998, la farmacéutica Novartis solicitó ante la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio la concesión de la patente de invención, cuyo capítulo reivindicatorio reclama, mediante 13 reivindicaciones, una nueva forma cristalina de la sal de adición de ácido metanosulfónico de 4-(4-metilpiperazin1-iiimetil)-N-[4-metil-3-(4-piridin-3- il) pirimidin-2-ilaminoyenil]benzamida, que comprende ciertos cristales, procesos para su preparación, composiciones farmacéuticas que contienen

⁷⁸ Sudha R Vippagunta, Harry G Brittain y David J.W Grant. Crystalline solids; Advanced Drug Delivery Reviews. (2001).

⁷⁹ Consejo de Estado de Colombia, Sala de lo Contencioso Administrativo Sección Primera. Sentencia con Número de Radicación: 11001-03-24-000-2003-00508-01. (C.P María Elizabeth García González, 9 de febrero de 2012). Disponible en: http://www.med-informatica.net/FMC_CMCB/VeeduriaCiudadana/VCACELAPSS/IMATINIB_SentenciaConsejoEstado11001-03-24-000-2003-00508-01.pdf

esta forma de cristal y su uso en métodos de diagnóstico o de preferencia para el tratamiento terapéutico de animales de sangre caliente, especialmente seres humanos.

Luego, mediante oficio núm. 14006 de 15 de agosto de 2000, la División de Nuevas Creaciones emitió el concepto técnico 1129, que concluye que no se cumple con los requisitos de patentabilidad debido a que no tiene nivel inventivo suficiente para una persona versada en la materia, los compuestos allí mencionados pueden estar en forma de cualquier sal de ácido de adición y para que un compuesto o una sal pueda emplearse como fármaco debe ser estable tanto termodinámicamente como higroscópicamente pues de lo contrario no debe emplearse en formulación para pacientes. Por lo tanto, la respuesta al problema técnico que se pretendía resolver podía predecirse con las condiciones normales de la materia y la solución propuesta no suministra un efecto especial que pueda ser tomado como un aporte a la tecnología.

En respuesta al oficio, Novartis AG en memorial radicado el 13 de noviembre de 2002, manifestó en relación, que la invención no está dirigida a la sal de mesilato, sino a una forma cristalina específica de dicha sal, "la forma cristal beta"; que un proceso de cristalización no garantiza que se obtendrán cristales y no permite que se preparen cristales con parámetros y características propuestos de antemano y que nada llevaría a una persona versada en la materia técnica a concluir que la cristalización sería exitosa.

En el mismo memorial, sobre el nivel inventivo señaló que se provee de un fármaco que es estable termodinámicamente e higroscópicamente y por lo tanto, que puede ser administrado a pacientes, pero no proporciona anterioridades del estado de la técnica que revelen cómo lograr este objetivo; que la forma de cristal Beta era impredecible, y tiene cualidades superiores al cristal Alpha, pues aquella es menos higroscópica y una persona versada en la

materia técnica no habría tenido ímpetu para invertir mucho tiempo y recursos en investigar los cristales de la sal metansulfonato.

El 25 de febrero de 2003, mediante la Resolución acusada núm. 04164 la División de Nuevas Creaciones negó la patente de invención, por los argumentos expuestos. Y la farmacéutica Novartis interpone recurso de reposición sobre esta decisión, en el cual ratificó sus argumentos e insistió en que "nada en el estado de la técnica, incluyendo los documentos citados como anterioridades, suministra esta solución a una tarea que es obvia y por lo tanto esta reivindicación es novedosa y contiene altura inventiva debido a que el producto final del procedimiento".

Mediante la Resolución número 16268 de 16 de junio de 2003 el Superintendente Delegado para la Propiedad Industrial, resolvió el recurso de reposición confirmando su decisión, en la que se consideró que la forma de cristal Beta (β) reclamada no tiene nivel inventivo porque el procedimiento resulta obvio para una persona versada en la materia.

Posteriormente la farmacéutica Novartis interpuso demanda de nulidad y restablecimiento del derecho en contra de la Resolución número 16268. Por virtud del artículo 33 del Tratado de Creación del Tribunal Andino de la Comunidad Andina, se solicitó la interpretación prejudicial del Tribunal Andino antes de tomar una decisión.⁸⁰

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en respuesta a la solicitud de interpretación prejudicial de las normas comunitarias pertinentes al proceso, en primera medida, consideró

⁸⁰ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA PROCESO 120-IP-2009. Interpretación prejudicial de oficio de los artículos 1, 2 y 4 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y de la Disposición Transitoria Primera de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina con fundamento en lo solicitado por el Consejo de Estado de la República de Colombia, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera. Patente de invención: MODIFICACIÓN DE CRISTAL DE UN DERIVADO DE N-FENIL-2-PIRIMIDINAMINA, PROCESOS PARA SU FABRICACIÓN Y USO. Disponible en: <http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/DocumentosEntrada/E00013722011.pdf>

que teniendo en cuenta que la solicitud de patente se presentó el 9 de julio de 1998, la norma aplicable es la Decisión 344 de 1993.

También concluyó que para establecer si el requisito del nivel inventivo se encuentra cumplido, será necesario determinar si, con los conocimientos integrantes del estado de la técnica, el experto medio habría alcanzado la solución reivindicada para el problema técnico de que se trate. No habrá nivel inventivo el objeto de la invención que reproduzca, en lo sustancial, la función, los medios y el resultado de otro que forme parte del estado de la técnica. Tampoco lo tendría la combinación que busque obtener un efecto conocido, sobre la base de materiales, propiedades o procedimientos también conocidos, toda vez que no bastará la sustitución de un elemento por otro cuyas propiedades sean conocidas como productoras del efecto.

A su vez afirma que el sistema de patentabilidad que adoptó la Comunidad Andina se encuentra basado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Esta actividad, aunque generalmente se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia para conceder una patente.

Luego de tomar a consideración lo mencionado anteriormente, el Consejo de Estado afirmó que el nivel inventivo de la modificación de cristal de un derivado de N-fenil-2-pirimidinamina, radica en que implica un resultado mejor que el conocido y en que ha hecho una contribución novedosa y útil y que la estructura del cristal era impredecible, así como también sus propiedades.

Por esto, el Consejo de Estado declara la nulidad de las Resoluciones 04164 de 25 de febrero de 2003 y 16 26 8 de 16 de junio de 2003, proferidas por el Superintendente de Industria y

Comercio. Y, en consecuencia, ordena a la Superintendencia de Industria y Comercio conceder la patente de invención a las reivindicaciones s 1 a 13 de la solicitud de Patente de invención "MODIFICACIÓN DE CRISTAL DE UN DERIVADO DE N-FENIL -2-PIRIMIDINAMINA, PROCESOS PARA SU FABRICACIÓN Y USO".

Lo anterior se enmarca en la discusión actual en torno a la pertinencia de otorgar protección a las denominadas patentes secundarias, al abrir la puerta a su aceptación en una instancia ajena a la competente en vía administrativa. Y la argumentación tomada en consideración por parte del Consejo de Estado está estrechamente relacionada con la existencia de un esfuerzo técnico, pero no ahonda de manera contundente en el efecto técnico alcanzado.

En este sentido en términos de análisis de patentabilidad, vale la pena preguntarse acerca de la valoración de nivel inventivo que se dio en la Superintendencia de Industria y Comercio y en el Consejo de Estado para cuestionar cual es la línea que separa la existencia de un esfuerzo técnico de la existencia de nivel inventivo. También es fundamental la unificación de conceptos para la regulación sobre la patentabilidad de polimorfos en medicamentos.

5.2.3 Protección a datos de prueba y la autorización de entrada al mercado de medicamentos genéricos

La protección de los datos de prueba mediante un derecho de exclusividad ha sido muy criticada desde su adopción en Colombia, mediante el Decreto 2085 de 2002.⁸¹ Desde la óptica estricta de la propiedad industrial la pregunta es si los datos de prueba pueden conllevar un derecho de exclusividad.

⁸¹ Martín Uribe Arbeláez. La falacia de los datos de prueba. Revista de propiedad inmaterial. 2009. At: 57. Disponible en: <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/download/3265/2914/>

De forma paralela la concesión de la patente del medicamento Glivec, la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (ASINFAR) formuló demanda contra la República de Colombia por violación del Régimen Común sobre Propiedad Industrial con la expedición del Decreto 2085 de 2002.

El 8 dediciembre de 2005, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina profirió sentencia que establece que la Decisión 486 de 2000 no puede interpretarse contra lo dispuesto en el Acuerdo ADPIC que protege los datos de prueba mediante la disciplina de la competencia desleal. Por lo tanto, desde ningún punto de vista es posible extender los plazos de exclusividad.⁸²

5.2.4 Licenciamiento Obligatorio

La declaratoria de Interés Público del medicamento Glivec con fines de Licenciamiento Obligatorio en Colombia refleja una fuerte tensión generada debido a la regulación altamente abierta del régimen de sobre Licencias Obligatorias que se estudió con anterioridad.

El artículo 61 de la Decisión 486 de la CAN, establece como una de las causales para otorgar una Licencia Obligatoria, la declaratoria de razones de interés público, emergencia, o seguridad nacional por algún país miembro. En estos casos la duración de la licencia dependerá de la duración de las circunstancias antes mencionadas.

Como se estudió anteriormente, en Colombia, solo se reglamenta el procedimiento para otorgar una Licencia obligatoria bajo la causal de razones de Interés Público. El Decreto 4302 de 2008, establece que el Ministerio o el Departamento Administrativo encargado de la

⁸² Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Proceso 114-AI-2004. Disponible en: <https://www.tribunalandino.org.ec/decisiones/AI/114-AI-2004.pdf>

formulación y adopción de las políticas y proyectos del sector que dirige, que deberá expedir el acto administrativo declarando la existencia de razones de Interés Público que soportan la necesidad de someter a licencia obligatoria una patente de invención. Y, una vez publicado y comunicado el acto administrativo la Superintendencia de Industria y Comercio debe surtir el proceso de otorgamiento de la licencia obligatoria.

Esta regulación no determina las razones objetivas por las cuales el Ministro o Director Administrativo del ramo toma la decisión de decretar el Interés Público de un medicamento, lo que puede generar constantes debates debido a que el concepto de Interés Público no tiene definición legal en Colombia.

El 24 de noviembre de 2014, se radicó una petición en interés general de la declaración de Interés Público en el acceso al medicamento Imantinib comercializado bajo el nombre Glivec bajo condiciones de competencia,⁸³ es decir, declarar el licenciamiento obligatorio sobre el mismo para que otros competidores en el mercado se encuentren legalmente avalados para comercializar el producto, pese a que ya lo estaban haciendo desde 1998.

Afirman el otorgamiento de un monopolio en relación con este medicamento a pesar de que en ese momento su mercado era competido, el Interés Público se afecta cuando los limitados recursos públicos del Sistema de Seguridad Social y Salud deben destinarse a productos costosos existiendo alternativas terapéuticas más económicas que contribuyen a la estabilidad

⁸³ Fundación INFARMA, Misión Salud Veeduría Ciudadana y Centro de Información de Medicamentos de La Universidad Nacional de Colombia – CIMUN. PETICIÓN EN INTERÉS GENERAL. SOLICITUD DE UNA Declaración DE INTERÉS PÚBLICO EN EL ACCESO AL MEDICAMENTO IMATINIB BAJO CONDICIONES DE COMPETENCIA. 24 de noviembre de 2014. Disponible en: http://www.med-informatica.net/FMC_CMCB/VeeduriaCiudadana/VCACELAPSS/MSyPS_IMATINIB_Solicitud-de-una-declaracion-en-el-acceso-al-medicamento-IMATINIB.pdf

financiera del sistema debido a que el medicamento Glivec se encuentra incluido dentro del Plan Obligatorio de Salud.

Además, sostienen que pese a la inclusión del medicamento en control de precios a través de la Circular 07 de 2013, el Estado no debería pagar esta suma y por ello la única forma para poder evitar pérdida de recursos del Estado es declarar el Interés Público del medicamento bajo condiciones de competencia.

Frente a ello, es importante considerar que cualquier limitación a los derechos que otorgan las Patentes, reduce el valor de la Patente, así como el incentivo que esta genera para inversionistas para que continúen invirtiendo en la tecnología reivindicada o en el desarrollo de nuevas tecnologías. Y el acceso del medicamento no se ve limitado debido a que la ley 100 de 1993 establece la obligación de las EPS de suministrar las medicinas que están dentro del listado del POS, si éstas son prescritas por el médico tratante.

Asimismo, no hay lugar a declarar razones de interés público para decretar licencia obligatoria de la patente de la forma cristalina beta de imatinib mesilato; toda vez que existen medicamentos que comprenden la forma cristalina alfa, que es igualmente efectiva en el tratamiento de leucemia linfocítica crónica, los cuales no están protegidos mediante patente.

De igual manera, en el caso de una eventual licencia obligatoria, el titular de la patente de la forma cristalina beta de Imatinib mesilato tiene el derecho de continuar con la explotación de la misma, sin que dicha licencia exija una disminución en los precios de comercialización, por lo que esta medida, en Colombia, no garantiza que se facilite el acceso al medicamento.

Asimismo, carece de sentido declarar la existencia de razones de interés público para someter la patente de imatinib a Licencia Obligatoria, cuando ya se sometió a control de precios el medicamento en 2 ocasiones,

3.3 RESOLUCIÓN DEL CASO

El 14 de junio de 2016, el Ministerio de Salud y Protección Social declaró Imatinib como medicamento de Interés Público en Colombia, mediante Resolución 2475 de 2016. Sin embargo, en la Resolución no se instó a la Superintendencia de Industria y Comercio al trámite de una Licencia Obligatoria, como había sido planteado en un primer momento en la petición y en la regulación del Decreto 1074 de 2015.

Basándose en el artículo 2.2.2.24.5 del Decreto 1074 de 2015, estableció que la declaratoria de Interés Público podría ser conjurada por medidas diferentes a la concesión de licencias obligatorias, el Ministerio indicó que una medida alternativa para conjurar dicha afectación sería la fijación de precios.

Sin embargo, esta fijación nueva para el medicamento Glivec sería calculada por una metodología no de precios de referencia, sino por una que simule el precio que tendría Glivec en óptimas condiciones de competencia, metodología que aún no ha sido desarrollada.

CONCLUSIONES

A partir del estudio del conflicto en Colombia derivado de la concesión de la Patente del medicamento Glivec y la discusión sobre su Licenciamiento Obligatorio se lograron identificar a través de relaciones y conceptos importantes para la regulación de Propiedad Industrial como el vacío normativo que hay en Colombia respecto al Licenciamiento

Obligatorio, y la política de regulación de precios de medicamentos en Colombia como instrumento altamente calificado para responder al debate propuesto sobre el modelo de investigación y desarrollo.

La opción de decretar una Licencia Obligatoria sobre la Patente de un medicamento de alto costo, para el tratamiento de enfermedades catastróficas sin alternativa terapéutica igualmente efectiva en el mercado, debe ser evaluada para cada caso en concreto, pues, aunque pueda ser una herramienta útil para facilitar el acceso de la población a los medicamentos, porque puede reducir los precios de adquisición del usuario final, se deben establecer circunstancias muy excepcionales para su procedencia ya que el sistema de Patentes se sería en riesgo si la excepción se vuelve la regla general.

No sobra llamar la atención sobre impacto del control Estatal de precios de medicamentos, lo cual podría convertirse en una estrategia alternativa que contribuya a solucionar el problema de acceso a medicamentos de alto costo, y por supuesto, debería ser un aspecto para evaluar antes de declarar el Interés Público de un medicamento. Por otra parte, urge reglamentar en forma idónea el trámite para la Protección de los Datos de Prueba asegurando que sea transparente, público y no pueda ser considerado una extensión de la exclusividad otorgada por una Patente.

El estudio de este caso, evidencia discusiones profundas que actualmente se encuentran en debate gracias la crisis por el COVID-19, que incluso han llevado a la solicitud de un amplio grupo por la suspensión temporal de los derechos de Patentes sobre las vacunas contra esta enfermedad hasta que por lo menos el 70% de la población mundial la obtenga, reflexión que se pretende a abordar en este escrito.

BIBLIOGRAFÍA

Andrés Rincón Uscátegui. La Naturaleza Jurídica de la Protección de Datos de Prueba Farmacéuticos. ASIFI. Disponible en: <https://www.olartemoure.com/la-naturaleza-juridica-de-la-proteccion-de-datos-de-prueba-farmaceuticos/> .

Arti Kaur Rai. *Building a Better Patent System: Combining Facially Neutral Patent Standards With Regulation of End Product Therapeutics*. 2008. Houston Law Review At: 1037.

Arvind Subramanian. Putting some numbers on the TRIPS pharmaceutical debate. International Journal of Technology Management. Mayo de 1995. At: 252.

Carmen Otero García-Castrillón. Los derechos de Patente en el ADPIC: Situación y debates actuales. Pág 20. Noticias de la Unión Europea. Febrero de 2005. At: 49.

Daniel R. Zuccherino, "MARCAS Y PATENTES EN EL GATT. RÉGIMEN LEGAL". Pág 150. Ed., Abeledo Perrot. (1997).

David Encaoua, Dominique Guellec y Catalina Martinez. Sistemas de patentes para fomentar la innovación: lecciones de análisis económico. Pág. 398-430. En: Economía de la innovación y desarrollo. Ed., Siglo Veintiuno editores. (2011).

Emilio Atmetlla Benavent. Marketing Farmacéutico. Estrategias de éxito para medicamentos de prescripción. Ed., Gestión. Pág. 12-15. (2002).

Eric Tremolada Álvarez. El derecho andino en Colombia. Pág. 131. Ed., Universidad Externado de Colombia. (2006).

Galo Pico Mantilla. Código de la Comunidad Andina. Pág. 2. Ed., Eumed. (2006).

Germán Holguín. La guerra contra los medicamentos genéricos: Un crimen silencioso. Pág. 20-23. Ed., Aguilar. (2014)

Gil Alfonso Magos Guerrero y Marte Lorenzana-Jiménez. Las fases en el desarrollo de nuevos medicamentos. Revista de la Facultad de Medicina de la UNAM. Noviembre de 2009. At: 260.

Horacio Rangel Ortiz. La novedad como requisito de Patentabilidad. Repositorio de la Universidad Panamericana. 1994. At: 185. Disponible en: <https://scripta.up.edu.mx/handle/20.500.12552/1581>

Jacqueline Marovac. Investigación y desarrollo de nuevos medicamentos: de la molécula al fármaco. Revista médica de Chile. Enero 2001. At: 99. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872001000100015

Joan Rovira Forns. Precios de los medicamentos: cómo se establecen y cuáles son sus sistemas de control. Revista de Salud Colectiva. Enero de 2015. At: 35.

Joan Rovira. Innovación y acceso a los medicamentos: ¿necesitamos un compromiso entre objetivos o un cambio de paradigma. Salud pública y patentes farmacéuticas. Cuestiones de economía, política y derecho. At: 43. Disponible en: <https://libros-revistas-derecho.vlex.es/vid/medicamentos-necesitamos-paradigma-57845562>

Joseph A. DiMasi, Ronald W. Hansen y Henry G. Grabowski. The Price of Innovation: new estimates of drug development costs. Journal of Health Economics. Octubre de 2003. At: 151-185. Disponible en: http://moglen.law.columbia.edu/twiki/pub/LawNetSoc/BahradSokhansanjFirstPaper/22JHealthEcon151_drug_development_costs_2003.pdf.

Joseph Dimasi. Success rates for new drugs entering clinical testing in the United States. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*. 1995 At: 58.

Joseph Stiglitz. *Multinational Corporations: Balancing Rights and Responsibilities*. Pág. 5. En: *Proceedings of the Annual Meeting (American Society of International Law)*. Ed., Cambridge University Press. (2007).

Lisa Miller. The Use of Case Studies in Law and Social Science Research. *Annual Review of Law and Social Science*. Octubre de 2018. At: 381.

Luis Alberto Zuleta Jaramillo y Mónica Lylián Parra Torrado. Informe final: Incidencia del Regimen de Patentes de la Industria Farmaceutica sobre la Economia colombiana. Pág 5-6. Fedesarrollo. (1999)

Luis Guillermo Velásquez Jaramillo. *Bienes*. Pág. 6. Ed., Temis. (1998).

Mankiw, N. Gregor David Romer y David N. Weil. A Contribution to the Empirics of Economic Growth. *Quarterly Journal of Economics*. 1992. 107. At: 107.

Marco Gerardo Monroy Cabra. *Introducción al derecho*. Pág.210. Ed., Temis. (1995)
Medicamentos y la Salud Pública.

Michele Boldrin and David K. Levine. *The Case Against Intellectual Property*. Cambridge University Press.2008. At: 3.

Miguel Castro Riberos y Carolina Deik Acosta-Madiedo. Salud pública, patentes de productos farmacéuticos y licencias obligatorias en el Acuerdo sobre los ADPIC: Una mirada desde el Tercer Mundo. *International Law: Revista Colombiana de Derecho Internacional*. Noviembre de 2008. At: 165.

Mukesh Eswaran y Nancy Gallini. Patent policy and the direction of technical change", The

Nadiafna Rodríguez Perozo. El acuerdo de los derechos de Propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) y las normas ADPIC PLUS. Revista de derecho escuela de postgrado Universidad de Chile. Diciembre de 2011. At: 77.

Oscar Montezuma Panéz. Propiedad Intelectual versus Derechos Reales: Ni es lo mismo, ni es igual. Reflexiones sobre la aplicación de los Derechos de Autor en la era digital. Revista Advocatus. At.259.

Paloma Pérez Sánchez y Aunció Sobredo Galanes. Industria Farmacéutica y Patentes. Ed., Registro de la Propiedad industrial. (2000)

Pedro Reyes y Aymara Hernández. El Estudio de Caso en el contexto de la Crisis de la Modernidad. Cinta Moebio: Revista de Epistemología de las Ciencias Sociales. 2008. At: 70.

Principios básicos de la Propiedad Industrial. OMPI Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Pág, 2. Ed., OMPI. (2016).

Rochelle C. Dreyfuss y César Rodríguez Garavito. La disputa por la regulación de las patentes y el acceso a los medicamentos en América Latina: la gobernanza global, la propiedad intelectual y el movimiento por el derecho a la salud. Pág. 1-4. En: Rochelle C. Dreyfuss y César Rodríguez Garavito. Entre la Salud y las Patentes: la disputa por la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos en América Latina. Ed. Universidad de los Andes. (2015)

Sandra Yaneth Gómez Fierro. Análisis del Sistema de Patentes colombiano en relación con los

Sivaramjani Thambisetty. *Why Patent Law Doesn't Do Innovation Policy*. LSE Law, Society and Economy Working Papers 20/2013 London School of Economics and Political Science. 2013. At: 2.

Sohvi Leih y David J. Teece. Introduction: Antitrust, standart essential patents, and the fallacy of the anticommons tragedy: legal and industrial policy concerns. *Berkeley Technology Law Journal*. Mayo de 2018. At: 1301.

Stuart O. Schweitzer. *Pharmaceutical Economics and Policy*. Pág 21. Ed., Oxford University Press (1997).

Sudha R Vippagunta, Harry G Brittain y David J.W Grant. Crystalline solids; *Advanced Drug Delivery Reviews*. (2001).

Vishal Gupta. A Mathematical Approach to Benefit-Detriment Analysis as a Solution to Compulsory Licensing of Pharmaceuticals under the TRIPS Agreement. *Journal of International and Comparative Law*. Septiembre de 2005. At: 613.

Xavier Seuba Hernández. La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos. Ed., Marcial Pons. (2010).