



**CHOQUE SOCIAL Y JURÍDICO ENTRE EL DERECHO A LA SALUD Y EL
DERECHO DE PROPIEDAD INDUSTRIAL SOBRE PATENTES DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS**

TRABAJO DE GRADO

CRISTINA GONZÁLEZ SILVA Y MELANIE VALDÉS MARÍN

PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA

FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS

DERECHO

Resumen

El presente trabajo tiene como objetivo exponer un estudio que aborda la relación entre la protección de los derechos de propiedad industrial de patentes de productos farmacéuticos y el derecho fundamental a la salud, garantizado en Colombia por la Ley Estatutaria 1751 de 2015. Este estudio no solo examina la conexión entre estos derechos, sino que también pretende analizar los problemas jurídicos y sociales que surgen de su interrelación.

Para desarrollar el objeto de estudio, se toma el caso de la molécula Dolutegravir, compuesto activo utilizado en el tratamiento de pacientes con Virus de Inmunodeficiencia Humana (en adelante “VIH”), destacando las implicaciones sociales y jurídicas relacionadas con la restricción en el acceso a medicamentos, lo que genera tensiones entre los derechos de propiedad industrial y el derecho fundamental a la salud.

Asimismo, se analiza la figura de los datos de prueba y la dinámica en un mercado donde no se cuenta con la exclusividad de patentes de medicamentos, pero donde es necesario garantizar algún tipo de protección.

A través de este estudio, se realiza una comparación social y normativa de la Comunidad Andina (en adelante “CAN”) a la que pertenece Colombia y de la cual Brasil no es país miembro pero sí asociado, donde se evidencia cómo Brasil ha implementado políticas más agresivas para garantizar el acceso a medicamentos genéricos, mientras que Colombia ha seguido un camino más alineado con la protección de patentes de medicamentos, influenciado en parte por su pertenencia a la Comunidad Andina. Este contraste resalta las diferencias en las políticas de salud pública y las estrategias para equilibrar el acceso a medicamentos con los derechos de propiedad industrial en ambos territorios.

El estudio profundiza en los incidentes jurídicos relacionados con el acceso a medicamentos en tres escenarios: Cuando el medicamento está patentado, cuando se protege mediante datos de prueba, y cuando se aplica la normativa específica que regula la molécula Dolutegravir para el VIH.

El estudio permite determinar lo siguiente; pese a que las patentes y la protección de datos de prueba son esenciales para fomentar la innovación en el mercado farmacéutico, su aplicación estricta puede obstaculizar el acceso a medicamentos vitales, especialmente en países de ingresos medios como Colombia y Brasil.

Finalmente, el trabajo ofrece propuestas para mejorar el equilibrio entre el derecho a la salud y el derecho industrial de patentes farmacéuticas en Colombia y Brasil. Se sugieren reformas normativas, el fortalecimiento de la cooperación regional y la promoción de la transferencia de tecnología como estrategias claves para garantizar que los intereses de salud pública no se vean comprometidos por los derechos de propiedad industrial.

Este trabajo contribuye al debate sobre la necesidad de equilibrar la protección de la propiedad industrial con el acceso equitativo a medicamentos, proponiendo soluciones que podrían servir de referencia tanto en la región como a nivel global.

Palabras clave: Derecho a la Salud, Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), Licencias Obligatorias, Patentes Farmacéuticas y Datos de Prueba.

Abstract

The purpose of this work is to present a study that examines the relationship between the protection of industrial property rights for pharmaceutical product patents and the fundamental right to health, as guaranteed in Colombia by Statutory Law 1751 of 2015. This study not only explores the connection between these rights but also aims to analyze the legal and social issues arising from their interaction.

To address the study's objective, the case of the molecule Dolutegravir, an active compound used in the treatment of patients with Human Immunodeficiency Virus (hereinafter "HIV"), is examined, highlighting the social and legal implications related to the restriction of access to medicines, which creates tensions between industrial property rights and the fundamental right to health.

Additionally, the study analyzes the concept of test data and the dynamics in a market where there is no patent exclusivity for medicines, but where some form of protection is still necessary.

Through this study, a social and regulatory comparison is made between the Andean Community (hereinafter "CAN"), to which Colombia belongs, and Brazil, which is not a member but is an associate country. This comparison shows how Brazil has implemented more aggressive policies to ensure access to generic medicines, while Colombia has followed a path more aligned with the protection of pharmaceutical patents, partly influenced by its membership in the Andean Community. This contrast highlights the differences in public health policies and the strategies to balance access to medicines with industrial property rights in both territories.

The study delves into the legal incidents related to access to medicines in three scenarios: when the medicine is patented, when it is protected by test data, and when the specific regulations governing the Dolutegravir molecule for HIV are applied.

This thesis concludes that, although patents and test data protection are essential for fostering innovation in the pharmaceutical market, their strict application can hinder access to vital medicines, particularly in middle-income countries like Colombia and Brazil.

Finally, the work offers proposals to improve the balance between the right to health and the industrial property rights of pharmaceutical patents in Colombia and Brazil. It suggests regulatory reforms, the strengthening of regional cooperation, and the promotion of technology transfer as key strategies to ensure that public health interests are not compromised by industrial property rights.

This dissertation contributes to the debate on the need to balance the protection of industrial property with equitable access to medicines, proposing solutions that could serve as a reference both in the region and globally.

Key words: Right to Health, Human Immunodeficiency Virus (HIV), Compulsory Licensing, Pharmaceutical Patents and Test Data.

Objetivos

Objetivo General

Determinar las incidencias jurídicas y sociales entre el derecho a salud (Ley Estatutaria 1751 de 2015) y el derecho de propiedad industrial sobre las patentes de productos farmacéuticos.

Objetivos Específicos

- Analizar conceptualmente las patentes de productos farmacéuticos y sus respectivos datos de prueba, en cuanto a su relación, aplicación y ámbito territorial.
- Realizar un análisis comparativo respecto a la aplicación de la molécula Dolutegravir como patente de productos farmacéuticos entre Brasil y la Comunidad Andina.
- Determinar los incidentes jurídicos en cuanto a la salud, y el acceso a los medicamentos, enfatizado en tres factores; cuando el medicamento está patentado, cuando se presenta por medio de protección a los datos de prueba y la aplicación de normatividad en la molécula de Dolutegravir para el VIH.

Justificación

La presente investigación se realiza con la finalidad de realizar un análisis que explore los verdaderos conflictos jurídicos y sociales atribuidos a la relación entre el derecho a la salud y el derecho industrial. Especialmente en lo referente a las patentes de productos farmacéuticos, los cuales representa un conflicto significativo en las sociedades modernas.

La Ley Estatutaria 1751, consagra el derecho fundamental a la salud en Colombia, a menudo entra en tensión con los derechos de propiedad industrial, particularmente en el ámbito de las patentes de productos farmacéuticos. Este choque genera desafíos tanto en el acceso a medicamentos esenciales como en la promoción de la innovación en el sector farmacéutico. Es crucial investigar estas dinámicas para entender cómo las normativas legales actuales afectan el bienestar de la población, especialmente en el acceso a medicamentos para tratar enfermedades graves como el VIH, y cómo se pueden balancear los intereses económicos con las necesidades sociales a través del ámbito jurídico.

Aunado a lo mencionado con antelación, se toma por objeto clarificar cómo estas leyes impactan la disponibilidad y el acceso a medicamentos. Además, el análisis comparativo del uso de la molécula Dolutegravir en Brasil y la Comunidad Andina proporcionará indicaciones valiosas sobre las mejores prácticas y políticas que podrían ser adaptadas en otras regiones. Los resultados contribuirán al apoyo del estudio en cuanto a las políticas públicas que busquen un equilibrio justo entre la protección de la propiedad industrial y el acceso equitativo a la salud.

Es por ello que, los principales beneficiarios de esta investigación son los formuladores de políticas públicas, las entidades de salud, los profesionales del derecho y las organizaciones no gubernamentales que abogan por el acceso a medicamentos. Asimismo,

beneficiará a los pacientes que dependen de medicamentos esenciales y que podrían enfrentar barreras de acceso debido a la protección de patentes.

Las empresas farmacéuticas también se beneficiarán al obtener una comprensión más clara de cómo pueden desarrollar sus productos dentro de un marco legal que no comprometa el derecho a la salud. Este proyecto busca dar paso a un debate académico promoviendo así la búsqueda de un sistema equitativo que garantice la innovación farmacéutica y a su vez el acceso universal a los medicamentos para el tratamiento de enfermedades como el VIH.

ÍNDICE

Resumen	2
Abstract.....	4
Objetivos.....	6
Objetivo General.....	6
Objetivos Específicos	6
Justificación	7
Introducción.....	13
I. Patentes de Productos Farmacéuticos y Datos de Prueba.....	18
1.1. Conceptualización de las Patentes de Productos Farmacéuticos.....	18
1.2. Aplicación de las Patentes de Productos Farmacéuticos en Colombia	19
1.2.1. Contextualización Normativa General	19
1.2.2. Aplicación.....	21
1.3. Explotación Directa por el Titular de la Patente.....	23
1.4. Licencias Voluntarias	24
1.5. Licencias Obligatorias	25
1.6. Implicaciones Jurídicas y Sociales del Uso de Patentes Farmacéuticas.....	26
1.7. Datos de Prueba	27
1.7.1. Marco Normativo	27
1.8. Relación del Tratado de Libre Comercio entre Colombia y Estados Unidos con las patentes de productos farmacéuticos y los datos de prueba	31

1.8.1.	Contexto Histórico.....	31
1.8.2.	Relación del TLC entre Colombia y Estados Unidos con las Patentes de Productos Farmacéuticos	33
1.8.3.	Relación del TLC entre Colombia y Estados Unidos con los Datos de Prueba	33
1.8.4.	Impacto y Consideraciones.....	34
1.9.	Relación entre Patentes de Productos farmacéuticos y los Datos de Prueba.....	35
1.9.1.	Función de las Patentes Farmacéuticas	35
1.9.2.	Función de los Datos de Prueba	35
1.9.3.	Interacción entre patentes farmacéuticas y datos de prueba.....	36
II.	Análisis Comparativo de la Introducción de la Molécula Dolutegravir en la Comunidad Andina (Colombia) Vs Brasil.....	39
2.1.	Cómo se ha dado el VIH en Colombia y Brasil	39
2.1.1.	Colombia	39
2.1.2.	Brasil.....	47
2.2.	Brasil Vs Comunidad Andina (Colombia).....	52
2.2.1.	El Plan Obligatorio de Salud	52
2.2.2.	Molécula Dolutegravir.....	55
2.2.3.	Cuadro Comparativo, Requisitos para incluir la molécula de Dolutegravir Brasil Vs Comunidad Andina	59
2.2.4.	Exposición de los incidentes sociales.....	65

III. Problema Jurídico en cuanto a la Salud Y el Acceso a Medicamentos: Tribunal Andino de Justicia	68
3.1. Derecho a la Salud como Derecho Fundamental.....	68
3.1.1. Obligaciones Estatales	68
3.1.2. Equidad en el Acceso.....	69
3.1.3. Propiedad Industrial y Patentes Farmacéuticas	69
3.1.4. Duración de las Patentes Farmacéuticas.....	69
3.2. Flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC	69
3.3. Impacto de los Tratados de Libre Comercio.....	70
3.4. Políticas de Salud Pública.....	70
3.5. Congestión Judicial	70
3.6. Problema Jurídico en Cuanto a los Medicamentos Patentados	71
3.6.1. Tensión entre el Derecho a la Salud y el Derecho de Propiedad Industrial de patentes de medicamentos	71
3.6.2. Licencias Obligatorias	72
3.6.3. Excepciones Boleares Y De Uso Público No Comercial	73
3.6.4. Litigios Por Patentes.....	73
3.6.5. Demoras En La Implementación De Genéricos	73
3.7. Problema Jurídico en cuanto a la Protección de Datos de Prueba.....	73
3.7.1. Exclusividad de Datos de Prueba y Acceso a Medicamentos.	74

3.7.2.	Interpretación y Alcance de la Protección de Datos de Prueba.	74
3.7.3.	Interacción de los Datos de Prueba con la Propiedad Industrial	75
3.8.	Normatividad – Molécula de Dolutegravir – Tribunal Andino de Justicia	76
IV.	Conclusiones.....	78
V.	Referencias Bibliográficas.....	82

Introducción

El derecho a la salud regulado por la Ley Estatutaria número 1751, del 16 de febrero del año 2015, mediante la cual se marca un hito importante en la legislación colombiana al consagrar el derecho fundamental a la salud. Esta ley establece que la salud es un derecho autónomo e irrenunciable inherente a todas las personas, que se debe garantizar bajo los principios de universalidad, equidad, accesibilidad, y calidad, entre otros.

Por tanto, cabe exaltar su contexto histórico y social: Antes de la promulgación de la Ley 1751, Colombia experimentaba una crisis significativa en su sistema de salud, caracterizada por problemas como el acceso limitado a servicios médicos, desigualdad en la atención, falta de cobertura en zonas rurales, y la insuficiencia en la financiación del sistema de salud, bajo lo cual, se generó un creciente descontento social y numerosas demandas legales que llevaron a la Corte Constitucional a pronunciarse repetidamente sobre el derecho a la salud.

Asimismo, es de gran ímpetu expresar que la Corte Constitucional de Colombia, a través de varios fallos, había reconocido el derecho a la salud como un derecho fundamental derivado del derecho a la vida digna. La misma Corte Constitucional en múltiples ocasiones ordenó al Estado garantizar el acceso a medicamentos, especialmente para los sectores más vulnerables de la población, por lo que, las decisiones judiciales crearon un ambiente propicio para que el Congreso legislara de manera más específica sobre el derecho a la salud.

Aunado a lo anterior, las organizaciones sociales, los académicos, y defensores de los derechos humanos presionaron para que se reconociera el derecho a la salud de manera explícita y se adoptaran medidas para corregir las deficiencias del sistema de salud. Estas demandas sociales se intensificaron en la primera década de los 2000, lo que llevó a un

consenso político sobre la necesidad de una ley que protegiera este derecho de manera integral. (Ramírez Ramírez , Rocha Beltrán , Durango Suárez , & Rodríguez Álvarez , 2016)

Dicha Ley establece que el derecho a la salud es fundamental, y, por tanto, debe garantizarse de manera progresiva y sin discriminación. Esto significa que el Estado está obligado a asegurar que todos los ciudadanos tengan acceso a los servicios de salud necesarios. Proporcionando así Principios Rectores, tales como; la universalidad; que garantiza el acceso a la salud para todas las personas sin distinción, la equidad; que busca reducir las desigualdades en el acceso a servicios de salud; y la integralidad, que aboga por una atención completa y adecuada.

Por tanto, la Ley 1751 de 2015 define claramente las responsabilidades del Estado en la financiación, regulación y prestación de servicios de salud, estableciendo que este debe garantizar el acceso a medicamentos y tratamientos, incluso si estos no están incluidos en el Plan de Beneficios en Salud (en adelante “POS”), siempre y cuando sean necesarios para preservar la vida o la salud de los pacientes.

En igual medida, se esbozan los derechos de los usuarios; reconociendo y reforzando el sistema de salud, estableciendo entonces el derecho a recibir información clara sobre sus medicamentos, a participar en las decisiones sobre su atención, y a recibir servicios de salud de manera oportuna y con la mayor calidad posible. Promoviendo así; la participación de los ciudadanos en la vigilancia y control del sistema de salud, así como en la toma de decisiones que afectan su bienestar.

En efecto, la promulgación de la Ley 1751 de 2015 fue un paso crucial en la consolidación de los derechos sociales en Colombia, al establecer un marco jurídico sólido

que protege el derecho a la salud como un derecho fundamental. Pese al establecimiento de los desafíos en su implementación, especialmente en términos de financiación y accesibilidad, la Ley ha sido un instrumento clave para desarrollar de la forma más oportuna posible la equidad y la calidad del sistema de salud colombiano.

Por otro lado, es de gran ímpetu realizar una contextualización respecto a las patentes de productos farmacéuticos, la conceptualización de patentes a rasgos generales se determina en que esta es un derecho exclusivo otorgado por el Estado al inventor como reconocimiento a su esfuerzo y dedicación en generar avances científicos y tecnológicos significativos para la sociedad.

Este derecho confiere al titular la facultad de explotar su invención de manera exclusiva durante un periodo determinado, impidiendo que otros la utilicen, fabriquen o comercialicen sin su consentimiento. El principal beneficio de patentar una invención es que el titular obtiene la exclusividad de su explotación por 20 años, lo que le permite comercializar el producto patentado directamente o mediante licencias a terceros, generando así ingresos económicos. (SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO {SIC}, s.f)

Además, el titular puede optar por vender los derechos de la patente, cediendo la explotación de la invención a otra persona o entidad, lo que asegura un retorno financiero por su innovación. Por lo que, para conocer los trámites y derechos relacionados con la protección de una patente, es esencial consultar la Decisión 486 del 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, que regula este ámbito en todos los países miembros. Esta normativa se complementa con decretos reglamentarios y directrices emitidas por la Superintendencia

de Industria y Comercio (SIC). (SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO {SIC}, s.f)

El choque entre el derecho a la salud, consagrado en la Ley Estatutaria 1751 de 2015, y el derecho industrial, particularmente en relación con las patentes de productos farmacéuticos, representa una de las tensiones más complejas y delicadas en el ámbito jurídico y social contemporáneo.

La Ley 1751 de 2015 enmarca la salud como un derecho fundamental de carácter irrenunciable y universal, que obliga al Estado a garantizar el acceso equitativo y oportuno a servicios de salud, incluidos los medicamentos esenciales. Este mandato se enfrenta a los intereses protegidos por el derecho industrial, el cual otorga a los inventores de nuevos medicamentos patentes que garantizan la exclusividad en la explotación comercial de sus productos durante un periodo de 20 años.

Acorde a lo mencionado en el presente acápite, es meritorio traer a colación que la presente investigación tiene como finalidad explorar cuáles son los conflictos principales; analizados a través de la protección de patentes, diseñada para incentivar la innovación y asegurar un retorno económico a las empresas farmacéuticas por sus inversiones en investigación y desarrollo, limitando así, el acceso de la población a medicamentos vitales.

Este acceso restringido puede resultar en un aumento significativo respecto a los costos de los tratamientos, lo que, a su vez, genera inequidades en el sistema de salud, especialmente en países con recursos limitados o entre las poblaciones más vulnerables.

Bajo lo cual se crea una tensión jurídica, donde se deben equilibrar los derechos de propiedad industrial con la necesidad de garantizar el acceso a la salud como un derecho

fundamental. La intersección entre estos dos derechos plantea un desafío significativo para los legisladores, los tribunales y la sociedad en general, quienes deben encontrar soluciones que respeten la innovación farmacéutica sin sacrificar el acceso equitativo a los medicamentos esenciales.

En este contexto, se hace imperativo analizar a lo largo de esta investigación, las posibles vías para alinear estas dos esferas de derechos, ya sea a través de excepciones en la aplicación de patentes para casos de emergencia sanitaria, el uso de licencias obligatorias, o la creación de políticas públicas que promuevan un acceso más amplio a los tratamientos sin desalentar la innovación. Este análisis es crucial para asegurar que el derecho a la salud prevalezca en situaciones donde está en juego la vida y el bienestar de las personas.

I. Patentes de Productos Farmacéuticos y Datos de Prueba

1.1. Conceptualización de las Patentes de Productos Farmacéuticos

Bajo el presente acápite se toma como finalidad ahondar en la conceptualización de las patentes de productos farmacéuticos y los datos de prueba, a nivel nacional, a través de la doctrina y normatividad vigente. De forma conjunta y posterior a haber proporcionado a los lectores de la presente investigación la conceptualización general de una patente, es preciso y congruente realizar énfasis en la conceptualización de patentes de productos farmacéuticos en Colombia, estas se inscriben en el ámbito de los derechos de propiedad industrial, que a su vez integran el régimen más amplio de la propiedad intelectual.

Estas patentes representan un conjunto de derechos exclusivos otorgados por el Estado al inventor de un nuevo producto o tecnología farmacéutica, permitiéndole explotar la invención de manera exclusiva y prohibiendo a terceros su fabricación, comercialización o uso sin la autorización del titular. A cambio de esta exclusividad, el inventor debe divulgar la invención al público, contribuyendo así al avance del conocimiento y la innovación en el campo farmacéutico. (Madiedo, 2008)

Por tanto, durante el lapso estipulado con antelación, el titular de la patente puede impedir que otros fabriquen, vendan o distribuyan el medicamento sin su autorización, lo que le permite recuperar la inversión realizada en investigación y desarrollo, y obtener beneficios económicos. Este tipo de patente es crucial para fomentar la innovación en la industria farmacéutica, ya que protege los descubrimientos y asegura que los inventores reciban una compensación justa por su trabajo. Sin embargo, también plantea desafíos relacionados con el acceso a medicamentos, especialmente en el caso de tratamientos esenciales. (s.a, 2003)

Asimismo, bajo lo expresado por la (DECISIÓN 486. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Artículo 14.14 de septiembre del año 2000), los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.

Cabe resaltar que dichas patentes de productos farmacéuticos cumplen un rol fundamental en cuanto a la dotación de amplios recursos económicos a la industria farmacéutica, lo que resulta ser esencial para fomentar la investigación y el progreso científico, orientados a descubrir soluciones para numerosas enfermedades que amenazan a la población mundial.

Las grandes inversiones realizadas por las multinacionales farmacéuticas en el desarrollo de medicamentos que mitiguen o curen enfermedades como el cáncer, el VIH, la diabetes, entre muchas otras, encuentran su justificación en la protección legal de sus invenciones. Esto se logra mediante mecanismos de exclusividad que permiten a las empresas explotar y comercializar sus medicamentos durante un periodo definido, garantizando así la recuperación de sus inversiones, la obtención de beneficios y la continuidad en la investigación científica. Todo esto debe realizarse bajo estrictos parámetros de calidad, con el objetivo de generar bienestar y asegurar una protección efectiva frente a la competencia en el mercado. (Flórez, s.f)

1.2. Aplicación de las Patentes de Productos Farmacéuticos en Colombia

1.2.1. Contextualización Normativa General

Por otro lado, es de gran ímpetu desarrollar en el presente acápite, una contextualización general, respecto al tema objeto de estudio en Colombia, si bien, la

regulación de la propiedad industrial está regida por la Decisión 486 de la CAN (Régimen Común sobre Propiedad Industrial 14 de septiembre del año 2000).

Sin embargo, este marco normativo se complementa con antecedentes legislativos anteriores, tales como: La Ley 170 de 1994, por medio de la cual se aprueba el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial de Comercio (en adelante la “OMC”), suscrito en Marruecos el 15 de abril de 1994. 15 de diciembre de 1994. D.O. No. 41637. Por otro lado, la Ley 178 del mismo año, que ratificó el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. Además, la Ley 463 de 1998 validó el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes y su reglamento, cuyo objetivo es facilitar la presentación, búsqueda y examen de solicitudes de invenciones, así como la provisión de servicios técnicos especializados a través de la Unión Internacional de Cooperación en Materia de Patentes.

Posteriormente, el Decreto 2591 de 2000 reglamentó parcialmente la Decisión 486, introduciendo cambios en los trámites y procedimientos relacionados con la solicitud de patentes de invención, modelos de utilidad, diseños industriales, y otros aspectos de la propiedad industrial. Este decreto también alineó las disposiciones sobre competencia desleal, conforme a la Ley 256 de 1996. En cuanto a las patentes de invención, los decretos 4966 de 2009 y 4302 de 2008 establecieron procedimientos para declarar razones de interés público, fundamentando así la emisión de licencias obligatorias. Finalmente, el Decreto 1162 de 2010 promovió la organización del Sistema Administrativo Nacional de Propiedad Intelectual y creó la Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual (en adelante “CIPI”), encargada de coordinar y orientar las políticas comunes en este ámbito.

Por otro lado, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante “ADPIC”) y la legislación nacional exigen la

protección de todas las invenciones, ya sean de productos o de procedimientos, en todos los campos tecnológicos, siempre que sean nuevas, impliquen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.

Asimismo, las patentes farmacéuticas se otorgan a las "nuevas entidades químicas" que cumplen con estos criterios, sin embargo, a nivel global se ha señalado el riesgo de una aplicación poco rigurosa de estos estándares, lo que podría resultar en la concesión de patentes de baja calidad y amplia cobertura. Esto es especialmente preocupante cuando se otorgan patentes para modificaciones menores de productos ya protegidos, nuevos usos, formas, combinaciones o fórmulas de medicamentos conocidos, lo que puede extender el período de monopolio del titular y retrasar la entrada de medicamentos genéricos en el mercado.

1.2.2. Aplicación

La aplicación de las patentes de productos farmacéuticos en Colombia se lleva a cabo bajo un marco normativo específico que regula tanto la concesión como la protección de estas patentes. Este marco normativo garantiza la exclusividad de los derechos de los inventores y, al mismo tiempo pretende equilibrarlos con el interés público.

La decisión 486 del 2000

Los Países Miembros (bajo el cual se incluye Colombia), 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. Los Países Miembros podrán tomar las medidas para garantizar la protección consagrada en este artículo. (DECISIÓN 486. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Artículo 266.14 de septiembre del año 2000)

Ley 463 de 1998.

Esta Ley ratifica el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, facilitando la presentación, búsqueda, y examen de solicitudes de patentes a nivel internacional, lo que es especialmente relevante para los productos farmacéuticos que buscan protección en múltiples jurisdicciones. (Ley 463 de 1998. Por medio de la cual se aprueba el "Tratado de cooperación en materia de patentes (PCT)", elaborado en Washington el 19 de junio de 1970, enmendado el 28 de septiembre de 1979 y modificado el 3 de febrero de 1984, y el reglamento del tratado de cooperación en materia de patentes. 11 de agosto de 1998. D.O. No. 43.360)

Decretos 4966 de 2009 y 4302 de 2008

Estos decretos establecen los procedimientos para la declaratoria de existencia de razones de interés público, que permiten la emisión de licencias obligatorias. En el contexto de productos farmacéuticos, esto significa que, bajo ciertas circunstancias, el gobierno puede autorizar a terceros a fabricar o comercializar un medicamento patentado sin el consentimiento del titular de la patente, generalmente para garantizar el acceso a medicamentos esenciales. (Decreto 4302 de 2008. Por el cual se fija el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. 13 de noviembre de

2009. D.O. No.47172). Y, (Decreto 4966 de 2009. Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 4302 de 2008. 23 de diciembre de 2009. D.O. No.47572).

En suma, la aplicación de las patentes de productos farmacéuticos en Colombia se enmarca en un conjunto de normativas que aseguran la protección de las innovaciones farmacéuticas, mientras permiten, bajo circunstancias específicas, que se priorice el acceso a medicamentos en situaciones de interés público.

Acorde a todo lo expuesto, es oportuno mencionar que, el uso de las patentes de productos farmacéuticos en Colombia puede darse de diversas maneras, cada una con implicaciones jurídicas y sociales significativas. Entre las principales formas de utilización, se encuentran la explotación directa por parte del titular de la patente y la autorización a terceros mediante licencias, tanto voluntarias como obligatorias. A continuación, se desarrollará en mayor detalle cómo se puede dar uso a estas patentes, con especial énfasis en las licencias obligatorias, un mecanismo crucial en el balance entre derechos de propiedad industrial y el derecho a la salud pública. (Valderrama, 2012)

1.3.Explotación Directa por el Titular de la Patente

La forma más común de uso de una patente farmacéutica es la explotación directa por parte de su titular. Esto implica que el inventor o la empresa titular de la patente tiene el derecho exclusivo de producir, utilizar, comercializar o licenciar el producto patentado durante el período de vigencia de la patente, que en Colombia es generalmente de 20 años a partir de la fecha de solicitud. Esta exclusividad permite al titular recuperar la inversión realizada en investigación y desarrollo, obteniendo un retorno económico que incentiva la innovación.

En Colombia, la explotación directa está regulada por la Decisión 486 de la Comunidad Andina, que establece el marco común sobre propiedad industrial. El artículo 52 de dicha decisión otorga al titular de la patente el derecho exclusivo de impedir que terceros realicen actos de explotación de la invención patentada sin su consentimiento. Esto incluye la fabricación, venta, uso, importación, y distribución del producto. (DECISIÓN 486. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Artículo 52.14 de septiembre del año 2000).

1.4.Licencias Voluntarias

Otra manera de dar uso a las patentes es a través de licencias voluntarias, donde el titular de la patente autoriza a un tercero a utilizar la invención bajo ciertas condiciones acordadas entre ambas partes. Las licencias pueden ser exclusivas o no exclusivas, y su concesión puede estar sujeta a una compensación económica para el titular de la patente. Las licencias voluntarias son una forma efectiva de ampliar el alcance de un producto farmacéutico en el mercado, permitiendo su producción y distribución por parte de empresas locales, lo que puede reducir costos y mejorar el acceso.

En el contexto colombiano, las licencias voluntarias son una práctica común, especialmente en acuerdos comerciales internacionales donde empresas multinacionales buscan alianzas con compañías locales para la producción y distribución de medicamentos. Este tipo de licencias se regula bajo los mismos principios generales de la Decisión 486, en la que se permite al titular de la patente negociar libremente los términos de la licencia. (SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO {SIC}, 2012)

1.5.Licencias Obligatorias

Las licencias obligatorias constituyen una excepción a la exclusividad del derecho de patente, permitiendo que un tercero pueda utilizar la invención patentada sin el consentimiento del titular, generalmente por razones de interés público. Este mecanismo es particularmente relevante en el contexto de la salud pública, donde la necesidad de acceso a medicamentos esenciales puede justificar la imposición de una licencia obligatoria para producir y comercializar versiones genéricas de un medicamento patentado.

En Colombia, la normativa que regula las licencias obligatorias se encuentra en la Decisión 486 de la Comunidad Andina, específicamente en su artículo 61, que permite a los Estados miembros conceder licencias obligatorias por diversas razones, entre ellas la emergencia nacional, circunstancias de extrema urgencia, prácticas anticompetitivas, o cuando sea necesario para proteger la salud pública. (DECISIÓN 486. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Artículo 61.14 de septiembre del año 2000)

Además, el Decreto 4302 de 2008 y el Decreto 4966 de 2009 establecen los procedimientos específicos para la declaración de razones de interés público y la concesión de licencias obligatorias en Colombia.

La concesión de una licencia obligatoria requiere que el solicitante intente primero obtener una licencia voluntaria en términos razonables, salvo en casos de emergencia nacional o extrema urgencia. Una vez concedida, la licencia obligatoria permite la producción y comercialización de medicamentos genéricos, lo que puede reducir significativamente los costos y mejorar el acceso a tratamientos esenciales, especialmente para la población más vulnerable.

Este mecanismo ha sido utilizado en diversos países en vías de desarrollo para asegurar el acceso a medicamentos esenciales, y en Colombia se ha debatido su uso en contextos como la lucha contra enfermedades graves como el VIH/SIDA y el cáncer.

La jurisprudencia colombiana y la doctrina internacional han apoyado la implementación de licencias obligatorias como una herramienta legítima para equilibrar los derechos de propiedad industrial con el derecho a la salud, especialmente en situaciones donde los altos costos de los medicamentos patentados ponen en riesgo la vida de los pacientes. (Rodríguez, s.f)

1.6.Implicaciones Jurídicas y Sociales del Uso de Patentes Farmacéuticas

El uso de patentes farmacéuticas ya sea mediante explotación directa, licencias voluntarias o licencias obligatorias, tiene profundas implicaciones jurídicas y sociales. Desde una perspectiva jurídica, es necesario garantizar que los derechos de propiedad industrial no entren en conflicto con otros derechos fundamentales, como el derecho a la salud, consagrado en la Constitución Política de Colombia (artículo 49) y en la Ley 1751 de 2015, que establece el derecho fundamental el mismo (derecho a la salud).

Las licencias obligatorias, en particular, representan una herramienta crucial para asegurar que los derechos de propiedad industrial no obstaculicen el acceso a medicamentos esenciales. Sin embargo, su aplicación debe realizarse de manera cuidadosa y conforme a la normativa internacional, para evitar conflictos con las obligaciones asumidas por Colombia en tratados internacionales, como el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC y el Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos. (Flórez, s.f)

En suma, el uso de las patentes de productos farmacéuticos en Colombia puede realizarse a través de varias vías, cada una con sus propios beneficios y desafíos. Mientras que la explotación directa y las licencias voluntarias fomentan la innovación y la comercialización de nuevos medicamentos, las licencias obligatorias se presentan como una herramienta esencial para garantizar que el derecho a la salud prevalezca sobre los intereses comerciales, especialmente en contextos donde el acceso a medicamentos asequibles es crítico para la protección de la vida y el bienestar de la población.

1.7.Datos de Prueba

Por otro lado, el desarrollo del presente capítulo toma por objeto, además de todo lo esbozado con anterioridad, reunir una conceptualización de la implicación de los datos de prueba. Estos, en el contexto de la industria farmacéutica, constituyen información técnica esencial que se presenta ante las autoridades regulatorias para obtener la autorización de comercialización de un nuevo producto farmacéutico o agroquímico.

Estos datos incluyen resultados de ensayos clínicos, estudios toxicológicos, y análisis de eficacia, que demuestran que el producto es seguro y eficaz para su uso en seres humanos o animales. (Gonzales, 2018)

1.7.1. Marco Normativo

Decisión 486 del 2000.

Bajo la estipulación del marco normativo colombiano, la protección de estos datos se establece en la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina, específicamente en su artículo 266, que obliga a los países miembros a proteger estos datos contra el uso comercial desleal. Este artículo estipula que cuando se requiera la presentación de datos de prueba para la

aprobación de la comercialización de nuevos productos, los países miembros deben garantizar que esos datos no se utilicen para fines comerciales sin el consentimiento del titular durante un período determinado, salvo excepciones necesarias para proteger al público. (DECISIÓN 486. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Artículo 266.14 de septiembre del año 2000)

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADIPIC) Y (OMC).

Adicionalmente, el artículo 39 de dicho acuerdo, establece la obligación de proteger la información no divulgada, incluyendo los datos de prueba, contra todo uso comercial desleal y divulgación sin autorización. Esta normativa busca equilibrar el incentivo para la innovación, protegiendo la inversión del innovador, con el interés público de acceso a la información científica. (Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el libre comercio. WTO OMC.

Por medio del cual, se comprende el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (el "Acuerdo sobre los ADPIC"), contenido en el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio de 15 de abril de 1994, que entró en vigor el 1º de enero de 1995, y otros instrumentos jurídicos pertinentes).

Tratado de Libre Comercio (TLC) entre Colombia y Estados Unidos.

El TLC entre Colombia y Estados Unidos, que entró en vigor en 2012, incluye disposiciones que refuerzan la protección de los datos de prueba. Bajo este acuerdo, Colombia se compromete a otorgar un período de exclusividad para los datos de prueba presentados para la aprobación de nuevos productos farmacéuticos, durante el cual esos datos no pueden ser utilizados por terceros para obtener la aprobación de productos genéricos

equivalentes. (Tratado de Libre Comercio Colombia – Estados Unidos. 22 de noviembre de 2006).

Decreto 2085 de 2002.

Este decreto establece normas específicas sobre la protección de los datos de prueba en Colombia. Concretamente, otorga un período de protección respecto a los datos no divulgados de productos farmacéuticos que contienen nuevas entidades químicas, y para los productos químicos agrícolas, desde la fecha de aprobación de la comercialización en Colombia. Durante este tiempo, los datos no pueden ser utilizados por terceros para obtener la aprobación de productos genéricos. Bajo los cuales se puede tomar como referencia el análisis de los siguientes artículos:

- **Artículo 1.** Define el alcance de la protección para los datos de prueba no divulgados relacionados con productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas.
- **Artículo 2.** Establece que la protección se otorga para los datos de prueba presentados como requisito para obtener el registro sanitario o autorización de comercialización de productos farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas.
- **Artículo 3.** Especifica el período de protección, la protección de la información no divulgada, conforme a este Decreto, se otorgará de la siguiente manera:
 - Tres años a partir de la fecha de aprobación de la comercialización en Colombia para aquellas solicitudes que se presenten durante el primer año de vigencia del Decreto.
 - Cuatro años a partir de la fecha de aprobación de la comercialización en Colombia para aquellas solicitudes que se presenten durante el segundo año de vigencia del Decreto.

- Cinco años a partir de la fecha de aprobación de la comercialización en Colombia para aquellas solicitudes que se presenten a partir del tercer año de vigencia del Decreto.

De acuerdo con esta disposición, nada impide la realización de procedimientos rápidos de aprobación basados en estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.

- **Artículo 4.** Prohíbe el uso de los datos de prueba protegidos por terceros sin el consentimiento del titular, para obtener la autorización de comercialización de productos genéricos durante el período de protección.

Estos artículos son fundamentales para entender cómo se protege la información técnica y científica que respalda la aprobación de nuevos productos en Colombia, impidiendo su uso no autorizado por un período específico. (Decreto 2085 de 2002. Por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos. 21 de septiembre de 2002. D.O. No.44940)

Doctrina.

La doctrina colombiana e internacional ha discutido extensamente la tensión entre la protección de los datos de prueba y el acceso a medicamentos. Los académicos y expertos en propiedad intelectual han argumentado sobre el equilibrio que debe existir entre fomentar la innovación mediante la protección de datos de prueba y garantizar el acceso a medicamentos genéricos asequibles.

En suma, el marco normativo en Colombia sobre la protección de los datos de prueba en el contexto de las patentes de productos farmacéuticos es complejo y está influenciado por

normativas internacionales, tratados de libre comercio, decretos nacionales, jurisprudencia y doctrina. Estas normativas buscan equilibrar la protección de la innovación y el acceso a medicamentos, un tema crucial en el contexto del derecho a la salud y el desarrollo económico.

Desde la perspectiva doctrinal, la protección de los datos de prueba se considera una extensión de la protección de los derechos de propiedad industrial, enfocada no solo en la invención en sí misma (como lo hacen las patentes de productos farmacéuticos), sino en la información necesaria para su desarrollo y comercialización. La jurisprudencia, tanto en Colombia como en otros países miembros de la Comunidad Andina, ha reafirmado la importancia de proteger estos datos, destacando que la falta de protección podría desalentar la inversión en investigación y desarrollo de nuevos productos farmacéuticos, afectando negativamente la innovación en el sector.

De manera que, la relevancia de los datos de prueba radica en su recopilación y desarrollo, suponen una inversión significativa tanto en términos económicos como de tiempo. El esfuerzo requerido para generar esta información justifica su protección legal, que busca evitar que terceros utilicen dichos datos de manera desleal para obtener aprobaciones regulatorias sin incurrir en los mismos costos y riesgos. (Villegas, 2008)

1.8.Relación del Tratado de Libre Comercio entre Colombia y Estados Unidos con las patentes de productos farmacéuticos y los datos de prueba

1.8.1. Contexto Histórico

Cabe esbozar una pequeña contextualización referente al Tratado de Libre Comercio (en adelante “TLC”), entre Colombia y Estados Unidos, este fue firmado en 2006 y puesto

en vigor en 2012 y es el resultado de un proceso histórico y político que refleja tanto la evolución de las relaciones bilaterales entre ambos países como la inserción de Colombia en la economía global. Este acuerdo se enmarca en una tendencia regional e internacional hacia la liberalización del comercio y la promoción de la integración económica como motores de desarrollo.

En la década de los noventa (1990), Colombia inició un proceso de apertura económica con el objetivo de superar las barreras arancelarias y modernizar su economía. Este esfuerzo se reflejó en una serie de reformas orientadas a la liberalización del comercio, atracción de inversión extranjera, y fortalecimiento de la competitividad nacional. En este contexto, la negociación de un tratado de libre comercio con Estados Unidos, la mayor economía del mundo, se presentaba como una oportunidad estratégica para consolidar y expandir el acceso a un mercado vital para las exportaciones colombianas.

Para Colombia, el TLC con Estados Unidos representaba más que una mera liberalización comercial; era una herramienta clave para impulsar el crecimiento económico, diversificar las exportaciones, y promover la inversión extranjera directa. Además, el acuerdo buscaba fortalecer el marco jurídico para la protección de la propiedad intelectual, mejorar el acceso a mercados financieros y de servicios, y establecer normas claras y equitativas en áreas como la contratación pública y la protección de datos, incluidas disposiciones relacionadas con la protección de datos de prueba en el sector farmacéutico.

Por otro lado, para Estados Unidos, el TLC con Colombia se alineaba con su política exterior y comercial en América Latina, promoviendo la estabilidad económica y política en la región a través de la integración económica. Este acuerdo también ofrecía a las empresas

estadounidenses un acceso preferencial al mercado colombiano, facilitando la exportación de bienes y servicios en condiciones más competitivas.

Dicho tratado no solo reflejó los intereses económicos de ambas naciones, sino también su compromiso con el fortalecimiento de los lazos bilaterales, la cooperación en materia de seguridad y desarrollo, y el respeto mutuo por las normas del comercio internacional. Pese a que el TLC ha generado debates y desafíos en cuanto a su impacto social y económico, su implementación marcó un hito en la relación entre Colombia y Estados Unidos, consolidando un marco estructurado para la cooperación económica a largo plazo. (Contreras, 2022)

1.8.2. Relación del TLC entre Colombia y Estados Unidos con las Patentes de Productos Farmacéuticos

El TLC entre Colombia y Estados Unidos incluye disposiciones que afectan directamente la regulación de las patentes de productos farmacéuticos en Colombia. Estas disposiciones están alineadas con las normas internacionales sobre propiedad industrial, en particular con el Acuerdo sobre los ADPIC, del cual ambos países son signatarios. (Rodríguez D. M., 2013)

1.8.3. Relación del TLC entre Colombia y Estados Unidos con los Datos de Prueba

El TLC también aborda la protección de los datos de prueba, un aspecto crucial en la aprobación de productos farmacéuticos. Los datos de prueba se refieren a la información técnica y científica presentada para demostrar la seguridad y eficacia de los medicamentos antes de su aprobación para el mercado. El TLC establece, además, un período durante el

cual esta información no puede ser utilizada por terceros para la aprobación de productos genéricos.

La inclusión de estas disposiciones en el TLC refuerza la protección de la información confidencial y valiosa que las empresas farmacéuticas proporcionan para la aprobación de nuevos productos. Esta protección prolonga el período durante el cual los productos innovadores pueden disfrutar de un monopolio en el mercado, incentivando la inversión en investigación y desarrollo. Sin embargo, esta exclusividad también puede retrasar la disponibilidad de medicamentos genéricos, que son cruciales para garantizar el acceso a tratamientos asequibles, especialmente en países en desarrollo. (Rodríguez D. M., 2013)

1.8.4. Impacto y Consideraciones

La implementación de las disposiciones del TLC ha llevado a la adopción de medidas en la legislación colombiana para cumplir con los estándares internacionales. Esto incluye ajustes en la normativa sobre patentes de productos farmacéuticos y datos de prueba, generando un debate sobre el equilibrio entre la protección de la propiedad industrial y el acceso a medicamentos.

Mientras que el TLC asegura una mayor protección para los titulares de patentes de productos farmacéuticos y datos de prueba, también plantea desafíos en términos de acceso a medicamentos asequibles, lo que requiere un análisis continuo y un ajuste de las políticas para proteger tanto los derechos de propiedad industrial como el derecho a la salud de la población. (Rodríguez D. M., 2013)

1.9.Relación entre Patentes de Productos farmacéuticos y los Datos de Prueba

Hasta este momento se ha expuesto que en el ámbito de la propiedad industrial, el sector farmacéutico presenta una complejidad particular debido a la interacción entre patentes farmacéuticas y datos de prueba; sin embargo, ambos mecanismos están diseñados para proteger la innovación y garantizar la seguridad y eficacia de los productos en el mercado, actuando de forma complementaria, de manera tal que en caso de no contar con protección vía patentes farmacéuticas, se tiene protección por datos de prueba.

Este análisis busca explorar cómo se relacionan las patentes de productos farmacéuticos con los datos de prueba, considerando el marco normativo, las implicaciones prácticas y los desafíos éticos y económicos involucrados. (Correa, 2006)

1.9.1. Función de las Patentes Farmacéuticas

En el contexto farmacéutico, una patente puede abarcar nuevos productos, procesos, fórmulas o métodos de uso. La función principal de una patente farmacéutica es proporcionar al titular un período de exclusividad, durante el cual puede controlar la fabricación, venta y distribución del medicamento patentado. Esta exclusividad incentiva la inversión en investigación y desarrollo al asegurar que las innovaciones puedan ser comercializadas sin competencia inmediata. (Correa, 2006)

1.9.2. Función de los Datos de Prueba

Los datos de prueba, también conocidos como datos no divulgados o datos de ensayo, son información técnica y científica que las empresas farmacéuticas deben presentar para obtener la aprobación de nuevos medicamentos. Estos datos incluyen resultados de estudios

clínicos, toxicológicos y de eficacia que demuestran la seguridad y efectividad del medicamento.

La protección de estos datos es crucial porque su recopilación y generación representan un esfuerzo significativo en términos de recursos financieros y humanos. Los datos de prueba garantizan que los medicamentos sean evaluados adecuadamente antes de su comercialización, protegiendo así la salud pública. (Correa, 2006)

1.9.3. Interacción entre patentes farmacéuticas y datos de prueba

Aunque las patentes farmacéuticas y los datos de prueba tienen objetivos distintos, están interrelacionados en el contexto de la propiedad industrial. Las patentes de medicamentos protegen la invención en sí misma, mientras que los datos de prueba protegen la información que respalda la aprobación del producto de tal forma que sigue garantizando la exclusividad de la fabricación, uso y comercialización del medicamento. Esta relación se manifiesta en varios aspectos clave:

Protección Complementaria

Mientras que la patente del medicamento asegura la exclusividad del producto en el mercado, los datos de prueba protegen la información técnica y científica que permite a otros fabricantes obtener la aprobación regulatoria. Ambos mecanismos trabajan juntos para prolongar el período durante el cual el innovador puede disfrutar de una ventaja competitiva en el mercado.

Período de Exclusividad

Los datos de prueba suelen estar protegidos por un período que puede ser independiente del plazo de la patente del medicamento. En algunos países, esta exclusividad

puede durar hasta cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas. Dicha protección fue determinada por el Acuerdo sobre los ADPIC; sin embargo este Acuerdo no delimitó los conceptos que conforman la definición de los datos de prueba y por ende esta figura ha sido desarrollada de forma complementaria por regulaciones Inter países.

Durante este tiempo, las empresas competidoras no pueden utilizar los datos de prueba para solicitar la aprobación de productos genéricos, lo que extiende el monopolio del producto original más allá de la expiración de la patente del medicamento.

Impacto en la Competencia.

La protección de los datos de prueba puede influir en la dinámica del mercado al limitar la capacidad de los fabricantes de genéricos para introducir sus productos. Mientras que la patente del medicamento protege la invención, los datos de prueba evitan que los competidores utilicen información confidencial para acelerar la aprobación de productos equivalentes. Esto puede generar tensiones entre la protección de la innovación y la promoción de la competencia.

Implicaciones Prácticas y Desafíos.

La relación entre patentes y datos de prueba plantea varios desafíos prácticos y éticos:

- **Acceso a Medicamentos.** La exclusividad de los datos de prueba puede retrasar la introducción de medicamentos genéricos, afectando el acceso a tratamientos más asequibles. En países en desarrollo, donde el acceso a medicamentos es una preocupación crucial, este retraso puede tener implicaciones significativas para la salud pública.

- **Incentivos a la Innovación.** La protección extendida proporcionada por patentes y datos de prueba busca incentivar la inversión en investigación y desarrollo. Sin embargo, es importante encontrar un equilibrio que no perjudique a los consumidores al limitar la competencia y la disponibilidad de medicamentos.
- **Adaptación Legislativa.** Los países deben ajustar su normativa para cumplir con los compromisos internacionales y alinear sus leyes con los estándares globales. Esto puede requerir reformas legales y administrativas, así como una vigilancia continua para asegurar que las disposiciones sean efectivas y justas.

En suma, la relación entre las patentes de productos farmacéuticos y los datos de prueba es compleja y multifacética, involucrando una interacción estrecha entre la protección de la innovación y el acceso a medicamentos. Mientras que las patentes ofrecen derechos exclusivos sobre las invenciones, los datos de prueba aseguran que la información técnica y científica utilizada para obtener la aprobación de nuevos productos esté protegida contra el uso indebido.

La regulación de ambos mecanismos está influenciada por un marco normativo internacional que busca equilibrar los intereses de los titulares de derechos con las necesidades de los consumidores y la salud pública. La implementación de estos mecanismos en la legislación nacional requiere un enfoque cuidadoso para garantizar que se protejan los derechos de propiedad intelectual sin comprometer el acceso a tratamientos esenciales.

(Correa, 2006)

II. Análisis Comparativo de la Introducción de la Molécula Dolutegravir en la Comunidad Andina (Colombia) Vs Brasil

El presente capítulo toma como objeto central de estudio, analizar y establecer comparaciones en dos territorios específicos; Colombia y Brasil. Respecto a los incidentes que ha generado a nivel social la introducción de la molécula Dolutegravir. Por tanto, el desarrollo de este, será acompañado de los siguientes factores, esbozados en forma consecutiva.

2.1. Cómo se ha dado el VIH en Colombia y Brasil

2.1.1. Colombia

Antecedentes.

El Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) se identifica por primera vez en la década de 1980, marcando el inicio de una pandemia global que ha afectado a millones de personas en todo el mundo. En Colombia, el primer caso de VIH se reportó en 1983, y desde entonces, el país ha enfrentado diversos retos en su lucha contra la propagación del virus, el tratamiento de las personas afectadas y la gestión de los derechos humanos de las personas que viven con VIH.

Desde sus inicios, la respuesta del Estado colombiano ha evolucionado, pasando de enfoques principalmente centrados en la salud pública y el control de la enfermedad, hacia una perspectiva más amplia que incluye los derechos humanos, la equidad y la inclusión.

Las primeras políticas se centraron en la prevención y el control, con un fuerte enfoque en la vigilancia epidemiológica y la educación pública. No obstante, a medida que la epidemia se fue extendiendo, las respuestas institucionales y legales se fueron ajustando

para abordar no solo la salud, sino también los derechos de las personas afectadas. (Mesa, 2016)

Contexto histórico

Colombia es un país con una diversidad geográfica, cultural y socioeconómica que influye en la manera en que se gestiona y se ha planteado la pandemia del VIH. El contexto social está marcado por la estigmatización y la discriminación hacia las personas que poseen dicha patología, lo que ha dificultado su acceso a servicios de salud y ha incrementado su vulnerabilidad. Estas dinámicas son particularmente fuertes en poblaciones clave, como hombres que sostienen relaciones sexuales con otros hombres (HSH), trabajadores sexuales, personas transgénero y usuarios de drogas inyectables.

Por tanto, el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) apareció como una nueva amenaza global en la década de 1980, y Colombia no fue la excepción en cuanto a su impacto. La historia del VIH en el país está marcada por una serie de desafíos epidemiológicos, sociales y jurídicos que han evolucionado desde los primeros años de la epidemia hasta la actualidad. Este contexto histórico permite comprender cómo el VIH ha afectado a la sociedad colombiana y cómo el país ha respondido a esta crisis de salud pública.

El primer caso de VIH en Colombia fue reportado en 1983, apenas dos años después de que se identificara por primera vez el virus en Estados Unidos. En esos primeros años, la respuesta al VIH en Colombia estuvo caracterizada por la incertidumbre y el miedo, no solo en la población general, sino también entre los profesionales de la salud, quienes tenían conocimientos limitados sobre la naturaleza del virus y su transmisión.

A medida que los casos comenzaron a aumentar, el gobierno colombiano empezó a tomar medidas para enfrentar la situación. Sin embargo, en la década de 1980, la respuesta fue principalmente reactiva y estuvo centrada en la prevención y el control epidemiológico. Se realizaron campañas de información pública enfocadas en la transmisión sexual del virus y en la necesidad de cambiar comportamientos de riesgo. No obstante, estas campañas iniciales a menudo estaban cargadas de estigmatización, lo que contribuyó a aumentar el rechazo social hacia las personas que vivían con VIH.

En términos de políticas de salud pública, se han realizado esfuerzos para mejorar la cobertura del tratamiento antirretroviral y para integrar los servicios de atención del VIH en el sistema de salud general. En 2019, el Ministerio de Salud y Protección Social actualizó las directrices para el manejo del VIH, incorporando recomendaciones para el uso de profilaxis preexposición (PrEP), un avance significativo en la prevención del virus.

Sin embargo, la pandemia de COVID-19 presentó nuevos desafíos, exacerbando las dificultades para acceder a los servicios de salud, incluyendo la interrupción del tratamiento para muchas personas con VIH. Esto ha resaltado la importancia de fortalecer los sistemas de salud y garantizar la continuidad de la atención, incluso en situaciones de emergencia.

La historia del VIH en Colombia refleja la evolución de una crisis de salud pública que ha obligado al país a adaptarse y mejorar sus respuestas a lo largo de los años. Desde la incertidumbre y el miedo de los primeros casos en la década de 1980, hasta los avances en la protección de derechos y el acceso a tratamientos en las décadas posteriores, Colombia ha recorrido un largo camino. A pesar de los progresos, la lucha contra el VIH continúa, y el país debe seguir enfrentando desafíos como la discriminación, el acceso desigual a servicios de salud y los impactos de nuevas crisis globales.

En términos de respuesta estatal, Colombia ha desarrollado un marco normativo y de políticas públicas orientado a la atención integral de las personas que padecen de VIH. La Ley 972 de 2005, que establece el Sistema de Vigilancia Epidemiológica del mismo, es uno de los hitos clave en este proceso, al igual que las resoluciones y directrices emitidas por el Ministerio de Salud y Protección Social. A nivel internacional, Colombia es signataria de varios compromisos globales en la lucha contra el VIH, incluyendo los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) y las metas 90-90-90 de ONUSIDA, bajo la cual se buscó instaurar que para el año 2020, el 90% de las personas con VIH conocieran su estado serológico, por tanto, el 90% de ellas reciban tratamiento antirretroviral sostenido, y el 90% de las personas en tratamiento tengan supresión viral. (Arévalo, 2016)

Década de 1990 a los 2000

Avances en la comprensión y atención. La década de 1990 representó un cambio significativo en la respuesta al VIH en Colombia. A nivel mundial, se produjeron importantes avances científicos que mejoraron la comprensión del virus y su tratamiento, incluyendo el desarrollo de los primeros antirretrovirales (en adelante “ARVs”). Estos avances internacionales comenzaron a influir en las políticas de salud pública en Colombia.

En 1993. La Ley 100 reformó el sistema de salud en Colombia, estableciendo el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS). Esta ley fue crucial para la respuesta al VIH, ya que incluyó la atención integral para las personas que vivían con el virus, asegurando su acceso a los tratamientos. Sin embargo, la implementación de la ley fue desigual y, en muchos casos, las personas con VIH enfrentaron barreras para acceder a los medicamentos necesarios.

Durante este período, Colombia también comenzó a participar más activamente en iniciativas internacionales para la lucha contra el VIH. El país se unió a programas apoyados por ONUSIDA y otras organizaciones globales, lo que ayudó a fortalecer las capacidades locales en la prevención, tratamiento y monitoreo de la epidemia. (Melo Moreno, Rivera Amarillo, & Rodríguez Rendón , 2012)

Década de los 2000 al 2010.

Políticas públicas y protección de derechos. Con el cambio de siglo, la respuesta al VIH en Colombia se centró en la formulación e implementación de políticas públicas más robustas. En 2005, se aprobó la Ley 972, que estableció el Sistema de Vigilancia Epidemiológica del VIH, un marco legal destinado a mejorar la recolección de datos, el seguimiento de casos y la formulación de políticas basadas en evidencia. Esta ley también marcó un avance significativo en la protección de los derechos de las personas con VIH, al garantizar su acceso a la atención médica y la confidencialidad de su estado serológico.

Durante esta década, la Corte Constitucional de Colombia emitió varias sentencias importantes que reforzaron los derechos de las personas que viven con VIH. Entre ellas, la Sentencia T-760 de 2008 fue particularmente influyente, ya que ordenó al sistema de salud garantizar el suministro de antirretrovirales a todas las personas que los necesitaran, independientemente de su capacidad de pago.

La estigmatización y la discriminación han sido problemas significativos, pero la sociedad civil comenzó a jugar un papel más activo en la defensa de los derechos de las personas con VIH. Organizaciones No Gubernamentales (en adelante “ONG”) y grupos de apoyo surgieron en todo el país, ofreciendo servicios de asesoría, apoyo emocional y

educación, al tiempo que abogaban por políticas más inclusivas y justas. (Arrivillaga Quintero , Alzate Posada , & Useche Aldana , 2010)

Consolidación y desafíos emergentes desde el 2010 hasta ahora

En la última década, Colombia ha continuado avanzando en su respuesta al VIH, pese a la persistencia de los desafíos. En 2012, el país dio un paso importante al ratificar el Tratado de Libre Comercio (TLC) con Estados Unidos, que incluyó disposiciones sobre la protección de patentes farmacéuticas y datos de prueba. Este tratado ha tenido implicaciones tanto positivas como negativas para el acceso a medicamentos antirretrovirales en Colombia. (Melo Moreno, Rivera Amarillo, & Rodríguez Rendón , 2012)

Sentencias de la Corte Constitucional.

En los últimos años, la Corte Constitucional de Colombia ha emitido varias sentencias que fortalecen la protección de los derechos de las personas que viven con VIH. Tales como:

- **Sentencia T-760 de 2008.** La cual ha sido clave en garantizar el acceso universal a los tratamientos antirretrovirales. Esta decisión ordenó al sistema de salud colombiano a asegurar la entrega continua de estos medicamentos a todas las personas que lo necesiten, independientemente de su capacidad de pago. (Corte Constitucional. Sala Segunda de Revisión de la Corte Constitucional. Sentencia T-760 de 2008.M.P. José Cepeda Espinosa, Jaime Córdoba Triviño y Rodrigo Escobar Gil)
- **Sentencia T-629 de 2010.** En este fallo, la Corte Constitucional reafirmó el derecho de las personas con VIH a recibir tratamiento antirretroviral y destacó la obligación del Estado de garantizar acceso a la salud sin discriminación. Específicamente, se subrayó la importancia de tratar a los pacientes de manera equitativa en el sistema de salud. (Corte Constitucional. Sala Tercera de Revisión Constitucional. Sentencia T-

629 de 2010.M.P. Jorge Iván Palacio Palacio, Gabriel Eduardo Mendoza Martelo, Juan Carlos Hena Pérez)

Estas sentencias reflejan el enfoque progresista de la Corte Constitucional de Colombia en la protección de los derechos de las personas que viven con VIH, abordando temas clave como la no discriminación, el acceso a medicamentos y la protección de la confidencialidad de la información personal.

Más recientemente, la Corte ha abordado casos relacionados con la discriminación laboral de personas con VIH, reafirmando que cualquier despido o acción discriminatoria en contra de personas que viven con VIH es inconstitucional. Además, la Corte ha subrayado la importancia de la confidencialidad del estado serológico de los pacientes, lo que refuerza su derecho a la privacidad. (Velásquez Olarte , González Valencia , & González Orrego , s.f.)

Licencia obligatoria para el Dolutegravir

En 2023, Colombia dio un paso importante en el acceso a medicamentos antirretrovirales al declarar de interés público los medicamentos cuyo compuesto activo es el Dolutegravir. Esto permitió la emisión de una licencia obligatoria, una medida que rompe el monopolio de este medicamento y facilita su fabricación o compra a precios significativamente más bajos, reduciendo su costo hasta en un 80%. Este avance ha sido fundamental para ampliar el acceso al tratamiento para personas que viven con VIH en el país. ((MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL {MINSALUD}, s.f)

Este tipo de licencias obligatorias están permitidas bajo el Acuerdo sobre ADPIC de la Organización Mundial del Comercio (OMC), y han sido utilizadas como una herramienta

para asegurar que los precios de los medicamentos esenciales sean accesibles, especialmente en países en desarrollo.

Visibilización y lucha contra la discriminación.

A nivel social, se ha observado un incremento en la visibilización de las personas que viven con VIH, impulsado en gran parte por las organizaciones de la sociedad civil. Estas organizaciones han desempeñado un papel crucial en la lucha contra la discriminación y en la promoción de los derechos humanos de estas personas. Sin embargo, la discriminación sigue siendo un desafío persistente. A menudo, las personas con VIH enfrentan barreras en el acceso a empleo, vivienda y servicios de salud debido al estigma asociado con el virus. (Campillay Campillay & Monárdez Monárdez, 2019)

Impacto de la pandemia de COVID-19

La pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto las debilidades estructurales del sistema de salud colombiano, afectando directamente la atención a personas con VIH. La interrupción de servicios de salud y la escasez de medicamentos durante la pandemia han afectado la continuidad de los tratamientos, lo que ha generado preocupaciones sobre el aumento de la resistencia a los medicamentos y la pérdida de adherencia al tratamiento.

En respuesta a estos desafíos, el gobierno y diversas ONG han redoblado esfuerzos para mejorar la distribución de antirretrovirales y asegurar que las personas con VIH reciban el apoyo necesario durante y después de la pandemia. ((MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL {MINSALUD}, s.f.)

Migración y VIH

En los últimos años Colombia ha recibido la mayor población de migrantes venezolanos en el mundo, que debido a las condiciones de vulnerabilidad por la situación económica y migratoria irregular han registrado un gran número de casos de contagio de VIH. La prevalencia del VIH entre los migrantes venezolanos en Colombia es del 0,9%, casi el doble de la prevalencia en la población general colombiana que es del 0,5%.

La situación de salud de la población migrante en condiciones irregulares se ha convertido en un tema de interés y salud pública, lo que ha impulsado la adopción de políticas públicas más inclusivas que buscan garantizar el acceso a medicamentos para el tratamiento del VIH y a servicios de salud dirigidos a esta población vulnerable, reconociendo que su acceso a la atención médica es un derecho fundamental. (s.a, Migrar y vivir en con VIH en Colombia: ¿cómo está la salud de los venezolanos que viven con este virus?, 2023)

En definitiva, las novedades más recientes en Colombia sobre el VIH reflejan tanto avances significativos en el acceso a medicamentos como desafíos persistentes en términos de discriminación y acceso equitativo a la atención médica, especialmente para poblaciones vulnerables como los extranjeros con condiciones migratorias irregulares. La adopción de políticas inclusivas y el fortalecimiento del sistema de salud siguen siendo prioridades para enfrentar eficazmente la epidemia en el país.

2.1.2. Brasil

Antecedentes

El primer caso de SIDA en Brasil fue reportado en 1982. En 1985, apenas después de que el país recuperara la democracia tras un prolongado período de régimen militar, el

Ministerio de Salud de Brasil inició la creación de un Programa Nacional para el Control del VIH.

En ese momento, solo se habían registrado cuatro casos de la enfermedad en el país. Este programa fue formalmente establecido en 1986 y, un año después, en 1987, pasó a estar bajo la supervisión de la Comisión Nacional de Control del VIH, un organismo compuesto por científicos y miembros de organizaciones de la sociedad civil.

En 1992, el programa fue reestructurado para fortalecer la colaboración entre el gobierno y las ONG. Durante el período de 1992 a 1998, el Proyecto I de VIH recibió una financiación significativa, con noventa (90) millones de dólares provenientes de fondos nacionales y un préstamo adicional de ciento sesenta (160) millones de dólares del Banco Mundial. Posteriormente, entre 1998 y 2002, el Proyecto II de VIH contó con un financiamiento aún mayor, alcanzando los trescientos setenta (370) millones de dólares, también compuesto por fondos nacionales y préstamos del Banco Mundial.

En 1990, el Banco Mundial proyectó que Brasil podría tener uno punto dos (1.2) millones de personas infectadas con VIH para el año 2000, dado que más de diez mil (10.000) nuevos casos fueron reportados ese año. Sin embargo, para el año 2002, el número estimado de personas infectadas era menos de seiscientos mil (600.000), una cifra significativamente menor a la proyectada, demostrando así la efectividad de las medidas implementadas. (Barrero, 2004)

Contexto histórico

A partir de la década de 1990, Brasil se consolidó como un líder en la respuesta al VIH en América Latina y a nivel mundial. El gobierno brasileño adoptó una postura

progresista al garantizar el acceso universal y gratuito a los medicamentos ARVs a todas las personas que contenían VIH en el país.

Esta política, implementada en 1996, fue pionera en el mundo y se convirtió en un modelo para otros países en desarrollo. Brasil también se destacó por su enfoque en la reducción de daños para usuarios de drogas y por su fuerte oposición a las políticas internacionales que limitaban el acceso a medicamentos genéricos. (Fachel Lela, Kauss, Gangeiro, & CuotoThereza , 2020)

Bajo este contexto, se toma por objeto para el desarrollo del presente acápite, los siguientes hechos esbozados a continuación:

- **1985.** Creación del Programa Nacional de ITS/SIDA por el Ministerio de Salud de Brasil. Este programa fue uno de los primeros esfuerzos formales del gobierno brasileño para enfrentar la epidemia del VIH. ((COMITÉ DE PREVENCIÓN Y CONTROL VIH/SIDA FFAA Y PNP {COPRECOs}), s.f.)
- **1996.** Aprobación de la Ley 9.313/1996. Bajo la cual se garantizó el acceso gratuito a medicamentos antirretrovirales a todas las personas viviendo con VIH en Brasil. Esta ley marcó un hito en la política de salud pública del país y posicionó a Brasil como líder mundial en la lucha contra el VIH. (Vieira, s.f)
- **2000.** Brasil inició la producción local de medicamentos genéricos para el tratamiento del VIH, desafiando las patentes de grandes farmacéuticas internacionales. Esta decisión permitió al país reducir significativamente los costos de tratamiento y ampliar el acceso a los medicamentos bajo el contexto social del número de casos activos de VIH que se presentaban en la época. (MINISTERIO DE SALUD DE BRASIL, s.f.)

- **2001.** Durante la Asamblea Mundial de la Salud, Brasil defendió el derecho de los países en desarrollo a fabricar y distribuir medicamentos genéricos, consolidando su postura a favor del acceso universal a medicamentos esenciales. (MINISTERIO DE SALUD DE BRASIL , s.f.)
- **2007.** Brasil emitió su primera licencia obligatoria para un medicamento antirretroviral, el Efavirenz, permitiendo la importación y producción local de versiones genéricas del medicamento, lo que redujo los costos de uno los medicamentos utilizados en el tratamiento médico del VIH. (EL PAÍS, 2007)
- **2013.** Implementación de la política de distribución de medicamentos antirretrovirales en unidades básicas de salud, facilitando el acceso al medicamento a nivel local y descentralizando la atención médica. (ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE SALUD {OPS}, 2013)
- **2018.** Incorporación de la profilaxis preexposición (PrEP) al sistema público de salud, como parte de una estrategia integral de prevención del VIH. Brasil se convirtió en uno de los primeros países en América Latina en ofrecer PrEP de manera gratuita a las poblaciones en riesgo. (ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD {OPS}, s.f.)
- **2019.** En el marco de la política nacional de salud, Brasil actualizó sus directrices de tratamiento del VIH, incluyendo la recomendación del uso de Dolutegravir como parte del régimen de primera línea para el tratamiento del VIH. Esta actualización reflejó el compromiso continuo de Brasil con la adopción de tratamientos de vanguardia. ((ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD {OMS}), 2019)
- **2020.** En respuesta a la pandemia de COVID-19, Brasil enfrentó desafíos en la continuidad del tratamiento antirretroviral y en la prevención del VIH, debido a la interrupción de servicios de salud y al impacto en la cadena de suministro de medicamentos. No obstante,

el gobierno implementó medidas para garantizar la entrega de medicamentos y el acceso a pruebas diagnósticas durante la crisis sanitaria. (s.a, Abandono de la terapia antirretroviral entre adolescentes y jóvenes con VIH durante el COVID-19: un estudio de casos y controles, 2023)

- **2021.** Brasil fortaleció sus campañas de sensibilización y prevención del VIH en el contexto de la pandemia, haciendo énfasis en la importancia de mantener el tratamiento continuo y en la promoción del uso de la PrEP entre las poblaciones clave. (s.a, Abandono de la terapia antirretroviral entre adolescentes y jóvenes con VIH durante el COVID-19: un estudio de casos y controles, 2023)
- **2022.** Se introdujo una propuesta legislativa para garantizar aún más los derechos de las personas con VIH, enfocándose en la protección contra la discriminación en el ámbito laboral y en la mejora del acceso a la salud integral. (s.a, Centro América y Brasil, plan operativo regional, rop 2022, resumen de la dirección estratégica mayo 2022 , 2022)
- **2023.** Brasil ha seguido innovando en sus políticas de salud pública con respecto al VIH, y ha sido reconocido por ONUSIDA por sus esfuerzos en ampliar el acceso a medicamentos antirretrovirales de alta calidad a través de acuerdos internacionales y la producción local de genéricos. (s.a, Centro América y Brasil, plan operativo regional, rop 2022, resumen de la dirección estratégica mayo 2022 , 2022)

Este panorama refleja el compromiso sostenido de Brasil en la lucha contra el VIH, tanto en términos de políticas de salud pública como en la defensa de los derechos humanos. El país ha sido pionero en la implementación de medidas progresistas que han mejorado la vida de miles de personas y ha servido como modelo a nivel global en la gestión de la epidemia.

2.2. Brasil Vs Comunidad Andina (Colombia)

Bajo este precepto se tiene como objeto realizar un análisis comparativo, tomando como referencia la investigación realizada hasta ahora en el presente capítulo, además, interiorizando ciertos factores, tales como el Plan Obligatorio de Salud (En adelante “POS”) y la aplicación de la molécula Dolutegravir, los cuales serán esbozados a continuación.

Dicha comparación se establece entre Brasil y la Comunidad Andina, que intrínsecamente realiza alusión a Colombia, tomando como referencia que esta hace parte de los países miembros, mientras que Brasil es un país asociado.

2.2.1. El Plan Obligatorio de Salud

¿Qué es el POS?

El POS es un componente esencial en los sistemas de salud de Colombia y Brasil, diseñado para garantizar el acceso a servicios y tratamientos necesarios para el manejo de diversas condiciones de salud, incluido el VIH.

A continuación, se presenta un análisis comparativo de los aspectos clave relacionados con el POS para el tratamiento del VIH en ambos países. ((MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL {MINSALUD}), s.f.)

Inclusiones en el POS para el tratamiento del VIH.

Por su parte, En Colombia, el POS está regido por el Sistema de Seguridad Social en Salud (SGSSS), y la Ley 100 de 1993 establece la cobertura universal en salud. En cuanto al VIH, el POS incluye: Tratamientos ARVs, medicamentos para el control del VIH y prevención de la progresión a SIDA, Atención médica integral, Consultas médicas, exámenes de laboratorio, y atención especializada.

Además, servicios de apoyo psicológico y social, consejería y apoyo en salud mental, Prevención y educación, programas de prevención y educación para la comunidad, tratamiento de infecciones oportunistas, atención para enfermedades relacionadas con el VIH. ((MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL {MINSALUD}), s.f.)

Por su parte, Brasil, el *Sistema Único de Saúde* (en adelante “SUS”) proporciona una cobertura universal y gratuita, siguiendo los principios de la Ley Orgánica de Salud (Ley 8.080 de 1990). Obteniendo como similitudes que ambos países garantizan acceso a ARVs, atención médica integral, apoyo psicológico, y tratamiento para infecciones oportunistas.

Además, los dos sistemas implementan programas de prevención y educación. Sin embargo, se plantean ciertas diferencias, toda vez que en Brasil la inclusión de medicamentos y servicios está más uniformemente distribuida debido al SUS, lo que puede ofrecer una mayor cobertura; mientras que en Colombia, la cobertura puede variar dependiendo del régimen de afiliación y la calidad del POS. (Alves Melo, Maksud, & Agostini, s.f)

Relevancia del POS para el tratamiento del VIH

En ambos países, tanto Brasil como Colombia el POS tiene un papel relevante, toda vez que permite el acceso a medicamentos y brinda un programa de prevención de contagio del virus, contribuyendo a una gestión efectiva del VIH.

Sin embargo, la diferencia radica en que Brasil ha tenido un enfoque más centralizado y homogéneo a través del SUS, lo cual ha facilitado una cobertura más equitativa y extensa. En Colombia, pese a que el POS es relevante, la variabilidad en la cobertura puede afectar la equidad en el acceso a medicamentos.

Lo que permite evidenciar que al ser Colombia país miembro de la CAN no puede implementar medidas agresivas en su POS que desconozcan las medidas de protección de la propiedad industrial de patentes de medicamentos y los datos de prueba. Mientras que Brasil al no ser miembro sino un país asociado, tiene mayor libertad en el desarrollo e implementación de medidas más drásticas en el POS para garantizar el derecho a la salud a través de la comercialización y acceso a medicamentos genéricos.

Cifras y hechos relevantes

Por su parte, el sistema colombiano ha reportado un aumento en el acceso a ARVs, con una cobertura que supera el 80% de las personas que necesitan tratamiento. Fomentando un impacto de una tasa de mortalidad por VIH ha disminuido y se han registrado avances en la calidad de vida de los pacientes. Tomando como referencia que, persisten dificultades en cuanto al acceso equitativo en zonas rurales y áreas desfavorecidas.

De otra forma, Brasil ha contenido una cobertura de más del 90% de las personas con VIH que contienen acceso a ARVs, y el país ha sido reconocido por su enfoque efectivo en el tratamiento y prevención. Su impacto ha sido positivo, y los desafíos que presenta son alrededor de presiones económicas.

Por tanto, es preciso estipular que, ambos países han logrado avances en la reducción de mortalidad y mejora de la calidad de vida mediante el POS. Sin embargo, Brasil tiene una cobertura más amplia y uniforme debido a su sistema SUS, mientras que en Colombia la cobertura puede ser variable, afectada por factores socioeconómicos y regionales. (Teva, Bermúdez, Ramiro, & Buela - Casal, 2012)

Influencia de la Comunidad Andina en el POS.

Como miembro de la Comunidad Andina, Colombia está sujeta a ciertas regulaciones y directrices en cuanto a salud pública. La Comunidad Andina promueve la cooperación en temas de salud, pero la implementación de políticas específicas, como el POS, sigue siendo competencia nacional. Sin embargo, las políticas andinas pueden influir en la alineación de estándares y en la cooperación en la investigación y programas de salud.

Por lo contrario, Brasil no es miembro como tal, de la Comunidad Andina, sino, un asociado, por lo que sus políticas y regulaciones en salud están más alineadas con estándares nacionales y regionales a nivel latinoamericano. La influencia de la Comunidad Andina en Brasil es limitada, y el país sigue sus propias directrices y políticas de salud a través del SUS.

Así que, Ambos países participan en esfuerzos regionales para mejorar la salud pública y la cooperación en temas de VIH. En suma, El POS para el tratamiento del VIH en Colombia y Brasil presenta similitudes en términos de servicios ofrecidos y objetivos generales, pero las diferencias en cobertura, implementación y el impacto de las políticas reflejan las particularidades de cada sistema de salud. La influencia de la Comunidad Andina en Colombia introduce una dimensión adicional en la regulación y cooperación regional, que no afecta a Brasil de manera directa. Ambos países continúan enfrentando desafíos, pero los esfuerzos en salud pública han demostrado ser efectivos en la mejora de la gestión del VIH.

2.2.2. Molécula Dolutegravir

¿Qué es la molécula Dolutegravir para el tratamiento del VIH?

Es un inhibidor de la integrasa que ha demostrado ser altamente eficaz en el tratamiento del VIH, el cual según su evidencia tiene menos efectos secundarios que otras

moléculas en los pacientes. Su inclusión en los regímenes terapéuticos es de particular interés debido a sus beneficios en términos de eficacia, perfil de efectos secundarios y barrera genética frente a la resistencia.

En Colombia, la inclusión del Dolutegravir en el tratamiento del VIH ha seguido un proceso regulatorio específico. A partir de 2016, el Dolutegravir comenzó a ser incorporado en los regímenes de primera línea recomendados por el Ministerio de Salud y Protección Social. En este proceso se han experimentado las siguientes fases:

Evaluación de Evidencia y Recomendaciones Clínicas.

Las autoridades de salud colombianas, en colaboración con expertos y comités asesores, revisaron estudios clínicos que mostraban la eficacia y seguridad del Dolutegravir. Las guías nacionales de tratamiento, como las de la Asociación Colombiana de Infectología, recomendaron el uso del Dolutegravir debido a su perfil superior en comparación con otros ARVs. (Vanegas, Velilla, Velásquez, Díaz, & Acevedo, 2019)

Cobertura en el POS Colombia y Brasil

El Dolutegravir fue finalmente incluido en el POS, lo que garantiza que todos los pacientes con VIH tengan acceso a este medicamento sin costo adicional. Esto refleja un compromiso con la incorporación de tratamientos innovadores y eficaces. ((MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL {MINSALUD}), s.f.)

A comparación de Brasil, la inclusión del Dolutegravir en el tratamiento del VIH ha seguido un proceso similar, pero con algunas diferencias clave debido al contexto del SUS. El Dolutegravir fue aprobado por la “*Agência Nacional de Vigilância Sanitária*” (en adelante “ANVISA”) en 2014, y el Ministerio de Salud brasileño adoptó rápidamente este

medicamento en las pautas nacionales de tratamiento. Las guías de tratamiento del VIH en Brasil, son revisadas regularmente, han incorporado el Dolutegravir como una opción preferida para el tratamiento de primera línea. Esto está respaldado por una política nacional que prioriza la eficacia y la accesibilidad.

A través del SUS, el Dolutegravir está disponible para todos los pacientes con VIH en el sistema de salud pública, lo que garantiza un acceso generalizado y equitativo a este medicamento. ((COALICIÓN INTERNACIONAL DE PREPARACIÓN PARA EL TRATAMIENTO {ITPC}), 2016)

Por tanto, acorde a todo lo mencionado con antelación, es preciso destacar que, en ambos países, la inclusión del Dolutegravir se basa en la evaluación de evidencia científica y la recomendación de expertos en salud. Ambos sistemas han integrado el Dolutegravir en sus regímenes de tratamiento de primera línea y lo han incluido en sus respectivos planes de salud.

Sin embargo, en Brasil, la adopción del Dolutegravir fue más rápida debido a la estructura centralizada del SUS y la capacidad de implementar políticas a nivel nacional. En Colombia, el proceso fue más gradual y dependió de la evaluación de la evidencia y la actualización de las guías clínicas y el POS. Además, en Brasil, el acceso al Dolutegravir está asegurado de manera universal a través del SUS, mientras que, en Colombia, el acceso está garantizado por el POS, que puede variar en su implementación dependiendo del régimen de afiliación.

Influencia de la Comunidad Andina en la Inclusión del Dolutegravir.

Tomando en cuenta que Colombia es miembro de la Comunidad Andina, una organización regional que fomenta la cooperación económica y social entre sus países miembros. La Comunidad Andina influye en las políticas de salud de sus miembros mediante: Normas y Directrices Regionales; aunque la CAN no establece políticas específicas sobre medicamentos, puede influir en la armonización de normas y directrices en salud.

En el caso del Dolutegravir, la influencia directa es limitada, ya que la decisión de incluirlo en el POS está más relacionada con políticas nacionales y recomendaciones de expertos locales; que facilitan la cooperación técnica entre los países miembros de la CAN. Lo que puede influir en la adopción de nuevas tecnologías y medicamentos. (Home Díaz & Librado Cardona , 2023)

Por otro lado, Brasil al ser país asociado y no miembro tiene una influencia mínima de esta organización. La política de inclusión del Dolutegravir en el SUS y su acceso universal se basa en directrices nacionales y acuerdos internacionales específicos, como los relacionados con la OMS y el Fondo Global para la Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria. Siguiendo sus propias directrices y normas nacionales, mientras que Colombia debe alinear sus políticas de salud con las recomendaciones y cooperación regional proporcionada por la CAN.

2.2.3. Cuadro Comparativo, Requisitos para incluir la molécula de Dolutegravir Brasil

Vs Comunidad Andina

Aspectos a Comparar	Comunidad Andina (Colombia)	Brasil	Similitudes y Diferencias
<p>Procedimiento para incluir la Molécula Dolutegravir como patente</p>	<p>- Solicitud de Patente. El procedimiento para solicitar una patente en Colombia comienza con la presentación de una solicitud ante la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC). La solicitud debe incluir una descripción detallada de la molécula, sus características técnicas y el uso previsto.</p> <p>- Examen de Patentabilidad. La SIC realiza un examen para determinar la novedad, actividad inventiva y aplicación industrial de la molécula. En el caso del</p>	<p>- Solicitud de Patente. La solicitud se presenta ante el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI). Debe contener una descripción técnica detallada del Dolutegravir, incluyendo su fórmula, propiedades y aplicaciones.</p> <p>- Examen de Patentabilidad. El INPI realiza un examen para verificar la novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial. El Dolutegravir debe demostrar que es una invención nueva y no obvia para expertos en el campo.</p>	<p>En cuanto a las similitudes y diferencias respecto al procedimiento, ambos países siguen incluyen la presentación de una solicitud, un examen de patentabilidad, una fase de oposición y la concesión de la patente si se cumplen todos los requisitos.</p>

Aspectos a Comparar	Comunidad Andina (Colombia)	Brasil	Similitudes y Diferencias
	<p>Dolutegravir, se evaluará si cumple con estos requisitos y si no existe una patente previa sobre la misma sustancia o un producto similar.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Examen de Fondo. Se lleva a cabo un examen de fondo para verificar si la solicitud cumple con todos los requisitos legales y técnicos. - Publicación y Oposición. La solicitud es publicada para permitir que terceros presenten oposiciones si consideran que la molécula no debe ser patentada. - Concesión de la Patente. Si no se presentan oposiciones o si las oposiciones son resueltas a favor del 	<ul style="list-style-type: none"> - Examen Técnico. Incluye la revisión de la solicitud para asegurar que cumpla con los requisitos de patentabilidad. - Publicación y Oposición. La solicitud se publica para permitir oposiciones de terceros que consideren que la patente no debe ser concedida. - Concesión de la Patente. Tras la evaluación y la resolución de oposiciones, se concede la patente y se emite el certificado correspondiente. (Ley 9.279. Ley de propiedad industrial de Brasil. 14 de mayo de 1996). 	<p>No obstante, En Brasil, el proceso puede ser más largo debido a la carga de trabajo del INPI y el enfoque en la evaluación técnica exhaustiva. En Colombia, el proceso está regulado por la SIC y puede ser más ágil en algunos casos, aunque la fase de oposición es similar.</p>

Aspectos a Comparar	Comunidad Andina (Colombia)	Brasil	Similitudes y Diferencias
	<p>solicitante, se concede la patente y se emite un título que confiere derechos exclusivos sobre la molécula. (Resolución 01579 de 2008. Ministerio de Salud y Protección Social. 02 de octubre de 2023).</p>		
<p>Consecuencias para incluir la molécula de Dolutegravir como patente</p>	<p>- Derechos Exclusivos. La patente otorga al titular derechos exclusivos para fabricar, usar, vender y licenciar el Dolutegravir en Colombia. Esto significa que ninguna otra entidad puede producir o comercializar el medicamento sin autorización.</p>	<p>- Derechos Exclusivos. Similar a Colombia, la patente en Brasil otorga derechos exclusivos al titular para la producción, uso y comercialización del dolutegravir. Esto confiere un control sobre el mercado brasileño.</p> <p>- Protección del Mercado. El titular de la patente puede influir en el precio y la</p>	<p>Si bien, en ambos países, la patente confiere derechos exclusivos que permiten al titular controlar la producción y comercialización del medicamento, lo que puede llevar</p>

Aspectos a Comparar	Comunidad Andina (Colombia)	Brasil	Similitudes y Diferencias
	<p>- Protección del Mercado. La concesión de la patente puede llevar a un monopolio temporal en el mercado colombiano, permitiendo al titular fijar precios y controlar la distribución del medicamento.</p> <p>- Impacto en el Acceso. Puede influir en los precios del medicamento, afectando el acceso a tratamiento para los pacientes de VIH, ya que los medicamentos patentados tienden a ser más caros. (s.a, Tomando las riendas , 2021)</p>	<p>disponibilidad del medicamento en Brasil, ejerciendo un monopolio temporal en el mercado.</p> <p>- Impacto en el Acceso. La patente puede aumentar los costos del medicamento, lo que podría afectar la accesibilidad para los pacientes en el sistema de salud pública y privado.</p>	<p>a un monopolio temporal y afectar los precios y el acceso.</p> <p>Sin embargo, La magnitud del impacto en el acceso puede variar debido a diferencias en los sistemas de salud y políticas de precios en Colombia y Brasil. En Brasil, el SUS podría mitigar algunos efectos negativos mediante la negociación de</p>

Aspectos a Comparar	Comunidad Andina (Colombia)	Brasil	Similitudes y Diferencias
			<p>precios y la adquisición a gran escala. (Ordenanza No. 11 del 27 de enero de 2017. Por medio del cual se aprueba el Reglamento Nacional de Propiedad Industrial. INPI).</p>
<p>Remuneración para incluir la molécula de Dolutegravir como patente</p>	<p>- Tasas de Solicitud. Los solicitantes deben pagar tasas de presentación y examen ante la SIC. Estas tasas varían según el tipo de patente y la cantidad de documentación presentada.</p>	<p>- Tasas de Solicitud. Se deben abonar tasas al INPI para la presentación y examen de la solicitud de patente. Estas tasas están reguladas y varían según el tipo de patente y la extensión de la solicitud.</p>	<p>En ambos países, el proceso de patente implica tasas de solicitud, mantenimiento y la posibilidad de recibir regalías a</p>

Aspectos a Comparar	Comunidad Andina (Colombia)	Brasil	Similitudes y Diferencias
	<p>- Tasa de Mantenimiento. Una vez concedida, el titular debe pagar tasas anuales para mantener la patente en vigor.</p> <p>- Regalías. Los titulares de patentes pueden recibir regalías a través de licencias, donde se negocian los términos y condiciones de uso con terceros. (Resolución 01579 de 2008. Ministerio de Salud y Protección Social. 02 de octubre de 2023).</p>	<p>- Tasa de Mantenimiento. Similar a Colombia, Brasil requiere el pago de tasas anuales para mantener la patente.</p> <p>- Regalías. Los titulares pueden establecer acuerdos de licencia y recibir regalías basadas en las condiciones acordadas con otras entidades. (Ordenanza No. 11 del 27 de enero de 2017. Por medio del cual se aprueba el Reglamento Nacional de Propiedad Industrial. INPI).</p>	<p>través de licencias.</p> <p>Por otro lado, Los montos específicos de las tasas y las estructuras de pago pueden variar, reflejando las diferencias en las regulaciones y prácticas administrativas de cada país.</p> <p>En Brasil, el sistema puede ser más complejo debido a la cantidad de procedimientos</p>

Aspectos a Comparar	Comunidad Andina (Colombia)	Brasil	Similitudes y Diferencias
			administrativos involucrados.

2.2.4. Exposición de los incidentes sociales

En el presente capítulo, se toma por objeto la exposición de los problemas sociales bajo los cuales se acarrea la introducción de la molécula Dolutegravir. Bajo lo cual, se manifiesta en varias dimensiones, siendo la principal la inequidad en el acceso al tratamiento. A pesar de que el Dolutegravir es un avance importante en la lucha contra el VIH debido a su eficacia y menor resistencia viral, su implementación en los sistemas de salud de ambos países ha revelado profundas desigualdades que afectan a las poblaciones más vulnerables.

El acceso limitado al medicamento

El acceso al Dolutegravir no es uniforme en todas las regiones ni para todos los grupos sociales en Colombia y Brasil. En Colombia, la disparidad en la implementación del POS y las diferencias en la cobertura de los servicios de salud entre zonas urbanas y rurales crean una brecha significativa en el acceso al medicamento.

Esto significa que, mientras algunos pacientes en áreas urbanas y con mejores condiciones socioeconómicas pueden recibir el tratamiento de manera oportuna, otros, especialmente en zonas rurales o marginales, enfrentan serias dificultades para acceder al medicamento.

En Brasil, aunque el SUS tiene un enfoque de acceso universal, la logística de distribución y las desigualdades regionales generan situaciones en las que los pacientes en áreas remotas o desfavorecidas también experimentan barreras en la obtención del Dolutegravir. Estos obstáculos en la distribución y acceso al medicamento exacerban las desigualdades existentes y perpetúan un sistema de salud que no siempre logra cubrir de manera equitativa a toda la población.

Impacto Económico y Sostenibilidad Financiera

En Colombia, el financiamiento de medicamentos de alto costo como el Dolutegravir pone presión sobre un sistema de salud que ya enfrenta limitaciones financieras. Esto podría conducir a restricciones en el acceso o a decisiones políticas que prioricen otros medicamentos más económicos, afectando negativamente a los pacientes con VIH.

En Brasil, aunque el SUS absorbe estos costos, la carga financiera es considerable y plantea preguntas sobre la sostenibilidad a largo plazo de proporcionar este medicamento a toda la población que lo necesita.

La tensión entre la necesidad de mantener la sostenibilidad económica del sistema de salud y el compromiso de garantizar el acceso universal a tratamientos avanzados como el Dolutegravir es un dilema ético y social que persiste en el debate público.

Dilemas Éticos y Derechos de Propiedad Industrial

Las patentes y los datos de prueba ligados al Dolutegravir pueden limitar la capacidad de producir o adquirir versiones genéricas del medicamento, lo que podría hacer que el medicamento sea inaccesible para muchas personas debido a su alto costo. Este escenario plantea serias preocupaciones éticas, ya que se enfrenta el interés comercial de las empresas

farmacéuticas contra el bienestar de los pacientes, quienes se benefician de las moléculas que tienen mayor evidencia de menos efectos secundarios, en comparación con otras del mercado.

Estigmatización y Discriminación

Además, el problema social relacionado con la introducción del Dolutegravir no se limita al acceso físico o económico, sino que también está vinculado a la estigmatización y discriminación que enfrentan las personas con VIH. Estas barreras sociales pueden dificultar que los pacientes busquen tratamiento o se adhieran al régimen terapéutico, exacerbando la vulnerabilidad de estos grupos.

El problema social central en torno a la introducción de la molécula Dolutegravir en Colombia y Brasil radica en la inequidad en el acceso al medicamento, los desafíos económicos que ponen en riesgo la sostenibilidad de los sistemas de salud, y los dilemas éticos relacionados con los derechos de propiedad industrial.

Estos factores no solo limitan la capacidad de los sistemas de salud para proporcionar atención equitativa y efectiva a todos los pacientes con VIH, sino que también perpetúan las desigualdades sociales y económicas en ambos países. Para abordar estos problemas, es necesario un enfoque integral que incluya reformas políticas, una mayor equidad en la distribución de recursos y un compromiso ético con el derecho a la salud de todas las personas.

III. Problema Jurídico en cuanto a la Salud Y el Acceso a Medicamentos: Tribunal Andino de Justicia

El problema jurídico en torno a la relación entre el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos es complejo y multifacético, implicando una serie de factores que se interceptan en los ámbitos de derechos humanos, propiedad industrial, economía, y políticas públicas.

3.1.Derecho a la Salud como Derecho Fundamental

El derecho a la salud es reconocido como un derecho humano fundamental en diversos instrumentos internacionales, este derecho incluye el acceso a servicios de salud, así como a medicamentos esenciales. Tal y como se establece en normatividades como los Derechos Humanos de 1948, en su artículo 25, y en el pacto internacional de derechos económicos, sociales y culturales. Es por ello que, se expresarán los siguientes factores.

3.1.1. Obligaciones Estatales

Los Estados tienen la obligación de garantizar el acceso a la atención sanitaria y a los medicamentos necesarios para mantener la salud de la población. Esto implica no solo la provisión de servicios de salud, sino también la creación de un marco regulatorio que permita el acceso a medicamentos seguros, eficaces y asequibles.

En muchos países, el derecho a la salud ha sido elevado a la categoría de derecho fundamental en sus constituciones, permitiendo que sea un factor permeado de justicia ante tribunales. Esto ha llevado a un incremento en las demandas judiciales por parte de pacientes que buscan acceso a medicamentos que no están cubiertos por el sistema de salud pública. Congestionando el sistema judicial por la falta de claridad en los fallos de los jueces, como consecuencia de las lagunas normativas.

3.1.2. Equidad en el Acceso

El acceso equitativo a los medicamentos es una exigencia del derecho a la salud, lo que significa que todos los individuos deben tener acceso a los medicamentos esenciales sin discriminación alguna, lo cual incluye factores como la ubicación geográfica, el nivel socioeconómico y la raza.

3.1.3. Propiedad Industrial y Patentes Farmacéuticas

El régimen de propiedad industrial, particularmente en lo que respecta a las patentes farmacéuticas, juega un papel crucial en el acceso a los medicamentos. Las patentes otorgan a las empresas farmacéuticas derechos exclusivos para producir y comercializar sus productos por un período determinado, lo que puede tener implicaciones significativas en la accesibilidad de los medicamentos para la población.

3.1.4. Duración de las Patentes Farmacéuticas

Las patentes de medicamentos generalmente otorgan exclusividad por 20 años a partir de la fecha de presentación de la solicitud. Durante este período, los precios de los medicamentos suelen ser más altos debido a la falta de competencia de genéricos, lo que puede limitar el acceso para poblaciones vulnerables.

3.2. Flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC

El Acuerdo sobre los ADPIC, administrado por la OMC, permite a los países implementar flexibilidades como licencias obligatorias otorgadas excepcionalmente por motivos de interés social y salud pública, entre otros. Sin embargo, el uso de estas flexibilidades puede generar tensiones con las empresas farmacéuticas.

3.3. Impacto de los Tratados de Libre Comercio

Los TLC a menudo contienen disposiciones que fortalecen los derechos de propiedad intelectual más allá de los requisitos del acuerdo sobre los ADPIC, lo que puede restringir aún más el acceso a medicamentos genéricos y aumentar los costos para los sistemas de salud.

3.4. Políticas de Salud Pública

Las políticas públicas de salud, incluyendo la regulación de precios de medicamentos y las políticas de adquisición de fármacos, tienen un impacto directo en el acceso a los medicamentos. Los gobiernos tienen la potestad de regular los precios de los medicamentos para asegurar su asequibilidad. Sin embargo, esta intervención puede ser limitada por acuerdos internacionales o por la presión de la industria farmacéutica.

3.5. Congestión Judicial

Toda vez que se implementan las demandas por Medicamentos, en muchos países, los pacientes han utilizado los tribunales para demandar el acceso a medicamentos que no están cubiertos por los sistemas de salud pública. Estos litigios suelen basarse en el derecho constitucional a la salud y han llevado a decisiones judiciales que obligan a los gobiernos a proporcionar medicamentos de alto costo.

Si bien, el litigio puede proporcionar un acceso inmediato a medicamentos para los demandantes, también puede tener consecuencias no deseadas, como la desviación de recursos de salud pública hacia el cumplimiento de decisiones judiciales individuales, lo que puede perjudicar la sostenibilidad de los sistemas de salud. Todo esto como respuesta en la práctica a las lagunas normativas que se enfrentan en este tema.

Por todo lo ya mencionado, el problema jurídico en torno a la salud versus el acceso a los medicamentos es uno de los más desafiantes y complejos de la actualidad. Implica una cuidadosa consideración de los derechos humanos, la justicia social, las normas de propiedad intelectual y las políticas públicas de salud. Para resolver estas tensiones, es fundamental que los Estados adopten enfoques equilibrados que garanticen el acceso a medicamentos esenciales, respeten los derechos de propiedad industrial, y promuevan la equidad y la justicia en el sistema de salud. (Téllez, 2013)

3.6.Problema Jurídico en Cuanto a los Medicamentos Patentados

La patentabilidad de medicamentos en Colombia es un tema jurídico de gran relevancia, ya que involucra la intersección de derechos de propiedad industrial, el derecho a la salud y las políticas públicas de acceso a medicamentos.

La legislación colombiana, en línea con las normas internacionales, otorga patentes a las innovaciones farmacéuticas, pero esta práctica genera un conjunto de problemas jurídicos que afectan tanto al Estado como a los ciudadanos. A continuación, se analiza cuáles son los problemas jurídicos cuando los medicamentos están patentados en Colombia.

3.6.1. Tensión entre el Derecho a la Salud y el Derecho de Propiedad Industrial de patentes de medicamentos

Uno de los problemas jurídicos más prominentes es la tensión inherente entre el derecho a la salud y el derecho de propiedad industrial de patentes de medicamentos. Según la Constitución Política de Colombia, el derecho a la salud es un derecho fundamental, lo que implica que el Estado tiene la obligación de garantizar el acceso a servicios de salud, incluyendo los medicamentos necesarios para tratar enfermedades.

Acceso Limitado

La Corte Constitucional colombiana ha sido activa en proteger el derecho a la salud a través de fallos que obligan al Estado a proporcionar medicamentos patentados a pacientes que lo requieren, incluso si no están incluidos en el POS. Sin embargo, estas decisiones pueden crear un dilema para el sistema de salud pública, que debe equilibrar la protección de los derechos individuales con la sostenibilidad financiera del sistema.

Impacto Económico Y Sostenibilidad Del Sistema De Salud

El otorgamiento de patentes para medicamentos impacta directamente en la sostenibilidad económica del sistema de salud en Colombia. Los medicamentos patentados, al ser más costosos, ejercen presión sobre el presupuesto del sistema de salud pública, lo que puede afectar la capacidad del Estado para proporcionar una cobertura amplia y equitativa.

Presión Sobre El Régimen Subsidiado

En un país con desigualdades socioeconómicas como Colombia, la mayor parte de la población depende del régimen subsidiado para acceder a la atención médica. El alto costo de los medicamentos patentados puede restringir la cantidad y calidad de los servicios de salud que el Estado puede ofrecer a los ciudadanos de menores ingresos.

3.6.2. Licencias Obligatorias

Colombia tiene la facultad de otorgar licencias obligatorias bajo ciertas condiciones, como emergencias de salud pública, para permitir la producción de medicamentos genéricos a precios más accesibles. Sin embargo, el uso de licencias obligatorias puede generar tensiones diplomáticas y enfrentamientos con la industria farmacéutica.

3.6.3. Excepciones Bolares Y De Uso Público No Comercial

La legislación colombiana incluye excepciones como la excepción bolar, que permite la producción de genéricos antes del vencimiento de la patente para fines de registro sanitario, y la excepción para uso público no comercial. No obstante, estas flexibilidades no siempre son suficientes para mitigar los impactos negativos de las patentes en el acceso a medicamentos.

3.6.4. Litigios Por Patentes

Las compañías farmacéuticas suelen emprender acciones legales para defender sus patentes o evitar la entrada de medicamentos genéricos en el mercado. Estos litigios pueden retrasar la disponibilidad de medicamentos más accesibles y generar incertidumbre en la política de salud pública.

3.6.5. Demoras En La Implementación De Genéricos

Las disputas legales sobre la validez de las patentes o la interpretación de las leyes de propiedad intelectual pueden demorar la introducción de medicamentos genéricos en el mercado, prolongando el período en que los pacientes deben pagar precios elevados por los medicamentos.

3.7. Problema Jurídico en cuanto a la Protección de Datos de Prueba

La protección de los datos de prueba en el contexto de las patentes de productos farmacéuticos en Colombia genera varios problemas jurídicos complejos. Estos problemas surgen principalmente de la interacción entre el régimen de propiedad intelectual, las obligaciones internacionales de Colombia, el acceso a medicamentos y la protección de la

salud pública. A continuación, se identifican y analizan los principales problemas jurídicos derivados de la protección de datos de prueba en Colombia.

3.7.1. Exclusividad de Datos de Prueba y Acceso a Medicamentos.

La exclusividad de datos de prueba, un derecho otorgado a las empresas farmacéuticas protege la información presentada para la aprobación de nuevos medicamentos, impidiendo que las autoridades sanitarias utilicen estos datos para autorizar la comercialización de medicamentos genéricos durante un período determinado (en Colombia, generalmente cinco años). Este período de exclusividad puede retrasar la entrada de genéricos en el mercado, lo que impacta el acceso a medicamentos más asequibles.

3.7.2. Interpretación y Alcance de la Protección de Datos de Prueba.

Existe incertidumbre sobre la interpretación y el alcance de la protección de los datos de prueba en Colombia. En particular, la legislación y la jurisprudencia no siempre son claras sobre las condiciones bajo las cuales se otorga esta protección y cómo se puede equilibrar con otras consideraciones de interés público.

Las decisiones judiciales en Colombia han mostrado una cierta inconsistencia en la interpretación de las normas sobre datos de prueba, lo que genera incertidumbre jurídica para las empresas farmacéuticas y las autoridades reguladoras.

Impacto de los Tratados de Libre Comercio y las Obligaciones Internacionales

El TLC firmado entre Colombia y Estados Unidos, incluye disposiciones que fortalecen la protección de los datos de prueba más allá de lo exigido por el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC. Estas disposiciones han sido objeto de debate, ya que pueden limitar

la flexibilidad del país para implementar políticas de salud pública que prioricen el acceso a medicamentos.

La exclusividad de los datos de prueba otorga un monopolio temporal a las compañías farmacéuticas, lo que puede ser percibido como una extensión de facto del período de exclusividad de la patente de medicamentos.

3.7.3. Interacción de los Datos de Prueba con la Propiedad Industrial

La protección de datos de prueba puede interferir con la obtención de permisos sanitarios para la producción de medicamentos genéricos, un mecanismo que permite al Estado autorizar a terceros la fabricación de medicamentos sin el consentimiento del titular de la molécula del medicamento.

La exclusividad de los datos de prueba puede limitar la capacidad del Estado para responder rápidamente a emergencias de salud pública, como pandemias, donde el acceso rápido a medicamentos genéricos es crucial.

En suma, la protección de los datos de prueba en Colombia plantea una serie de problemas jurídicos que afectan tanto al acceso a medicamentos como a la capacidad del Estado para cumplir con sus obligaciones en materia de salud pública. La exclusividad de los datos de prueba, influenciada por los tratados internacionales y las normativas nacionales, puede retrasar la competencia de genéricos, aumentar los costos de los medicamentos y generar tensiones entre los derechos de propiedad industrial y el derecho fundamental a la salud.

Para abordar estos problemas, es necesario un equilibrio cuidadoso entre la protección de la innovación farmacéutica y la promoción de políticas que aseguren el acceso equitativo a los medicamentos para toda la población. (Uscátegui, s.f)

3.8. Normatividad – Molécula de Dolutegravir – Tribunal Andino de Justicia

La normatividad en Colombia que regula las patentes de productos farmacéuticos se basa principalmente en la Decisión 486 de la CAN, que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, y la Ley 178 de 1994, que aprueba el Acuerdo sobre los ADPIC. Adicionalmente, la Ley 1751 de 2015, conocida como la Ley Estatutaria de Salud, también influye en el acceso a medicamentos al declarar la salud como un derecho fundamental, lo que permite la aplicación de medidas excepcionales como la licencia obligatoria.

En cuanto a los medicamentos, la Resolución 5261 de 1994 establece el POS, que incluye la cobertura de medicamentos esenciales, entre los cuales se encuentra el tratamiento para el VIH. En 2023, el Ministerio de Salud y Protección Social declaró de interés público el medicamento Dolutegravir, lo que permite la emisión de una licencia obligatoria, haciendo accesibles las versiones genéricas del medicamento. (Resolución 5261 de 1994. Ministerio de Salud. Por la cual se establece el Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del POS en el Sistema General de Seguridad Social en Salud. 05 de agosto de 2023).

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha emitido jurisprudencia relevante que impacta la regulación de patentes en los países miembros, incluido Colombia. La Decisión 486 es un marco clave que busca armonizar las leyes de propiedad intelectual entre los países andinos y establece excepciones y limitaciones a los derechos de patentes, incluyendo la posibilidad de emitir licencias obligatorias en casos de emergencia sanitaria o interés público.

La postura de Colombia al declarar de interés público el Dolutegravir y avanzar hacia la emisión de una licencia obligatoria está en concordancia con la normativa de la CAN. Este tipo de acción está previsto en la Decisión 486, que permite a los Estados miembros adoptar medidas para garantizar el acceso a medicamentos esenciales, lo que refleja una alineación con las interpretaciones del Tribunal Andino sobre la protección del interés público frente a los derechos de patente. (Decisión 486. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Artículo 14.14 de septiembre del año 2000)

El Ordenamiento jurídico colombiano, ha sostenido que, aunque los derechos de patentes de medicamentos son fundamentales para la innovación, estos no deben prevalecer sobre el derecho a la salud y el acceso a medicamentos. Esto es congruente con la decisión del gobierno colombiano de facilitar el acceso a versiones genéricas de Dolutegravir, priorizando el bienestar público sobre los intereses comerciales de los titulares de patentes.

La normatividad vigente en Colombia sobre patentes farmacéuticas, específicamente en relación con la molécula de Dolutegravir, está en alineación con las interpretaciones del Tribunal Andino de Justicia. La decisión de declarar de interés público este medicamento y avanzar hacia la emisión de una licencia obligatoria es consistente con el marco jurídico regional, que permite la adopción de medidas excepcionales para proteger la salud pública. Esto subraya el compromiso de Colombia de equilibrar los derechos de propiedad intelectual con la necesidad de garantizar el acceso a medicamentos esenciales para su población.

IV. Conclusiones

La relación entre patentes de medicamentos, datos de prueba y el derecho fundamental a la salud es compleja, ya que en las respectivas protecciones de las figuras pueden superponerse, afectando la disponibilidad de medicamentos genéricos. Su aplicación es territorial, es decir, las leyes de patentes y la protección de datos de prueba varían según el país o la región, lo que influye directamente en el acceso a medicamentos en diferentes jurisdicciones.

En comparación con el caso colombiano, en Brasil la introducción de Dolutegravir como tratamiento para el VIH ha sido facilitada por una política de acceso universal a medicamentos, que incluye la negociación directa con empresas farmacéuticas para reducir precios. Brasil ha optado por utilizar licencias obligatorias en situaciones críticas, lo que le ha permitido acceder a medicamentos esenciales a precios más asequibles.

En contraste, en la CAN, particularmente en Colombia, el uso de Dolutegravir estuvo inicialmente limitado por el alto costo del medicamento, debido a las patentes vigentes. Sin embargo, Colombia declaró de interés público el Dolutegravir en 2023, lo que permitió la emisión de una licencia obligatoria para facilitar el acceso a versiones genéricas, alineándose con las directrices del Tribunal Andino de Justicia.

Por tanto, cuando un medicamento se encuentra patentado, como es el caso de Dolutegravir en sus primeros años de comercialización, el acceso puede verse limitado por el alto costo, derivado del monopolio del titular de la patente. Esto genera tensiones entre el derecho a la salud y la protección de la propiedad industrial, especialmente en países con menos recursos.

A su vez, la protección de datos de prueba añade otra capa de exclusividad que puede extender el periodo en el cual no hay competencia genérica, afectando la accesibilidad y disponibilidad de medicamentos. En Colombia, esta protección se regula en concordancia con la normativa andina, mientras que Brasil maneja un régimen distinto que, sin embargo, también protege estos datos, pero con mayor flexibilidad para negociar precios.

Para el tema objeto de estudio, la declaración de interés público y la posterior emisión de licencias obligatorias en Colombia para Dolutegravir reflejan un enfoque que prioriza la salud pública sobre los derechos de propiedad industrial.

En consecuencia, el conflicto entre el derecho a la salud y el derecho industrial en el contexto de las patentes de productos farmacéuticos es un ejemplo paradigmático de cómo los derechos fundamentales pueden entrar en tensión con los derechos económicos. En el caso de Colombia, la Ley Estatutaria 1751 de 2015 establece el derecho a la salud como un derecho fundamental, lo que justifica la adopción de medidas como la emisión de licencias obligatorias para proteger dicho derecho frente a los intereses de las industrias farmacéuticas.

El Tribunal Andino de Justicia ha sostenido en varias ocasiones que la protección de la salud pública puede prevalecer sobre los derechos de patente, siempre que se cumplan los requisitos legales. Esta perspectiva ha permitido que Colombia tome medidas decisivas en la accesibilidad de medicamentos esenciales, como Dolutegravir, lo que contrasta con Brasil, que, aunque tiene un enfoque robusto en la negociación de precios y acceso universal, sigue respetando las patentes sin recurrir a licencias obligatorias en este caso específico.

Así pues, la interacción entre la normativa nacional e internacional, junto con las decisiones judiciales, refleja la complejidad de equilibrar los derechos de propiedad

intelectual con la necesidad de garantizar el acceso a medicamentos, un equilibrio que sigue siendo un desafío constante para los países en desarrollo.

Acto seguido a ello, y modo de perspectiva individual, pese a las grandes evoluciones que se han presentado a lo largo de los años sobre el tema objeto de estudio aquí presente, es posible identificar varias vías para mejorar el equilibrio entre el derecho a la salud y el derecho industrial en Colombia, especialmente en lo que respecta a la accesibilidad de medicamentos esenciales como Dolutegravir.

Una de las maneras más efectivas de mejorar el acceso a medicamentos es fortalecer el marco normativo nacional en relación con las licencias obligatorias y el uso de flexibilidades en la protección de patentes de medicamentos. Colombia podría revisar y ampliar su legislación para facilitar aún más la emisión de licencias obligatorias en casos de emergencia sanitaria o cuando los precios de los medicamentos patentados sean prohibitivos.

Además, podría establecer procesos más rápidos y transparentes para la declaración de interés público, asegurando que estos mecanismos se utilicen de manera eficiente y oportuna.

La CAN permite la cooperación entre sus miembros, por lo que una medida eficaz podría ser la implementación de un sistema de compra conjunta de medicamentos esenciales, como Dolutegravir, a nivel regional. Esto permitiría a los países miembros negociar mejores precios y condiciones con las compañías farmacéuticas, aumentando el poder de negociación de los países y reduciendo el costo de los medicamentos.

Asimismo, fortalecer la promoción de la transferencia de tecnología, especialmente entre miembros de la Comunidad Andina y Brasil. Colombia podría liderar iniciativas para establecer acuerdos de cooperación con otros países para la producción local de

medicamentos esenciales bajo licencias obligatorias. Esto no solo reduciría costos, sino que también fortalecería la capacidad de producción nacional, asegurando un suministro constante y accesible

Igualmente, propiciar el fortalecimiento de la Cooperación Internacional y Regional, toda vez que esta es fundamental para mejorar el acceso a medicamentos. Colombia podría trabajar más estrechamente con organismos internacionales como la OMS y ONUSIDA, así como con otras entidades regionales, para desarrollar estrategias conjuntas que aborden las barreras al acceso a medicamentos. Esta cooperación podría incluir la creación de fondos regionales para la adquisición de medicamentos y la promoción de políticas que prioricen la salud pública sobre los derechos de patentes de medicamentos.

Para mejorar el equilibrio entre el derecho a la salud y el derecho industrial en Colombia, es esencial adoptar un enfoque multifacético que incluya la reforma normativa, la cooperación regional, la transferencia de tecnología y la revisión de acuerdos internacionales. Estas medidas no solo mejorarían el acceso a medicamentos esenciales como Dolutegravir, sino que también fortalecerían el sistema de salud en general, asegurando que la protección de la salud pública prevalezca sobre los intereses comerciales cuando sea necesario.

Al implementar estas estrategias, Colombia podría establecer un modelo de referencia en la región y en el mundo, demostrando que es posible equilibrar los derechos de propiedad industrial de patentes de medicamentos con el derecho fundamental a la salud.

V. Referencias Bibliográficas

Alves Melo, E., Maksud , I., & Agostini, R. (s.f). Cuidados de pacientes VIH / SIDA y atención primaria en Brasil: ¿desafíos para la atención en el Sistema Único de Salud? Obtenido de <https://journal.paho.org/es/articulos/cuidados-pacientes-vih-sida-atencion-primaria-brasil-desafios-para-atencion-sistema-unico>

Guía N° 39-2021. Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes, Colombia 2021. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/gpc-vih-adultos-version-profesionales-salud.pdf>

Arévalo, A. M. (2016). VIH/SIDA literatura en Colombia: Aportes para una Reflexión Ética . Obtenido de Trabajo de Grado: <https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/19158/MuneraArevaloAlejandro2016.pdf?sequence=3&isAllowed=y>

Arrivillaga Quintero , M., Alzate Posada , M. L., & Useche Aldana , B. (2010). Políticas públicas, sistema de salud y mujeres con VIH SIDA en Colombia un análisis crítico. Obtenido de Artículo de Investigación: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-70272009000100004

(Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el libre comercio. WTO OMC. Por medio del cual, se comprende el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (el "Acuerdo sobre los ADPIC"), contenido en el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio de 15 de abril de 1994, que entró en vigor el 1º de enero de 1995, y otros instrumentos jurídicos pertinentes)

Barrero, C. E. (2004). Políticas y sujetos del sida en Brasil y Colombia. Obtenido de Artículo de Investigación: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0486-65252004000100005

(COALICIÓN INTERNACIONAL DE PREPARACIÓN PARA EL TRATAMIENTO {ITPC}). (2016). Brasil utilizará dolutegravir en tratamiento de primera línea contra el VIH. Obtenido de Artículo Global : <https://itpcglobal.org/es/2016/10/28/brasil-uso-dolutegravir-primera-linea-vih-tratamiento/>

Campillay Campillay , M., & Monárdez Monárdez , M. (2019). Estigma y discriminación en personas con VIH/ SIDA un desafío ético para los profesionales sanitarios . Obtenido de https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872019000300008

Contreras, K. G. (28 de septiembre de 2022). ¿El tratado de libre comercio entre Colombia y Estados Unidos incentivó el comercio bilateral? Obtenido de Artículo: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-47722022000100001

Correa, C. (2006). Implementación de la protección de datos de prueba de productos farmacéuticos y agroquímicos . Obtenido de Artículo: https://unctad.org/system/files/official-document/ictsd2006d1_es.pdf

(COMITÉ DE PREVENCIÓN Y CONTROL VIH/SIDA FFAA Y PNP {COPRECO}). (s.f.). Nuestra historia . Obtenido de <https://coprecosperu.org/nuestra-historia/>

Corte Constitucional. Sala Segunda de Revisión de la Corte Constitucional. Sentencia T-760 de 2008.M.P. José Cepeda Espinosa, Jaime Córdoba Triviño y Rodrigo Escobar Gil

Corte Constitucional. Sala Tercera de Revisión Constitucional. Sentencia T-629 de 2010.M.P. Jorge Iván Palacio Palacio, Gabriel Eduardo Mendoza Martelo, Juan Carlos Hena Pérez.

Disposiciones, L. 1. (2016). Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Ley%201751%20de%202015.pdf

DECISIÓN 486. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Artículo 14.14 de septiembre del año 2000.

DECISIÓN 486. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Artículo 266.14 de septiembre del año 2000.

Decreto 4302 de 2008. Por el cual se fija el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. 13 de noviembre de 2009. D.O. No.47172. Y, (Decreto 4966 de 2009. Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 4302 de 2008. 23 de diciembre de 2009. D.O. No.47572).

DECISIÓN 486. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Artículo 52.14 de septiembre del año 2000.

DECISIÓN 486. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Artículo 61.14 de septiembre del año 2000.

Decreto 2085 de 2002. Por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos. 21 de septiembre de 2002. D.O. No.44940.

DECISIÓN 486. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Artículo 14.14 de septiembre del año 2000.

EL PAÍS. (2007). Brasil rompe la patente de un medicamento contra el sida. Obtenido de

https://elpais.com/sociedad/2007/05/04/actualidad/1178229605_850215.html

Fachel Lela , A., Kauss, B., Gangeiro, A., & CuotoThereza , M. (2020). Reincidentes en el cuidado, pero sin derecho a la prevención: un análisis de la oferta de la profilaxis posposición sexual al VIH en Porto Alegre, Brasil. Obtenido de Artículo :

<https://www.scielo.org/article/scol/2020.v16/e2463/es/>

Flórez, A. F. (s.f). Patentes farmacéuticas en Colombia entre la protección a la propiedad industrial y la tutela del interés público. Obtenido de repository.icesi.edu.co. biblioteca digital:

https://repository.icesi.edu.co/biblioteca_digital/bitstream/10906/77640/1/patentes_farmaceuticas_colombia.pdf

Gonzales, L. A. (2018). Protección de datos de prueba . Obtenido de Trabajo de Grado :

<https://repositorio.upn.edu.pe/bitstream/handle/11537/14223/Reategui%20Gonzales%2c%20Luis%20Alberto.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Home Díaz , A., & Librado Cardona , D. (2023). Proceso de Declaratoria de Razones de Interés Público del medicamento Dolutegravir, iniciado mediante resolución 881 sept 2023 .

Obtenido de

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/observaciones-informe-comite-6sep2023.pdf>

Ley 1751, del 2016. Por la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones. 16 de febrero del 2015.

(Ley 463 de 1998. Por medio de la cual se aprueba el "Tratado de cooperación en materia de patentes (PCT)", elaborado en Washington el 19 de junio de 1970, enmendado el 28 de septiembre de 1979 y modificado el 3 de febrero de 1984, y el reglamento del tratado de cooperación en materia de patentes. 11 de agosto de 1998. D.O. No. 43.360)

Ley 9.279. Ley de propiedad industrial de Brasil. 14 de mayo de 1996.

Ordenanza No. 11 del 27 de enero de 2017. Por medio del cual se aprueba el Reglamento Nacional de Propiedad Industrial. INPI).

(MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL {MINSALUD}. (s.f).

Procedimiento de declaratoria de interés público medicamento cuyo principio activo en el

Dolutegravir . Obtenido de [https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-propiedad-intelectual.aspx#:~:text=\(03%2D10%2D2023\)*,la%20modalidad%20de%20uso%20gubernamental%E2%80%9D](https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-propiedad-intelectual.aspx#:~:text=(03%2D10%2D2023)*,la%20modalidad%20de%20uso%20gubernamental%E2%80%9D).

(MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL {MINSALUD}). (s.f.). VIH, otro factor de riesgo ante el COVID 19. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/VIH-otro-factor-de-riesgo-ante-el-covid-19.aspx>

(MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL {MINSALUD}). (s.f.). Todo lo que usted debe saber sobre el plan de beneficios -POS . Obtenido de Boletín: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/todo-lo-que-usted-debe-saber-sobre-el-plan-de-beneficios.pdf>

Madiedo, C. D. (2008). Salud pública, patentes de productos farmacéuticos y licencias obligatorias en el acuerdo sores los ADIPIC: una mirada desde el tercer mundo . Obtenido de International law: http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S1692-81562008000200006&script=sci_arttext

Melo Moreno, M. A., Rivera Amarillo, C. P., & Rodríguez Rendón , M. (2012). La investigación sobre sexualidad en Colombia 1990-2004 . Obtenido de Investigación: <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/52754>

Mesa, G. (2016). Estado del arte del VIH/Sida en la población de jóvenes Colombianos. Obtenido de Artículo de Investigación: [file:///C:/Users/57320/Downloads/sergruizojs,+Gestor_a+de+la+revista,+REVISTA+CIENCIA+DESARROLLO+E+INNOVACION+VOL.+2+No.+2-31-38%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/57320/Downloads/sergruizojs,+Gestor_a+de+la+revista,+REVISTA+CIENCIA+DESARROLLO+E+INNOVACION+VOL.+2+No.+2-31-38%20(1).pdf)

MINISTERIO DE SALUD DE BRASIL . (s.f.). SIDA: La experiencia Brasileña . Obtenido de 2001 : https://www.unodc.org/pdf/brazil/publication_brazil_aids_2001.pdf

(ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD {OMS}). (2019). Directrices unificadas sobre los servicios de detección del VIH para una epidemia cambiante. Obtenido de Informe de política : <https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-CDS-HIV-19.31>

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD {OPS}. (s.f.). Brasil inició la implementación de la PrEP para prevenir nuevos casos de VIH entre la población con mayor riesgo de infección. Obtenido de [https://www.paho.org/es/noticias/3-1-2018-brasil-inicio-
implementacion-prep-para-prevenir-nuevos-casos-vih-entre-poblacion](https://www.paho.org/es/noticias/3-1-2018-brasil-inicio-implementacion-prep-para-prevenir-nuevos-casos-vih-entre-poblacion)

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE SALUD {OPS}. (2013). América Latina y el Caribe avanzan hacia el acceso universal del tratamiento de VIH. Obtenido de <https://www.paho.org/es/noticias/27-11-2013-america-latina-caribe-avanzan-hacia-acceso-universal-tratamiento-vih>

Ordenanza No. 11 del 27 de enero de 2017. Por medio del cual se aprueba el Reglamento Nacional de Propiedad Industrial. INPI).

DECISIÓN 486. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Artículo 14.14 de septiembre del año 2000

Ramírez Ramírez, A. M., Rocha Beltrán, E. D., Durango Suárez, L. F., & Rodríguez Álvarez, S.B. (31 de mayo de 2016). Implicaciones de la ley estatutaria 1751 de 2015 sobre las entidades promotoras de salud del régimen contributivo. Obtenido de scielo.org.co: <http://www.scielo.org.co/pdf/cesd/v7n2/v7n2a03.pdf>

Rodríguez, C. F. (s.f). El régimen de licencias obligatorias en la decisión 486 de 2000. Obtenido de Artículo : <https://www.sic.gov.co/ruta-pi/junio-2021/jurisprudencia/el-regimen-de-licencias-obligatorias-en-la-decision-486-de-2000>

Rodríguez, D. M. (2013). Análisis de la propiedad industrial negociada en el TLC Colombia - Estados Unidos con relación al cumplimiento de la norma Andina y los ADPIC. Obtenido de Trabajo de investigación: https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1062&context=finanzas_comercio

(Resolución 01579 de 2008. Ministerio de Salud y Protección Social. 02 de octubre de 2023)

Resolución 01579 de 2008. Ministerio de Salud y Protección Social. 02 de octubre de 2023).

s.a. (septiembre de 2003). Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos . Obtenido de wto.org: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_s.pdf

s.a. (2021). Tomando las riendas . Obtenido de https://www.msf.es/sites/default/files/legacy/adjuntos/Informe-MSF-Sida-Tomando%20las%20riendas_0.pdf

s.a. (2022). Centro América y Brasil, plan operativo regional, rop 2022, resumen de la dirección estratégica mayo 2022 . Obtenido de <https://www.state.gov/wp-content/uploads/2022/09/Central-America-ROP22-SDS-ESPANOL-.pdf>

s.a. (2023). Abandono de la terapia antirretroviral entre adolescentes y jóvenes con VIH/SIDA durante el COVID-19: un estudio de casos y controles. Obtenido de <https://www.scielo.br/j/rlae/a/qpzbxmXNVbgQWcxFvcfJKQb/>

s.a. (2023). Migrar y vivir en con VIH en Colombia: ¿cómo está la salud de los venezolanos que viven con este virus? Obtenido de <https://share-net-colombia.org/news/migrar-y-vivir-con-vih-en-colombia-como-esta-la-salud-de-los-venezolanos-que-viven-con-este-virus/>

Salamanca, M. S., Londoño Soto, B., Brugos Bernal, G., Urquijo Velásquez, L. E., & Luque Núñez, R. (s.f). Panorama del VIH/SIDA EN COLOMBIA. Obtenido de Artículo de investigación: <https://colombia.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/PANORAMA-VIH-SIDA-COLOMBIA-1983-2010.pdf>

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO {SIC}. (6 y 8 de febrero de 2012). Seminario Regional de la OMPI para algunos países de América Latina y del Caribe sobre la Implementación y el uso de ciertas flexibilidades en materia de patentes. Obtenido de Seminario Regional: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_bog_12/wipo_ip_bog_12_ref_t8a_moncayo.pdf

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO {SIC}. (s.f). ¿Qué son las patentes? Obtenido de Sic.gov.co: <https://www.sic.gov.co/node/43>

Téllez, J. A. (2013). PROTECCIÓN DE LA SALUD, ACCESO A LOS MEDICAMENTOS Y DEFICIENCIAS DEL MERCADO. HACIA UN DERECHO SOCIAL PLURIVALENTE EN EL MARCO DE UNA ECONOMÍA SOCIAL DE MERCADO. Obtenido de https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0718-00122013000200005&script=sci_arttext&tlng=en

Teva , I., Bermúdez , P., Ramiro, T., & Buela - Casal, G. (2012). Situación epidemiológica actual del VIH/SIDA en Latinoamérica en la primera década del siglo XXI. Análisis de las diferencias entre países. Obtenido de https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872012000100007&script=sci_arttext&tlng=pt

Tratado de Libre Comercio Colombia – Estados Unidos. 22 de noviembre de 2006.

Uscátegui, A. R. (s.f). La Naturaleza Jurídica de la Protección de Datos de Prueba Farmacéuticos. Obtenido de <https://www.olartemoure.com/proteccion-datos-prueba/>

Valderrama, F. A. (2012). PROCEDIMIENTOS FARMACÉUTICOS - RÉGIMEN COMUNITARIO ANDINO, EL ACUERDO ADPIC Y LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO DE COLOMBIA CON LOS ESTADOS UNIDOS Y CON LA UNIÓN EUROPEA*. Obtenido de http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0041-90602012000100009&script=sci_arttext

Valderrama, F. A. (13 de febrero de 2012). La protección jurídica de los productos y procedimientos farmacéuticos - régimen comunitario andino, el acuerdo ADIPIC y los tratados de libre comercio de Colombia con los Estados Unidos y con la Unión Europea. Obtenido de Artículo académico: http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0041-90602012000100009&script=sci_arttext

Vanegas, D., Velilla, P., Velásquez., Díaz, F., & Acevedo, L. (2019). Identificación de mutaciones asociadas con resistencia a inhibidores de la transferencia de cadena de integrasa en pacientes VIH-1 positivos para tratamiento antirretroviral en Medellín, Colombia. Obtenido de http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0123-93922019000500097&script=sci_arttext

Velásquez Olarte , L., González Valencia , L. F., & González Orrego , P. (s.f). Análisis jurisprudencial: Derecho a la dignidad humana para los pacientes con VIH/SIDA . Obtenido de Artículo de Investigación: <file:///C:/Users/57320/Downloads/1395-Prepublicado-5229-2-10-20220624.pdf>

Vieira, L. K. (s.f). LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS PARA LAS PATENTES DE MEDICAMENTOS: LA EXPERIENCIA BRASILEÑA . Obtenido de <http://dei.itam.mx/archivos/articulo2/Klein.pdf>

Villegas, J. J. (2008). Los datos de prueba: entre las patentes y el secreto comercial. Perspectivas a partir del análisis económico del derecho en el contexto de proceso de integración comercial. Obtenido de Artículo <http://www.scielo.org.co/pdf/esju/v10n1/v10n1a8.pdf>

Vargas Peláez, Claudia Marcela. Quintero, Luis Felipe. Ortiz Medina, Mónica Lorena. (2023). Informe de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional sobre la declaración de interés público de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir con fines de licencia obligatoria. Colombia Potencia de la Vida, Ministerio De Salud Y Protección Social. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/informe-recomendaciones-comite-tecnico-interinstitucional-dip-dmts-05092023.pdf>