

**El Abuso de la Posición Dominante en el Mercado y el Acceso a
Medicamentos Esenciales en Colombia**

Rubiela Pacanchique Vargas

**Universidad Nacional de Colombia.
Facultad de Derecho, Ciencias Políticas y Sociales
Maestría en Biociencias y Derecho
Bogotá D.C., Colombia 2019**

**El Abuso de la Posición Dominante en el Mercado y el Acceso a
Medicamentos Esenciales en Colombia**

Rubiela Pacanchique Vargas

**Tesis presentada para optar el título de MAGÍSTER EN BIOCIENCIAS Y
DERECHO**

**Director: Martín Uribe Arbeláez
Magister en Biociencias y Derecho
Profesor Universidad Nacional de Colombia**

**Universidad Nacional de Colombia.
Facultad de Derecho, Ciencias Políticas y Sociales
Maestría en Biociencias y Derecho
Bogotá D.C., Colombia 2019**

AGRADECIMIENTOS

A mis padres quienes dejaron de lado sus sueños por ayudar a construir los míos. A mis hermanos y a mi sobrina Sophy por su cariño y confianza. A la Universidad Nacional de Colombia, mi *alma máter*. Al profesor Martín Uribe, por su apoyo, paciencia y aportes en este trabajo. Al profesor Germán Moreno por creer en mí. A Brayan por su amor, comprensión y aportes en este proceso. A mis amigos examinadores de la Superintendencia de Industria y Comercio, por enseñarme gran parte de lo que sé, en sus manos está una parte importante del presente y el futuro de la Salud Pública. A mis familiares y amigos por sus palabras de ánimo.

RESUMEN

El presente trabajo de investigación identifica en la doctrina las prácticas que se podrían considerar abusivas en el ejercicio del derecho de patente, ubica en las normas y tratados que ha suscrito Colombia la indicación de las conductas abusivas o anticompetitivas, así como establece el efecto de estos en la modificación del alcance de derechos de propiedad industrial que tienen que ver con la exclusividad en la comercialización de medicamentos. Así mismo, indaga en la presentación de solicitudes de patente en el país sobre la posible aplicación de prácticas de abuso en el ejercicio de este derecho y en las decisiones de autoridades administrativas y judiciales sobre la sanción de conductas anticompetitivas en el sector farmacéutico. Finalmente, contrasta con las decisiones en la materia en otras jurisdicciones para comprobar que la aplicación de las flexibilidades del ADPIC, así como la sanción por el ejercicio abusivo del derecho de patente, no infringen las normas internacionales de propiedad intelectual, por lo que también pueden aplicarse en Colombia. Las conclusiones plantean los mecanismos para mitigar los efectos del abuso de patentes, así como las estrategias de prevención, enfocadas a evitar la concesión de patentes sin fundamento técnico.

Palabras clave: patentes farmacéuticas, abuso de la posición dominante en el mercado, prácticas restrictivas de la competencia, precios excesivos, licencias obligatorias, patentamiento estratégico, evergreening.

ABSTRACT

The present research paper identifies in the doctrine the practices that could be considered abusive in the exercise of the patent right and locates in the law and treaties that Colombia has signed the indication of the abusive or anticompetitive behaviors, as well as establishes the effect of these in the amendment of the scope of industrial property rights related with the exclusivity in the market of medicines. It also investigates the potential existence of abusive practices in the filing of patent applications in the country and the sanction of anticompetitive behaviors in the pharmaceutical sector in the decisions of administrative and judicial authorities. Finally, it contrasts with the decisions on the matter in other jurisdictions to verify that the implementation of the TRIPS flexibilities, as well as the penalty for the abusive exercise of the patent right, does not violate international intellectual property standards, thus, they can also apply in Colombia. The conclusions set out the mechanisms to mitigate the effects of patent abuse, as well as prevention strategies, focused on avoiding the granting of patents without a technical basis.

Key words

Pharmaceutical patents, abuse of a dominant position, restrictive practices, anti-competitive practices, excessive prices, compulsory licensing, strategic patenting, evergreening.

TABLA DE CONTENIDO

Resumen.....	i
Abstract.....	ii
Introducción.....	viii
Capítulo I: Contextualización y Aspectos Metodológicos.....	10
Estado del arte.....	10
Problema de investigación.....	22
Hipótesis.....	25
Marco Teórico.....	26
Objetivos.....	33
Objetivo General.....	33
Objetivos Específicos.....	34
Metodología.....	34
Capítulo II: Relación entre Derechos de Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia – Medidas para remediar el Abuso de Patentes Farmacéuticas.....	37
Derechos de propiedad industrial y derecho de la competencia en el Convenio de París y el ADPIC.....	37
Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.....	38
Patentes, datos de prueba y derecho de la competencia en los Acuerdos de Libre Comercio – ALC.....	40
DPI y derecho de la competencia en la Comunidad Andina.....	50
Medidas para prevenir y combatir las prácticas restrictivas de la competencia.....	52
Queja por prácticas restrictivas de la competencia.....	54
Licencias obligatorias.....	55
Incorporación de la DCI en las solicitudes de patentes y/o en las patentes farmacéuticas.....	58
Anuencia previa de la Autoridad Sanitaria en la concesión de patentes farmacéuticas.....	60
Examen estricto de los requisitos de patentabilidad.....	63
Control de precios de medicamentos.....	66
Importaciones paralelas.....	67
Compras centralizadas.....	68
Nulidad de patentes.....	69
Revocatoria de patente.....	70
Oposición en el trámite de patentes.....	71
Conclusiones Capítulo II.....	72
Capítulo III: Presentación de Patentes Secundarias de Medicamentos por Parte de los Laboratorios Farmacéuticos como una Estrategia de Limitación de la Libre Competencia.....	76
Medicamentos de síntesis química.....	77
Fingolimod.....	77
Imatinib.....	81
Expediente 2003-00508-01 Consejo de Estado.....	85

Raltegravir.....	87
Bendamustina.....	89
Apixaban.....	92
Sorafenib.....	98
Medicamentos biotecnológicos.....	101
Etanercept.....	101
Adalimumab.....	104
Rutximab.....	108
Trastuzumab.....	113
Conclusiones Capítulo III.....	118
Para medicamentos de síntesis química.....	118
Para medicamentos biotecnológicos.....	121
Capítulo IV: Sanciones por Prácticas Restrictivas de la Competencia a Compañías Farmacéuticas en Colombia y el Mundo.....	124
Jurisprudencia sobre prácticas restrictivas de la competencia en el sector farmacéutico.....	124
Decisiones de la SIC sobre prácticas restrictivas de la competencia en el sector farmacéutico.....	125
Decisiones de la SIC sobre control de precios de medicamentos.....	126
Italia, Merck - Licencia obligatoria como medida cautelar por abuso de posición de dominio en el mercado.....	128
Unión Europea, Servier - Abuso de posición dominante en el mercado, estrategia antígenéricos, Perindopril.....	132
Unión Europea, Lundbeck - Pay-for-delay	135
Unión Europea, AstraZeneca - Abuso del sistema de patentes, Omeprazol.....	135
Unión Europea, Johnson & Johnson - Acuerdos de copromoción, Fentanilo.....	138
Unión Europea, Glaxo Wellcome - Imposición de precios discriminatorios.....	138
Estados Unidos de América, Unión Europea - Cártel de las Vitaminas...	139
Estados Unidos de América, Teva - Acuerdos para retrasar la salida de genéricos al mercado.....	140
Estados Unidos de América - Fijación de precios.....	141
Estados Unidos de América, GlaxoSmithKline - Prebendas a médicos...	142
Estados Unidos de América, Purdue - Crisis de los opiáceos.....	143
Brasil, Gilead – Sofosbuvir.....	144
Conclusiones Capítulo IV.....	147
Conclusiones.....	150
Glosario.....	159
Listado de Referencias.....	162

LISTA DE TABLAS

- Tabla 1. Listado de medicamentos a estudiar.
- Tabla 2. Solicitudes de patente presentadas en Colombia para fingolimod.
- Tabla 3. Solicitudes de patente presentadas en Colombia para imatinib.
- Tabla 4. Solicitudes de patente presentadas en Colombia para raltegravir.
- Tabla 5. Solicitudes de patente presentadas en Colombia para bendamustina.
- Tabla 6. Solicitudes de patente presentadas en Colombia para apixaban.
- Tabla 7. Solicitudes de patente presentadas en Colombia para sorafenib.
- Tabla 8. Solicitudes de patente presentadas en Colombia para etanercept.
- Tabla 9. Solicitudes de patente presentadas en Colombia para adalimumab.
- Tabla 10. Solicitudes de patente presentadas en Colombia para rituximab.
- Tabla 11. Solicitudes de patente presentadas en Colombia para trastuzumab.
- Tabla 12. Imposiciones de multas a laboratorios farmacéuticos por infracción al régimen de control de precios y relación con las patentes.

SIGLAS Y ABREVIATURAS

AC Autorización de Comercialización (equivalente al registro sanitario en Colombia)
 ACE Acuerdos de Complementación Económica
 Acuerdo CO/PE/UE Acuerdo Comercial entre Colombia y el Perú, por una parte, y la Unión Europea y sus estados miembros, por otra
 ADPIC / TRIPS Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio / Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
 ADRES Administradora de los recursos del Sistema General de Seguridad en Salud
 AEMPS Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 AGCM Autoridad Garante de la Competencia y el Mercado / Autorità Garante Della Concorrenza e del Mercato (Italia)
 ALC Acuerdo de Libre Comercio
 ANVISA Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Brasil)
 Art. Artículo
 ASINFAR Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas
 ATC Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química
 CAN Comunidad Andina
 CARICOM Caribbean Community
 CC Código Civil
 CCP / SCP Certificado Complementario de Protección / Supplementary Protection Certificate
 CDB Convenio de Diversidad Biológica
 CDR Complementarity determining region (región determinante de la complementariedad)
 CE Comisión Europea
 CEE Comunidad Económica Europea
 CHC Consumer HealthCare (cuidado de la salud del consumidor)
 CNPMDM Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos
 D. Decisión (de la Comunidad Andina)
 DCI Denominación Común Internacional / INN International Nonproprietary Names
 DNA Ácido desoxirribonucleico
 DPI Derechos de Propiedad Industrial
 EFTA / AELC European Free Trade Association / Asociación Europea de Libre Comercio
 EMA European Medicine Agency, corresponde a la Agencia Europea de Medicamentos
 EPO European Patent Office (Oficina Europea de Patentes)
 ESE Empresa Social del Estado
 FDA Food and Drugs Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos)
 FOSYGA: Fondo de Solidaridad y Garantía del Sistema General de Seguridad en Salud
 GATT General Agreement on Tariffs and Trade
 GSK GlaxoSmithKline
 IgE Inmunoglobulina E
 I+D Investigación y el Desarrollo

IMPI Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial
INAPI Instituto Nacional de Propiedad Industrial (Chile)
INDECOPI Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Perú)
INPI Instituto Nacional de Propiedad Industrial (Brasil)
INVIMA Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
MERCOSUR Mercado Común del Sur
NEQ: Nueva Entidad Química
OEA Oficina de Examen Anterior
OEP Oficina de Examen Posterior
OTC Over the Counter (venta sin fórmula médica)
PCT Patent Cooperation Treaty
POS Plan Obligatorio de Salud
PPH Patent Prosecution Highway (Procedimiento Acelerado de Patentes)
PRI Precio de Referencia Internacional
RLR Régimen de Libertad Regulada
RS Registro Sanitario (expedido por el INVIMA)
SEMPB Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos
SGSSS Sistema General de Seguridad Social en Salud
SIC Superintendencia de Industria y Comercio
SUS Sistema Único de Salud (Brasil)
TCE Tratado Constitutivo de la Unión Europea
TFUE Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea
TLC Tratado de Libre Comercio
TNFA Factor de necrosis tumoral alfa
UPC Unidad de pago por capitación
USC United States Code
USPTO United States Patents and Trademark Office
UPOV Union for the Protection of New Varieties of Plants
WTO / OMC World Trade Organization / Organización Mundial del Comercio
WHO / OMS World Health Organization / Organización Mundial de la Salud

INTRODUCCIÓN

Las patentes son derechos de propiedad intelectual - DPI que limitan el acceso a los medicamentos. Como afirma el profesor Edgar Villamizar, cada vez estamos más lejos del ideal del derecho de patente, esto es, del progreso tecnológico de la humanidad con base en la protección al inventor por su contribución, toda vez que el ejercicio se ha vuelto meramente económico inclinado hacia el beneficio de las grandes compañías farmacéuticas. En efecto, se han construido mitos alrededor de la propiedad intelectual, los cuales son puestos en duda en países desarrollados, tal como ocurrió en 2015 en el editorial de *The Economist* intitulado “liberen la innovación” y en el artículo “tiempo de ajustar las patentes”; se cree que el fomento de la innovación y, por lo tanto, el desarrollo económico se deriva de las patentes, que los monopolios otorgados compensan los costos de la investigación, que se debe otorgar patente a todo lo que sea útil, ampliando el término de duración del derecho, que sin patentes no hay innovación y que estas contribuyen al bien público, entre otras (2018). Sin embargo, todas estas presunciones han sido confrontadas con la realidad, evidenciando que el sistema de patentes actual tiene serias falencias que ponen en riesgo la salud pública.

Las patentes no solo restringen el mercado, por consistir en una exclusividad en la producción y comercialización de los medicamentos así protegidos, sino que pueden ser usadas como instrumento de abuso, afectando la materialización del derecho fundamental a la salud. El objeto del presente trabajo identifica y analiza las prácticas de abuso de la posición dominante en el mercado en Colombia, por parte de los titulares de patentes del sector farmacéutico, su incidencia en el acceso a medicamentos en el país y la identificación de las posibles soluciones frente a dicha problemática.

En el Capítulo I, se contextualiza sobre la situación de acceso a medicamentos, su relación con el derecho de patentes en este sector y los límites que por naturaleza tiene este derecho. Se hace una aproximación general al abuso del derecho como práctica reproachable que también puede ser aplicable a las patentes, y los requisitos para que se dé el abuso de posición dominante en el mercado. Adicionalmente, se hace una revisión de la doctrina frente a lo que se considera práctica restrictiva de la competencia y abuso de la posición dominante, en el ejercicio del derecho de patente en el sector farmacéutico.

Continuando con el análisis, en el Capítulo II se establece la relación entre los DPI y el derecho de la competencia, examinando el abuso de patentes en el sector farmacéutico, bajo el prisma de las normas del derecho de la competencia en Colombia y los Acuerdos de Libre Comercio – ALCs - suscritos por el país. No solo se indaga por la afectación a la normatividad interna respecto a las patentes sino que, además, se aborda de manera general las obligaciones frente a la implementación de datos de prueba, toda vez que corresponden a otro DPI que bloquea el ingreso de medicamentos genéricos al mercado. Así mismo, se hace una revisión en la doctrina y en las normas de las estrategias tanto para remediar o mitigar el impacto del abuso

de patentes farmacéuticas, como para prevenir dichos abusos; también se proponen estrategias desde la experiencia, con base en el procedimiento legal para la obtención de patentes en Colombia.

Realizando un acercamiento por medio del análisis del fenómeno de la presentación de solicitudes de patente en Colombia, mediante la selección de medicamentos de síntesis química como biotecnológicos, en el Capítulo III se estudia el comportamiento frente a la cantidad de solicitudes presentadas, la duración del trámite, los mecanismos para extender el trámite y el tipo de patentes secundarias. Cuando la información está disponible, se contrasta con la protección de datos de prueba. Así mismo, se aprovecha la oportunidad para analizar el caso imatinib, por corresponder al único medicamento al que se le ha declarado razones de interés público.

Luego, para completar este trabajo investigativo, en el Capítulo IV se analizan las decisiones administrativas y judiciales frente a prácticas restrictivas de la competencia y abuso de la posición dominante en el mercado, o mejor aún, se estudia la falta de actividad en esa materia por parte de la autoridad de competencia en Colombia y se traen ejemplos internacionales de las condenas por el ejercicio abusivo del derecho de patente, tanto por abuso de la posición dominante en el mercado como por prácticas restrictivas de la competencia, demostrando que dicha aplicación está pendiente de ser implementada en el país.

Por último, se concluye que en Colombia se ha presentado, y se sigue presentando, un ejercicio abusivo del derecho de patente por parte de la industria farmacéutica, lo que es preciso sancionar aplicando las normas que tutelan el derecho de la competencia, decretando licencias obligatorias, e incluso, la revocatoria de la patente, para salvaguardar la salud pública.

CAPÍTULO I: CONTEXTUALIZACIÓN Y ASPECTOS METODOLÓGICOS

Estado del arte

De acuerdo con la normatividad colombiana, un medicamento es *“aquel preparado farmacéutico, obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica a una concentración dada y que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación, rehabilitación o paliación de la enfermedad”* (Decreto 677, 1995, art. 1; Resolución 6408, 2016, art. 8, num. 28).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los medicamentos esenciales son aquellos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población (2002). En Colombia no se ha definido legalmente el término “medicamento esencial”, no obstante, se emplea en las normas que señalan el listado de medicamentos que cubre el Plan Obligatorio de Salud (POS), actual Plan de Beneficios.

Ahora bien, la esencialidad del medicamento depende del punto de vista en el que se ubique el observador. Para el paciente será aquel que atienda su problema de salud específico, mientras que para el regulador de políticas públicas será aquel que satisfaga en mayor medida las necesidades de la población. No obstante, existe un consenso global en cuanto a la definición de medicamento esencial, acogiendo tácita o expresamente, lo sugerido por la OMS.

De acuerdo con la OMS (2002), cada país debe determinar el listado de medicamentos, preferiblemente mediante un comité permanente encargado del asesoramiento técnico, conformado por personas de diferentes áreas, con criterios explícitos y vinculados a guías clínicas normalizadas. En Colombia, el listado de medicamentos esenciales corresponde al Plan de Beneficios señalado en la Resolución 5857 de 2018 y su elaboración está a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social, conforme a las funciones asignadas a dicha entidad en el artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, modificado por el artículo 2 del Decreto 2562 de 2012 y, específicamente la de *“definir y revisar, como mínimo una vez al año, el listado de medicamentos esenciales y genéricos que harán parte de los Planes de Beneficios”* (numeral 33).

Aunado a lo anterior, la OMS (2004) considera que el acceso a la atención en salud, que incluye el acceso a los medicamentos esenciales, hace parte del derecho fundamental a la salud. Teniendo en cuenta que en Colombia la salud es un derecho fundamental, conforme a lo señalado en los artículos 1 y 2 de la Ley 1751 de 2015, y que este comprende *“el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la calidad de la salud”* y que la misma norma establece la obligación del Estado de *“intervenir el mercado de medicamentos (...) con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio”* (Ley 1751, 2015, art. 5), se entiende

que en Colombia el acceso a medicamentos esenciales es también un derecho fundamental del cual el Estado es garante.

En desarrollo de lo anterior, la Corte Constitucional ha resaltado que la Ley 1751 de 2015 establece que el derecho fundamental a la salud incluye los elementos esenciales de disponibilidad, aceptabilidad, accesibilidad y calidad e idoneidad profesional. Y, en relación con lo anterior, específicamente con la disponibilidad, aclara que implica el deber del Estado de *“garantizar la existencia de medicamentos esenciales, agua potable, establecimientos, bienes, servicios, tecnologías, instituciones de salud y personal profesional competente para cubrir las necesidades en salud de la población”* (Corte Constitucional, T-121, 2015) (Subrayado fuera de texto).

Aunado a lo anterior, la Corte Constitucional resalta que el derecho a la provisión y acceso oportuno a las tecnologías y a los medicamentos requeridos es un derecho vinculado con el acceso al derecho a la salud (T-121, 2015), ratificando así que el acceso a medicamentos esenciales hace parte del derecho fundamental a la salud.

Ahora bien, el acceso a medicamentos esenciales en el marco del derecho a la salud en Colombia trasciende la definición de medicamento esencial dada por la OMS, cuando está de por medio la vida del paciente. Es así como la Corte Constitucional ha señalado que, aun cuando el medicamento prescrito por el médico tratante no esté contemplado en el Plan de Beneficios, es obligación de la EPS suministrarlo, sin que medie el inicio de un trámite administrativo a petición del interesado:

Quiere decir lo anterior que la relación paciente-EPS implica que el tratamiento asistencial lo den facultativos que mantienen relación contractual con la EPS correspondiente, ya que es el médico y sólo el médico tratante y adscrito a la EPS quien puede formular el medicamento que la EPS *debe dar*. Si el medicamento figura en el listado oficial, y es esencial y genérico a menos que solo existan de marca registrada, no importa la fecha de expedición del decreto o acuerdo que contenga el listado. Y, si está de por medio la vida del paciente, la EPS tiene la obligación de entregar la medicina que se señale, *aunque no esté en el listado*. Es que no se puede atentar contra la vida del paciente, con la disculpa de que se trataría de una obligación estatal por la omisión del gobierno al no hacer figurar en el listado el medicamento requerido. Obligar al paciente a iniciar un trámite administrativo contra entidades estatales para que se le dé la droga recetada es poner en peligro la vida del enfermo. Ni se puede ordenarle directamente al Estado la entrega de un medicamento cuando el paciente está afiliado a su respectiva EPS, que, se repite, estando de por medio la vida, tiene el deber de entregar lo recetado. Esa celeridad para la prestación obedece, en el caso del sida, a que éste aparece dentro del plan de atención básica de salud. (Corte Constitucional, Sala Plena, SU-480,1997)

Por otra parte, existen diferentes factores que influyen en el acceso a los medicamentos esenciales. La Organización Mundial de la Salud ha identificado que dentro de los problemas relacionados con el limitado acceso a medicamentos esenciales se encuentran la distribución no equitativa, reformas sanitarias que producen una financiación pública insuficiente del sistema de salud, financiación de los medicamentos a cargo de los pacientes sin recursos suficientes para costearlos, elevados costos de los tratamientos y la globalización, en donde esta última se asocia a los acuerdos comerciales internacionales (OMS, 2004a).

Dentro de los acuerdos comerciales están aquellos que protegen mediante derechos de propiedad industrial a los medicamentos, como las patentes, entre otros. Este es un factor de suma importancia, tanto así que la Organización Mundial de la Salud sugiere la verificación de si el fármaco a incluir en el listado de medicamentos (esenciales) está o no protegido mediante patente, y contrastar dicha situación con el ordenamiento jurídico que regula las patentes en dicho territorio (OMS, 2002).

La patente es un derecho de propiedad industrial y este a su vez hace parte de los derechos de propiedad intelectual. La propiedad intelectual es un derecho real que recae sobre un bien inmaterial, *“una disciplina normativa que protege las creaciones intelectuales provenientes de un esfuerzo o destreza humanos, dignos de reconocimiento jurídico”* (Rengifo, 1997). La propiedad intelectual se divide en dos ramas, los derechos de autor y la propiedad industrial (OMPI, s.f.); en donde, conforme a la Convención de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1883), la propiedad industrial tiene por objeto las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o diseños industriales, las marcas de fábrica o de comercio, las marcas de servicio, el nombre comercial, las indicaciones geográficas o denominaciones de origen, así como la represión de la competencia desleal como en el caso de la violación de secretos empresariales. A este listado se suman los esquemas de trazados o topografías de circuitos integrados, Benjamín de la propiedad industrial, regulados en los artículos 35 a 38 del ADPIC y 86 a 112 de la Decisión 486 de 2000.

Las patentes son derechos que confieren la explotación exclusiva de un producto o procedimiento por un periodo determinado a cambio de divulgar la invención (OMPI, s.f.). Las patentes protegen invenciones, esto es, creaciones del intelecto humano que resuelven problemas técnicos en cualquier sector tecnológico o industrial, en donde las tecnologías abarcan temas innumerables y de diversos sectores como la construcción, mobiliario, agricultura, etc.

Una de las tecnologías que se pueden proteger mediante patentes corresponde a los medicamentos. En estos, la protección está enfocada al producto, como el principio activo, formas del fármaco (sales, polimorfos, solvatos, enantiómeros, etc.), la composición farmacéutica, sistemas de liberación controlada, etc.; así como de procedimientos para elaborar dichos productos.

El marco normativo para las patentes en Colombia está dado por la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina (CAN). Asimismo, hace parte del mismo el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), elaborado en 1970, enmendado en 1979 y modificado en 1984, aprobado en Colombia por la Ley 463 de 1998; el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 1883, con sus reformas y adiciones, aprobado en Colombia mediante la Ley 178 de 1994; y, el Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), 1994, Anexo 1C - Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), aprobado en Colombia por la Ley 170 de 1994 (Céspedes, Kaiser & Mendoza, 2000).

En Colombia, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC)¹ es la entidad encargada de administrar la propiedad industrial, por lo tanto, de otorgar las patentes de invención. Conforme a la Decisión 486 de 2000 de la CAN existen dos tipos de patentes: la patente de invención y la patente de modelo de utilidad, las cuales difieren en el objeto de protección, los requisitos de patentabilidad, la duración de la patente y los plazos dentro del trámite, que para modelos de utilidad se reducen a la mitad respecto de las patentes de invención (Decisión 486, 2000, art. 85). La patente de invención protege invenciones, sean estas productos o procedimientos, en cualquier sector tecnológico, siempre que cumplan con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial (Decisión 486, 2000, art. 14) y su duración es de veinte años (Decisión 486, 2000, art. 50). Por su parte, la patente de modelo de utilidad tiene una duración de 10 años y protege

toda nueva forma, configuración o disposición de elementos, de algún artefacto, herramienta, instrumento, mecanismo u otro objeto o de alguna parte del mismo, que permita un mejor o diferente funcionamiento, utilización o fabricación del objeto que le incorpore o que le proporcione alguna utilidad, ventaja o efecto técnico que antes no tenía (Decisión 486, 2000, art. 81).

En Colombia, los medicamentos son protegidos mediante patente de invención, por lo que su vigencia es de 20 años y requiere del cumplimiento de los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

Por otra parte, cuando se trata de medicamentos esenciales la patente limita el acceso a los mismos, toda vez que incide en su costo e impide la introducción de medicamentos genéricos al mercado, entre otras razones (OMS, 2002). En general, al patentar productos o procedimientos farmacéuticos se está afectando la salud pública por la exclusividad que conlleva.

¹La Superintendencia de Industria y Comercio es una entidad pública del orden nacional adscrita al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. El numeral 57 del artículo 1 del Decreto 4886 de 2011 establece que dentro de sus funciones está administrar el sistema nacional de la propiedad industrial y tramitar y decidir los asuntos relacionados con la misma; por su parte, el artículo 3 del mismo Decreto, en su numeral 26, señala como funciones del Superintendente de Industria y Comercio decidir las solicitudes de patentes de invención y otorgar licencias obligatorias de patentes, en los casos previstos en la ley.

Ahora bien, el derecho de patente no es absoluto (Toro, 2011). La Decisión 486 de 2000 de la CAN, artículo 61 y siguientes, prevé las licencias obligatorias de patentes. También consagra limitaciones al derecho de la patente, cuando se trate de:

- a) actos realizados en el ámbito privado y con fines no comerciales;
- b) actos realizados exclusivamente con fines de experimentación, respecto al objeto de la invención patentada;
- c) actos realizados exclusivamente con fines de enseñanza o de investigación científica o académica;
- d) actos referidos en el artículo 5ter del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial;
- e) cuando la patente proteja un material biológico excepto plantas, capaz de reproducirse, usarlo como base inicial para obtener un nuevo material viable, salvo que tal obtención requiera el uso repetido de la entidad patentada. (Decisión 486, 2000, art. 53)

Adicionalmente, el artículo tercero del Decreto 729 de 2012 incorpora otra excepción al derecho conferido por la patente. Esta norma reglamenta parcialmente la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y adiciona la excepción Bolar o excepción regulatoria.

Aunado a lo anterior conviene recordar que el derecho de patente, como todo derecho de propiedad, tiene una función social. La Constitución Política de 1991 establece que: “*la propiedad es una función social que implica obligaciones*” (art. 58), por lo que el derecho de propiedad no puede entenderse como absoluto, sino supeditado a su función social.

No obstante, desde el punto de vista económico, la existencia de las patentes se justifica en la medida que, vencido el tiempo de exclusividad, la invención pasa al dominio público, esto es, formará parte del acervo tecnológico de la humanidad.

El abuso del derecho es un principio general, cuyo fundamento en la Constitución Política se encuentra en el numeral 1 del artículo 95, en donde se establece como obligación de las personas y los ciudadanos “*respetar los derechos ajenos y no abusar de los propios*” (Const., 1991, art. 95). Así mismo, según el Código de Comercio, el abuso del derecho tiene como consecuencia la indemnización: “*el que abuse de sus derechos estará obligado a indemnizar los perjuicios que cause*” (art. 830). Su exigibilidad está consagrada constitucionalmente en el artículo 230, según el cual “*los jueces, en sus providencias, sólo están sometidos al imperio de la ley. La equidad, la jurisprudencia, los principios generales del derecho y la doctrina son criterios auxiliares de la actividad judicial*” (subrayas fuera de texto) y en la Ley 153 de 1887, la cual establece que “*cuando no hay ley exactamente aplicable al caso controvertido, se aplicarán las leyes que regulen casos o materias semejantes, y en su defecto, la doctrina constitucional y las reglas generales de derecho*” (art. 8) (subrayas fuera de texto).

La Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, desarrolló la teoría general del abuso del derecho, la cual se fundamenta en que *“el derecho es una función que debe ejercerse para el cumplimiento del fin social y sobre base de justicia”* (CSJ, Sala de Casación Civil, LI, 1941, p. 283); sus primeras aplicaciones ocurrieron en casos como el embargo en exceso de los bienes del deudor, la formulación temeraria de denuncias penales, la insistencia en el secuestro de bienes que no pertenecen al ejecutado y el abuso del derecho a litigar. Con el desarrollo doctrinario, el abuso del derecho deja de ser una forma particular de la culpa aquiliana y, ha llegado a aplicarse jurisprudencialmente en el abuso de la concesión del crédito, en el derecho de voto en las sociedades mercantiles, en el derecho de la competencia como abuso de la posición dominante, entre otros, y se plantea que *“el conflicto entre la propiedad material y la propiedad intelectual puede resultar del ejercicio abusivo de un derecho”* (Rengifo, 2004, p. 69-70).

Frente al abuso del derecho a litigar, la Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, en sentencia de 19 de mayo de 1941, citando a la sentencia de 30 de octubre de 1935, señaló la existencia de un Código para regular la manera de solucionar los conflictos entre particulares e indicó que éstos pueden *“recurrir lícitamente”* a dichos medios,

Pero el uso anormal, mal intencionado, imprudente, inconducente o excesivo en relación con la finalidad que legalmente ofrecen esas leyes rituarias para el reconocimiento, efectividad o defensa de un derecho, degenera en abuso del derecho de litigar y en cada caso particular el juez puede juzgar que constituyen un caso de culpa civil (CSJ, Sala de Casación Civil, LI, 1941, p. 287; Rengifo, 2004, p. 115)

De manera que, el uso de los medios legales para el reconocimiento de un derecho, o la defensa de este, puede devenir en un abuso cuando se hace un *uso anormal, mal intencionado, imprudente, inconducente o excesivo*, como puede ocurrir en el ejercicio del derecho de patente cuando se solicitan patentes aún sabiendo de la ausencia de los requisitos sustantivos para su concesión, así como cuando se prolongan de manera innecesaria dichos trámites acudiendo a cuanta figura legal exista.

Existen diferentes definiciones de abuso del derecho, dependiendo de la escuela en la que se inscriban. En la posición subjetivista, según Rengifo (2004), el abuso del derecho ocurre cuando hay falta de interés legítimo para el agente, hay intención de causar perjuicio y se presenta una acción culposa o negligente por parte del titular del derecho subjetivo. En contraposición a esta postura se encuentra la objetivista, según la cual el abuso del derecho se configura *“cuando existe un manifiesto ejercicio anormal o irregular de un derecho subjetivo, esto es, cuando se actúa de manera contraria a la función económico-social inherente a cada derecho subjetivo”* (Rengifo, 2004, p. 74). La posición ecléctica, formulada por Josserand (1936), citado por la Sala de Casación Civil de la CSJ, establece que

es abusivo todo acto que, por sus móviles y por su fin, es opuesto a la destinación, a la función del derecho en ejercicio (...) Cada derecho tiene su espíritu, su objeto y su finalidad; quien quiera que pretenda desviarlo de su misión social, comete una culpa, delictual o cuasi delictual, un abuso del derecho, susceptible de comprometer con este motivo su responsabilidad (CSJ, Sala de Casación Civil, G.J. T. XLVI, 1938, p.61)

Ahora bien, según Rengifo (2004), la función del derecho no se deduce del motivo legítimo del titular del derecho del que habla Josserand, sino que se debe buscar en el texto constitucional, ya sea en la doctrina constitucional o en los valores y principios de la Constitución. Por lo tanto, un acto será normal o abusivo *“en tanto y en cuanto se encuentre en consonancia con los principios y los valores axiológicos extraídos del texto constitucional o de la interpretación dada por la Corte Constitucional”* (Rengifo, 2004, p. 75).

Según la sentencia C-258 de 2013, reiterada en la sentencia T-280 de 2017, luego del análisis de la jurisprudencia constitucional en relación con el tema, específicamente las sentencias C-556 de 1992, T-303 de 1993, T-511 de 1993, T-465 de 1994, T-017 de 1995 y SU-624 de 1999 concluye que comete abuso del derecho:

(i) aquél que ha adquirido el derecho en forma legítima, pero que lo utiliza para fines no queridos por el ordenamiento jurídico; (ii) quien se aprovecha de la interpretación de las normas o reglas, para fines o resultados incompatibles por el ordenamiento jurídico; (iii) el titular de un derecho que hace un uso inapropiado e irrazonable de él a la luz de su contenido esencial y de sus fines; y (iv) aquél que invoca las normas de una forma excesiva y desproporcionada que desvirtúa el objetivo jurídico que persigue. (Corte Constitucional, C-258, 2013; Corte Constitucional, C-280, 2017)

Así mismo, la jurisprudencia constitucional considera el abuso del derecho como un fraude a la ley por quien ostenta el derecho, pudiéndose caracterizar como *“un ejercicio manifiestamente irrazonable o desproporcionado”* y, para su configuración, *“no se requiere la existencia de una intención o culpa, basta que se produzca un resultado manifiestamente desproporcionado contrario a las finalidades previstas por el ordenamiento para una disposición o institución jurídica”* (C-258, 2013). De hecho, Escobar (1994) indica que el abuso del derecho y el fraude a la ley tienen tal afinidad que *“en todo abuso del derecho hay un fraude a la ley que lo establece y garantiza y en toda violencia indirecta de esta hay un abuso del derecho respectivo”* (p. 269).

Por otra parte, la Sala de Casación Civil de la Corte Suprema de Justicia en sentencia de primero de agosto de 2001 establece que, conforme a la regla del abuso del derecho, los derechos *“deben ejercerse de conformidad con los fines que les son propios, los cuales están definidos por la función específica que les corresponde y en*

razón de los cuales son tutelados por el derecho objetivo” (C.S.J., 2001), en consonancia con la sentencia de 9 de agosto de 2000 del mismo magistrado ponente, Dr. Jorge Antonio Castillo Rugeles, según la cual:

...aquellas actividades protegidas por el derecho que se ejecuten anómala o disfuncionalmente, motivadas por intereses inconfesables, ilegítimos o injustos que se aparten de los fines económico-sociales que les son propios, deben considerarse como abusivas y, subsecuentemente, generadoras de la obligación indemnizatoria, como igualmente lo son aquellas que comportan el ejercicio malintencionado e inútil del derecho subjetivo (CSJ, 2000)

Por lo tanto, el uso del derecho de patentes farmacéuticas para intereses que no le son propios, puede derivar en abuso del derecho en el sector farmacéutico, por lo que corresponde indagar cuáles son aquellas conductas contrarias al ejercicio idóneo del derecho de patente y dilucidar las medidas que pueden prevenir o contrarrestar dichas prácticas, para lo cual es necesario acudir al derecho de la competencia.

En Colombia, la autoridad nacional en materia de protección de la competencia es la SIC. Las prácticas que afectan la libre competencia se desarrollan en el mercado, que es *“el lugar territorial en donde se cruzan las empresas interesadas en ofrecer un producto con los sujetos económicos interesados en satisfacer sus necesidades con la adquisición de ese bien y servicio”* (Velandia, 2011). En otras palabras, el lugar de actividad comercial en donde los bienes, productos, valores y servicios, se compran y se venden. En donde el mercado requiere condiciones que permitan el intercambio de bienes y servicios, tales como el espacio geográfico, las estructuras físicas, carreteras, entre otros (Cuevas, 1993).

La doctrina identifica diversas estructuras de mercado. Una de ellas corresponde al mercado ideal o competitivo, en donde las leyes de la oferta y la demanda regulan los precios y el margen de utilidad para inversores. En este, las condiciones dan lugar a que la competencia entre quienes ofrecen y demandan bienes y servicios sea significativa pero equilibrada. De manera que, en el mercado competitivo el porcentaje de participación de cada vendedor o comprador es insignificante para fijar el precio del bien o producto; por lo tanto, el precio es fijado por las fuerzas de oferta y demanda.

Ahora bien, estas relaciones de equilibrio del mercado, fijadas por la oferta y la demanda, se ven afectadas con una variación positiva o regresiva de las mismas, lo cual se refleja en el precio del bien o servicio; en otras palabras, las variaciones del comportamiento de oferta y demanda devienen en un mercado con desequilibrio o imperfección. Este mercado imperfecto se observa en la realidad cuando un elemento del mercado tiene la capacidad de moderar, cambiar o fijar condiciones del mercado, por ejemplo, los precios de un producto, toda vez que incide en los compradores. En donde los monopolios, los monopsonios, los oligopolios y los oligopsonios corresponden a mercados de competencia imperfecta (Archila, 2001).

El mercado de monopolio es aquel donde existe un único productor y comercializador de un bien o servicio que no tiene sustitutos próximos. La principal característica de un mercado monopolista es aquella donde un único agente determina cantidad de bienes o servicios a producir, su distribución y precio final de venta y el comprador tiene la única opción de adquirir esos bienes o servicios al precio fijado. Mientras que el mercado de monopsonio es aquel donde existe un solo comprador quien determina en todo el precio de compra (Archila, 2001).

Por otra parte, los mercados de oligopolios son aquellos donde existen pocos agentes productores, y por tanto el precio de los bienes o servicios depende de la escala de producción de cada agente y del nivel de producción general en dicho mercado; es decir, la decisión de producción de un solo agente no afecta el precio de venta final, por la debida interdependencia y reacción realizada por los otros productores (Begg, Fisher y Dornbush, 1991). El mercado de oligopolios es propio de los productos farmacéuticos, detergentes, automóviles, entre otros; en donde uno de los defectos de los oligopolios corresponde a la posibilidad de repartición del mercado, acuerdos de precios, construcción vertical o su cartelización (Archila, 2001).

Entonces, el abuso de la posición dominante no es posible en estructuras de mercado competitivas, toda vez que no hay posibilidad que los agentes afecten el precio, dado que el mercado mismo fija la libre competencia entre oferta y demanda. Por lo tanto, el abuso de la posición dominante, como práctica que afecta la libre competencia, es propio de mercados de competencia imperfecta, esto es, de monopolios y oligopolios (Bullard, 1997). En donde la posición dominante permite a una empresa imponer sus condiciones a las demás, a los proveedores y compradores; en la medida que estos no disponen de otras alternativas en el mercado (Montoya, 1993).

La libre competencia se introdujo por primera vez en el texto constitucional en el artículo 333 de la Constitución Política de 1991 (Miranda, 1997). En el ámbito del establecimiento constitucional del derecho de la libre competencia, el espíritu de la norma obedece al argumento expuesto por el Constituyente Jesús Pérez González-Rubio, en la Ponencia para Segundo Debate "Régimen Económico, Libre Empresa e Intervención", tal como lo cita Miranda Londoño (2011):

La Libre Competencia es principio básico de este sistema económico. La nueva Constitución lo recoge de manera expresa al señalar que ella es un derecho de todos, que como cualquier derecho presupone responsabilidades. Es un postulado que quiere tutelar de tal manera, que le impone al Estado la obligación de impedir que se obstruya o restrinja la libertad económica, así como la de evitar o controlar cualquier abuso de posición dominante en el mercado nacional.

La verdad es que poniéndose a la altura de nuestro tiempo caracterizado por la internacionalización de la economía, que implica facilitar a las empresas nacionales ser todo lo grande que sea posible

para que puedan alcanzar la capacidad competitiva que las saque adelante en el mercado internacional, no prohíbe las posiciones dominantes en el mercado nacional sino apenas su abuso.

Es pertinente indicar que el bien jurídico que pretende proteger el Régimen General de la Competencia es, entre otros, el bienestar del consumidor, tal como se encuentra establecido, tanto en el artículo 3 de la Ley 1340 de 2009, como en el artículo 2 del Decreto de 2153 de 1992, modificado por el primero. El artículo 2 del Decreto de 2153 de 1992, establecía:

Velar por la observancia de las disposiciones sobre promoción de la competencia y prácticas comerciales restrictivas, en los mercados nacionales sin perjuicio de las competencias señaladas en las normas vigentes a otras autoridades; atender las reclamaciones o quejas por hechos que afecten la competencia en los mercados y dar trámite a aquellas que sean significativas, para alcanzar, en particular, los siguientes finalidades: mejorar la eficiencia del aparato productivo nacional; *que los consumidores tengan libre escogencia y acceso a los mercados de bienes y servicios* que las empresas puedan participar libremente en los mercados; y, que en el mercado exista variedad de precios y calidades de bienes y servicios. (Bastardilla fuera de texto).

Sin embargo, el texto normativo citado se modificó por la Ley 1340 de 2009, en donde restringe el alcance del Régimen General de la Competencia, eliminado como objeto de esta la libre escogencia y el acceso a los mercados de bienes y servicios por parte de los consumidores, tal como se lee en el texto normativo vigente:

Velar por la observancia de las disposiciones sobre protección de la competencia; atender las reclamaciones o quejas por hechos que pudieren implicar su contravención y dar trámite a aquellas que sean significativas para alcanzar en particular los siguientes propósitos: la libre participación de las empresas en el mercado, el bienestar de los consumidores y la eficiencia económica. (art. 3)

Ahora bien, la libertad de competencia se puede ver restringida o alterada por el establecimiento de monopolios de derecho, conforme a lo señalado en el artículo 336 de la Constitución Política; por el reconocimiento de derechos de propiedad industrial como marcas, patentes, diseños industriales, entre otros; por la explotación abusiva de la posición dominante en un mercado; por prácticas restrictivas de la competencia; y, por actos de competencia desleal, tanto en el territorio nacional como en el internacional, en donde este último es conocido como dumping (Miranda, 1997).

Dentro del listado anterior, la limitación de la libre competencia debido al reconocimiento de derechos de propiedad industrial como marcas, patentes, diseños industriales o del establecimiento de monopolios, está amparada por la ley. Mientras

que, existen prácticas restrictivas de la competencia y los actos de competencia desleal como actos perseguidos y sancionados por el Estado.

En la normatividad colombiana las prácticas comerciales restrictivas se pueden clasificar en tres grandes grupos: los acuerdos anticompetitivos, los actos contrarios a la libre competencia y el abuso de la posición dominante del mercado.

La Ley 155 de 1959 establece algunas disposiciones sobre prácticas comerciales restrictivas, señalando dentro de este grupo los acuerdos anticompetitivos, y fija la obligación por parte de empresas que se dediquen a la misma actividad económica de reportar su fusión, consolidación o integración a la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), esto conforme con la modificación introducida por la Ley 1340 de 2009.

Los acuerdos de repartición de mercados o anticompetitivos son de dos tipos: horizontales y verticales (Miranda, 1998). Los acuerdos horizontales ocurren *“cuando dos empresas que compiten en el mismo nivel del proceso productivo acuerdan en forma directa o indirecta repartirse el mercado”*, mientras que los verticales corresponden a aquellos ejercidos *“por una o más personas en forma unilateral o concertada, y dirigidas contra (o realizadas en conjunto con) empresas o personas que se encuentran en un nivel diferente del proceso productivo”* (Miranda, 1998).

De acuerdo con Alfredo Bullard (2006), la posición dominante del mercado es determinada por la estructura del mercado, sea este perfecto o imperfecto, así:

La posición de dominio en el mercado se da cuando no existen suficientes oferentes y/o demandantes como para evitar que alguno o algunos puedan determinar o influir de manera sustantiva en el precio y las condiciones en el mercado. En un mercado competitivo, todos (oferentes y demandantes) son <<tomadores>> de precios y condiciones: esto quiere decir que asumen el precio y las condiciones como dadas, y quien los dicta es el mercado a través de un conjunto indeterminado de decisiones atomizadas. Sin embargo, cuando el número de oferentes o demandantes para que esto se cumpla, uno o unos pocos tienen la facultad de fijar un precio y condiciones de manera distinta de aquellos que el mercado arrojaría en libre competencia (p. 1000).

Para Velandia (2011), el abuso de la posición dominante del mercado es *“obtener provecho de la posición de dominio, es decir, obtener ganancia injustificada basado en la falta de competencia efectiva”*. Por su parte, el Tribunal de Justicia Europeo mantiene vigente la definición de posición dominante del mercado señalada en 1978, consiste en *“la posición de poder económico de una empresa que le permite obstaculizar el mantenimiento de una competencia efectiva en el mercado de referencia, al darle la posibilidad de actuar en buena medida independientemente de*

sus competidores, clientes y en definitiva de los consumidores". (Tribunal de Justicia Unión Europea, 1978).

Las causales del artículo 50 del Decreto 2153 de 1992 son muy similares a las señaladas en el Tratado de Roma. Es más, la Corte Constitucional también ha acudido al artículo 82 del Tratado de Roma, en virtud del cual se establece la Comunidad Económica Europea, con el objeto de abordar esta figura jurídica (T-375, 1997). Específicamente, el artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea - TFUE (antes 82 del Tratado Constitutivo de la Unión Europea - TCE) señala como incompatible con el mercado común la imposición directa o indirecta de precios, limitar la producción en perjuicio de los consumidores, aplicar condiciones desiguales para prestaciones equivalentes generando desventajas competitivas y subordinar la celebración de contratos a cláusulas que no tienen relación con dichos contratos.

En donde el literal d) del artículo 102 TFUE se puede asimilar a lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 291 de 1991 de la Comunidad Andina, correspondiente al Régimen Común de Tratamiento a los Capitales Extranjeros y sobre Marcas, Patentes, Licencias y Regalías, según el cual, en lo relacionado con la importación de tecnología, para efectos del registro de contratos sobre transferencia de tecnología externa, marcas o sobre patentes, se puede tener en cuenta que los contratos no contengan *"cláusulas en virtud de las cuales el suministro de tecnología (...) lleve consigo la obligación para el país o la empresa receptora de adquirir, de una fuente determinada, bienes de capital, productos intermedios, materias primas u otras tecnologías (...)"* (literal a).

Al respecto, es pertinente señalar que la Comisión Europea ha fijado algunos lineamientos para la interpretación del artículo 102 del TFUE, aplicado en Colombia en la sentencia T-375 de 1997. Específicamente la Comunidad Europea ha definido la dominancia como la situación de poder económico de una empresa que le permite impedir que haya una competencia efectiva en el mercado (CE, 2009). Dentro de las formas concretas de abuso se encuentran los acuerdos exclusivos, siendo ejemplos de estos las compras exclusivas y los descuentos condicionados.

Asimismo, otra forma de abuso de la posición dominante del mercado consiste en la vinculación y venta por paquetes, en donde la vinculación hace referencia a situaciones en las que se obliga a los clientes que compran un producto (el producto vinculante), a comprar también otro producto de la empresa dominante (el producto vinculado). Mientras que la venta por paquetes se refiere a la forma en que la empresa dominante oferta los productos y determina sus precios; una modalidad de la venta por paquetes corresponde al descuento multiproducto, en donde si bien los productos del paquete se encuentran disponibles para la venta por separado, la suma del precio de los productos individuales supera el valor del paquete. Aunque estos sistemas en algunas oportunidades pueden beneficiar al consumidor, se convierten en prácticas restrictivas cuando cierra el mercado a los otros productos que forman parte de la vinculación (CE, 2009).

Otra práctica de abuso de la posición dominante del mercado consiste en los precios predatorios, esto es, cuando incurre deliberadamente en pérdidas, renunciando a beneficios a corto plazo, con el objeto o posibilidad de excluir a competidores reales o potenciales del mercado, lo cual perjudica al consumidor a largo plazo (CE, 2009).

Finalmente, la Comunidad Europea reconoce como acto de abuso de la posición dominante en el mercado, la denegación de suministro y la compresión de márgenes. La denegación del suministro puede tener un impacto en el mercado cuando los competidores se ven impedidos de lanzar productos innovadores o se frustra la innovación subsiguiente; así como cuando, en productos con precios regulados, se excluye a la competencia por falta de suministro; esta también incluye la denegación de licencias sobre derechos de propiedad intelectual, entre otras. La compresión de márgenes ocurre cuando imponen precios de manera discriminatoria de manera que, un competidor con el mismo grado de eficiencia no puede comercializar rentablemente el producto por un periodo prolongado (CE, 2009).

Problema de investigación

Los medicamentos esenciales cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población y, en razón a su importancia en la salud pública, hacen parte del derecho fundamental a la salud. Sin embargo, existen derechos de carácter económico que limitan el acceso a los medicamentos esenciales, tales como las patentes.

Ahora bien, el ordenamiento jurídico contempla mecanismos para limitar el derecho de patente, como las licencias obligatorias por razones de interés público o para remediar prácticas restrictivas de la competencia o abuso de posición dominante. (Decisión 486, 2000, arts. 65 y 66). Valga decir que en Colombia, pese a que se ha intentado hacer uso del mecanismo de licencias obligatorias para hacer menos oneroso el acceso a medicamentos patentados, ninguna de estas iniciativas ha tenido éxito. La razón es que el procedimiento para acceder a licencias obligatorias de patentes de medicamentos por razones de interés público es muy complejo, toda vez que requiere del agotamiento de dos trámites administrativos: uno ante el Ministerio de Salud, quien emite la declaratoria de existencia de razones de interés público, y otro ante la SIC, quien se encarga del otorgamiento de la licencia obligatoria al laboratorio farmacéutico solicitante.

En el país no se han ejercido las facultades previstas por la Decisión 486, artículo 66, en relación con el ejercicio abusivo del derecho de patente que afecta la libre competencia del mercado, en concordancia con el artículo 5 del Convenio de París que prevé la posibilidad de prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, mediante licencias obligatorias. Lo anterior, sin que haya una razón aparente que justifique tal omisión.

Adicionalmente, el alto precio de los medicamentos es un factor que afecta directamente en el acceso a los mismos, en donde el precio generalmente se

incrementa cuando están protegidos por derechos de propiedad industrial (DPI) como patentes, toda vez que la exclusividad implica ausencia o reducción de competidores *“lo que da pie para que se produzcan abusos por parte de los titulares de los de DPI, generando obstáculos en la entrada al mercado de medicamentos sustitutos, lo cual a su vez conduce a efectos inflacionarios y obstaculiza el acceso y la disponibilidad de los medicamentos”* (Herrera y Díaz, 2013).

Así mismo, el costo de los medicamentos es uno de los factores que más inciden en la desfinanciación del Sistema General de Seguridad Social en Salud en Colombia. Es así como para el año 2011, 38 medicamentos generaron el 80% del total de los recobros al FOSYGA por concepto de medicamentos no POS, teniendo el gasto en medicamentos no POS un alto impacto sobre las finanzas del sector salud durante los últimos 15 años (Dirección de Medicamentos y Evaluación de Tecnologías en Salud, 2015). Además, con las modificaciones introducidas al Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano derivado de la entrada en vigor de la Ley 1751 de 2015, ya no se habla de un listado de medicamentos que comprende los medicamentos disponibles para el régimen contributivo y subsidiado, sino que el Plan de Beneficios en Salud obedece a una lista negativa, esto es, todos los medicamentos están disponibles salvo los contemplados en dicho listado. De manera que son muchos los medicamentos denominados de *alto costo*, algunos de ellos con patente vigente, los que incidirán en el gasto en salud pública.

Aunado a lo anterior, el derecho de patente no contribuye o retribuye a la humanidad lo esperado en cuanto a la investigación y desarrollo en la cura de enfermedades que aquejan a la sociedad, principalmente de países en vías de desarrollo. El interés en la *innovación* de medicamentos está enfocado a enfermedades crónicas de alto costo, dejando de lado enfermedades desatendidas y enfermedades propias de estos países por su baja prevalencia y, por lo tanto, por su bajo atractivo económico (Smith, Correa & Oh, 2009); por ejemplo, no resulta de interés la I+D en enfermedades tropicales, las cuales no son rentables o no dejan un buen margen de ganancia. De manera que el derecho de patente lejos de contribuir al avance de la humanidad limita el acceso a la información y a los tratamientos médicos necesarios para el tratamiento y/o mitigación de las enfermedades.

Por lo tanto, resulta necesario y fundamental indagar sobre las herramientas proporcionadas por el ordenamiento jurídico vigente para atender las necesidades básicas en salud, por ejemplo, la licencia obligatoria de patentes de medicamentos en razón a prácticas que afecten la libre competencia por parte del titular de la patente.

De manera que, la cuestión está en identificar a los titulares de patentes de medicamentos que estén incurriendo o hayan incurrido en abuso de la posición dominante del mercado en Colombia, así como los mecanismos empleados por la industria farmacéutica para tal fin.

En el mundo se han presentado sanciones a laboratorios farmacéuticos titulares de patente que han incurrido en restricciones de la libre competencia, y la doctrina ha encontrado múltiples manifestaciones de ese abuso por parte de la industria farmacéutica. No obstante, hay muy escaso, por no decir nulo, desarrollo jurisprudencial y administrativo en Colombia relacionado con el abuso en el que deriva la explotación de algunas patentes, especialmente del sector farmacéutico.

Por tanto, resulta necesario revisar y analizar la interpretación que han hecho otros países respecto de las prácticas que afectan la libre competencia, prestando especial atención al abuso de la posición dominante en el mercado, con el objeto de anticipar si las prácticas restrictivas de la competencia que se han reconocido en otros países del mundo pueden ser calificadas de la misma manera en Colombia, permitiendo o imposibilitando el acceso a medicamentos patentados mediante las flexibilidades que trae el ADPIC para tal fin.

Ahora bien, aunque se ha estudiado la relación entre las patentes de medicamentos y la salud pública, en algunas ocasiones en lo relacionado con el acceso a medicamentos, no se ha evaluado si las prácticas de las multinacionales farmacéuticas, que por lo general son las titulares de patentes de invención, afectan la libre competencia en Colombia mediante sus estrategias de protección de propiedad industrial.

Gómez (2011) analizó las solicitudes de patente presentadas y concedidas para el sector farmacéutico en Colombia en el periodo comprendido entre 2004 y 2008, evaluando la incidencia de las patentes en la salud pública desde el punto de vista del gasto que genera en el Sistema General de Seguridad Social en Salud. Concluye que las estrategias actuales de patentamiento en la industria farmacéutica pueden tener un impacto negativo sobre el acceso a los medicamentos, principalmente desde el sistema regulado por el Estado, mas que por la estrategia de patentamiento en sí, empleada por las compañías farmacéuticas.

Por otra parte, Santana (2017) plantea como posibilidad el ejercicio de abuso de la posición dominante por parte de los titulares de patentes farmacéuticas. Sin embargo, aborda el eventual abuso de la presunta posición de dominio, desde la revisión del precio de un solo producto correspondiente a imatinib (Glivec®); de manera que resulta importante hacer un estudio que abarque un mayor número de moléculas, relacionarlas con las diferentes prácticas de patentamiento en el país y con la jurisprudencia internacional para determinar si efectivamente en el momento dichas prácticas constituyen restricciones a la libre competencia.

Así mismo, Herrera y Díaz (2013) plantean el derecho de la competencia como una herramienta fundamental en el acceso a los medicamentos. Exponen prácticas consideradas como anticompetitivas en algunos países en relación con las patentes de medicamentos, específicamente los denominados mecanismos de patentamiento estratégico. Dentro de estas prácticas se encuentran los medicamentos *me too* o medicamentos con una estructura química similar a una molécula existente, *blocking*

patents mediante las cuales “se impide a los demás competidores acceder a las tecnologías necesarias para desarrollar y mejorar productos que les permitan ingresar al mercado” (p. 46), *patent thicket* o maraña de patentes consistente en múltiples patentes para la protección de diferentes componentes de un producto, y *patent pools* que si bien permiten el licenciamiento a terceros o a los titulares de patente que celebran el acuerdo, son de difícil acceso para empresas pequeñas sin suficiente capacidad de negociación. Herrera y Díaz (2013) encuentran que la aplicación del derecho de la competencia como instrumento para garantizar el acceso de medicamentos puede resultar insuficiente debido a la falta de uniformidad de criterios y de claridad en los estándares aplicables, por lo que consideran necesario “analizar con mayor profundidad la importancia de establecer claras definiciones, precisos métodos de aproximación y evaluación de conductas, y uniformidad jurisprudencial en la materia”, de manera que resulta conveniente esclarecer si se han impuesto sanciones al respecto en Colombia, así como identificar si las prácticas mencionadas se han llevado a cabo en el país.

En virtud de lo anterior surgen las siguientes preguntas de investigación: *¿se ha presentado abuso de la posición dominante en el mercado por parte de los titulares de patentes farmacéuticas en Colombia?, ¿cuál ha sido el impacto en el acceso a medicamentos esenciales, particularmente, en el precio de los mismos?; así mismo, ¿cuáles son las prácticas más frecuentes de abuso de posición dominante en el mercado por parte de los titulares de patentes de medicamentos en el país?, ¿las entidades administrativas y/o judiciales han impuesto sanciones a titulares de patentes farmacéuticas por dichas prácticas?, ¿cuáles han sido sus decisiones al respecto?*

Hipótesis

Los titulares de patentes de medicamentos incurren y han incurrido en prácticas que afectan la libre competencia en Colombia, principalmente en abuso de la posición dominante en el mercado, mediante prácticas comúnmente empleadas para alterar la libre competencia y mantener el monopolio, como la imposición de precios inequitativos y la presentación de patentes secundarias que extienden injustificadamente la vigencia de las patentes; lo cual limita el acceso a medicamentos esenciales debido al elevado precio de los medicamentos patentados. Sin embargo, a pesar de que estas prácticas han sido advertidas en otros países, las entidades administrativas y judiciales colombianas no han evidenciado dicho fenómeno, impidiendo la aplicación de las prerrogativas del ADPIC, tales como la licencia obligatoria de medicamentos en los términos del artículo 66 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina en concordancia con el art. 5 del Convenio de París.

Marco teórico

La consagración normativa de la prohibición a las prácticas restrictivas a la competencia se da con el artículo primero de la Ley 155 de 1959, modificado por el artículo 1 del Decreto 3307 de 1963, el cual establece:

Quedan prohibidos los acuerdos o convenios (sic) que directa o indirectamente tengan por objeto limitar la producción, abastecimiento, distribución o consumo de materias primas, productos, mercancías o servicios nacionales o extranjeros, y en general, *toda clase de prácticas, procedimientos o sistemas tendientes a limitar la libre competencia y a mantener o determinar precios inequitativos* (...) (Ley 155, 1959, art.1) (Bastardilla fuera de texto).

Con la Constitución Política de Colombia de 1991, el derecho de la competencia se eleva a rango constitucional; el bien común, *“el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación”* se imponen como límites a la actividad económica y a la iniciativa privada y se dispone que el Estado *“impedirá que se obstruya o se restrinja la libertad económica y evitará o controlará cualquier abuso que personas o empresas hagan de su posición dominante en el mercado nacional”* (art. 333).

Con el Decreto 2153 de 1992 se reestructuró la SIC y se dictaron disposiciones relacionadas con la libre competencia. Específicamente, en concordancia con el artículo primero de la Ley 155 de 1999, modificado por el Decreto 3307 de 1963, se estableció la prohibición de aquellas conductas, actos y acuerdos, que afecten la libre competencia en los mercados. Así mismo, se enunció el listado, no taxativo, de acuerdos contrarios a la libre competencia, así como de los actos y las conductas de abuso de posición dominante. En cuanto a los acuerdos contrarios a la libre competencia establecidos en el artículo 47 del Decreto 2153 de 1992 se encuentran los siguientes:

1. Los que tengan por objeto o tengan como efecto la fijación directa o indirecta de precios.
2. Los que tengan por objeto o tengan como efecto determinar condiciones de venta o comercialización discriminatoria para con terceros.
- (...)
6. Los que tengan por objeto o tengan como efecto la limitación a los desarrollos técnicos.
7. Los que tengan por objeto o tengan como efecto subordinar el suministro de un producto a la aceptación de obligaciones adicionales que por su naturaleza no constituyan el objeto del negocio, sin perjuicio de lo establecido en otras disposiciones.
8. Los que tengan por objeto o tengan como efecto abstenerse de producir un bien o servicio o afectar sus niveles de producción.
- (...)

El artículo 16 de la Ley 590 de 2000 adicionó el numeral 10 a dicho artículo, por lo que los acuerdos *“que tengan por objeto o tengan como efecto impedir a terceros el acceso a los mercados o a los canales de comercialización”* (Ley 590, 2000), también son contrarios a la libre competencia.

De lo anterior es pertinente destacar que la norma es reiterativa en que basta con la mera intención de materializar alguna de las anteriores conductas, sin que sea necesaria la obtención de un resultado para que un acto contrario a la libre competencia sea considerado reprochable.

Por otra parte, se considera como acto contrario a la libre competencia *“infringir las normas sobre publicidad contenidas en el estatuto de protección al consumidor”*, así como *“influnciar a una empresa para que incremente los precios de sus productos o servicios o para que desista de su intención de rebajar los precios”* (Decreto 2153, 1992, art. 48, num. 1 y 2).

Mientras que, de conformidad con el artículo 50 del Decreto 2153 de 1992, se considera como abuso de la posición dominante:

1. La disminución de precios por debajo de los costos cuando tengan por objeto eliminar uno o varios competidores o prevenir la entrada o expansión de éstos.
2. La aplicación de condiciones discriminatorias para operaciones equivalentes, que coloquen a un consumidor o proveedor en situación desventajosa frente a otro consumidor o proveedor de condiciones análogas.
3. Los que tengan por objeto o tengan como efecto subordinar el suministro de un producto a la aceptación de obligaciones adicionales, que por su naturaleza no constituyan el objeto del negocio, sin perjuicio de lo establecido por otras disposiciones.
4. La venta a un comprador en condiciones diferentes de las que se ofrecen a otro comprador cuando sea con la intención de disminuir o eliminar la competencia en el mercado.
5. Vender o prestar servicios en alguna parte del territorio colombiano a un precio diferente de aquel al que se ofrece en otra parte del territorio colombiano, cuando la intención o el efecto de la práctica sea disminuir o eliminar la competencia en esa parte del país y el precio no corresponda a la estructura de costos de la transacción.

Así mismo, la Ley 590 de 2000 adicionó el numeral 6, con el cual también se considera abuso de la posición dominante *“obstruir o impedir a terceros, el acceso a los mercados o a los canales de comercialización”* (Ley 590, 2000, art. 50, num. 6).

Entendiendo que, para que se presente abuso de la posición dominante, es necesario que exista posición dominante, esto es, conforme al artículo 45 del Decreto 2153 de

1992, “la posibilidad de determinar, directa o indirectamente, las condiciones de un mercado” (Decreto 2153, 1992, art. 45, num. 5).

Según Rengifo (2004), la existencia de abuso en la posición dominante, o restricciones en la competencia, en la propiedad intelectual se plantea desde el *monopolio jurídico*, diferente al monopolio económico, que representan los derechos de propiedad intelectual - DPI, al excluir ciertos productos y procedimientos del mercado. Cuando el ejercicio del DPI va más allá de su contenido legal, acompañado de comportamientos injustificados y desproporcionados, se presume que la restricción a la competencia es ilegal; por ejemplo, en la imposición de cláusulas al licenciataria de un DPI con las que no puede emplear el *know how* objeto de licencia una vez este haya pasado a ser de dominio público; así mismo, en casos de jurisprudencia internacional como AB Volvo vs. Erik Veng, con la negativa “*arbitraria de suministrar piezas de recambio a reparadores independientes, la fijación de precios de las piezas de recambio a un nivel desproporcionado, la decisión de dejar de producir piezas para un modelo cuando aún circulan numerosos vehículos de dicho modelo*” (Rengifo, 2004, p. 431). En el caso de las patentes, estas pueden “*otorgar una posición de dominio en el mercado, y su explotación puede devenir abusiva*” (Rengifo, 2004, p. 435).

A pesar del beneficio económico que proporcionan las patentes, los laboratorios farmacéuticos incurren en prácticas que afectan la libre competencia en virtud de un abuso de su posición dominante en el mercado (Santana, 2017). Ejemplo de prácticas anticompetitivas relacionadas con las patentes están el engaño, manifestado en la práctica de retención o dilación en el trámite de patentes, así como el suministro de información falsa o el ocultamiento de esta cuando se presentan solicitudes de patente ante la oficina competente (Drexler, 2009).

Específicamente, ejemplo de prácticas que afectan la libre competencia a cargo de las multinacionales farmacéuticas, quienes habitualmente son las titulares de patentes de invención, corresponden a la fijación de precios demasiado altos; las donaciones erráticas de medicamentos; políticas de investigación y desarrollo mal balanceadas; o por hacer lobby con los gobiernos nacionales y en los acuerdos internacionales buscando concesiones adicionales en propiedad intelectual; entre otras (Hunt, 2008). Lo anterior sumado al hecho de que los productos patentados y protegidos mediante otras modalidades de derechos de exclusividad son normalmente comercializados a precios inalcanzables para gran parte de la población (Seuba, 2013).

Asimismo, podría considerarse como un acto de abuso de posición dominante del mercado la utilización de patentes de segunda generación como un mecanismo para ampliar la posición comercial privilegiada otorgada por las patentes básicas, restringiendo el ingreso de medicamentos genéricos al mercado (Martínez, 2014); en donde este último acto se da con ocasión del monopolio legal que confiere la patente. Lo anterior, toda vez que la solicitud de registro de patentes de medicamentos de segunda generación busca en ocasiones la protección de medicamentos réplica o *me*

too, los cuales poseen una estructura química similar al compuesto existente sin incidir directamente en la actividad farmacológica del medicamento (Herrera & Díaz, 2013), por lo que enmascaran *“una supuesta innovación cuando en realidad el fármaco no arroja mejora terapéutica alguna”*, y su objeto es, principalmente, *“torpedear la obtención de registros sanitarios de medicamentos genéricos”* (Uribe, 2014, p. 59). De manera que no sobra preguntarse, si estas patentes *“son de aquellas que crean algo nuevo y necesario, o, si están destinadas a monopolizar los protocolos básicos y universales, o las vías para acceder a los servicios, para ser usadas como armas para eliminar la competencia”* (Villamizar, 2018, p. 149). De hecho, este tipo de patentes puede corresponder a una estrategia para excluir a los competidores del mercado (Correa, 2011).

Al respecto, las patentes de segunda generación, patentes secundarias o *follow-on patents* buscan prolongar por el mayor tiempo posible el ciclo vital de los llamados *follow-on product*, conocidas en terminología anglosajona como *life cycle strategies* (Martínez, 2014). Esto es, pretenden la perpetuación o *evergreening* de la protección de principios activos de gran éxito comercial mediante la presentación de grandes cantidades de patentes de segunda generación, con la esperanza de que por lo menos una sea concedida (Roos, 2008). De acuerdo con la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos (EGA) y la Asociación Española de Fabricantes de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas (AESEG), ejemplo del objeto de las patentes secundarias corresponden a:

(...) un polimorfo del principio activo; una sal simple del fármaco activo; una forma isómera del medicamento; una forma del medicamento sustancialmente pura; una impureza inherente al proceso de fabricación del medicamento ya divulgado; formulaciones, en forma de solución o de sólido; concentraciones de las dosis; y/o patentes de segunda indicación terapéutica, especialmente cuando la indicación se refiere a un área relacionada con la originariamente divulgada en la primera patente, o una variación de régimen de dosis ya divulgada. (Roos, 2008)

Asimismo, Correa (2001) plantea la concesión de algunas patentes de productos o procedimientos farmacéuticos como permisivas de prácticas abusivas que prolongan, de manera ilegítima, las patentes por veinte años. Dentro de estas patentes están: las patentes de selección, de polimorfos, de isómeros ópticos, de metabolitos activos, de profármacos, de procedimientos análogos y de composiciones farmacéuticas.

Genovesi y Roffe, así como otros autores, han identificado que la relación entre los DPI y la libre competencia va más allá de las prácticas restrictivas de la competencia en los contratos de licencia de patentes, señalando que se presenta abuso de posición dominante cuando hay rechazo a negociar una licencia (*refuse to deal*), también en las marañas de patentes, la presentación de litigios sin fundamento, la aplicación de precios excesivos y/o discriminatorios y el *evergreening*; así mismo, indican que, se pueden presentar prácticas colusivas que derivarían en prácticas anticompetitivas con los *patent pools*, prácticas concertadas vinculadas al *linkage*

entre registro sanitario y patente, así como algunas integraciones económicas (2013b).

En relación con lo anterior, Díaz (2014, p. 29) define el patentamiento estratégico como “*solicitar, obtener y usar las patentes en busca de maximizar las utilidades que derivan de ella*” y lo sintetiza en dos estrategias: el patentamiento defensivo y el patentamiento por supresión, en donde la primera persigue la protección mediante patentes para atacar con demandas de infracción a posibles competidores; mientras que la segunda intenta evitar el surgimiento de nuevas tecnologías, citando como prácticas de patentamiento estratégico al *evergreening*, *patent thickets*, *patent pools*, *blocking patents*, entre otros (Díaz, 2014; Herrera & Díaz, 2013).

Desde el derecho comparado, una de las formas de abordar la negativa a negociar es que puede implicar abuso de posición dominante en circunstancias excepcionales, tales como: cuando la tecnología es indispensable aguas abajo y no tiene sustitutos, en donde la negativa a licenciar excluye toda competencia aguas abajo, impide el surgimiento de nuevos productos de los cuales hay necesidad en el mercado, y surge como ejercicio de la exclusividad otorgada por los DPI (Genovesi & Roffe, 2013b).

Por otra parte, los litigios infundados, *sham petitioning* o *sham litigation* se definen como “*toda litigación fraudulenta con efectos anticompetitivos, que hace uso impropio de los tribunales u otra agencia gubernamental, jurisdiccional o adjudicatoria de procesos contra rivales con propósitos de perturbar la libre competencia*” (Genovesi & Roffe, 2013b, p.476). En este sentido, vale la pena indagar si el uso impropio de autoridades administrativas mediante la presentación de múltiples solicitudes de patente para objetos bastante similares, aun sabiendo que no se reúnen los requisitos de patentabilidad y a pesar de no dirigirse contra un tercero, son prácticas restrictivas de la competencia al incidir de modo negativo en la decisión de sacar un medicamento genérico al mercado, por el temor de infringir una posible patente y ser demandado por tal causa.

El *evergreening* o “perduración” consiste en la protección mediante patente de productos o procedimientos ya patentados, esto es, la obtención de nuevas patentes para productos con patente próxima a caducar (Díaz, 2014). En el sector farmacéutico, el *evergreening* puede considerarse como aquellos “*intentos de titulares de productos farmacéuticos patentados para extender efectivamente el término de esas patentes mediante la obtención de patentes relacionadas sobre formas modificadas del mismo fármaco, nuevos sistemas de liberación para el fármaco, nuevos usos del medicamento y similares*” (Mueller & Chisum, 2008), lo anterior con el objeto de excluir la competencia más allá del término de la primera patente para el producto (Genovesi & Roffe, 2013b).

También se encuentra la acumulación estratégica de patentes, la cual “*le permite a la industria farmacéutica extender artificialmente su monopolio en el mercado*”, con el objeto de retardar el ingreso de genéricos (Gurgula, 2017, p. 10), estando íntimamente relacionada con el *evergreening*. Esta práctica consiste en una

estrategia para mantener por el periodo más largo la protección de patente mediante dos tácticas: la primera, garantizando la protección de la patente por lo menos durante la vigencia de la patente base; y, la segunda, extendiendo la protección más allá de la vigencia de la patente base. En la primera opción, el titular presenta múltiples solicitudes de patente, con las que pretende cubrir *“cualquier aspecto importante potencial comercialmente del producto, tales como procesos, formulaciones, activos adicionales u otras indicaciones y sales/solvatos o formas físicas (también llamada protección por patentes ‘secundaria’ o ‘subsidiaria’)”* (Gurgula, 2017, p. 11), de manera que, cuando se logra la nulidad de la patente base antes de la expiración de su vigencia y un productor de genéricos quiere ingresar al mercado, a pesar de la invalidez de la patente primaria, tendrá dificultades si el titular de la patente original tiene una acumulación estratégica de patentes secundarias. En la segunda opción, el titular original puede obtener diversas patentes, adquiriendo las patentes de sus competidores, protegiendo el producto más allá de la vigencia de la patente, con el objeto de *“mantener los genéricos fuera del mercado incluso después de la expiración de la patente base”* (Gurgula, 2017, p. 11).

Adicionalmente, Gurgula señala que otra manera para fortalecer los portafolios de patentes corresponde a la multiplicación de las solicitudes en trámite, la cual puede ocurrir, por ejemplo, mediante la presentación de solicitudes divisionales, las cuales, si bien no prolongan la protección de la solicitud parental, *“incrementan la incertidumbre para los genéricos”* (Gurgula, 2017, p. 11).

Por otra parte, las *patent thickets* o maraña de patentes se definen como *“un conjunto superpuesto de derechos de patentes que exigen que aquellos que buscan comercializar una nueva tecnología obtengan licencias de múltiples patentes”* (Shapiro, 2000, p. 119). Esta práctica ocurre con mayor frecuencia en la industria de las telecomunicaciones, la computación y la biotecnología (Díaz, 2014; Gurgula, 2017), en las cuales se requiere de múltiples desarrollos tecnológicos para llegar a un producto. Gurgula identifica como características de las *patent thickets* la existencia de una gran cantidad de patentes, de diversos titulares, con reivindicaciones superpuestas; en donde las patentes versan sobre tecnologías complejas y modulares, esto es, conformadas por diferentes componentes que se pueden ensamblar para formar productos, siendo posible el empleo de decenas o cientos de dichos módulos; y, la formación de las marañas ocurre de manera no intencionada (2017); sin embargo, en ocasiones la formación de dichas marañas también es intencional.

Relacionado con las marañas de patentes se encuentran las patentes de bloqueo o *blocking patents*. Este tipo de patentes surge bajo la premisa de que todo conocimiento está basado en un conocimiento anterior; entonces, en el caso de las patentes, un desarrollo se basa en uno previo y, para la explotación del último, es necesario obtener el permiso del primero; así mismo, el titular de la patente original no podrá innovar respecto de su propio desarrollo porque infringirá la patente posterior (Díaz, 2014).

En medio de la maraña de patentes surge como alternativa los *patent pools* o consorcios de patentes. En estos, cada titular ingresa al consorcio aportando una o más patentes con el objeto de otorgar licencias cruzadas a los miembros del consorcio, de manera que con la explotación del producto sobre el que recae la maraña de patentes se generen regalías para los miembros del *patent pool* conforme a los términos de dichas licencias (Gurgula, 2017). Otra alternativa que ayuda a solucionar las enredaderas de patentes consiste en las licencias cruzadas (Gurgula, 2017), esto es, el otorgamiento recíproco de licencias de patentes para su explotación, minimizando el riesgo de infringir patentes. Sin embargo, bajo ciertas situaciones, los *patent pools* podrían convertirse en prácticas que afectan la libre competencia cuando los miembros del *pool* imponen condiciones abusivas a los no miembros interesados en acceder a las tecnologías del *pool* (Genovesi & Roffe, 2013b).

En relación con el *linkage* entre la patente y la autorización de comercialización de medicamentos, conforme a lo dispuesto en el *Hatch-Waxman Act*, es posible que se presenten acuerdos anticompetitivos entre el titular de la patente y el primer solicitante de registro sanitario para el medicamento genérico, con el objeto de retardar la salida del producto al mercado, es por eso que no se recomienda la implementación del *linkage* en Colombia (Genovesi & Roffe, 2013a).

Ahora bien, se considera que una consecuencia del abuso del derecho de patente en el sector farmacéutico corresponde al alza de precios de los medicamentos patentados, toda vez que “*dicho monopolio permite aplicar al medicamento un precio superior –que muchas veces sobrepasa con creces- al de producción e investigación*” (Agencia de Noticias UN, 2017). Pero, ¿el precio exagerado de los medicamentos patentados es en sí mismo un abuso del derecho de patente? Según Genovesi y Roffe (2013b), los precios excesivos y/o discriminatorios corresponden a una conducta de abuso de posición dominante en la medida en que el titular del derecho ostente una posición dominante en el mercado relevante, y los precios sean *objetivamente excesivos*; en donde, para determinar si un precio es objetivamente excesivo es posible tener en cuenta alguno de los siguientes factores:

- 1) el precio del mismo producto en países desarrollados; 2) el precio del mismo producto en países en desarrollo de características o condiciones similares del país en el que se va a realizar el análisis; 3) determinar el valor económico del producto y constatar que este no guarda relación con su precio. (Genovesi & Roffe, 2013b)

Así mismo, aunque en Colombia no hay norma que establezca que la imposición de precios exorbitantes corresponde a una modalidad de abuso en el ejercicio del derecho de patente, jurisdiccionalmente se ha contemplado la imposición inequitativa de precios como una conducta abusiva de la posición dominante, tal como lo reconoce la Corte Constitucional en sentencia T-375 de 1997, relacionando la imposición de precios desproporcionados con el derecho de la competencia, en lugar

de hacerlo con el abuso de derechos de propiedad industrial (Corte Constitucional, T-375, 1997).

Dentro de las jurisdicciones que correlacionan la imposición de precios inequitativos con el abuso de la posición dominante en el mercado se encuentran la Unión Europea, que en su Tratado Constitutivo estableció, de manera no taxativa, como conducta abusiva de la posición dominante la *“imposición inequitativa de precios de compra o de venta o de otras condiciones contractuales, ya sea que se haga de manera directa o indirecta”* (TCE, art. 86, lit. a). Así mismo, la Ley Antimonopolios de China establece en su artículo 37 que *“dentro de las potenciales conductas anticompetitivas del titular de patente se pueden incluir: (1) precios predatorios, e.g. venta a altos precios injustificados o venta de productos a muy bajos precios sin la debida justificación”* (Liu, 2009). Entendiendo que, la fijación inequitativa de precios o precios predatorios corresponde a la imposición de precios excesivamente altos, en relación con los costos de producción, o muy bajos como para excluir competidores del mercado.

Así las cosas, un factor que entraría a modificar el establecimiento de precios es la regulación o control de precios, el cual podría minimizar el impacto de la imposición de precios inequitativos.

Por otra parte, algunas integraciones económicas pueden caer dentro de las prácticas que afectan la libre competencia, específicamente, cuando estas deriven en un mayor poder de mercado por la concentración de DPI, razón por la cual Genovesi y Roffe (2013b) sugieren el control, limitación y/o denegación de dichas integraciones con el objeto de minimizar el poder de mercado que puedan generar, así como el impacto en mercados relevantes y en los intereses de los consumidores.

Actualmente, existe inquietud en algunos sectores dada la proliferación de patentes con “variantes menores” como las correspondientes a patentes secundarias de medicamentos, ante lo cual se propone la aplicación de criterios estrictos de patentabilidad por parte de las oficinas de patentes (Correa, 2006). Adicionalmente, ante el patentamiento de dichas tecnologías, se deben identificar las estrategias de prevención del abuso del derecho de patente y otras medidas que remedien los perjuicios causados por el ejercicio ilegítimo de dicho derecho.

Objetivos

Objetivo general.

Identificar y analizar las prácticas de abuso de la posición dominante en el mercado en Colombia por parte de los titulares de patentes del sector farmacéutico y su relación con el acceso a medicamentos esenciales, en el periodo comprendido entre el año 2000 y 2019.

Objetivos específicos.

- Identificar si se han impuesto sanciones por prácticas restrictivas de la competencia, abuso de la posición dominante en el mercado o infracción al régimen de control de precios por parte de la industria farmacéutica mediante la revisión de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio y el Consejo de Estado.
- Evidenciar y analizar el impacto de la presentación de patentes secundarias de medicamentos por parte de los laboratorios farmacéuticos, como una estrategia de limitación de la libre competencia, desde el punto de vista de la prolongación del tiempo de protección del medicamento o la mera expectativa de un derecho de patente.
- Identificar los casos paradigmáticos a nivel internacional en los que se haya sancionado el abuso de la posición dominante en el mercado y cartelización, por parte de laboratorios farmacéuticos en ejercicio de un derecho de patente.

Metodología

Para identificar si la industria farmacéutica ha incurrido en prácticas restrictivas de la competencia o abuso de la posición dominante en el mercado, se consultará el sitio web de la SIC correspondiente a SICOMP disponible en el enlace <https://www.sic.gov.co/sicomp>, en donde se encuentran las decisiones de la Delegatura para la Protección de la Competencia de la SIC. En esta se aplicará el filtro por Actuaciones Administrativas Sancionatorias, luego por Prácticas Restrictivas de la Competencia, seguido del Mercado Relevante correspondiente al Farmacéutico y se identificará si las partes en alguno de los procesos pertenecen a la industria farmacéutica.

La búsqueda de decisiones por violación al régimen de control de precios por parte de la industria farmacéutica, se realizará mediante los comunicados de prensa de la SIC en la que informe la sanción por esta causal. De manera complementaria, se hará la búsqueda en el sitio web Consulta de Trámites de la SIC en el enlace <http://serviciospub.sic.gov.co/Sic2/Tramites/Radicacion/Radicacion/Consultas/ConsultaRadicacion.php>, filtrando por Tipo de Trámite: 390 - Control Precios Medicamentos; Tipo Evento: 314 - Infracción; y NIT de cada laboratorio farmacéutico.

La consulta del Consejo de Estado se realizará a través de la relatoría de esta entidad en el enlace <http://www.consejodeestado.gov.co/busquedas/buscador-jurisprudencia/>, filtrando por Tipo de providencia: Sentencia y Sentencia de Unificación y tema Abuso de Posición Dominante o Abuso de Posición de Dominio. En las sentencias encontradas se revisará si el demandante o demandado corresponde a un laboratorio farmacéutico.

Para evidenciar y analizar el impacto de la presentación de patentes secundarias de medicamentos por parte de los laboratorios farmacéuticos como una estrategia de limitación de la libre competencia, se seleccionarán principios activos de alto impacto en el gasto público en salud, correspondientes tanto a moléculas de síntesis química como biotecnológicos. Específicamente, para definir el listado de medicamentos objeto de estudio, se revisará el valor total de dispensación por ATC emitido por el Ministerio de Salud y por el ADRES.

Para los medicamentos seleccionados se verificará la presentación de solicitudes de patente de segunda generación ante la SIC, indagando si dichas solicitudes han sido negadas o concedidas, o aún se encuentran en trámite, y el posible impacto en cuanto a la vigencia del derecho de patente.

Para los principios activos de síntesis química, se realizará una búsqueda en bases de datos públicas, inicialmente en Orange Book², para luego identificar la solicitud PCT de dichas patentes en Espacenet³ y Patentscope⁴; así mismo, se realizará una búsqueda independiente en Espacenet, Patentscope y la base de datos privada PatBase para identificar otras posibles solicitudes PCT. Finalmente, se buscará la solicitud PCT en la Oficina Virtual de la Propiedad Industrial – SIPI⁵ de la SIC, para identificar las solicitudes de patente presentadas en Colombia, así como para evidenciar el estado del trámite y las actuaciones presentadas en dichas solicitudes de patentes. También se realizará una búsqueda en el SIPI filtrando por los titulares de registros sanitarios en Colombia, para las moléculas de interés, así como por los fabricantes autorizados y el blanco terapéutico.

En cuanto a los principios activos biotecnológicos se realizará una búsqueda en bases de datos públicas, inicialmente en Drug Bank⁶, en donde se identificará la secuencia de cada principio activo. Posteriormente, la secuencia se buscará en Lens⁷, en donde se identificarán las solicitudes PCT para dichos principios activos. Se verificará si las solicitudes PCT se han presentado en Colombia mediante las bases de datos Espacenet y Patentscope; así mismo, se realizará una búsqueda independiente en Espacenet, Patentscope y la base de datos privada PatBase para identificar otras posibles solicitudes PCT. Finalmente, se buscará la solicitud PCT en la Oficina Virtual de la Propiedad Industrial – SIPI⁸ de la SIC, para identificar las solicitudes de patente presentadas en Colombia, así como para evidenciar el estado del trámite y las actuaciones presentadas de dichas solicitudes de patentes. También se realizará una búsqueda en el SIPI filtrando por los titulares de registros sanitarios en Colombia para las moléculas de interés, así como por los fabricantes autorizados y el blanco terapéutico.

² <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm>

³ <https://worldwide.espacenet.com>

⁴ <https://patentscope.wipo.int/search/en/search.jsf>

⁵ <http://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/Default.aspx?sid=636716990178409917>

⁶ <https://www.drugbank.ca>

⁷ <https://www.lens.org/lens/bio/patseqfinder>

⁸ <http://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/Default.aspx?sid=636716990178409917>

Por otra parte, para identificar los casos a nivel internacional en los que se haya sancionado el abuso de la posición dominante en el mercado por parte de laboratorios farmacéuticos en ejercicio de un derecho de patente, se hará una revisión bibliográfica del asunto, para luego buscar la fuente primaria en la autoridad competente, identificando si se presenta coincidencia con alguno de los medicamentos seleccionados para el presente estudio.

CAPÍTULO II. RELACIÓN ENTRE DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA - MEDIDAS PARA PREVENIR Y REMEDIAR EL ABUSO DE PATENTES FARMACÉUTICAS

Derechos de Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia en el Convenio de París y el ADPIC

El Anexo 1C del Convenio por el cual se crea la Organización Mundial del Comercio (OMC) corresponde al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC, TRIPS en inglés) y fue incorporado al ordenamiento jurídico colombiano mediante la Ley 170 de 1994. En este, se establecen como objetivos de los derechos de propiedad intelectual:

la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y *de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones* (art. 7) (Bastardilla fuera de texto)

De manera que el ADPIC contempla el favorecimiento del bienestar social a través del ejercicio de los derechos de propiedad intelectual. Así mismo, contempla la posibilidad de que los países adapten su ordenamiento jurídico interno *“para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico”*, así como los faculta para adoptar las medidas con el objeto de *“prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología”* (Ley 170, 1994, Anexo 1C, art. 8).

Entonces, la relación entre los derechos de propiedad intelectual (DPI) y el derecho de la competencia se da en la prevención de los abusos de los DPI. Adicionalmente, con el objeto de limitar el derecho de patente, el artículo 31 contempla algunos *“usos sin autorización del titular”*, asimilable a las licencias obligatorias, aunque sin mencionarlo explícitamente, frente a lo cual establece algunas condiciones:

- El potencial licenciataria debe intentar una licencia voluntaria en *“términos y condiciones razonables”*, esperando resultados en un *“periodo prudencial”*. Sin embargo, esta condición no es exigible en caso de emergencia nacional, extrema urgencia o uso público no comercial (literal b); tampoco aplica cuando se hace para remediar prácticas anticompetitivas.
- Los usos, o licencias, se otorgarán de manera no exclusiva (literal d), es decir, es posible la existencia de más de un licenciataria para la misma patente.
- No se pueden ceder (literal e).
- Solo se otorgan para abastecer el mercado interno (literal f), lo cual no aplica cuando se hace para remediar prácticas anticompetitivas.

- La autorización se puede retirar una vez cesen las causas que dieron lugar a su origen (literal g).
- El titular debe recibir una remuneración en virtud de la autorización (literal h).

Aunado a lo anterior, en caso de dependencia de patentes, esto es, cuando para la explotación de una patente posterior o segunda patente se requiere de la autorización de una patente previa o primera patente, el ADPIC establece las siguientes reglas, también incorporadas en el artículo 67 de la Decisión 486 de 2000:

- la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;
- el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y
- no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente. (art. 31, lit. I)

Una de las obligaciones que impone el ADPIC respecto de las normas relacionadas con los derechos de propiedad intelectual, corresponde al cumplimiento de los artículos 1 a 12 y 19 del Convenio de París de 1967. Este Convenio se incorporó al ordenamiento jurídico colombiano mediante la Ley 178 de 1994. Si bien el Convenio incorporado corresponde a la versión revisada en Estocolmo en 1967 y enmendada en 1979, existe desde 1883.

El artículo 5A, en su numeral 2 prevé el ejercicio abusivo del derecho de patente, facultando a los países para adoptar las medidas normativas que incorporen las licencias obligatorias con el objeto de prevenir dichos abusos. Así mismo, en caso de que las licencias obligatorias no sean suficientes para prevenir los abusos, el Convenio de París proporciona como herramienta la *caducidad* o la *revocación de la patente*, estas acciones solo se podrán emprender pasados dos años a partir de la concesión de la primera licencia obligatoria (Ley 178, 1994, art. 5A, num. 3).

Adicionalmente, establece como condición para otorgar licencias obligatorias por falta de explotación esperar el plazo más largo de cuatro años a partir de la solicitud de patente o de tres años a partir de la concesión de la patente, lo cual está incorporado en el artículo 61 de la Decisión 486 de la CAN. Estas licencias no son exclusivas y no se pueden ceder (Ley 178, 1994, art. 5A, num. 4).

Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública

La Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública se celebró en Doha. En esta Declaración se afirman las obligaciones derivadas del ADPIC y se reconocen sus flexibilidades. Específicamente, se orienta la interpretación hacia la promoción de la salud pública y el acceso a medicamentos así:

Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. (OMC, 2001, numeral 4)

Dentro de las flexibilidades que se reconocen se encuentran el derecho de conceder licencias obligatorias, así como establecer las condiciones para otorgarlas; el derecho de determinar como emergencia nacional *“las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias”*; y, la libertad de establecer el régimen de agotamiento de derechos de propiedad industrial sin impugnación. Así mismo, en el numeral 6 de dicha Declaración se reconoce que la capacidad de fabricación de algunos países miembros es insuficiente y esto dificultará el acceso a las licencias obligatorias, por lo que se le solicitó al Consejo del ADPIC remediar esta situación (OMC, 2001).

La solución a la condición descrita en el numeral 6 de la Declaración se resolvió parcialmente con la Decisión del Consejo General de la OMC de 30 de agosto de 2003, según la cual las licencias obligatorias se podían otorgar no solo para abastecer el mercado interno, sino que se podía exportar a un País Miembro sin la capacidad farmacéutica suficiente para producir determinado medicamento. La posibilidad de producir con vocación de exportación se haría en cantidad suficiente para abastecer el mercado del País Miembro importador habilitado, esto es, un país menos adelantado que manifieste su intención de importar medicamentos únicamente en caso de emergencia nacional u otra circunstancia de extrema urgencia. En el evento de que el medicamento estuviese patentado en el país importador, este debería aportar la intención de conceder una licencia obligatoria. No obstante, en esta Decisión se reconoce la necesidad de la transferencia tecnológica con el objeto de minimizar las dificultades derivadas de la falta de capacidad tecnológica, para hacer uso efectivo de las licencias obligatorias (OMC, 2003).

Sin embargo, la implementación de la Decisión de la OMC de 2003 tuvo algunas dificultades, dada la renuencia de los países desarrollados para inscribirse como países exportadores, así como el procedimiento dispendioso dispuesto por la misma Decisión, por lo que su impacto fue mínimo y solo Ruanda activó esta flexibilidad del ADPIC (Junco, 2018).

La Decisión de 2003 tuvo vigencia hasta la entrada en vigor de una enmienda al ADPIC que sustituyera las disposiciones que reglamentaba. El 6 de diciembre de 2005 se enmendó el ADPIC incorporando la Decisión de 2003, mediante la adición del artículo 31bis al ADPIC. Teniendo en cuenta que la entrada en vigor dependía de la aprobación de la enmienda por dos terceras partes de los miembros de la OMC,

solo hasta el 23 de enero de 2017 se hizo exigible la enmienda (Junco, 2018). En Colombia, la modificación al ADPIC se incorporó al ordenamiento jurídico mediante la Ley 1199 de 2008, la cual fue declarada exequible mediante sentencia C-032 de 2009, con el objeto de permitir las licencias obligatorias para exportación (Ley 1199, 2008).

Patentes, datos de prueba y derecho de la competencia en los Acuerdos de Libre Comercio - ALC

Los acuerdos comerciales suscritos por Colombia, vigentes a la fecha, corresponden a los celebrados con los siguientes países: México, Venezuela, Cuba, Corea, Chile, Canadá, Estados Unidos de América, Costa Rica, y las uniones de países: Comunidad Andina (CAN), Asociación Europea de Libre Comercio (AELC, EFTA por sus siglas en inglés), Comunidad del Caribe (CARICOM), Mercado Común del Sur (MERCOSUR), Unión Europea, los países del Triángulo Norte de Centroamérica (Salvador, Guatemala y Honduras) y Alianza del Pacífico (Acuerdos TLC Colombia, s.f.). Los anteriores tienen como objeto principal el establecimiento de aranceles preferenciales que estimulen la libre circulación de mercancías. Si bien todos tienen como uno de sus objetivos proteger y hacer valer los derechos de propiedad industrial, así como promover la libre competencia, los ALC que comprenden disposiciones que afectan el sistema de propiedad industrial corresponde a los suscritos con Estados Unidos de América, Unión Europea, EFTA y CAN, de esta última se profundizará en el siguiente apartado.

Aunque el acuerdo CARICOM, conformado por Trinidad y Tobago, Jamaica, Barbados, Guyana, Antigua y Barbuda, Belice, Dominica, Granada, Monserrate, San Cristóbal y Nieves, Santa Lucía, San Vicente y las Granadinas (CARICOM, s.f.), establece un apartado sobre prácticas desleales del comercio, este solo está referido al situaciones de “*dumping*” y “*distorsiones derivadas de la aplicación de subvenciones a las exportaciones o subvenciones internas de naturaleza equivalente*”, para las cuales, según el artículo 17 de dicho acuerdo incorporado a la legislación colombiana mediante los Decretos No. 2891 de 1994 y 793 de 1998, la parte afectada puede aplicar las medidas que correspondan según su normatividad interna, siempre que estén de conformidad con las del GATT (CARICOM, 1994).

Por otra parte, el Acuerdo de Complementación Económica (ACE) celebrado entre Colombia y Chile hace parte del ordenamiento jurídico colombiano mediante el Decreto 2717 de 1993, modificado por el Decreto 1741 de 1994. Si bien este no regula directamente derechos de propiedad industrial, incide en los precios de medicamentos importados de Chile. Específicamente, el Decreto 2172 de 1995 desgrava de arancel a los medicamentos para uso humano provenientes y originarios de Chile, tales como aquellos que contienen antibióticos, insulina, hormonas, oncológicos, anestésicos y demás medicamentos para la venta al por menor (Decreto 2172, 1995).

Con MERCOSUR, conformado por Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay, Colombia ha suscrito dos ACE correspondientes a los ACE No. 59 y 72. El ACE No. 59 corresponde a un acuerdo entre la CAN y MERCOSUR, el cual se suscribió en 2004 y entró en vigor en 2005; mientras que el ACE No. 72 se celebró entre Colombia y MERCOSUR en 2017 y entró en vigor entre Colombia y Brasil y entre Colombia y Argentina en 2017, entre Colombia y Uruguay en 2018 y entre Colombia y Paraguay en 2019. Estos acuerdos tienen por objeto establecer preferencias comerciales bilaterales aplicables sobre aranceles para promover el desarrollo en los países miembros (MERCOSUR, s.f.); el ACE No. 72 profundiza en las prerrogativas arancelarias para productos del sector textil, metalmecánica y automotriz, respecto del ACE No. 59 (MERCOSUR, s.f.a)

En el Acuerdo de Libre Comercio entre Colombia y Costa Rica, así como el celebrado entre Colombia y la República de Corea, si bien hay un Capítulo dedicado a la propiedad intelectual, no se abordan aspectos que afecten el trámite de las patentes. No obstante, establece como principio básico mantener el equilibrio entre los DPI y la salud pública, así como observar los principios establecidos en la Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública y señala la necesidad de promover la implementación gradual de la Resolución WHA61.21, Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual de la Asamblea Mundial de la Salud de 2008 (Ley 1747, 2014; Ley 1763, 2015).

El Acuerdo Marco de la Alianza del Pacífico se celebró entre Chile, México, Perú y Colombia, el cual fue aprobado por Colombia mediante la Ley 1721 de 2014 y declarado exequible por la Corte Constitucional mediante sentencia C-165 de 2015. En el marco de este acuerdo, se firmó un Memorándum de Entendimiento sobre el Programa Piloto del “Procedimiento Acelerado de Patentes” (PPH por sus siglas en inglés) entre las Oficinas de Patentes de los miembros de la Alianza del Pacífico, cuyo objeto es la aceleración del trámite de patentes de invención para aquellas solicitudes de patente que, presentadas en dos oficinas firmantes del programa, cuenten con resultados favorables del examen de búsqueda por parte de una Oficina de Examen Anterior (OEA, la primera que realiza el examen) y tengan reivindicaciones suficientemente correspondientes (IMPI, INAPI, INDECOPI y SIC, 2015). Específicamente, se requiere que la OEA haya determinado como patentables algunas o todas las reivindicaciones y, con base en estas, la Oficina de Examen Posterior (OEP) acelerará el examen y, por lo general, tendrá en cuenta el examen realizado por la OEA. En otras palabras, si cumple con los requisitos formales que exige el procedimiento para la presentación de solicitudes PPH, procederá con la concesión de la solicitud de patente, a menos que esté exceptuada de patentabilidad por la normatividad interna de cada país miembro. Es de aclarar que Colombia adicionalmente ha suscrito PPH con Estados Unidos de América, España, la Unión Europea, Corea, Japón, así como el PPH regional PROSUR en el que participan Argentina, Brasil, Chile, Ecuador, Paraguay, Perú y Uruguay y el PPH Global, en el que participan España, Finlandia, Gran Bretaña, Hungría, Israel, Islandia, Japón, Corea del Sur, Noruega, Polonia, Portugal, Rusia, Suecia, Singapur, Estados Unidos

de América, Austria, Australia, Canadá, Alemania, Dinamarca , Estonia y Nueva Zelanda (SIC, s.f.).

Por otra parte, Colombia suscribió un Acuerdo Comercial con Perú y luego estos dos países con la Unión Europea, en adelante Acuerdo CO/PE/UE. Este último acuerdo se celebró en 2012, en Colombia se aprobó por el Congreso mediante la Ley 1669 de 2013. El Título VII del Acuerdo está referido a la propiedad intelectual y reafirma los derechos y obligaciones de los ADPIC, así como del Convenio de Diversidad Biológica; entendiendo que, dentro de la propiedad intelectual también se encuentra la protección contra la competencia desleal conforme al artículo 10*bis* del Convenio de París (Ley 1669 de 2013), el cual establece:

- 1) Los países de la Unión están obligados a asegurar a los nacionales de los países de la Unión una protección eficaz contra la competencia desleal.
- 2) Constituye acto de competencia desleal todo acto de competencia contrario a los usos honestos en materia industrial o comercial.
- 3) En particular deberán prohibirse:
 1. cualquier acto capaz de crear una confusión, por cualquier medio que sea, respecto del establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor;
 2. las aseveraciones falsas, en el ejercicio del comercio, capaces de desacreditar el establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor;
 3. las indicaciones o aseveraciones cuyo empleo, en el ejercicio del comercio, pudieren inducir al público a error sobre la naturaleza, el modo de fabricación, las características, la aptitud en el empleo o la cantidad de los productos. (Ley 178, 1994, art. 10*bis*)

Adicionalmente, este Acuerdo hace especial énfasis en la importancia de la Declaración de Doha, indica que la interpretación del acuerdo se hará compatible con dicha Declaración y que las partes contribuirán a la implementación de su párrafo 6, así como del Protocolo Modificadorio del Acuerdo sobre los ADPIC de 2005, aceptado el 23 de enero de 2017 (Ley 1669, 2013, art. 197, nums. 2-5).

Ahora bien, en cuanto a patentes, el Acuerdo CO/PE/UE señala específicamente para productos farmacéuticos, que cuando la comercialización de estos requiera de una autorización por alguna autoridad, el país miembro “*hará los mejores esfuerzos para procesar de forma expedita la respectiva solicitud con el objeto de evitar retrasos irrazonables*” (Ley 1669, 2013, art. 230, num. 3); así mismo, respecto a productos farmacéuticos patentados, cada Parte podrá, pero no está obligado a:

- poner a disposición un mecanismo para compensar al titular de la patente por cualquier reducción poco razonable del plazo efectivo de la patente como resultado de la primera autorización de comercialización del producto en dicha Parte. Dicho mecanismo conferirá todos los

derechos exclusivos de una patente, con sujeción a las mismas limitaciones y excepciones aplicables a la patente original. (Ley 1669, 2013, art. 230, num. 4)

Al respecto, es importante resaltar que con la Decisión 689 de 2008 los países miembros de la CAN están en la facultad de “*establecer los medios para compensar al titular de la patente por los retrasos irrazonables de la Oficina Nacional en la expedición de la misma, restaurando el término o los derechos de la patente*” con excepción de patentes farmacéuticas (Decisión 689, 2008, art. 1, lit. d), por lo tanto, no es posible la aplicación del numeral 4, del artículo 230 del Acuerdo CO/PE/UE.

Así mismo, el Acuerdo CO/PE/UE establece como obligación en cuanto a la protección de datos de prueba y otra información no divulgada sobre seguridad y eficacia de productos farmacéuticos y agrícolas, que contengan nuevas entidades químicas otorgar

un período de exclusividad de normalmente cinco años desde la fecha de aprobación de comercialización en el territorio de dicha Parte para productos farmacéuticos, y 10 años para productos químicos agrícolas, período durante el cual un tercero no podrá comercializar un producto basado en tales datos, a menos que presente prueba del consentimiento expreso del titular de la información protegida o sus propios datos de prueba (Ley 1669, 2013, art. 231, num. 1).

Para el caso Colombia – Unión Europea, los productos farmacéuticos también abarcan los productos biológicos y biotecnológicos. Sin embargo, esto no es óbice para que se ejerzan las acciones frente al abuso de los DPI o de prácticas restrictivas del comercio (Ley 1669, 2013, art. 231, num. 6).

El Acuerdo de Libre Comercio entre Colombia y la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC, EFTA por sus siglas en inglés) entró en vigor con la ratificación de cada país miembro, de manera que para Suiza y Liechtenstein el acuerdo está vigente desde 2009, mientras que para Noruega e Islandia desde 2014 (TLC EFTA, s.f.). Este acuerdo regula aranceles de diversos productos; para Colombia se establece una desgravación a todos los productos importados por los países de EFTA, salvo aquellos productos agrícolas y de la pesca de los que se fije disposición contraria (Texto Final EFTA, s.f.). El capítulo 6 del Acuerdo trata exclusivamente aspectos relacionados con la propiedad intelectual, los cuales están basados en el ADPIC; específicamente, reitera la posibilidad de acudir a lo señalado en el párrafo 2 del artículo 8 de dicha norma cuando las medidas sean “*necesarias para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificada el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología*” (Ley 1372, 2010; Decreto 1440, 2012, art. 6.1, num. 5). Así mismo, con este Acuerdo se reconocen

los principios establecidos en la *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública* adoptada el 14 de noviembre de 2001, en la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en la ciudad de Doha, Qatar y la *Decisión del Consejo General de la OMC sobre la Aplicación del Párrafo 6 de la Declaración de Doha*, adoptada el 30 de agosto de 2003 y la *Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC*, adoptada el 6 de diciembre de 2005. (Ley 1372, 2010; Decreto 1440, 2012, art. 6.2, num. 5)

En este Acuerdo se estableció como obligación ratificar o adherirse al Tratado de Budapest del 28 de abril de 1977 sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los Fines del Procedimiento en Materia de Patentes; el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales 1978 - Convenio UPOV 1978, o el Convenio UPOV 1991; y el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes de 1970, enmendado en 1979 y modificado en 1984 (Ley 1372, 2010; Decreto 1440, 2012, art. 6.4, num. 2). Así mismo, se estableció la obligación de someter a consideración de las autoridades competentes la adhesión al Acta de Ginebra de 1999 del Acuerdo de La Haya relativo al Registro Internacional de Diseños Industriales, aunque a la fecha Colombia no ha suscrito dicho acuerdo (Ley 1372, 2010, art. 6.4, num. 6).

En cuanto a la biodiversidad, las partes reconocen la soberanía de cada uno de los miembros sobre sus recursos naturales y reiteran su acogimiento al Convenio de Diversidad Biológica. Se establece como obligación que, según las normas internas de cada país, *“las solicitudes de patente contengan una declaración del origen o la fuente de un recurso genético, al cual el inventor o el solicitante de la patente haya tenido acceso”*, así como se exija el cumplimiento del consentimiento informado previo cuando se requiera el acceso a conocimientos tradicionales (Ley 1372, 2010; Decreto 1440, 2012, art. 6.5, num. 5).

En materia de patentes, además de indicar que cada parte hará sus mejores esfuerzos para evitar retrasos irrazonables en el trámite, así como en las aprobaciones de comercialización, establece

Respecto a cualquier producto farmacéutico que esté cubierto por una patente, cada Parte *podrá* hacer disponible una restauración/compensación del plazo de la patente o de los derechos de la misma, para compensar al titular de la patente por cualquier reducción poco razonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización relacionado con la primera comercialización del producto en el territorio de dicha Parte. Toda restauración en virtud del presente párrafo conferirá todos los derechos exclusivos de una patente con sujeción a las mismas limitaciones y excepciones aplicables a la patente original. (Ley 1372, 2010; Decreto 1440, 2012, art. 6.9, num. 5)

La anterior disposición, que es opcional, no es ajena a otros acuerdos celebrados con EFTA. Por ejemplo, el acuerdo EFTA – Chile también dispone la posibilidad de extender la vigencia de las patentes por demoras no razonables en la obtención del permiso sanitario o la autorización para comercialización (Roffe & Santa Cruz, 2006). Aunque en Colombia no es posible su implementación para patentes de medicamentos en virtud del literal d), del artículo 1, de la Decisión 689 de 2008 de la CAN.

Finalmente, el TLC celebrado entre Colombia y Estados Unidos se aprobó mediante Ley 1143 de 2007, declarada exequible mediante la sentencia C-750 de 2008 y cuenta con un “Protocolo Modificador” aprobado mediante la Ley 1166 de 2007, declarada exequible con la sentencia C-751 de 2008. El capítulo dieciséis del TLC está referido a propiedad intelectual e introduce modificaciones al sistema de propiedad industrial en lo referido a patentes y datos de prueba, entre otros.

Una de las modificaciones al sistema de propiedad intelectual corresponde a considerar como equivalentes los requisitos de patentabilidad “altura inventiva” con “no obviedad” y la “aplicación industrial” con “útil” (Ley 1143, 2007, art. 16.6, num. 1); más específicamente, se asumirá que una solicitud de patente tiene aplicación industrial “*si posee una utilidad específica, sustancial y creíble*” (Ley 1143, 2007, art. 16.9, num. 11). Lo anterior implica que los criterios de patentabilidad sean más laxos, toda vez que, a pesar de las definiciones normativas muy similares de dichos conceptos, en la práctica se observa la concesión de patentes en Estados Unidos con menor rigurosidad que en Colombia. Según el artículo 18 de la Decisión 486 de la CAN, se cumple con el requisito de nivel inventivo

si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica (Decisión 486, 2000, art. 18)

En Estados Unidos el criterio “no evidente” o “no obviedad” está definido en la Sección 103 del United States Code - USC como el hecho de que la invención en su conjunto no se considere obvia respecto del arte previo por una persona con habilidades ordinarias en el medio (US Code, 2019).

Por otra parte, la aplicación industrial conforme a la Decisión 486 de 2000 de la CAN se cumple “*cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios*” (Decisión 486, art. 19). Mientras que, en la jurisdicción de Estados Unidos de América, la *utilidad* se refiere al hecho de que la invención le otorgue un bien o valor al mundo real (Díaz, 2014, p. 98).

Adicionalmente, el TLC con Estados Unidos especifica que, salvo lo dispuesto en el artículo 5(A)3 del Convenio de París, solo se puede revocar o anular una patente con base en las causales que impediría el otorgamiento de la patente (Ley 1143, 2007,

art. 16.9, num. 4), esto es principalmente, por no cumplir los requisitos de patentabilidad (novedad, altura inventiva y aplicación industrial) o estar en alguna de las exclusiones o excepciones de la patentabilidad conforme a los artículos 15, 20 y 21 de la Decisión 486 de 2000.

Aunado a lo anterior, en el TLC con Estados Unidos se dispusieron mecanismos para compensar los retrasos administrativos tanto en el otorgamiento de patentes, como en la expedición de las autorizaciones correspondientes para comercializar productos en el mercado. Es así como se establecieron las siguientes obligaciones para los países miembro frente a titulares de patente:

compensar por retrasos irrazonables en la expedición de la patente, restaurando el término de la patente o los derechos de patente. Cualquier restauración deberá conferir todos los derechos exclusivos de una patente sujetos a las mismas limitaciones y excepciones aplicables a la patente original. A efectos de este subpárrafo, un retraso irrazonable deberá incluir al menos un retraso en la expedición de la patente de más de cinco años desde la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la Parte, o tres años contados a partir de la fecha en que se haya hecho la solicitud del examen de la patente, cualquiera que sea posterior, siempre que los períodos atribuibles a acciones del solicitante de la patente no se incluyan en la determinación de dichos retrasos. (Ley 1143, 2007, art. 16.9, num. 6, lit. a)

una restauración del plazo de la patente o los derechos de patente, para compensar al titular de la patente por cualquier reducción irrazonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización, relacionado con la primera comercialización del producto en dicha Parte. (Ley 1143, 2007, art. 16.9, num. 6, lit. b)

Sin embargo, con el Protocolo Modificatorio al TLC con Estados Unidos se atenuó la carga frente a derechos de propiedad industrial, aclarando que las anteriores disposiciones se deben leer bajo el entendido de que ambas partes aunarán esfuerzos para evitar retrasos irrazonables tanto en el trámite de patentes como en la expedición de autorizaciones de comercialización. Así mismo, modula las obligaciones por retrasos en la expedición de aprobaciones de comercialización, de manera que los países ya no deben restaurar los plazos de la patente, sino que tienen la posibilidad de hacerlo. Adicionalmente, exceptúa a los productos farmacéuticos de la obligación de compensar el tiempo por retrasos en el trámite de patentes, esto en concordancia con el artículo primero de la Decisión 689 de 2008 de la CAN, así:

Cada Parte proporcionará los medios para compensar y deberá hacerla, a solicitud del titular de la patente, por retrasos irrazonables en la emisión de una patente, *con excepción de una patente para un producto farmacéutico*, restaurando el término de la patente o los derechos de

patente. Cada Parte *podrá suministrar los medios y podrá, a solicitud del titular de la patente, compensar por retrasos irrazonables en la emisión de una patente para un producto farmacéutico restaurando el término de la patente o los derechos de la misma*. Toda restauración en virtud de este subpárrafo conferirá todos los derechos exclusivos de una patente con sujeción a las mismas limitaciones y excepciones aplicables a la patente original. A los efectos de este subpárrafo, un retraso irrazonable incluirá al menos un retraso en la emisión de la patente de más de cinco años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la Parte, o de tres años contados a partir de la fecha en que se haya pedido el examen de la solicitud, el que resulte posterior, siempre y cuando los períodos atribuibles a las acciones del solicitante de la patente no necesiten incluirse en la determinación de dichos retrasos. (Ley 1166, 2007, art. 16.9, num. 6, lit. b) (Bastardilla fuera de texto).

Ahora bien, frente a productos regulados como farmacéuticos y agrícolas, en el TLC se establecieron unas condiciones particulares por las cuales se fortalecieron los derechos de propiedad industrial para estos sectores. Para el caso de productos con nuevas entidades químicas, en los que se aportan estudios de seguridad o eficacia y, en general, información necesaria para su aprobación, se estableció la obligación de proteger dicha información por cinco (5) años para productos farmacéuticos y diez (10) años para productos agrícolas a partir de la fecha de aprobación; esto es, para el caso de medicamentos, a partir de la fecha de expedición del registro sanitario (Ley 1143, 2007, art. 16.10, num. 1). Lo anterior también se hizo exigible y extensible territorialmente en caso de que la aprobación se presente en el otro país miembro, para lo cual se puede exigir que el titular solicite la aprobación en el otro país en los cinco años siguientes a la primera aprobación (Ley 1143, 2007, art. 16.10, num. 1, lit. b). De igual manera, se consagró que pueden coexistir el derecho de patente y la protección de datos de prueba y, en caso de expirar alguno de ellos, no afectará la vigencia del otro; explícitamente señala que, si caduca la patente estando vigente la protección de datos de prueba, continúa esta última protección sin afectación alguna (Ley 1143, 2007, art. 16.10, num. 2).

Adicionalmente, a pesar de la diferencia entre el derecho de patente y el registro sanitario, así como de la independencia de la oficina de patentes y la autoridad que expide las autorizaciones de comercialización de productos, el TLC estableció la obligación de implementar medidas para *“impedir que tales otras personas comercialicen un producto amparado por una patente”* (en Colombia, que se otorgue registro sanitario para medicamentos), es decir, el *linkage* entre el registro sanitario o autorización de comercialización (AC) y la patente; así como la obligación de informar al titular de la patente sobre la identidad de la persona que solicita la autorización para ingresar al mercado durante el término de la patente (Ley 1143, 2007, art. 16.10, num. 3).

Sin embargo, en el Protocolo Modificatorio del TLC con Estados Unidos, se atenuó el impacto de dichas disposiciones en relación con los productos farmacéuticos. Específicamente, se dispuso que los datos a proteger correspondían a *“los casos en que producir tales datos entrañe esfuerzo considerable, salvo que la divulgación sea necesaria para proteger al público o a menos que se tome medidas para asegurar que los datos queden protegidos contra un uso comercial desleal”* (Ley 1166, 2007, art. 16.10, num. 2, lit. a), observación que no está incorporada en el ALC CO/PE/UE, en donde la protección de cinco años para productos farmacéuticos opera sobre *“datos de prueba u otros no divulgados sobre seguridad y eficacia”* (Ley 1669, 2013, art. 231, num. 2), sin restricción alguna. Adicionalmente, el Protocolo Modificatorio incorpora la aclaración según la cual, a pesar del tiempo de protección de los datos de prueba, *“no se limitará la capacidad de una Parte para implementar procedimientos abreviados de aprobación de dichos productos basándose en estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad”* (Ley 1166, 2007, art. 16.10, num. 2, lit. b). También se aclaró que, en caso de que la solicitud de aprobación de un producto con base en una aprobación concedida por el otro país, dentro de los seis meses de haberse presentado la primera solicitud, el período de uso exclusivo de los datos se contará a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización (Ley 1166, 2007, art. 16.10, num. 2, lit. c). Así mismo, se establece la posibilidad de tomar medidas con el objeto de favorecer la salud pública, conforme a la Declaración de Doha y demás extensiones o modificaciones al ADPIC para implementar dicha Declaración.

De igual manera, el Protocolo Modificatorio eliminó la obligación del *linkage*, siendo este opcional y bajo el entendido de que no implica que la autoridad sanitaria tenga que hacer validaciones sobre la patente o pronunciarse frente a infracciones; también retiró la obligación en relación con la información sobre la identidad de la persona que está solicitando registro sanitario de productos protegidos con patente (Ley 1166, 2007, art. 16.10, num. 3). Así mismo, indicó que el *linkage* era posible siempre que se ofrezca:

- c) un procedimiento judicial o administrativo expedito por el cual la persona que solicita la aprobación de comercialización pueda impugnar la validez o aplicabilidad de la patente identificada; y
- (d) recompensas efectivas por la impugnación exitosa de la validez o la aplicabilidad de la patente. (Ley 1166, 2007, art. 16.10, num. 3)

Estableciendo que, una de las formas de recompensa del literal d) puede corresponder a *“un período exclusivo de comercialización para el primer solicitante que impugne con éxito la validez o aplicabilidad de la patente”* (Ley 1166, 2007, pie de página).

Esta modificación es de singular importancia, toda vez que el *linkage*, introducido por primera vez en Estados Unidos en el *Hatch-Waxman Act* (Drug Price Competition and Patent Restoration Act of 1984) es *“extremadamente complejo de administrar y los contrapesos diseñados para morigerar sus efectos sobre la competencia no han*

funcionado adecuadamente” (Genovesi & Roffe, 2013a). El objeto del *Hatch-Waxman Act* correspondía a mejorar el acceso a medicamentos genéricos, así como incentivar la investigación y desarrollo en medicamentos mediante las siguientes herramientas: un procedimiento abreviado para la solicitud de autorizaciones sanitarias ante la FDA (*Food and Drugs Administration*, el equivalente estadounidense del INVIMA); una extensión en el plazo de protección de la patente por demoras de la FDA; la implementación de la excepción Bolar; la exclusividad de 180 días para el primer solicitante de autorización sanitaria para genéricos, lo cual se hace desafiando la validez de la patente o señalando que no infringe la patente; y, la suspensión de la expedición de la autorización sanitaria cuando se encuentre registrada una patente para ese medicamento ante la FDA (Genovesi & Roffe, 2013a).

Sin embargo, la exclusividad de los 180 días generó tres problemas no previstos por el legislador estadounidense que no han sido resueltos: acuerdos para no competir entre el titular de la patente y laboratorios genéricos; el bloqueo a otros competidores de genéricos por el retraso del primer solicitante de la autorización sanitaria en comercializar, teniendo en cuenta que el primer solicitante tiene una exclusividad de 180 días a partir de la comercialización del genérico, esto derivado de acuerdos conciliatorios con el titular de la patente, en donde se pacta retrasar la comercialización del genérico por un periodo, que generalmente coincide con la expiración de la patente; y, a pesar de que un segundo solicitante de autorización sanitaria logre la nulidad de patente, la exclusividad de los 180 días recaerá sobre el primer solicitante, derivando en los problemas ya señalados (Genovesi & Roffe, 2013a).

Finalmente, en el TLC con Estados Unidos se estableció que:

si una Parte permite que una tercera persona use la materia protegida por una patente vigente para generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación para comercializar un producto farmacéutico o químico agrícola, esa Parte dispondrá que cualquier producto producido en virtud de dicha autorización no será fabricado, utilizado, vendido, ofrecido para venta, o importado en el territorio de esa Parte con fines diferentes a los relacionados con la generación de información, para cumplir los requerimientos de aprobación de comercialización del producto una vez expire la patente, y si la Parte permite la exportación, el producto sólo será exportado fuera del territorio de esa Parte para propósitos de cumplir los requisitos de aprobación de comercialización de esa Parte (Ley 1143, 2007, art. Art. 16.9.5). (Bastardilla fuera de texto).

Esto es, con el TLC con Estados Unidos se estableció la facultad de incorporar la excepción regulatoria en el ordenamiento jurídico colombiano, así como los límites para su reglamentación (Roffe & Genovesi, 2013). Dicha excepción tiene por objeto

facilitar la entrada al mercado de medicamentos genéricos una vez que la patente respectiva haya expirado, al permitir que el proceso de aprobación sanitaria pueda iniciarse con anterioridad a la expiración de la patente a fin de que la comercialización pueda iniciarse en el período más breve posible. (Roffe & Genovesi, 2013, p. 279)

Esta excepción se conoce como *excepción Bolar* por el caso ocurrido en Estados Unidos en 1984 entre Roche Products y Bolar Pharmaceuticals, en este, si bien se estableció que la excepción de uso de la patente para fines de investigación no cubría los actos de Bolar para obtener la autorización sanitaria, o autorización de comercialización (AC), también señaló que la función de establecer dichos actos como excepción le correspondía al Congreso, lo cual se hizo con el *Hatch-Waxman Act* (Uribe, Salinas, Cortés, Poveda & Carreño, 2011; Uribe, 2013; OMPI, 2018). En dicha ley se estableció como excepción al derecho de patente los “*usos razonablemente relacionados al desarrollo y presentación de información bajo una ley federal que regula la fabricación, uso o venta de medicamentos o productos biológicos veterinarios*” (US Code, 2019, Título 35, art. 271, e.1.).

En Colombia la implementación de la excepción Bolar se hizo mediante el artículo 3 del Decreto 729 de 2012, el cual adiciona el artículo 53 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN, agregando otra excepción al derecho de patente, así:

el titular no podrá ejercer el derecho que le confiere la patente, respecto de los actos realizados con el fin de generar la información necesaria para presentar una solicitud de aprobación requerida, para que un producto entre al mercado una vez expire la patente. En tal sentido, los terceros estarán facultados para fabricar, utilizar, vender, ofrecer en venta o importar cualquier objeto de la invención patentada exclusivamente para el fin antes mencionado (Decreto 729, 2012, art. 3).

DPI y derecho de la competencia en la Comunidad Andina

El Acuerdo de Cartagena suscrito el 26 de mayo de 1969, el cual entró en vigor el 16 de octubre de 1969, dio nacimiento al Grupo Andino, conformado por Perú, Ecuador, Bolivia, Colombia, Chile, que se retiró en 1976, y Venezuela, quien ingresó después de la suscripción del Acuerdo y se retiró en el 2006 (CAN, s.f.). La normatividad andina regula materias relacionadas con el comercio y la integración económica, dentro de esta se encuentra la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina (CAN), la cual establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, modificada por las Decisiones 632 de 2006 y 689 de 2008 para permitir el desarrollo y profundización de derechos de propiedad industrial a través de la normativa interna de los países miembros, haciendo así la normatividad compatible con lo dispuesto en el Tratado de Libre Comercio suscrito con Estados Unidos de América y los otros que estaban en ciernes. (Uribe, 2009).

Desde la conformación de la CAN se han emitido cuatro decisiones preliminares a la Decisión 486, las cuales son en su orden: Decisión 85 de 1974, Decisión 311 de 1991, Decisión 313 de 1992 y Decisión 344 de 1993. Así mismo, la CAN estableció un Régimen Común de Tratamiento a los Capitales Extranjeros y sobre Marcas, Patentes, Licencias y Regalías mediante la Decisión 24 de 1970, derogada por la Decisión 220 de 1987 y la Decisión 291 de 1991, actualmente vigente y que obedece al modelo de desarrollo de globalización neoliberal. (Uribe, 2002).

Los medicamentos no eran patentables en la Decisión 85 de 1974. Con la entrada en vigor de la Decisión 311 de 1991 los medicamentos son patentables, excepto *“las invenciones relativas a productos farmacéuticos que figuren en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud”* (art. 7, literal d); si bien las Decisiones 313 de 1992 y 344 de 1993 no modificaron la materia no patentable, ajustaron las disposiciones transitorias en el sentido de precisar la obligatoriedad en la implementación de patentes a productos farmacéuticos, empezando a partir de los tres años y antes de los siete años de la entrada en vigor de la Decisión 311 de 1991, a la facultad de otorgar dichas patentes antes de los diez años en la Decisión 313 de 1992, es decir, *“eliminando el plazo mínimo de entrada en vigencia de la protección a los medicamentos dejándolo al arbitrio de cada país miembro”* (Salinas, 2018), terminando en la ausencia de disposición al respecto, esto es, en la aplicación inmediata de la norma.

Así mismo, la Decisión 486 de 2000 incorpora las prerrogativas de los ADPIC referidas a las licencias obligatorias, de las cuales señala cuatro clases: los artículos 61 a 64 se refieren a la licencia por no explotación, la cual puede ocurrir *“vencido el plazo de tres años contados a partir de la concesión de la patente o de cuatro años contados a partir de la solicitud de la misma, el que resulte mayor”* (Decisión 486, 2000); la licencia obligatoria por razones de interés público, emergencia o seguridad nacional establecida en el artículo 65; la licencia por prácticas que afecten la libre competencia, *“en particular, cuando constituyan un abuso de la posición dominante en el mercado por parte del titular de la patente”* del artículo 66 de la Decisión 486 (2000); y, la licencia cruzada, cuando para la explotación de una patente se requiere del empleo de otra, fijada en el artículo 67. Sin embargo, la norma andina dispone que las licencias obligatorias serán *“para abastecer principalmente el mercado interno”* (art. 68, lit. g), en concordancia con el ADPIC.

Además, la Decisión 486 señala de manera expresa en su artículo 58 que no se registrarán:

los contratos de licencia para la explotación de patentes que no se ajusten a las disposiciones del Régimen Común de Tratamiento a los Capitales Extranjeros y sobre Marcas, Patentes, Licencias y Regalías, o que no se ajusten a las disposiciones comunitarias o nacionales sobre prácticas comerciales restrictivas de la libre competencia. (art. 58)

En donde el Régimen Común de Tratamiento a los Capitales Extranjeros y sobre Marcas, Patentes, Licencias y Regalías, contenido en la Decisión 291 de 1991, establece que, para el registro de contratos de patentes, estos no deben contener:

- a) Cláusulas en virtud de las cuales el suministro de tecnología o el uso de una marca, lleve consigo la obligación para el país o la empresa receptora de adquirir, de una fuente determinada, bienes de capital, productos intermedios, materias primas u otras tecnologías o de utilizar permanentemente personal señalado por la empresa proveedora de tecnología;
- b) Cláusulas conforme a las cuales la empresa vendedora de tecnología o concedente del uso de una marca se reserve el derecho de fijar los precios de venta o reventa de los productos que se elaboren con base en la tecnología respectiva;
- c) Cláusulas que contengan restricciones referentes al volumen y estructura de la producción;
- d) Cláusulas que prohíban el uso de tecnologías competidoras;
- e) Cláusulas que establezcan opción de compra, total o parcial, en favor del proveedor de la tecnología;
- f) Cláusulas que obliguen al comprador de tecnología a transferir al proveedor, los inventos o mejoras que se obtengan en virtud del uso de dicha tecnología;
- g) Cláusulas que obliguen a pagar regalías a los titulares de las patentes o de las marcas, por patentes o marcas no utilizadas o vencidas; y
- h) Otras cláusulas de efecto equivalente. (art. 14)

Sin embargo, aunque la Decisión 486 de 2000 tiene un título dedicado a la competencia desleal vinculada a la propiedad industrial, no hay alusión directa al abuso de los derechos de propiedad industrial que pueda derivar en prácticas restrictivas de la competencia, salvo en lo relacionado con las licencias obligatorias de patentes por prácticas restrictivas a la competencia.

Ahora bien, la CAN cuenta con la Decisión 608 de 2005, la cual sustituye la Decisión 285 de 1991, que pretende “*la protección y promoción de la libre competencia en el ámbito de la Comunidad Andina, buscando la eficiencia en los mercados y el bienestar de los consumidores*” (art. 2). Esta Decisión aplica para conductas practicadas en uno o más Países Miembros con efecto en uno o más Países Miembros, salvo que el origen y efecto tengan lugar en un único país, o conductas efectuadas en un país no miembro, con efectos en dos o más países miembros.

Medidas para prevenir y combatir las prácticas restrictivas de la competencia

El Código de Comercio no contemplaba la patentabilidad de los medicamentos esenciales; de hecho, su artículo 538 establecía que no se podía conceder patente de invención a “*las composiciones farmacéuticas y las sustancias activas utilizadas en ellas, los medicamentos, las bebidas o alimentos para el uso humano, animal o*

vegetal". Aunque las primeras Decisiones de la Comunidad Andina tampoco incluían la posibilidad de protección mediante patente para los medicamentos, hoy en día se conceden patentes para medicamentos de cualquier naturaleza, tal como se encuentra establecido en la Decisión 486 de 2000.

Como respuesta a estos hechos se ha planteado que los medicamentos esenciales no deberían ser objeto de patentes. Uribe (2014) por ejemplo señala que "*los medicamentos esenciales son un bien público y como tales inapropiables, esto es, no patentables*". Lo anterior también se justifica en el hecho de que el actual sistema de patentes no impulsa la innovación, ni el desarrollo investigativo colombiano (Gómez, 2011).

No obstante, se podría pensar que la inversión en la investigación y desarrollo (I+D) necesarios para poner un medicamento nuevo en el mercado es muy alta, por lo que se justificaría patentes a medicamentos por un tiempo tan prolongado. Sin embargo, los datos proporcionados por la industria farmacéutica son disímiles y dentro de los costos se incluyen aquellos asociados a lobby, publicidad, mercadeo, entre otros (Uribe, 2014), de manera que el costo de I+D queda relegado a un mito que explica el origen de las patentes de medicamentos.

Por lo tanto, se ha sugerido el uso de otras medidas amparadas por el mismo Acuerdo sobre los ADPIC. Es así como se ha recomendado acudir a la licencia obligatoria de patentes o a las importaciones paralelas como mecanismos de acceso a los medicamentos esenciales patentados en países en vías de desarrollo (Abbott, 2002). Al respecto, Rengifo (s.f.) señala que la licencia obligatoria de patentes es una forma de evitar el abuso de los derechos de propiedad conferido por la patente, teniendo en cuenta que *per se* la patente otorga una posición de dominio en el mercado. Así mismo, en el caso de acceso a medicamentos esenciales, la licencia obligatoria de patentes no solo se considera como un derecho soberano, sino como una "obligación de los gobiernos" (Holguín, 2016). Lo anterior, teniendo en cuenta que los derechos humanos proporcionan orientación y límites a la protección de la propiedad intelectual (Seuba, 2013).

Aunado a lo anterior, se encuentran otras medidas que limitan el derecho de patente, incorporadas en las legislaciones de algunos países, como los medicamentos preparados para un caso individual o "preparaciones magistrales"; así como la excepción *Bolar* cuyo objeto, no exclusivo, es la excepción a productores de medicamentos genéricos para usar el producto patentado con el objeto de obtener la aprobación reglamentaria para salir al mercado; en donde una aplicación de este último corresponde al Decreto 729 de 2012 en Colombia.

Adicionalmente, dentro de las medidas llamadas a prevenir y combatir las prácticas restrictivas de la competencia por el ejercicio excesivo o abusivo de patentes en Colombia se pueden citar las siguientes: denuncia por prácticas restrictivas de la competencia, control de precios de medicamentos, nulidad de patentes, revocatoria

de patente, importaciones paralelas y oposición en el trámite administrativo de registro de patentes, entre otras.

Queja por prácticas restrictivas de la competencia

Frente a la presencia de posibles prácticas anticompetitivas, procede la queja de dicha actuación ante la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), entidad que adquirió competencias administrativas frente a asuntos relacionados con prácticas restrictivas de la competencia con el Decreto 2153 de 1992, modificado por la Ley 1340 de 2009. Así mismo, con el Decreto 4886 de 2011, que deroga el Decreto 3523 de 2009, se modificó la estructura de la SIC estableciendo como función de la Delegatura para la Protección de la Competencia el trámite de las averiguaciones preliminares y la instrucción de las investigaciones para establecer la existencia de infracciones a las disposiciones sobre protección de la competencia, así como presentar informes motivados al Superintendente de Industria y Comercio en el marco de dichas investigaciones, proyectar la resolución que decide esos asuntos y hacer seguimiento a las garantías aceptadas en estas diligencias por la SIC; mientras que el Superintendente de Industria y Comercio ordena la imposición de medidas cautelares, ordena a los infractores la terminación de conductas contrarias a las normas sobre protección de la competencia, impone multas y acepta garantías, entre otras (Decreto 4886, 2011).

Cuando se interpone la queja, esta es estudiada por la SIC y decide sobre su admisibilidad o determina si archiva el caso por no existir mérito suficiente para iniciar la averiguación preliminar. Cuando procede la averiguación preliminar, en esta se concluye si es necesario abrir una investigación formal, decisión que se notifica personalmente a los investigados con el objeto de que aporten el material probatorio que consideren pertinente. En la investigación se practican las pruebas y mediante informe motivado se indica sobre la existencia o no una infracción. Luego del informe, que es trasladado al investigado e interesados para sus observaciones, el Superintendente de Industria y Comercio emite la resolución que resuelve la queja, el cual es susceptible de recurso de reposición (SIC, s.f.a).

En la vigencia del Decreto 2153 de 1992 el derecho de la competencia no atendía a su finalidad, proteger la libre competencia, toda vez que la gran mayoría de los casos terminaba con el ofrecimiento de garantías por parte del infractor. Lo anterior ocurría por la facultad del Superintendente de Industria y Comercio para decidir la terminación de investigaciones por prácticas restrictivas de la competencia en cualquier tiempo, *“cuando a su juicio el presunto infractor brinde garantías suficientes de que suspenderá o modificará la conducta por la cual se le investiga”* (numeral 4, artículo 12), siendo concordante con el inciso final del artículo 52 del mismo decreto.

Con la entrada en vigor de la Ley 1340 de 2009 el procedimiento para la determinación de la infracción a las normas de la libre competencia, en lo relacionado con la terminación por ofrecimiento de garantías, se modificó de manera que el ofrecimiento no se puede hacer en cualquier tiempo. Para que el ofrecimiento sea

válido debe hacerse “antes del vencimiento del término concedido por la Superintendencia de Industria y Comercio para solicitar o aportar pruebas” (Ley 1340, 2009, art. 16), lo cual quedó incluido en el artículo 155 del Decreto Ley 19 de 2012. Lo anterior hace más efectiva la norma porque bajo el procedimiento del Decreto 2153 de 1992 el infractor a la libre competencia podía adelantar todo el trámite administrativo y ofrecer garantías antes de una decisión definitiva; mientras que, con el procedimiento actual, en caso de no hacerlo antes del vencimiento del término probatorio, es probable que el infractor sea acreedor a una sanción.

Licencias obligatorias

Partiendo del hecho de que el derecho de patente no es absoluto, la ley prevé que puede estar sometido a ciertas restricciones, dentro de las cuales se encuentra el régimen de licencias obligatorias (Correa, 1996). Conforme al Convenio de París, las licencias obligatorias son una medida para remediar el abuso por parte de los titulares de patentes (Art. 5A) y estas consisten en “*autorizaciones otorgadas por el Estado con el fin de que terceros puedan fabricar productos y utilizar derechos de propiedad intelectual correspondientes sin la autorización del titular de los mismos*” (Herrera, 2016).

Contrario al imaginario frente a este tema, la licencia obligatoria no es una expropiación (Seuba, 2009); tanto así que el Acuerdo sobre los ADPIC establece la obligación de pagar una remuneración en virtud de la licencia (art. 31), lo cual se incorporó a la Decisión 486 al establecer que el titular de patente puede seguir explotándola (art. 65) y que se “*contemplará una remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso*” (art. 68).

En Colombia, conforme a lo dispuesto en la Decisión 486 de la CAN, existen cuatro tipos de licencias obligatorias: por falta de explotación, cuando se presenten prácticas restrictivas de la competencia, por razones de interés público, emergencia o seguridad nacional y en caso de que para la explotación de una patente requiera necesariamente el empleo de otra. El desarrollo normativo de estas licencias obedece a lo dispuesto en el Convenio de París y el ADPIC, respetando los derechos mínimos establecidos para los titulares de patente, y adicionalmente, establece el procedimiento para otorgar las licencias obligatorias en la Resolución 12 de 2010 de la SIC.

Para efectos de las licencias obligatorias por falta de explotación, esta última incluye la importación del bien patentado. El procedimiento prevé la presentación de una solicitud por parte del interesado, la cual en los quince días hábiles siguientes es revisada por la SIC para verificar que cumpla con los requisitos formales. Una vez admitida la solicitud, se notifica al titular de la patente para que, en sesenta días hábiles presente las pruebas que hará valer. La SIC evalúa las pruebas y, vencido el término probatorio, traslada el expediente por cinco días hábiles para que los intervinientes presenten sus argumentos, si así lo consideran. Finalmente, la SIC emite una resolución en la que concede o niega la licencia y, en caso de otorgarla,

indicará su alcance determinado por el objeto, periodo, monto y condiciones de la compensación económica (Resolución 12, 2010).

Para el otorgamiento de licencia obligatoria por razones de interés público, es necesario agotar dos trámites administrativos: la declaratoria de interés público por el Ministerio del ramo al cual pertenece la tecnología, y la solicitud de licencia obligatoria ante la SIC. La declaratoria de existencia de razones interés público se encuentra regulada por el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, modificado por el Decreto 670 de 2017; en donde el Decreto 1074 de 2015 incorpora lo dispuesto en el Decreto 4302 de 2008, modificado por el Decreto 4966 de 2009. La declaratoria de existencia de razones de interés público está definida como un *“acto administrativo mediante el cual la autoridad competente declara la existencia de razones de interés público que soportan la necesidad de someter a licencia obligatoria las patentes de invención”* (Decreto 1074 de 2015, art. 2.2.2.24.2.).

Según el Decreto 4302 de 2008, para expedir dicha licencia se requería solicitud por el interesado, ante la cual, la autoridad competente, mediante acto motivado, decidía si adelantaba o no dicho trámite, luego de la intervención de terceros interesados, la autoridad competente tenía tres meses para adoptar la decisión de declarar o no la existencia de interés público (art. 4). Así mismo, el Decreto 4302 de 2008 permitía que, como resultado del proceso, se podían establecer medidas diferentes a la concesión de la licencia obligatoria (parágrafo. art. 5). Adicionalmente, dicha norma estableció la conformación de un Comité Técnico, el cual recomendaba al Ministro o Director del Departamento Administrativo sobre la decisión de declarar o no la existencia de razones de interés público (art. 6).

El Decreto 4966 de 2009 incorporó modificaciones relacionadas con la introducción de un periodo probatorio previo a la decisión de la declaración de razones de existencia de interés público, así como la obligación de poner a disposición del peticionario el informe de recomendación del Comité Técnico para la presentación de observaciones antes de la remisión al Ministro o Director Administrativo correspondiente (Decreto 4966, 2009).

El Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo de 2015 mantuvo el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público del Decreto 4302 de 2008, modificado por el Decreto 4966 de 2009. Con base en el Decreto 1074 de 2015, el Ministro de Salud y Protección Social, mediante Resolución 2475 de 2016, resolvió *“declarar la existencia de razones de interés público frente al medicamento imatinib”*, así como *“solicitar a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos que considere someter al medicamento Glivec® al control directo de precios usando una metodología general que regule las situaciones de interés público...”* (Resolución 2475, 2016); decisión que fue confirmada con la Resolución 4148 de 2016, la cual dispuso:

En cuanto a la razonabilidad de la declaratoria de interés público para regular el precio de un medicamento cuando ya existen reglas para el control directo de precios, éste Despacho manifiesta que la medida alternativa con la que se ha solicitado a la Comisión el diseño de una metodología general que simule condiciones de competencia, está jurídicamente fundamentada en el parágrafo del artículo 2.2.2.24.5 del capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, según el cual "(...) Sin perjuicio de lo aquí dispuesto, el Ministerio o Departamento Administrativo que declare la existencia de razones de interés público, en el marco de sus competencias, podrá establecer medidas diferentes a la concesión de licencia(s) obligatoria(s)". (Resolución 4148, 2016)

El Decreto 1074 de 2015 se modificó mediante el Decreto 670 de abril de 2017, en el cual se derogó el parágrafo del artículo 2.2.2.24.5 del capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, eliminando la posibilidad de establecer medidas diferentes a la concesión de licencias obligatorias en el trámite de declaración de existencia de razones de interés público. Lo anterior limitaría la posibilidad de que, como respuesta a la solicitud de declaratoria de razones de interés público para patentes de medicamentos, se tuviera como decisión otras opciones como el control de precios de medicamentos del caso imatinib.

Adicionalmente, el Decreto 670 de 2017 impuso más restricciones a la hora de conformar el Comité Técnico, creando un Comité Técnico Interinstitucional integrado por un delegado de la Autoridad Competente, un delegado del Ministro de Comercio, Industria y Turismo y un delegado del Director del Departamento Nacional de Planeación de la división sectorial correspondiente a la materia de que trate la solicitud (art. 2.2.2.24.6.); lo cual va en contravía del objeto de la declaratoria de existencia de razones de interés público, involucrando a un delegado del Ministro de Comercio, Industria y Turismo, que abogará por evitar declarar la existencia de razones de interés público, así como a un delegado del Director del Departamento Nacional de Planeación de la división sectorial correspondiente a la materia de que trate la solicitud, cuyo papel estará por definirse cuando se presente un nuevo caso.

Para la obtención de la licencia obligatoria por razones de interés público, luego de la publicación de la declaratoria de existencia de razones de este tipo, se procede con la solicitud de licencia ante la SIC, tal como las licencias por falta de explotación, salvo que este trámite comprende la publicación por parte de la SIC de las patentes señaladas en la declaratoria que podrán ser licenciadas, así como la notificación al titular de la patente de la admisión de una solicitud de licencia obligatoria, traslado que solo es de quince días hábiles, frente a los sesenta en las licencias por falta de explotación (Resolución 12, 2010).

Por otra parte, la solicitud de licencias obligatorias por prácticas restrictivas de la competencia comprende dos etapas: la calificación por la autoridad competente sobre la existencia de prácticas restrictivas de la competencia y la solicitud de licencia

obligatoria. En Colombia, la autoridad competente para los dos trámites administrativos corresponde a la SIC.

La calificación de la práctica restrictiva de la competencia se hace conforme al trámite dispuesto en la Ley 1340 de 2009, tal como se señaló anteriormente, mediante resolución en la que determinará la necesidad de otorgar licencia obligatoria sobre una patente debido a la existencia de dicha práctica anticompetitiva. Con fundamento en dicha resolución se adelantará el trámite, también ante la SIC, de licencia obligatoria, en el cual publicará las patentes que serán objeto de licencia y los términos para recibir solicitudes de licencia obligatoria. El procedimiento de obtención de licencia obligatoria es el mismo que para licencia obligatoria por falta de explotación (Resolución 12, 2010).

Finalmente, respecto de la licencia obligatoria por dependencia de patentes, el trámite de licencia obligatoria es idéntico al de la solicitud para licencia obligatoria por falta de explotación (Resolución 12, 2010). Esta licencia tiene lugar cuando el titular de la patente que requiere necesariamente el empleo de otra para su explotación, haya intentado la obtención de licencias voluntarias en condiciones razonables sin éxito y, en caso de otorgarse la licencia, esta será cruzada, es decir, el solicitante tendrá derecho a la licencia de la otra patente, siempre que otorgue licencia de su patente (Decisión 486, 2000, art. 67).

Incorporación de la DCI en las solicitudes de patentes y/o en las patentes farmacéuticas

El 19 de marzo de 2019 se solicitó la inclusión de un artículo nuevo al Proyecto de Ley No. 311 de 2019, *"por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018 - 2022"*, con el cual se pretendía que el solicitante indicara en la solicitud de patente la denominación Común Internacional - DCI del principio activo. Lo anterior es de gran importancia y utilidad, toda vez que en la mayoría de las solicitudes de patentes farmacéuticas es muy difícil encontrar el fármaco del cual se reclama protección, tanto para el examinador de patentes como para los consumidores. El texto que se pretendía incorporar correspondía al siguiente:

ARTÍCULO NUEVO. DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL EN PATENTES FARMACÉUTICAS. Toda solicitud de una patente que consista o contenga un principio activo incluido en un producto farmacéutico deberá indicar en la solicitud, al momento de su presentación, si la tuviere, la denominación común correspondiente, determinada por la Organización Mundial de la Salud, en idioma español. Si la denominación común internacional correspondiente no fuera conocida al momento de presentar la solicitud, ésta deberá ser informada a la Superintendencia de Industria y Comercio tan pronto se encuentre disponible. La misma obligación regirá para las modificaciones que sean objeto de la denominación común internacional o sus modificaciones.

Dentro del plazo de un año contado a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, los solicitantes que ya hubieren radicado solicitudes de patente y titulares de patentes ya otorgadas que consistan o contengan un principio activo incluido en un producto farmacéutico, deberán informar a la Superintendencia de Industria y Comercio la denominación común internacional correspondiente, en idioma español. Si esta no fuere conocida a dicha fecha, deberá ser informada tan pronto se encuentre disponible.

La sanción por el incumplimiento de lo acá dispuesto será la establecida en el artículo 132 de la ley 1438 de 2011. (Aguilar, 2019)

Dicha sanción consistía en la imposición de multas de hasta 5.000 smlmv, aproximadamente US\$1,2 millones de dólares, según el artículo 132 de la Ley 1438 de 2011, la cual está prevista para la violación al régimen de control de precios de medicamentos (Ley 1438, 2011, art. 132).

Sin embargo, la posibilidad de incluir dicho artículo generó malestar en el sector farmacéutico, por lo que al parecer AFIDRO buscó detener la aprobación del artículo, objetivo que se logró, toda vez que este no quedó incluido en el Plan Nacional de Desarrollo (Silva, 2019).

Con la presentación de la proposición, apoderados de la industria farmacéutica internacional señalaron que la incorporación de la obligación de presentar la DCI con la solicitud de patente, violaba lo dispuesto en el artículo 32 de la Decisión 486 de 2000 (OlarteMoure, 2019), según el cual *"ningún País Miembro exigirá, respecto de la solicitud de patente, requisitos de forma adicionales o distintos a los previstos en la presente Decisión"* (Decisión 486, 2000). Sin embargo, la inclusión de la DCI en la solicitud de patente podría contribuir a una mejor comprensión de la invención, facilitar la búsqueda del estado de la técnica para estudiar la patentabilidad de la invención, ayudaría a los laboratorios farmacéuticos competidores a determinar si hay libertad de operar, esto es, de comercializar un productos sin infringir derechos de patente y haría el proceso de patentes más transparente, evitando enmascarar compuestos conocidos en solicitudes de patente complejas cuando se trata de patentes secundarias.

Ahora bien, conforme al Estudio Actualizado de Factibilidad sobre la Divulgación de Denominación Común Internacional (DCI) en Solicitudes de Patente y/o Patentes del Comité Permanente sobre Derecho de Patentes de la OMPI, la manera en la que se describe una fórmula molecular es un aspecto formal, mas no de fondo; así mismo, a julio de 2018, ninguna de las leyes nacionales o regionales de patentes exige que el solicitante identifique las sustancias farmacéuticas mediante la DCI; adicionalmente, la Guía para la Búsqueda Internacional y el Examen Preliminar del PCT indica que deberían emplearse las fórmulas químicas conforme a su uso general, en particular, si están de acuerdo con estándares internacionales. En cuanto

a las posibles ventajas de incorporar la DCI en las solicitudes de patente o patentes, indica que estas son relativas y dependen de las herramientas tecnológicas con las que cuenten las oficinas de patentes y los usuarios del sistema de propiedad industrial en general, toda vez que, al contar con herramientas robustas de búsqueda, la DCI corresponde a una palabra clave adicional en la búsqueda, mientras que, con bases de datos limitadas, la DCI facilita el proceso. De manera que, el Estudio de la OMPI plantea soluciones alternativas a la incorporación de la DCI en la solicitud de patente como la elaboración de bases de datos públicas por las entidades regulatorias en la que vinculen las patentes con los medicamentos aprobados, tal como ocurre en Estados Unidos, cuya base de datos corresponde al *Orange Book* o en Canadá con el *Health Canada Patent Registry*, aunque resalta que estas bases de datos no proporcionan la información sobre patentes referidas a los procesos de producción de dichas sustancias o los intermediarios en su síntesis; el desarrollo de algoritmos que vinculen la DCI con el compuesto correspondiente en bases de datos de patentes; el empleo de bases de datos especializadas que vinculen información médica con patentes como The Medicines Patent Pool (MPP) o MedsPaL, entre otras (OMPI, 2018).

Por lo tanto, un primer paso hacia el acceso a la información correspondería a la elaboración de una base de datos conjunta entre el INVIMA y la SIC en la que se vinculen las solicitudes de patente, o por lo menos las patentes concedidas, de los principios activos y sus derivados (sales, polimorfos, etc.), proceso de producción e intermediarios de síntesis de los medicamentos a los que se les ha solicitado registro sanitario. Así mismo, resultaría conveniente la elaboración de una base de datos por parte de la SIC en la que se vincule cada solicitud de patente del sector farmacéutico con la correspondiente DCI, toda vez que es la entidad que cuenta con los recursos tecnológicos y el personal idóneo para realizar dichas búsquedas tecnológicas. Adicionalmente, poner a disposición del público dichas bases de datos, en las que permita una búsqueda sencilla, toda vez que el usuario final de esta información no necesariamente corresponde a personas capacitadas para realizar búsquedas de patentes del sector farmacéutico.

Finalmente, la exigencia de la divulgación de la DCI en el trámite de concesión de patentes no vulnera la Decisión 486 de 2000 de la CAN, toda vez que, contrario a lo afirmado por la industria farmacéutica internacional, corresponde a un aspecto que puede ser regulado por las normas internas de cada país conforme a lo establecido en el artículo 276 de dicha norma, tal como ocurre con la forma de presentar los dibujos, o la manera de redactar las reivindicaciones, máxime cuando la sanción a la omisión de informar la DCI no corresponde a la negación de la solicitud de patente.

Anuencia previa de la autoridad sanitaria en la concesión de patentes farmacéuticas

En Brasil, la Ley 10.196 de 2001 adicionó el artículo 229-C a la Ley 9.279 de 1996, estableciendo que la concesión de patentes para productos y procesos farmacéuticos dependería de la anuencia previa por parte de la Agencia Nacional de Vigilancia

Sanitaria (ANVISA) (art. 1). La intervención de ANVISA procedía cuando el INPI (la Oficina de Patentes de Brasil) determinaba que, luego de realizar el examen de patentabilidad, una invención del sector farmacéutico era patentable; cuando esto ocurría, el INPI remitía el expediente a ANVISA para que esta entidad examinara la solicitud y, con base en un criterio técnico, decidiera si la invención era o no patentable; como ANVISA no es la entidad que otorga patentes, una vez tenía su dictamen, lo remitía al INPI para la expedición de la decisión correspondiente, de manera que el INPI no podía otorgar patentes sin el consentimiento previo de ANVISA (Sampat & Shadlen, 2015). La Resolución de la Junta Directiva de ANVISA No. 119 de 2008 regulaba el procedimiento de la participación de ANVISA en la concesión de patentes de medicamentos y procedimientos relacionados; en esta, ANVISA participaba en todas las solicitudes de patente de dichos productos con la valoración de los requisitos de patentabilidad, revisión en la cual podía solicitar pruebas y documentos al solicitante para esclarecer las dudas de ANVISA durante el examen.

La anuencia previa recibió el respaldo del Grupo de Trabajo sobre la cuestión de los derechos humanos y las empresas transnacionales y otras empresas comerciales en su misión a Brasil, del Consejo de las Naciones Unidas, el cual señaló que sin la participación de ANVISA en la concesión de patentes farmacéuticas, *“existía el riesgo del surgimiento de monopolios de patentes que dificultarían el acceso a los medicamentos”* (2016). Así mismo, la anuencia previa se considera como una medida indirecta para controlar la concesión de patentes secundarias, mediante: la aplicación de un examen de patentabilidad mejorado o más riguroso, la contribución al desistimiento del solicitante de solicitudes de patente secundarias ante la expectativa de un segundo análisis y la elaboración de un análisis más riguroso por parte de la oficina de patentes ante la posibilidad de un segundo nivel de revisión por parte de ANVISA; empero, esta medida no ha sido de buen recibimiento por parte de la industria farmacéutica, como es apenas obvio (Sampat & Shadlen, 2015).

Contrario a lo que se podría pensar, la anuencia previa no es contraria al Acuerdo sobre los ADPIC, de hecho, se considera una aplicación del artículo 8 que permite la adopción de medidas necesarias para la protección de la salud pública de la población (Chaves, Vieira & Reis, 2008). Adicionalmente, la anuencia previa puede considerarse como la aplicación de un segundo examen de patentabilidad en el que se evalúan los criterios de patentabilidad por otra entidad diferente a la oficina de patentes, con un poco más de detalle y rigurosidad para garantizar que efectivamente se proteja aquello que realmente merece patente. De existir este mecanismo en Colombia, con seguridad patentes que han sido muy cuestionadas como la del imatinib, Glivec®, a lo mejor no habrían sido concedidas, al tener que superar un filtro adicional frente a eventuales decisiones jurisdiccionales.

Con la Resolución No. 21 de 2013 se limitó la anuencia previa de ANVISA en la concesión de patentes farmacéuticas, restringiendo su margen de acción a aquellos productos y/o procedimientos que afectaran la salud pública, esto es, aquellos referidos a una sustancia prohibida en el país, así como a productos o procedimientos de interés para las políticas del Sistema Único de Salud (SUS) (2013). Con la

Ordenanza de abril de 2017 el concepto de ANVISA pasó a tener carácter subsidiario para el INPI y se estableció que el INPI se puede alejar del concepto de ANVISA, fundamentando técnicamente tal discrepancia (2017). Adicionalmente, la Ordenanza No. 2 de 2017 creó el Grupo de Articulación Interinstitucional (GAI), el cual es el encargado de la articulación entre el INPI con el ANVISA, así como de sugerir parámetros comunes de interpretación de los criterios de patentabilidad para solicitudes de patentes farmacéuticas, con el fin de armonizar los entendimientos técnicos y minimizar las diferencias en la aprobación de patentes entre dichas autoridades (art. 1).

Por otra parte, en Colombia, el artículo 70 de la Ley 1753 de 2015 dispone que el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) puede presentar consideraciones técnicas no vinculantes respecto de la patentabilidad de las solicitudes de patente que sean de su interés, en el mismo término dispuesto para la presentación de oposiciones, esto es, 60 días hábiles después de la publicación de la solicitud de patente (Ley 1753, 2015). Sin embargo, esta medida no corresponde a la anuencia previa, sino que faculta la intervención del Ministerio de Salud por un mecanismo alternativo a la oposición, sin tener que hacer el pago de tasas oficiales de dicho trámite (aproximadamente 150 USD).

Por lo tanto, aunque la anuencia previa puede incidir directa e indirectamente en la disminución de la concesión de patentes secundarias, en caso de implementarse esa medida debe hacerse con las menores restricciones posibles respecto de la autoridad de salud, toda vez que limitar el avance de una segunda revisión puede evitar que se cumpla el objeto para el cual se diseña esa medida. Adicionalmente, este tipo de medidas debe tomarse con precaución previo aprovechamiento del sistema de propiedad industrial actual. En primer lugar, en Colombia el Ministerio el Salud no es la entidad experta en patentes, lo cual es subsanable con la debida formación del personal que estuviera a cargo de la revisión de los expedientes en la anuencia previa. Así mismo, se podrían y se deberían implementar otras medidas con un impacto directo en la concesión de patentes de calidad, como unos criterios de examen de patentabilidad para productos y procesos farmacéuticos más rigurosos, que eviten el otorgamiento indiscriminado de patentes secundarias; de no ser así, la anuencia previa tampoco resultaría útil por emplear criterios laxos que permitan la concesión de patente para cualquier invención, por mínima o deleznable que fuera. No obstante, en general la participación del Ministerio de Salud es conveniente para asegurar la calidad de las patentes, presentando sus consideraciones técnicas al respecto.

Un gran aporte del Ministerio de Salud podría ser una disposición normativa por la cual todos los medicamentos sean de interés público, disminuyendo así los obstáculos para acceder a las flexibilidades del ADPIC, tal como ha ocurrido en otras jurisdicciones; esto es, se suprimiría el actual trámite para la declaratoria de interés público de un medicamento, siguiendo el ejemplo de Ecuador, que mediante Decreto Ejecutivo No. 118 de 2009 declaró de interés público

el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública, para lo cual se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos. (Decreto Ejecutivo No. 118, 2009)

Examen estricto de los requisitos de patentabilidad

Teniendo en cuenta la incidencia del costo de los medicamentos en la salud pública y la tendencia a presentar gran cantidad de solicitudes de patentes secundarias en la búsqueda de la extensión del derecho de patentes, correspondería la aplicación de criterios de patentabilidad exigentes que permitan la concesión de la materia que efectivamente corresponde a un avance tecnológico. Por ejemplo, el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación de Ecuador establece en los numerales 3 y 4 del artículo 268 que no se considerarán invenciones “una nueva forma de una sustancia, incluyendo sales, ésteres, éteres, complejos, combinaciones y otros derivados”, ni “los polimorfos, metabolitos, formas puras, tamaño de partículas e isómeros” y en el numeral 4 del artículo 273 indica que no son patentables “el producto de los polimorfos, metabolitos, formas puras, tamaño de partículas e isómeros que no hayan sido investigados en el Ecuador” (2016).

Situación similar ocurre en Argentina, en donde el anexo de la Resolución Conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012 correspondiente a las “Pautas para el examen de patentabilidad de las solicitudes de patentes sobre invenciones químicofarmacéuticas” prescriben respecto de los polimorfos (2012):

El polimorfismo es una propiedad inherente del estado sólido que presentan drogas utilizadas en la industria farmacéutica (principios activos y excipientes). Es decir, no es una invención realizada por el hombre sino una propiedad de la sustancia. Cuando se hace referencia al fenómeno de polimorfismo en un compuesto sólido se está hablando de la existencia de diferentes formas cristalinas de la misma sustancia. Dicha sustancia podrá presentarse en más de una forma cristalina, dependiendo de las condiciones del entorno en el que se genera (presión, temperatura, concentración, entre otras) condiciones estas que determinan cada forma cristalina.

Si se observa un compuesto sólido, este presenta un aspecto cristalino externo y una red cristalina interna, que es la que nos interesa, pero que no es visible para nosotros sino que solo puede ser apreciada mediante ensayos físicos específicos. En otras palabras, una sustancia en estado sólido puede presentarse como un sólido amorfo y/o en diferentes formas cristalinas correspondientes a diferentes arreglos de las moléculas en su estructura interna, ello de acuerdo con las condiciones físicas que rigen durante su formación que son propias de cada forma polimórfica e independientes de la acción del hombre. Un ejemplo de

esa independencia es la aparición de una nueva forma cristalina en las cápsulas de un fármaco durante su almacenamiento sin que medie la acción del hombre.

Las diferencias en la disposición de átomos y/o moléculas de una misma sustancia en la celda cristalina unitaria, pueden traducirse en modificaciones de algunas propiedades fisicoquímicas de importancia farmacéutica (tales como punto de fusión, solubilidad, perfil de disolución, biodisponibilidad), sin olvidar que la sustancia tenderá naturalmente a su forma más estable aun sin ningún tipo de intervención humana. Evolución que podrá o no ser observada en el tiempo dependiendo de la sustancia de que se trate.

1. *Toda vez que las reivindicaciones sobre polimorfos resultan de la mera identificación y/o caracterización de una nueva forma cristalina de una sustancia ya conocida en el estado de la técnica, aun cuando presenten diferencias farmacocinéticas o de estabilidad en relación a las formas sólidas (amorfos y/o cristalinas) ya conocidas de la misma sustancia, tales reivindicaciones no son admisibles.*

2. *Los procesos de obtención de polimorfos constituyen una experimentación de rutina en la preparación de drogas; no son patentables porque es obvio tratar de obtener el polimorfo farmacéuticamente más adecuado recurriendo a métodos que son convencionales. (Resolución conjunta 118, 546 y 107, 2012). (Bastardilla fuera de texto).*

Lo anterior aplica de manera similar para los pseudopolimorfos, esto es, solvatos e hidratos. Adicionalmente, la Resolución Conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012 de Argentina también contempla restricciones en el patentamiento de enantiómeros, de los cuales solo es patentable los procesos para la obtención de enantiómeros individuales, mientras que, los enantiómeros y diastereoisómeros en sí no son patentables. Así mismo, refiere límites a la patentabilidad de fórmulas estructurales tipo Markush y sales, éteres y otros derivados de moléculas conocidas (2012):

Nuevas sales de principios activos conocidos, ésteres de alcoholes conocidos, y otros derivados de sustancias conocidas (tales como amidas y complejos) se consideran como la misma sustancia ya conocida por el estado de la técnica y no son patentables.

De igual manera, los metabolitos no son patentables de manera independiente al fármaco que da lugar a este *“aun cuando puedan tener perfiles de seguridad y eficacia distintos de los de la molécula madre”* (2012).

Así mismo, India incorporó en su ley de patentes (Patent Act) la exclusión de la patentabilidad de algunos productos del sector farmacéutico al establecer que no son invenciones. Específicamente, el numeral 3, del Capítulo II de dicha norma, referido a invenciones no patentables, indica que no son invenciones:

d) el mero descubrimiento de una nueva forma de una sustancia conocida que no resulta en el incremento de la eficacia conocida de dicha sustancia o el mero descubrimiento de una nueva propiedad o nuevo uso para una sustancia conocida o el mero uso de un proceso, máquina o aparato conocido, a menos que dicho proceso resulte en un nuevo producto o emplee al menos un reactivo nuevo.

Explicación. – Para los propósitos de esta disposición, sales, ésteres, éteres, polimorfos, metabolitos, formas puras, tamaños de partícula, isómeros, mezclas de isómeros, complejos, combinaciones y otros derivados de sustancias conocidas deben considerarse la misma sustancia, a menos que difiera significativamente en sus propiedades referidas a su eficacia. (Negrita en el original)

Las anteriores medidas pueden contribuir tanto a la negación de patentes secundarias por dichas disposiciones, como a evitar que se presenten este tipo de solicitudes ante la alta posibilidad de que sean negadas (Sampat & Shadlen, 2015). Adicionalmente, dichas disposiciones deben estar acompañadas de capacitación a los examinadores de patentes y el robustecimiento de las herramientas tecnológicas empleadas en la búsqueda del estado de la técnica; en donde la formación de los funcionarios que estudian la patentabilidad de las invenciones debe estar encaminada tanto en la aplicación de las normas como en el uso de las herramientas tecnológicas que permiten la búsqueda de antecedentes.

Todo esto ha sido lo contrario a lo ocurrido en Colombia, donde la SIC expidió un manual interno para examinadores de patente, que relaja y flexibiliza requisitos de patentabilidad en el sector farmacéutico, en contra de las necesidades y el interés público de los colombianos. Frente a tal situación, el Grupo Farmacéutico Colombiano Ltda - Grufarcol Ltda presentó reclamo contra la República de Colombia por la expedición del *Instructivo Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad* de 2012, el cual presuntamente violaba los artículos 14, 16, 18, 19 y 20 de la Decisión 486 de 2000, referidos a los requisitos de patentabilidad e invenciones exceptuadas de patente, y el artículo 4 de la Decisión 472 de 1999, Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, al adoptar el Instructivo que era contrario al ordenamiento jurídico de la CAN (Secretaría General de la CAN, Dictamen 04, 2013).

La Secretaría General de la CAN encontró que Colombia incumplía el artículo 19 de la Decisión 486 de la CAN al equiparar la *aplicación industrial* a la *utilidad*, toda vez que, aunque dichos conceptos son muy similares y al parecer no generen muchos conflictos reales en su utilización, pueden llevar a error al examinador porque, citando al documento SCP/9/5 del Comité Permanente sobre el Derecho de Patente de la OMPI, “*existe una clara diferencia entre el requisito de aplicación industrial y el requisito de utilidad en cuanto a las invenciones que puedan utilizarse únicamente en la esfera personal y privada*” (Secretaría General de la CAN, Dictamen 04, 2013, p. 23), ya que dichas invenciones serían patentables a la luz del requisito de utilidad, pero no al de aplicación industrial. Así mismo, encontró que Colombia incumpliría el

literal d), del artículo 20 de la Decisión 486, referido a la excepción a métodos de tratamiento, al permitir la patente de algunos métodos terapéuticos bajo la figura del *kit de partes*, cuando se establece que estas deben ser consideradas cuando la invención se refiere a la combinación de dos o más compuestos conocidos y se comercializará en forma de kit; además, indica que *“los ejemplos de Kit o Empaque Médico que lista el instructivo, encajan dentro de la definición de método terapéutico esbozado por el Tribunal de Justicia, así como por lo desarrollado en el Manual Andino de Patentes”* (Secretaría General de la CAN, Dictamen 04, 2013, p. 25). Al respecto, el Instructivo de la SIC refería frente al kit de partes lo siguiente:

El kit-de-partes está conformado por preparaciones combinadas de componentes individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito. Sin embargo, la sola asociación de componentes en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa entre los componentes es necesaria para el propósito final. Por lo tanto, *la solicitud de protección mediante patente de un kit-de-partes debe ser considerada cuando el centro de la invención es una combinación nueva de dos o más compuestos conocidos para una finalidad terapéutica específica y el producto será comercializado en forma de kit* (denominado también como envase médico, estuche o empaque).

Un kit o empaque médico puede estar conformado por:

- Una composición farmacéutica o medicamento A
- Una composición farmacéutica o medicamento B
- *Forma de administración de cada composición farmacéutica o medicamento.*
- *Instrucciones para la administración de cada una de las composiciones farmacéuticas para conseguir un efecto deseado y la cantidad de la forma de dosificación a ser administrada en un tiempo determinado.*
- Envase, recipiente o contenedor. (Instructivo Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelos de Utilidad, 2012, p. 80). (Bastardilla fuera de texto)

En otras palabras, los *kits* permitían la concesión de patentes a combinaciones de principios activos, por ejemplo, el Kaletra® consistente en una combinación de lopinavir / ritonavir, siempre que indicaran el método de tratamiento (forma de administración, régimen de dosificación, etc). Con base en lo anterior, se concluyó que Colombia también incumplía con el artículo 14 de la Decisión 486, que indica los requisitos de patentabilidad, y, en consecuencia, con el artículo 4 de la Decisión 472 de 1999.

Control de precios de medicamentos

Si bien el control de precios de medicamentos no es una medida que opere exclusivamente respecto de medicamentos patentados, puede contemplarse como

una opción para limitar la imposición de precios inequitativamente altos. En Colombia, se han identificado cuatro etapas del control de precios de medicamentos: la regulación entre 1943 y 1992, el nuevo sistema de la Ley 100 de 1993 hasta 2010, la reformulación del sistema entre 2012 y 2017, y la apuesta del anterior gobierno a un modelo para la fijación de precios de medicamentos que solicitan por primera vez el registro sanitario con base en su costo-efectividad. Actualmente coexisten diferentes tipos de control de precios: el Régimen de Libertad Regulada (RLR), *“en el que se acepta el precio que fija el fabricante o el distribuidor con el compromiso de que estos reporten a la CNPMDM las variaciones y la determinación de sus precios”*; aquí se encuentran aquellos medicamentos que no tienen sustitutos en el mercado, los que reportan una alta concentración de mercado por cantidad o por ventas y los que pueden servir para proteger la salud pública en condiciones de emergencia nacional, a estos medicamentos se les fija un Precio de Referencia Internacional (PRI); el control directo, al cual se llega cuando los medicamentos bajo RLR superan el PRI, en el cual la CNPMDM fija el precio máximo de venta al público con base en el precio internacional de referencia (Bojacá, 2019).

Sin embargo, el control de precios de medicamentos aplica principalmente al mercado mayorista, con preferencia en el canal institucional. De manera que dicho control *“se queda a medio camino al limitarse a regular el mercado mayorista sin llegar al consumidor final, es decir, a la colocación del precio máximo de venta al público marcado en el empaque, para conjurar abusos especulativos”* (Uribe, 2018, p. 191).

Importaciones paralelas

Para el caso de productos patentados, las importaciones paralelas consisten en el ingreso de productos sin la autorización del titular de la patente, esto es, a través de canales de distribución no oficial, lo cual es posible gracias a la exportación de *“un producto aún protegido por patente a un segundo mercado y venderlo en este sin la autorización del titular local de los derechos”* (Herrera, 2016) y constituyen un mecanismo que *“busca subsanar la dificultad de algunos países para abastecer su mercado local con productos farmacéuticos patentados a un menor precio que garantice su acceso real, para ser vendidos en estos países”* (Junco, 2018, p. 59).

Esta flexibilidad del ADPIC tiene que ver con uno de los límites a los derechos de propiedad industrial, el agotamiento del derecho. En Colombia, el agotamiento del derecho de patente está contemplado en el artículo 54 de la Decisión 486 según el cual:

La patente no dará el derecho de impedir a un tercero realizar actos de comercio respecto de un producto protegido por la patente, después de que ese producto se hubiese introducido en el comercio en cualquier país por el titular de la patente, o por otra persona con su consentimiento o económicamente vinculada a él (art. 54).

Las importaciones paralelas están reglamentadas en el Decreto 1313 de 2010, con presunto fundamento en la Declaración Ministerial de Doha de 2001, para *“medicamentos y dispositivos médicos no incluidos en los Planes de Beneficios, que cuenten con registro sanitario o permiso de comercialización en Colombia”* (art. 1), adicionalmente, a quienes el INVIMA les haya autorizado la importación paralela de medicamentos y dispositivos médicos *“deben igualmente obtener el visto bueno de importación de conformidad con las normas vigentes sobre la materia”* (Decreto 1313, 2010, art. 9). Sin embargo, ni en la Declaración de Doha, ni en la enmienda de 2005 aprobada en enero de 2017, se exige que el medicamento a importar sea el que cuente con el registro sanitario en el país importador, lo cual es un *absurdo manifiesto* (Uribe, 2013, p. 81).

Entonces, la aplicación de las importaciones paralelas resulta inoperante en Colombia, toda vez que el trámite dispendioso para su materialización condiciona a la salud pública a *“cumplir con los requisitos burocráticos y lo que es peor, al limitar la procedencia de la importación solo al producido o fabricado por el titular del registro sanitario, que en general es el mismo titular de la patente”* (Uribe, 2013, p. 143).

Compras centralizadas

El artículo 71 de la Ley 1753 de 2015, por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 “Todos por un nuevo país”, modifica el artículo 88 de la Ley 1438 de 2011 referido a la negociación centralizada de medicamentos, insumos y dispositivos, estableciendo que:

El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) establecerá los mecanismos para adelantar negociaciones centralizadas de precios de medicamentos, insumos y dispositivos.

Los precios resultantes de las negociaciones centralizadas serán obligatorios para los proveedores y compradores de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud y estos no podrán transarlos por encima de aquellos precios. El Gobierno Nacional podrá acudir subsidiariamente a la compra directa de medicamentos, insumos y dispositivos. (Ley 1753, 2015, art. 71)

En Colombia se ha adelantado la compra centralizada de medicamentos para el tratamiento de hepatitis C crónica, específicamente para los medicamentos daclatasvir, ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir y veltapasvir/sofosbuvir. Estas compras se han realizado a través del Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS, teniendo en cuenta que las compras por esta vía *“son favorables en tanto representan economías de escala, contribuyen con el mejoramiento de condiciones de aseguramiento de altos estándares de calidad y con la disponibilidad de dichos productos a los Estados Miembros de la OPS/OMS”* (Ministerio de Salud, 2019). Con dichas compras, en 2017 se esperaba la reducción del costo del tratamiento de \$137,2 millones de pesos por

paciente a \$29 millones en el caso de daclatasvir, (Daklinza®) y sofosbuvir (Sovaldi®), una reducción del 78,9%, y de 114,3 millones a 23,5 millones en el caso de ledispavir/sofosbuvir (Harvoni®), el 79,4% (Ministerio de Salud, 2017).

Colombia hace parte del Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS desde el 2010 mediante el Acuerdo No. 093 de 2010 entre la República de Colombia - Ministerio de la Protección Social y la Organización Panamericana de la Salud OPS/OM. Dicho fondo tiene como uno de sus objetivos "*facilitar la adquisición de suministros estratégicos de Salud Pública para los Estados Miembros de la OPS al precio más bajo, aprovechando las economías de escala*" (Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública, 2010). El empleo de este mecanismo ha resultado particularmente efectivo para adquirir medicamentos mucho más económicos para el tratamiento del virus de la hepatitis C; según el Informe de Compras y Entrega de Medicamentos del Ministerio de Salud, el costo del tratamiento con 84 comprimidos, con base en los precios recobrados al Fosyga, disminuiría para daclastavir de \$48,3 millones de pesos a \$12,9 millones de pesos, un 73,7%; para la combinación ledispavir/sofosbuvir de \$340 millones de pesos a \$23,7 millones de pesos, un 93%; y, para sofosbuvir de \$227,4 millones de pesos a \$16,4 millones de pesos, un 92,8%; siendo estas diferencias abismales respecto del precio adquirido por canales normales de comercialización (Ministerio de Salud, 2018).

Nulidad de patentes

En Colombia, se puede obtener la nulidad de patentes mediante dos vías: la nulidad y restablecimiento del derecho de la resolución que otorga la patente o la nulidad de patente consagrada en el Capítulo IX de la Decisión 486 de 2000 por violación de requisitos sustantivos.

La nulidad y restablecimiento del derecho es un medio de control establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 de 2011, en el cual se pretende que se revoque la decisión que otorga una patente o la negativa a concederla. Quien está legitimado para acudir a esta acción judicial corresponde a quien haya sido parte en el proceso administrativo, esto es, un opositor así reconocido en el trámite o el propio solicitante, a quien no se le otorgó la patente. El límite temporal para interponerla es de 4 meses a partir de la ejecutoria del acto administrativo que decide sobre la concesión de la patente, esto es, la resolución que resuelve sobre el trámite de patente y, en caso de que haya sido recurrida, la decisión que resuelve el recurso confirmando la concesión u otorgando la patente, o su denegación. Las causales que se pueden invocar en este medio de control corresponden a la expedición de los actos administrativos "*con infracción de las normas en que deberían fundarse, o sin competencia, o en forma irregular, o con desconocimiento del derecho de audiencia y defensa, o mediante falsa motivación, o con desviación de las atribuciones propias de quien los profirió*" (Ley 1437, 2011, arts. 137 y 138); por lo general, la causal corresponde a la infracción de las normas en que

debería fundarse el acto administrativo, esto es, la indebida aplicación de las normas relacionadas con los requisitos de patentabilidad de la invención.

Por otra parte, la nulidad de patente consagrada en la Decisión 486 de 2000 de la CAN, cuando es nulidad absoluta, opera en cualquier tiempo y puede adelantarse de oficio o a petición de cualquier persona. La nulidad absoluta procede cuando:

- a) el objeto de la patente no constituyese una invención conforme al artículo 15;
- b) la invención no cumpliera con los requisitos de patentabilidad previstos en el artículo 14;
- c) la patente se hubiese concedido para una invención comprendida en el artículo 20;
- d) la patente no divulgara la invención, de conformidad con el artículo 28, y de ser el caso el artículo 29;
- e) las reivindicaciones incluidas en la patente no estuviesen enteramente sustentadas por la descripción;
- f) la patente concedida contuviese una divulgación más amplia que en la solicitud inicial y ello implicase una ampliación de la protección;
- (...)
- i) se configuren las causales de nulidad absoluta previstas en la legislación nacional para los actos administrativos. (art. 75)

Es decir, si la patente no cumple con los requisitos de patentabilidad: novedad, altura inventiva, aplicación industrial, señalados en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000, no corresponda a una invención o consista en una excepción a la patentabilidad, según los artículos 15 y 20 de la Decisión 486 de 2000, entre otras causales, puede ser objeto de nulidad en cualquier tiempo por cualquier persona. Sin embargo, tanto el trámite de nulidad como el de nulidad y restablecimiento del derecho tiene una duración superior a cinco años, por lo que puede resultar ineficiente para mitigar los daños ocasionados por patentes que no cumplen los méritos para tener dicho derecho.

Revocatoria de la patente

El Convenio de París establece en el numeral 3 del artículo 5A que, cuando las licencias obligatorias no sean suficientes para prevenir los abusos del derecho de patente, se puede acudir a la caducidad o a la revocación de la patente. Sin embargo, esta norma no ha sido aplicada en el país y pareciera que no se conoce. Frente a esto, Uribe (2018) propone la revocatoria de la patente como medida correctiva de la especulación con los precios de medicamentos:

Acaso la especulación con los precios de medicamentos ¿no es un abuso de posición dominante? Si la licencia obligatoria no es un correctivo suficiente, se puede incluso revocar la patente del medicamento con la que se está ejerciendo una abusiva especulación

de precios. Para ello se requeriría, en este como en otros tantos campos, voluntad política, y dejar atrás el temor o fetichismo por la “confianza inversionista”. Es hora de volver a pensar en términos de país y poner la propiedad intelectual bajo el prisma del interés público. (Uribe, 2018, p. 176)

Si bien la revocatoria de patentes no está reglamentada en Colombia, y es poco probable que ocurra teniendo en cuenta que a la fecha no se han presentado solicitudes de licencia obligatoria en el país, su implementación se puede hacer directamente. El hecho de la ausencia de reglamentación no es óbice para su aplicación. Así por ejemplo, el derecho de protesta consagrado constitucionalmente en el artículo 37, según el cual *“toda parte del pueblo puede reunirse y manifestarse pública y pacíficamente”* (Const., 1991, art. 37), no tiene un desarrollo normativo específico, y aún así se ejerce de manera efectiva con frecuencia en este país.

Oposición en el trámite de patentes

Una medida preventiva frente a los posibles abusos del derecho de patente corresponde a la participación en el trámite de patente como opositor. En Colombia, la oposición ocurre durante el trámite administrativo antes de la concesión de la patente. El objeto de la oposición es *“desvirtuar la patentabilidad de la invención”* (Decisión 486, art. 42), esto es, demostrar que la solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad, novedad, altura inventiva o aplicación industrial, así como señalar si está incurso en una de las excepciones de patentabilidad o no es una invención, entre otros.

Los procesos judiciales de nulidad o nulidad y restablecimiento del derecho son muy demorados, más de cinco años; los trámites administrativos para el otorgamiento de licencias obligatorias por razones de interés público o por prácticas restrictivas de la competencia son también demorados, y, peor aún, no hay evidencia del interés de la industria farmacéutica nacional para solicitar licencias obligatorias (las únicas iniciativas para acudir a esta medida corresponden a asociaciones de usuarios y defensores del derecho a la salud); y, las importaciones paralelas son una medida excepcional de escasa aplicación a pesar de las necesidades del país. Por manera que la oposición en el trámite de la patente consiste en una medida efectiva para prevenir la concesión de patentes que no aportan innovación en el sector farmacéutico y para prevenir los abusos del patentamiento estratégico, así como del derecho de patente en sí.

De modo que resulta necesario prohiar que el Ministerio de Salud participe en el trámite de patentes de medicamentos, preferiblemente en aquellos de especial interés para la salud pública, bien sea mediante la oposición a patentes o con mecanismos como la implementación, así sea limitada, de la anuencia previa incorporada con el artículo 70 de la Ley 1753 de 2015.

Conclusiones del Capítulo II

Existe una relación directa entre la propiedad intelectual y el derecho de la competencia, que se configura con los abusos de los DPI, lo cual está contemplado en la positivización actual de dichos derechos. Es así como en el Convenio de París y el Acuerdo sobre los ADPIC, los Estados están facultados para prevenir los abusos de la propiedad intelectual. Esto se puede hacer mediante la licencia obligatoria de patentes, la cual de ninguna manera es asimilable a una expropiación, toda vez que el titular de la patente continúa con su explotación y recibe compensaciones por las licencias, solo que lo hace en un entorno concurrencial. Es importante destacar que, cuando la licencia se da por el ejercicio abusivo del derecho, esta se puede otorgar no solo para satisfacer el mercado interno.

No obstante, la incidencia de los DPI en la salud pública ha sido de relevante importancia, tanto así que, luego de la Declaración de Doha y la Decisión del Consejo General de la OMC de 2003, fue necesaria una modificación al Acuerdo sobre los ADPIC en 2005, mediante la adición del artículo 31*bis*, con la cual se permite la licencia obligatoria para exportación con el objeto de hacer posible la materialización de las licencias obligatorias en los países que no tienen suficiente capacidad tecnológica para producir medicamentos.

Los Acuerdos de Libre Comercio (ALC) han permitido la creación de nuevos DPI en Colombia tales como los datos de prueba. Los ALCs, en su mayoría, han pretendido la observancia de los principios establecidos en la Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública; sin embargo, los ALCs que han tenido un impacto directo en la regulación y aplicación del derecho de patentes en Colombia corresponden a los celebrados con la Unión Europea, con la EFTA, con Estados Unidos de América y la CAN, esta última que establece el sistema de propiedad intelectual vigente en Colombia, reformulando lo que en su momento había dispuesto el Pacto Andino sobre la materia. En estos acuerdos Colombia se compromete a hacer los mejores esfuerzos tanto para adelantar con mayor brevedad los trámites de patente, así como para evitar retrasos en la emisión de las autorizaciones de comercialización (AC); así mismo, se obliga a otorgar protección a datos de prueba durante al menos cinco años, los cuales tendrán independencia del derecho de patente, esto es, puede que, en casos particulares, los datos de prueba extiendan la exclusividad más allá de la protección de la patente u otorguen protección a moléculas conocidas con mucha anterioridad, las cuales no tendrían chance de obtener una patente.

Aunque en el ALC con Estados Unidos se obligó a la implementación del *linkage* entre el derecho de patente y la AC, así como la necesidad de compensar la vigencia de la patente con el tiempo que demoraba la expedición de la AC, con el Protocolo Modificadorio, impulsado por senadores demócratas estadounidenses, fue posible la eliminación de dichas obligaciones que habían generado muchos abusos por titulares de patentes tanto en Estados Unidos como en la Unión Europea. Adicionalmente, el

ALC con Estados Unidos abrió la posibilidad de aplicar la excepción regulatoria en Colombia.

Dentro de las medidas que contribuyen a mitigar los efectos de las prácticas restrictivas de la competencia mediante el ejercicio abusivo del derecho de patente, se encuentran las sanciones por abuso de la posición dominante y las licencias obligatorias.

El procedimiento para la sanción por prácticas restrictivas de la competencia puede tener una mayor eficacia gracias a la Ley 1340 de 2009, con la cual el ofrecimiento de garantías por parte del investigado se puede hacer solo hasta la solicitud o aporte de pruebas, sin embargo, su aplicación en el sector farmacéutico en relación con el ejercicio de patentes es nula en nuestro medio, tal como se estudiará en el Capítulo IV.

Las licencias obligatorias son una de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC cuya implementación en Colombia es limitada, debido a barreras regulatorias que exigen el agotamiento de un proceso administrativo previo, ya sea para la declaratoria de razones de interés público o la declaración de la existencia de prácticas restrictivas de la competencia. En Colombia no se ha otorgado la primera licencia obligatoria, únicamente se ha intentado la declaratoria de razones de interés público y se ha logrado para Glivec® (imatinib), concluyendo el trámite en control de precios. Ante dicha posibilidad, se han modificado las normas de manera que, a pesar de encontrar razones de interés público, la única opción posible consiste en la solicitud de la licencia obligatoria, lo cual se debe hacer ante la SIC, la misma entidad que otorga las patentes; esto demuestra la falta de interés político en garantizar el acceso al derecho a la salud a los colombianos. Por el contrario, el Estado debería simplificar los trámites para hacer uso de la licencia obligatoria y lo podría hacer mediante una disposición normativa por la cual todos los medicamentos sean de interés público, tal como ha ocurrido en otras jurisdicciones, como Ecuador con el Decreto Ejecutivo No. 118 de 2009.

Otra barrera para la implementación de las licencias corresponde a la falta de capacidad tecnológica y/o a la ausencia de interés de la industria farmacéutica nacional que no ha solicitado licencia obligatoria alguna. Por lo tanto, en caso de solicitar licencia obligatoria, se debería orientar a la importación del medicamento patentado. Ahora bien, la posibilidad de aplicar la licencia obligatoria por prácticas restrictivas de la competencia y/o abuso de la posición dominante del mercado, se analizará más adelante con base en los resultados investigativos sobre la existencia de dichas prácticas en Colombia.

La falta de voluntad política, y tal vez la fuerte influencia de la industria farmacéutica en la elaboración de normas, se evidencia con la exclusión del artículo de un proyecto de ley que obligaba la inclusión de la Denominación Común Internacional (DCI) en las solicitudes de patente. A pesar de los argumentos de las multinacionales, no hay contravención alguna al Acuerdo sobre los ADPIC mediante una exigencia de dicho

tipo, toda vez que corresponde a un aspecto que puede ser regulado por las normas internas de cada país, en ejercicio de lo dispuesto en el artículo 276 de la Decisión 486 de 2000, tal como ocurre con la forma de presentar los dibujos, o la manera de redactar las reivindicaciones, máxime cuando la sanción a la omisión de informar la DCI no corresponde a la negación de la solicitud de patente. No obstante, mientras se da la aprobación de una norma de este tipo, la SIC podría hacer dicha tarea en los casos que haya identificado que detrás de las reivindicaciones se esconde un principio activo conocido y hacerlo público. Así mismo, sería útil un trabajo conjunto entre el INVIMA y la SIC de manera que en las bases de datos de consulta pública se vinculen las solicitudes de patente, o por lo menos las patentes concedidas, de los principios activos y sus derivados (sales, polimorfos, etc.), proceso de producción e intermediarios de síntesis de los medicamentos a los que se les ha solicitado registro sanitario.

También resulta indispensable la participación del Ministerio de Salud en el trámite de patente mediante lo establecido en el artículo 70 de la Ley 1753 de 2015, presentando en el periodo de oposiciones sus observaciones técnicas frente a la patentabilidad de las solicitudes de patente de medicamentos, preferiblemente aquellos de mayor relevancia en la salud pública, aprovechando que para dicha actividad no requiere el pago de las tasas oficiales establecidas para la presentación de oposiciones. Para tal fin es necesario la conformación de un equipo calificado que pueda identificar las solicitudes relevantes para la salud pública, tanto para medicamentos de síntesis química como biotecnológicos, con los conocimientos para establecer el estado de la técnica que puede afectar la patentabilidad de la invención y con la capacidad de presentar argumentos técnicos que desvirtúen la patentabilidad en los términos de la Decisión 486 de 2000.

Se deben aplicar estrictos requisitos de patentabilidad que eviten la concesión de patentes que no tienen un valor terapéutico agregado, pero sí prolongan la exclusividad en el mercado. Como es el caso de variantes de principios activos conocidos tales como polimorfos, pseudopolimorfos, sales, ésteres, éteres, metabolitos, formas puras, tamaños de partícula, isómeros, mezclas de isómeros, combinaciones de sustancias conocidas, complejos, entre otros. Argentina, Ecuador e India, en ejercicio pleno de las facultades que confiere el Acuerdo sobre los ADPIC, han tomado medidas para evitar la concesión de estas patentes espurias, sin que hayan sido sancionados por la OMC.

En cuanto al control de precios, si bien no se evalúa con profundidad su impacto en el acceso a medicamentos al no ser el objeto principal de estudio, es necesario continuar con la aplicación de estas medidas. Ahora bien, para el caso en concreto, las normas que establezcan precios máximos de medicamentos, que en teoría deberían ser los precios “justos”, sirven de base para definir lo que se considera como precio abusivo, es decir, por el hecho de infringir el régimen de control de precios, se debería presumir la existencia de una práctica restrictiva de la competencia, incluso abuso de la posición dominante en el mercado, por lo que podría ser viable acceder directamente a la licencia obligatoria.

Las importaciones paralelas no son una medida útil para remediar los abusos de derechos de propiedad industrial, dada las barreras normativas impuestas. Eliminar la obligación de que el medicamento a importar tenga registro sanitario en el país haría viable el uso de este mecanismo. Por supuesto, en plena globalización no es difícil que funcionarios del INVIMA y la SIC verifiquen *in situ* la calidad del medicamento a importar, si es que hay dudas de la información aportada por la homóloga autoridad sanitaria. No sobra insistir en que se trata de necesidades de salud pública, por lo que las autoridades no pueden convertirse en un espectador impasible, que solo actúa a instancia de parte y someter el derecho fundamental a la salud a un dilatado trámite, que a la postre lo vuelve nugatorio.

Las compras centralizadas han sido eficaces para disminuir el precio de medicamentos de alto impacto en la salud pública, como el sofosbuvir, y mejorar el acceso a dichas terapias, léase salvar vidas. Por lo tanto, es recomendable el uso de este mecanismo siempre que sea posible.

La nulidad de patentes no es eficiente al momento de remediar los daños ocasionados por los abusos del derecho de patente. La nulidad solo aplica en caso de que esta se haya expedido sin el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad y, a pesar de esto, la efectividad es casi nula, toda vez que el trámite es muy demorado, más de cinco años, por lo que, en algunos casos, puede expirar primero la patente antes de que el Consejo de Estado profiera sentencia. Además, si la oficina nacional competente comete errores al conceder patentes por su laxitud, ¿quién interpondrá la acción de nulidad?, ¿los particulares?, ¿ONGs?, ¿otra oficina gubernamental?, ¿esto no tiene sentido!

Por ende, es muy importante tener en cuenta que es posible utilizar la revocatoria de patentes ante el abuso con estas. Si bien no es necesaria su reglamentación para su implementación, al ser un derecho de los Estados en defensa de la salud pública, es recomendable su desarrollo normativo.

Finalmente, como medida preventiva, y ante el sombrío panorama de la aplicación de las medidas correctivas frente al abuso del derecho de patente, una medida preventiva corresponde a la participación en la oposición del trámite de patente. Con esta es posible lograr la negación de una patente que no cumpla con los requisitos legales, siempre que se le brinde a la SIC la información necesaria para afectar la novedad o el nivel inventivo de la invención, o se identifique una exclusión o excepción a la patentabilidad. Sin embargo, para actuar como opositor es necesario hacer el pago de las tasas oficiales el cual es muy alto, aproximadamente US\$150 dólares, frente al precio de solicitar una patente, aproximadamente US\$25 dólares, por lo que es imperativa la intervención del Ministerio de Salud para contribuir con la calidad de las patentes.

CAPÍTULO III. PRESENTACIÓN DE PATENTES SECUNDARIAS DE MEDICAMENTOS POR PARTE DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS COMO UNA ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DE LA LIBRE COMPETENCIA

Se evalúa la presentación de patentes secundarias de medicamentos por parte de los laboratorios farmacéuticos respecto de medicamentos con alto impacto en el gasto público del Sistema de Seguridad Social en Salud. Para tal fin, se eligieron los principios activos con gran impacto en el gasto en salud en Colombia seleccionados de los cincuenta medicamentos de mayor valor recobrados en el periodo entre enero de 2016 y julio de 2017 (ADRES, 2018), así como los cien principios activos con mayor valor de dispensación para el año 2016. El listado definitivo de medicamentos a estudiar corresponde al siguiente:

Tabla 1. Listado de medicamentos a estudiar (Valores en pesos colombianos)

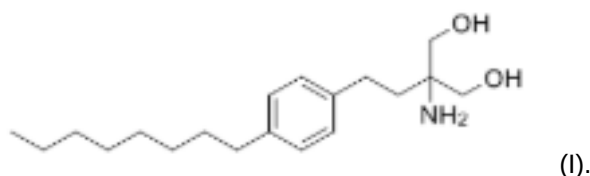
Principio activo	Nombre comercial	Titular del Registro Sanitario	Valor dispensación 2016	Valor dispensación ene/2016 - jul/2017
Trastuzumab	Herceptin®	F. Hoffmann - La Roche	\$62,721,432,467	
Rituximab	MabThera®	F. Hoffmann - La Roche Ltd.	\$42,081,869,615	
Etanercept	Enbrel®	Pfizer S.A.S.	\$39,822,554,839	
Adalimumab	Humira®	Abbvie S.A.S.	\$39,605,207,999	\$ 104,926,531,162
Fingolimod	Gilenya®	Novartis Pharma AG.	\$27,574,349,817	
Raltegravir	Isentress®	Merck Sharp & Dohme Corp		\$ 37,466,231,620
Imatinib	Glivec®	Novartis Pharma Stein A.G. Pharmaceutical Operations Scheweiz	\$19,890,476,007	\$ 15,218,610,370
Bendamustin	Ribomustin®	Janssen Cilag S.A.		\$ 21,675,573,159
Sorafenib	Nexavar®	Bayer AG.		\$ 25,485,405,406
Apixaban	Eliquis®	Pfizer S.A.S.		\$ 23,386,189,366

Medicamentos de síntesis química

Fingolimod.

El fingolimod es un principio activo indicado para el tratamiento de esclerosis múltiple recidivante (recurrente) y remitente (INVIMA, 2016a). Este medicamento es un inmunomodulador que estimula la redistribución reversible de los linfocitos desde el sistema circulatorio a tejido linfático secundario (O'Neil, 2006). Como parte de su mecanismo de acción, el fingolimod es fosforilado para dar lugar a su metabolito fingolimod-fosfato, el cual se une con alta afinidad a los receptores subtipo 1, 2, 3 y 5 del receptor de esfingosina-1-fosfato, bloqueando la capacidad de los linfocitos de salir de los ganglios linfáticos, reduciendo la infiltración de linfocitos en el sistema nervioso central (CNS, por sus siglas en inglés) (Chun et. Al, 2010).

El nombre IUPAC del fingolimod corresponde a 2-amino-2-[2-(4-octilfenil)etil]propan-1,3-diol y tiene una estructura como se muestra en la fórmula I:



El nombre comercial del medicamento “innovador” corresponde a Gilenya®, cuyo titular de registro sanitario en Colombia corresponde al laboratorio Novartis, se encuentra disponible en una presentación de cápsulas orales de 0.5mg. En 2017, se encontraba disponible en el mercado colombiano un genérico bajo la marca Lebrina®, cuyo importador corresponde a Tecnofarma Colombia. En 2018 se otorgó registro sanitario a los medicamentos genéricos Lebrina®, Singomod ® y Relsis ® y en 2019 a Limostad ® (INVIMA, 2019b).

En la tabla 2 se exponen las solicitudes de patente presentadas en Colombia para el principio activo fingolimod por el laboratorio innovador o laboratorios vinculados a este, así como el objeto reclamado para protección mediante patente.

Tabla 2. Solicitudes de patente presentadas en Colombia para fingolimod.

Publicación Internacional	Expediente	Título	Titular	Estado y Observaciones
WO2004/089341	05-102278	Composiciones farmacéuticas sólidas que comprenden un agonista de receptor S1P y un alcohol de azúcar	Mitsubishi Pharma Corporation; Novartis AG	Corresponde a un <i>proceso para la elaboración de una composición farmacéutica</i> que comprende fingolimod. Denegada en 2012 por ausencia de nivel inventivo. Presentan 2 divisionales 05-102278A y 05-102278B. Duración del trámite 7 años y 7 meses.

Publicación Internacional	Expediente	Título	Titular	Estado y Observaciones
	05-102278A (Divisional)	Composiciones farmacéuticas sólidas que comprenden derivados de fenil- (éter/tioéter)-fenil como agonistas del receptor S1P y un alcohol de azúcar	Mitsubishi Pharma Corporation; Novartis AG	Corresponde a una <i>composición</i> que comprende la sal fosfato de fingolimod y un azúcar. Concedida , vigente hasta 6/abr/2024. Duración del trámite 6 años y 2 meses.
	05-102278B (Divisional)	Composiciones farmacéuticas sólidas que comprenden un agonista de receptor S1P y un alcohol de azúcar	Mitsubishi Pharma Corporation; Novartis AG	Corresponde a un proceso para la elaboración de una <i>composición farmacéutica</i> que comprende fingolimod. Negada por ausencia de nivel inventivo. Duración del trámite 6 años y 7 meses.
WO2007/021666	08-012824	Formulaciones líquidas que contienen un agonista del receptor sp1, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, propilenglicol y opcionalmente glicerina	Novartis AG	Reclama una <i>composición farmacéutica</i> que comprende fingolimod. Negación por ausencia de nivel inventivo. Duración del trámite 6 años y 1 mes.
WO2009/048993	10-050315	Composición que comprende 2-amino-2-{2-[4-(1-oxo-5-fenilpentil)fenil]etil}propano-1,3-diol, como modulador del receptor esfingosina 1 fosfato (S1P)	Novartis AG	Reclama una <i>composición</i> de fingolimod. Negada por falta de nivel inventivo. Duración del trámite 3 años y 7 meses.
	13-095408 (Divisional)	Composiciones que comprenden moduladores del receptor de fosfato de esfingosina-1 (S1P)	Novartis AG	Reclama una <i>composición</i> que excluye al fingolimod. Rechazo por ampliación de materia. Duración del trámite 3 años y 6 meses.
	13-095413 (Divisional)	Composiciones que comprenden moduladores del receptor de fosfato de esfingosina-1 (S1P)	Novartis AG	Reclama una <i>composición</i> de fingolimod o un profármaco. Rechazo por ampliación de materia. Duración del trámite 3 años y 6 meses
WO2010/075239	11-079290	Régimen de dosificación de 2-amino-2-[2-(4-octilfenil)etil]propano-1,3-diol como agonista de los receptores de S1P	Novartis AG	Reclama un <i>Kit</i> que comprende fingolimod. Negada por falta de nivel inventivo. Duración del trámite más de 8 años y 5 meses, aún en trámite.
	13-226895 (Divisional)	Régimen de dosificación para un agonista de los receptores de S1P	Novartis AG	Reclama un presunto <i>método para producir</i> fingolimod, <i>medicamento</i> que comprende fingolimod o su sal hidrocloreto. Rechazada por ampliación de materia. Duración del trámite 3 años.

Publicación Internacional	Expediente	Título	Titular	Estado y Observaciones
WO2010/55027	11-058592	Sales de fingolimod	Novartis AG	Reclama una <i>sal</i> de fingolimod. Negada por falta de respuesta al requerimiento de fondo. Duración del trámite 4 años y 4 meses.
	13-293525 (Divisional)	Sales de fingolimod	Novartis AG	Reclama una <i>sal</i> de fingolimod. Negada por falta de respuesta al requerimiento de fondo. Duración del trámite 3 años y 3 meses.
WO2012/135561	13-230722	Formulaciones que comprenden 2-amino-2-[2-(4-octilfenil)-etil]-propano-1,3-diol y una ciclodextrina o un derivado de ciclodextrina	Novartis AG	Se refiere a <i>composiciones</i> de fingolimod con ciclodextrina. Negada en 2015 por ausencia de nivel inventivo. Duración del trámite 2 años y 4 meses.
	15-247108 (Divisional)	Formulaciones que comprenden 2-amino-2-[2-(4-octilfenil)-etil]-propano-1,3-diol y una ciclodextrina o un derivado de ciclodextrina	Novartis AG	Negada en 2016 por corresponder a la misma materia reivindicada en la solicitud inicial. Duración del trámite 4 años.

En la tabla anterior se puede observar la presentación de por lo menos seis fases nacionales de PCT por parte del titular del registro sanitario en Colombia del medicamento “innovador”, correspondiente a 12 expedientes, toda vez que en 5 de las 6 fases nacionales (83,33%) se presentaron divisionales.

La patente primaria de fingolimod corresponde a la publicación internacional (en virtud del PCT) WO1994/08943 en 1994, la cual reclama prioridad de la solicitud japonesa JP19920283281, presentada en 1992 por Yoshitomi Pharmaceutical & Taito Co. Dicha solicitud de patente titulada “*2-amino-1,3-propandiol e inmunosupresores*” en su ejemplo 28 divulga el 2-amino-2-(2-(4-octilfenil)etil)-1,3-propanediol o fingolimod. Esta publicación está concedida y vigente en Estados Unidos de América con la patente US5604229 hasta febrero de 2019, pero no se presentó en Colombia, por lo que la primera solicitud de patente de fingolimod no cuenta, y tampoco contó, con protección en Colombia.

Los objetos de protección reclamados en estas solicitudes de patente son: composiciones farmacéuticas que comprenden fingolimod (66,7%); sales de fingolimod (16,7%); y, “kits” que comprenden fingolimod (16,7%).

En el 100% de los casos, el solicitante pidió prórroga para dar respuesta al requerimiento según el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, extendiendo el trámite hasta 30 días hábiles por cada prórroga. Así mismo, se evidenció la presentación de divisionales en el 83.33% de las fases nacionales presentadas en Colombia. De las divisionales presentadas, 7 en total, 5 correspondieron a divisionales en virtud del

requerimiento hecho por la SIC (71,4%), mientras que 2 se presentaron con el recurso de reposición (28,6%); estas últimas solicitudes divisionales extendieron el trámite en promedio 9 meses más allá de la ejecutoria de la decisión definitiva de la solicitud parental.

No obstante, se presentaron dos solicitudes de revocatoria directa (16,7% respecto del total de las solicitudes) para las divisionales de una de las fases nacionales de PCT, las cuales, si bien no afectan la ejecutoria de los actos administrativos, podrían lograr, por ejemplo, la orden de hacer otro estudio de patentabilidad.

De las 12 solicitudes de patente, 8 fueron denegadas por ausencia de nivel inventivo (66,7%), 3 divisionales fueron rechazadas por ampliación de la materia presentada inicialmente, es decir, por no cumplir con el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN (25% del total de solicitudes de patente, 50% del total de divisionales) y 1 se encuentra concedida (8,3%). Para 6 de las 8 solicitudes denegadas se presentó recurso de reposición (75%), revocándose tres de ellos (50%), por lo tanto, confirmándose la decisión en el 50% de los recursos presentados. Mientras que, en el caso de rechazo de divisional, se presentó recurso en el 100% de los casos y la decisión de la SIC fue confirmar el rechazo de la divisional. La presentación de recursos extendió el trámite en promedio 7 meses, esto sin tener en cuenta el caso de los tres expedientes en los que se devolvió el expediente a estudio de patentabilidad por revocatoria de la decisión de negación, de incluirse, el promedio correspondería a 1 año y 9 meses.

En las resoluciones que resolvieron el recurso revocando la decisión de negación la SIC devolvió el expediente para el estudio que trata el artículo 45 de la Decisión 486 de la CAN, toda vez que la Entidad obró sin tener en cuenta las prescripciones legales para el trámite de patente al evitar emitir otro requerimiento fondo y, en su lugar, proceder con la decisión de negación, sin haber dado traslado previo al solicitante del estado de la técnica no incluido en el primer requerimiento, de manera que el solicitante no tuvo la oportunidad de pronunciarse frente a las objeciones de la Entidad. Específicamente, la Superintendencia solo hasta la decisión de negación dio traslado a algunos documentos que afectan la patentabilidad de las invenciones, violando el debido proceso al solicitante, tal como lo reconoce la misma SIC en las Resoluciones 27274 de 29 de abril de 2014 y 67365 de 12 de noviembre de 2014. Este error de la Superintendencia extendió el trámite de patente en promedio por 3 años y 8 meses más. Es de resaltar que el incremento del promedio del trámite en las decisiones revocadas es muy alto debido a que la Superintendencia tiene errado el estado actual del expediente 11079290, el cual se encuentra “negado”, pero en realidad se devolvió a estudio de patentabilidad, sin que a la fecha se haya emitido el requerimiento correspondiente.

Así mismo, se evidencia la aceptación de modificaciones a las reivindicaciones en el recurso de reposición en todos los casos en los que se presentaron dichas modificaciones. Específicamente, este es el caso de los expedientes 13-230722 y 15-247108, en donde la aceptación de las reivindicaciones modificadas se dio con

sustento en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN. Por ejemplo, en el expediente 13-230722, la Resolución 98442 del 18 diciembre de 2015 indica que el capítulo reivindicatorio modificado *“se acepta, toda vez que se encuentra soportado en la descripción, no implica ampliación de materia y cuenta con el pago de la tasa correspondiente”*.

En 2 de las 6 fases nacionales de PCT se presentaron oposiciones por parte de laboratorios farmacéuticos colombianos, esto es, en el 33,3%.

Adicionalmente, aunque el principio activo fingolimod, desarrollado desde 1992, fue introducido al mercado colombiano por la sociedad Novartis y aprobado para su comercialización el 01 de junio de 2011 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA mediante Acta 22 de 2011, Numeral 3.1.1.2. El INVIMA le otorgó protección de la información no divulgada según el Decreto 2085 de 2002 por cinco años contados a partir de su primer registro sanitario en Colombia, esto es, desde el 31 de octubre de 2011 hasta el 31 de octubre de 2016 (INVIMA, 2016).

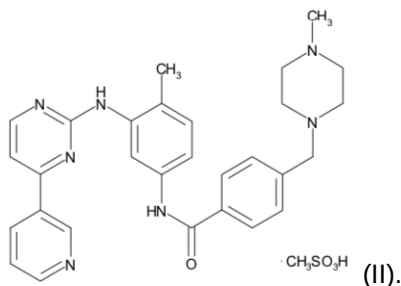
Aunque la patente primaria no se presentó en Colombia, se tiene una patente para la composición farmacéutica con vigencia hasta 2024. La protección de datos se superpuso al periodo de protección de la solicitud de patente entre el 31 de octubre de 2011 hasta el 31 de octubre de 2016. Ahora bien, *la falta de rigor en el examen de los requisitos de patentabilidad conduce a la concesión de patentes secundarias, permitiendo la extensión de la protección de una molécula en dominio público en el mundo desde 2014*, sin embargo, dicha patente no bloquea de manera absoluta el mercado, sino a las composiciones allí reclamadas, lo que ha permitido el ingreso de medicamentos genéricos al mercado. De no haberse concedido la patente secundaria, la protección de datos por cinco años hubiese sido el DPI que otorgara la exclusividad. No obstante, entre 31 de octubre de 2011 y 26 de diciembre de 2011 (fecha de concesión de la patente secundaria) la protección de datos correspondió al DPI vigente. Adicionalmente, la protección de datos de prueba fue el DPI que excluyó de manera efectiva a los competidores, tanto así que no había más titulares de registro sanitario antes de octubre de 2016.

Imatinib.

El imatinib mesilato es un compuesto útil para el tratamiento del cáncer, específicamente de la leucemia linfocítica crónica (LLC), leucemia linfoblástica aguda recién diagnosticada asociada al cromosoma filadelfia, pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos o trastornos mieloproliferativos asociados a reordenamientos del gen del receptor del factor de crecimiento derivado de los trombocitos (PDGFR), mastocitosis sistémica, síndrome hipereosinofílico o leucemia eosinofílica crónica, entre otras (INVIMA, 2015). El imatinib inhibe la proteína quinasa con alta afinidad por BCR-ABL, la enzima asociada con la leucemia linfocítica crónica; así mismo, exhibe afinidad por el receptor KIT transmembranal y los receptores del

factor de crecimiento derivado de plaquetas (PGDFR, por sus siglas en inglés) (Marcucci et. al., 2003).

Su nombre IUPAC corresponde a 4-(4-metilpiperazin-1-ilmetil)-N-[4-metil-3-(4-piridin-3-il)pirimidin-2-ilamino]fenil)-benzamida y tiene una estructura como se muestra en la fórmula II:



El nombre comercial del medicamento innovador corresponde a Glivec®, cuyo titular de registro sanitario en Colombia corresponde al laboratorio Novartis, se encuentra disponible en una presentación de tabletas, tabletas recubiertas y cápsulas de 50mg, 100mg y 400mg de imatinib base. Actualmente, se encuentran más de 10 registros sanitarios concedidos para imatinib y otros en renovación, de titulares como Scandinavia Pharma, Laboratorios Synthesis, Laboratorios Chalver, entre otros.

En la tabla 3 se exponen las solicitudes de patente presentadas en Colombia para el principio activo imatinib por el laboratorio innovador, así como el objeto reclamado para protección mediante patente.

Tabla 3. Solicitudes de patente presentadas en Colombia para imatinib.

Publicación Internacional	Expediente	Título	Titular	Observaciones
WO9903854	98-038983	Modificación de cristal de un derivado de N-fenil-2-pirimidinamina, procesos para su fabricación y su uso	Novartis AG	Dominio público desde el 9/jul/2018. Se refiere a la <i>forma cristalina beta</i> del imatinib. Negada en el procedimiento administrativo. Concedida en mayo de 2012 por el <i>Consejo de Estado</i> en proceso de nulidad y restablecimiento del derecho
WO02/92091	03-098325	Combinación que comprende N-{5-[4-(4-metilpiperazino-metil)benzoilamido]-2-metilfenil}-4-(3-piridil)-2-pirimidin-amina, y un agente quimioterapéutico	Novartis AG	Negada por no respuesta al requerimiento de fondo. Se refiere a la <i>combinación de imatinib y otro agente anticancerígeno</i> . Duración del trámite 5 años y 3 meses

Publicación Internacional	Expediente	Título	Titular	Observaciones
	03098325A (Divisional)	Combinación que comprende N-{5-[4-(4-metil-piperazinometil) benzoilamido]-2-metilfenil}-4-(3-piridil)-2-pirimidin-amina, y un agente quimioterapéutico	Novartis AG	Presentada el 13/08/2008. Se refiere a la <i>combinación de imatinib y otro agente anticancerígeno</i> . Negada por no respuesta al requerimiento de fondo. Duración del trámite 5 años y 3 meses
	03098325B (Divisional)	Combinación que comprende N-{5-[4-(4-metil-piperazino-metil) benzoilamido]-2-metilfenil}-4-(3-piridil)-2-pirimidin-amina, y un agente quimioterapéutico	Novartis AG	Presentada el 13/08/2008. Se refiere a la <i>combinación de imatinib y otro agente anticancerígeno</i> . Negada por no respuesta al requerimiento de fondo. Duración del trámite 5 años y 3 meses
	03098325C (Divisional)	Combinación que comprende N-{5-[4-(4-metil-piperazino-metil) benzoilamido]-2-metilfenil}-4-(3-piridil)-2-pirimidin-amina, y un agente quimioterapéutico	Novartis AG	Presentada el 13/08/2008. Se refiere a la <i>combinación de imatinib y otro agente anticancerígeno</i> . Negada por no respuesta al requerimiento de fondo. Duración del trámite 5 años y 3 meses
WO03/066613	04-076194	Compuestos intermediarios derivados de n fenil -4-(4-metil-piperazin-1-ilmetil)-benzamida	Novartis AG	Concedida. Vigente hasta el 06 feb 2023. Se refiere a <i>intermediarios en la síntesis</i> de imatinib. Duración del trámite 6 años y 11 meses
	04076194A (Divisional)	Procesos para preparar compuestos intermediarios derivados de n-fenil-4-(4-metil-piperazin-1-ilmetil)-benzamida	Novartis AG	Concedida. Se refiere a un <i>proceso para la síntesis</i> de imatinib. Vigente 06 feb 2023. Duración del trámite 6 años y 11 meses
WO03/072159	04-093663	Stents recubiertos con n-{5-[4-(4-metil-piperazino-metil)-benzoilamido]-2-metilfenil}-4-(3-piridil)-2-pirimidin-amina	Novartis AG	Negada por no respuesta. Se refiere a un <i>dispositivo médico</i> (stent) que comprende imatinib para evitar la stenosis: Negada por no respuesta al requerimiento de fondo. Duración del trámite 4 años
WO03/090720	04-111533	Tableta con alta carga de fármaco	Novartis AG	Negada por ausencia de nivel inventivo. Se refiere a una <i>tableta</i> que comprende entre 30 y 80% de la sal mesilato de imatinib. Duración del trámite 7 años y 5 meses
WO2005/058320	06-058531	Combinación de (a) N-{5-[4-(4-metil-piperazino-metil)-benzoilamido]-2-metilfenil}-4-(3-piridil)-2-pirimidin-amina y (b) por lo menos un inhibidor de hipusinación y el uso de la misma	Novartis AG	Negada por no respuesta a requerimiento de fondo. Se refiere a una <i>combinación de imatinib con un inhibidor de hipusinación</i> . Duración del trámite 3 años y 9 meses

Publicación Internacional	Expediente	Título	Titular	Observaciones
WO2005/075454	06-076505	Formas de sal de 4-(4-metilpiperazin-1-ilmetil)-N-[4-metil-3-(4-piridin-3-il)pirimidin-2-ilamino]fenil)-benzamida	Novartis AG	Negada por ausencia de nivel inventivo. Se refiere a la <i>sal malonato de imatinib</i> . Duración del trámite 5 años y 8 meses
WO2006/121941	07-118605	Composiciones farmacéuticas que comprenden imatinib y un retardador de liberación polimérico o no polimérico	Novartis AG	<i>Caducada por no pago de anualidades desde 2017. Concedida en octubre de 2012. Se refiere a una composición de liberación sostenida</i> de por lo menos 400mg de imatinib que comprende aceite de ricino hidrogenado y éteres o ésteres de celulosa como retardadores de liberación. Duración del trámite 5 años y 1 mes
WO2008/154262	09-139945	Formas amorfas estabilizadas de mesilato de imatinib	Novartis AG	Negada por ausencia de nivel inventivo. Se refiere a <i>composiciones</i> que comprenden imatinib mesilato e imatinib mesilato amorfo. Duración del trámite 4 años

En la tabla anterior se puede observar la presentación de por lo menos 9 fases nacionales de PCT por parte del titular del registro sanitario en Colombia del medicamento “innovador”, Novartis AG, correspondientes a 13 expedientes, toda vez que en 2 de las 9 fases nacionales (22,2%) se presentaron divisionales, 3 divisionales en una de las fases nacionales de PCT.

La patente primaria de imatinib corresponde a las solicitudes de patente EP564409 y US 5521184, publicadas en 1993 y 1994, respectivamente, las cuales reclaman prioridad de la solicitud suiza CH1992/0001083 de 3 de abril de 1992 por Ciba Geigy Corp, compañía que se fusionó con Sandoz en 1996, para luego convertirse en Novartis. La patente primaria de imatinib no se presentó en Colombia, por lo que no está protegida en Colombia.

Los objetos de protección reclamados en estas solicitudes de patente son: polimorfos (22,2%); combinaciones con medicamentos (22,2%); composiciones farmacéuticas que comprenden imatinib (22,2%); sales de imatinib (11,1%); dispositivos médicos que comprenden imatinib (11,1%); y, procesos para la síntesis de imatinib (11,1%).

En 7 de las 12 solicitudes presentadas (58,3%), el solicitante pidió prórroga para dar respuesta al requerimiento según el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, extendiendo el trámite hasta 30 días hábiles por cada prórroga. Así mismo, se evidenció la presentación de divisionales en el 22,2% de las fases nacionales presentadas en Colombia. Las divisionales presentadas, 4 en total, correspondieron a divisionales en virtud del requerimiento hecho por la SIC (100%).

De las 12 solicitudes de patente, 10 fueron denegadas (83,3%); 4 de estas por ausencia de nivel inventivo, mientras que 6 por no respuesta al artículo 45 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN. Las solicitudes de patente en las que no se dio respuesta al requerimiento de fondo, el trámite se extendió en promedio 4 años y 10 meses.

En 3 de las 4 solicitudes denegadas por ausencia de nivel inventivo se presentó recurso de reposición (75%; en ninguna de las solicitudes denegadas por ausencia de respuesta al requerimiento de fondo se presentó recurso), siendo el 100% de la respuesta a dichos recursos la confirmación de la decisión de negación. La presentación de recursos extendió el trámite en promedio 6 meses.

Tanto en el expediente 98-038983 y 09-139945, el solicitante presentó modificaciones a las reivindicaciones en el recurso, en los años 2003 y 2013. En ambos casos se aceptaron las modificaciones para estudio por parte de la SIC.

En 2 de las 9 fases nacionales de PCT se presentaron oposiciones por parte de laboratorios farmacéuticos colombianos, esto es, en el 22,2%.

Adicionalmente, el principio activo imatinib, desarrollado desde 1992, fue introducido al mercado colombiano por la sociedad Novartis y se incluyó como nueva entidad química en 2001 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA mediante Acta 16 del 25 de mayo de 2001, Numeral 2.1.3., esto es, antes de la expedición del Decreto 2085 de 2002, por lo que dicha molécula no contó con protección de datos de prueba. Sin embargo, tuvo derecho de patente vigente hasta 2018.

Vale resaltar que, a pesar de tener una patente con vigencia hasta 2026 para las “composiciones farmacéuticas que comprenden imatinib y un retardador de liberación polimérico o no polimérico”, el titular dejó de pagar anualidades, tal vez porque resulta fácil para la competencia no infringir la patente al no usar los excipientes aceite de ricino hidrogenado y éteres o ésteres de celulosa como retardadores de liberación del activo en sus composiciones. De manera que la patente de la fase nacional de la PCT con publicación WO2005/075454 no bloquea efectivamente el mercado de imatinib en Colombia, lo cual es un indicio de que *la intención de la presentación de esta solicitud consistía en imponer una barrera de acceso al mercado y, al no ser efectiva, no fue de interés mantenerla vigente por lo que no pagaron las correspondientes tasas oficiales.*

Expediente 2003-00508-01 Consejo de Estado.

Si bien la SIC decidió denegar patente a la solicitud 98-038983, el Consejo de Estado mediante sentencia proferida dentro del expediente 2003-00508-01 ordenó la concesión de la patente el 09 de febrero de 2012. Dentro de la sentencia, el Consejo de Estado señaló que “*La Nación -Superintendencia de Industria y Comercio-, no contestó la demanda*” (Consejo de Estado, Sección Primera, Expediente 2003-00508-

01, 2012). Si bien la Honorable Corte señala que, según la interpretación prejudicial del Tribunal de la Comunidad Andina la norma aplicable es la Decisión 344 de 1993 de la CAN, no tiene en cuenta si el medicamento es esencial o no. Si el Consejo de Estado hubiese revisado el listado de medicamentos incluidos en el Plan Obligatorio de Salud vigente para el año 2012, habría encontrado que el imatinib en sus presentaciones comerciales cápsulas y tabletas de 100mg y 400mg hacia parte de dicho listado (POS, 2011), es decir, que *el imatinib era considerado medicamento esencial por lo que no era patentable según el literal e), del artículo 6 de la Decisión 344 de 1993*, el cual establece que no se consideran invenciones aquellas “*relativas a productos farmacéuticos que figuren en lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud*”.

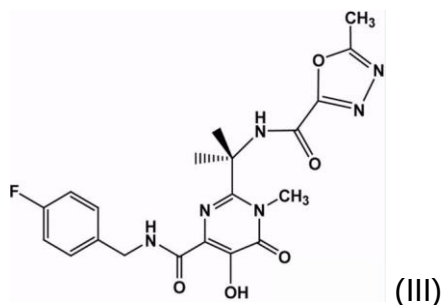
Ahora bien, el Consejo de Estado basa su decisión en un testimonio del señor Bertrand Sutter “*quien afirmó ser ingeniero químico con doctorado en ciencias pluridisciplinarias (...) que conoce el objeto de la solicitud de patente colombiana núm. 98.038.983 (...) porque ha trabajado intensamente entre 1994 a 2000 sobre el medicamento Glivec que es el objeto de esta invención*” (Consejo de Estado, Sección Primera, Expediente 2003-00508-01, 2012) y en el dictamen pericial técnico rendido por el señor José Antonio Henao Martínez, quienes coinciden “*en afirmar que la invención cuyo privilegio de patente fue negada por la Superintendencia de Industria y Comercio, sí posee nivel inventivo*” (Consejo de Estado, Sección Primera, Expediente 2003-00508-01, 2012). Hay que destacar que el señor Bertrand Sutter es uno de los inventores del imatinib, tal como aparece en la publicación internacional WO9903854 presentada en fase nacional en Colombia bajo el expediente número 98-038983, mientras que el señor José Antonio Henao Martínez es, por lo general, el perito aportado por los apoderados de la industria farmacéutica internacional en el caso de polimorfos. Aunado a lo anterior, el Consejo de Estado fundamentó su decisión en el hecho que “*las pruebas aportadas al proceso, como ya se advirtió, no fueron controvertidas ni desvirtuadas por la Superintendencia de Industria y Comercio en las oportunidades pertinentes, amén de que no contestó la demanda*” (Consejo de Estado, Sección Primera, Expediente 2003-00508-01, 2012). Es decir, el Consejo de Estado, representado por la Magistrada Ponente María Elizabeth García González, basó su decisión en la opinión de quien tenía interés en el otorgamiento de la patente y renunció a su función de administrar justicia bajo el obsoleto criterio de “justicia a ruego” olvidando el interés público que debía proteger.

La solicitud de patente 98-038983 estaba referida a la forma cristalina beta de mesilato de imatinib. La patente para este expediente estuvo vigente hasta el 9 de julio de 2018, como quiera se cuenta desde la fecha de solicitud en el territorio colombiano y no desde la fecha de la sentencia del Consejo de Estado que ordenó concederla. Recuérdese que, el literal d) del artículo 1 de la Decisión 689 de 2008 exceptúa a las patentes farmacéuticas de compensar las demoras en el trámite de patente cuando este demora más de 5 años. También debe destacarse que las demás formas cristalinas de mesilato de imatinib no estaban protegidas por dicha patente y que, a la fecha de concesión, se conocía la existencia de formas cristalinas como la forma alfa.

La decisión del Consejo de Estado tuvo un impacto directo en el precio del Glivec®, el cual en 2012 y 2013 costaba 5 veces más que el de sus competidores genéricos, para el 2014 costaba casi 8 veces más y en el primer trimestre de 2015 costaba 13 veces más (OBSERVAMED, 2015). Así mismo, a partir de 2014 se excluyeron del mercado competidores como Comercial Medica, Humax, Biotoscana y a partir de 2015 se hizo más baja la participación de Vitalchem, Procaps y Synthesis, al parecer por una estrategia de demandas (OBSERVAMED, 2015). La patente de la forma cristalina beta del imatinib contribuyó al aumento de la participación en el mercado, en términos de dinero, pasando de un 85% del mercado de imatinib en 2012, a un 92% en el primer trimestre de 2015 (OBSERVAMED, 2015).

Raltegravir.

El raltegravir es antirretroviral indicado para el tratamiento del VIH (INVIMA, 2017a). Actúa en la VIH integrasa, una enzima que integra el material genético viral en los cromosomas humanos, un paso crítico en la patogénesis del VIH. Su nombre IUPAC corresponde a N-[(4-fluorofenil)metil]-5-hidroxi-1-metil-2-{2-[(5-metil-1,3,4-oxadiazol-2-il)formamido]propan-2-il}-6-oxo-1,6-dihidropirimidin-4-carboxamida y su estructura se muestra en la fórmula III:



El nombre comercial del medicamento innovador corresponde a Isentress®, cuyo titular de registro sanitario en Colombia corresponde al laboratorio Merck Sharp & Dohme Corp, el cual es el único titular de registro sanitario para este principio activo. El Isentress® se encuentra disponible como raltegravir potásico en las presentaciones comerciales de gránulos comerciales para suspensión oral 100mg, tabletas de 400mg y tabletas masticables de 25mg y 100mg.

En la tabla 4 se exponen las solicitudes de patente presentadas en Colombia para el principio activo raltegravir por el laboratorio innovador o laboratorios vinculados a este, así como el objeto reclamado para protección mediante patente.

Tabla 4. Solicitudes de patente presentadas en Colombia para raltegravir.

Publicación Internacional	Exp.	Título	Titular	Observaciones
---------------------------	------	--------	---------	---------------

WO2003/35077	04-036632	Inhibidores de hidroxipirimidinona carboxamida N-sustituidos de VIH integrasa	Instituto di Ricerche di Biologia Molecolare P. Angeletti SPA	Concedida en 2009, vigente hasta 21 de octubre de 2022. Se refiere a una <i>fórmula Markush</i> , en donde el raltegravir corresponde al ejemplo 19. Duración del trámite 5 años y un mes
WO2006/060712	07-055540	Sal potásica del compuesto N-(4-fluorobencil)-5-hidroxi-1-metil-2- (1-metil-[[5-metil-1,3,4-oxadiazol-2-il) carbonil]amino}etil) -6-oxo-1,6-dihidropirimidin-4-carboxamida y cristales del mismo	Merck & Co Inc - Instituto di Ricerche di Biologia Molecolare P. Angeletti SPA	Concedida en 2012, vigente hasta diciembre de 2025. Se refiere a la <i>sal monopotásica cristalina</i> anhidra de raltegravir. Duración del trámite 5 años y un mes
WO2011/053504	12-068959	Composiciones solidas de raltegravir que contienen un superdesintegrante intragranular y extragranular	Merck Sharp & Dohme Corp	Negado en 2015. Se refiere a una <i>tableta</i> elaborada por granulación, en la que el componente granular comprende una sal de raltegravir y el componente extragranular corresponde a excipientes. Duración del trámite 2 años y 10 meses

En la tabla anterior se puede observar la presentación de por lo menos 3 fases nacionales de PCT por parte del titular del registro sanitario en Colombia del medicamento innovador, Merck Sharp & Dohme Corp, correspondientes a 3 expedientes, es decir, no se presentaron solicitudes divisionales para estas fases nacionales.

La patente primaria de raltegravir corresponde a la publicación internacional WO2003/35077, publicada en 2003, la cual reclama prioridad de las solicitudes estadounidenses US20010/339568P del 26 de octubre de 2001 y US2002/0362191P del 6 de marzo de 2002, siendo el titular Angeletti P Ist Recherche Bio. Esta patente primaria se presentó en Colombia, está concedida, con vigencia hasta el 21 de octubre de 2022.

Los objetos de protección reclamados en las solicitudes de patente son: la molécula en sí (33,3%); sal monopotásica de raltegravir cristalina (33,3%); y composiciones de raltegravir (33,3%).

En 2 de las 3 solicitudes presentadas (66,7%), específicamente en las que no correspondían a la fase nacional de la patente primaria, el solicitante pidió prórroga para dar respuesta al requerimiento según el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, extendiendo el trámite hasta 30 días hábiles por cada prórroga. No se evidenció la presentación de divisionales.

De las 3 solicitudes de patente, 1 fue denegada (33,3%) por ausencia de nivel inventivo. Frente a esta decisión se presentó recurso, extendiendo el trámite por 6 meses más.

En cuanto a la solicitud de patente 07-055540, a la cual se le concedió patente, el objeto de protección corresponde a la sal monopotásica cristalina anhidra de raltegravir; sin embargo, las sales farmacéuticamente aceptables de raltegravir, incluidas las potásicas, ya estaban protegidas con la patente otorgada bajo el expediente 04-036632, por lo que la solicitud 07-055540 puede considerarse una patente de selección, la cual extendió la protección por 3 años y 2 meses más (entendiendo que dicha protección solo debe ser aplicada a la forma cristalina de la raltegravir potásico con el difractograma de rayos X reclamado). Así mismo, el medicamento que se comercializa actualmente bajo la marca Isentress® tiene como principio activo raltegravir potásico.

En ninguna de las fases nacionales de PCT se presentaron oposiciones por parte de terceros.

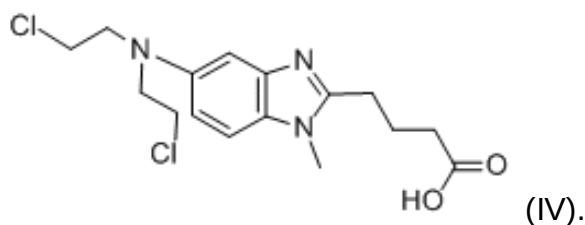
Adicionalmente, el principio activo raltegravir, desarrollado desde 2001, fue introducido al mercado colombiano por la sociedad Merck Sharp & Dohme Corp y se incluyó como nueva entidad química el 10 de diciembre de 2007 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA mediante Acta 40 de 2007, Numeral 2.1.1.2. El INVIMA le otorgó protección de la información no divulgada según el Decreto 2085 de 2002 por cinco años contados a partir de su primer registro sanitario en Colombia, esto es, desde el 28 de abril de 2008 hasta el 28 de abril de 2013 (INVIMA, 2007). Nótese que aquí la protección de datos se superpone al periodo de vigencia de la patente.

La patente primaria presentada en Colombia tiene vigencia hasta 2022. La protección de datos se superpuso al periodo de protección de la solicitud de patente entre el 28 de abril de 2008 hasta el 28 de abril de 2013. Entre el 28 de abril de 2008 y 27 de mayo de 2009 (fecha de concesión de la patente) la protección de datos correspondió al DPI vigente.

Bendamustina.

Bendamustina clorhidrato es un medicamento de síntesis química indicado para el tratamiento de leucemia linfocítica crónica; para linfomas no-Hodgkin indolentes en pacientes que hayan empeorado tras el tratamiento con rituximab o con un régimen que incluyera rituximab; y mieloma múltiple en combinación con prednisona (INVIMA, 2013a). La bendamustina es un agente alquilante que regula a la baja varios genes relacionados con la mitosis (Tageja, 2011).

Su denominación IUPAC corresponde a ácido 4-[5-[Bis(2-cloroetil)amino]-1-metilbenzimidazol-2-il]butanoico y estructura de fórmula IV:



El nombre comercial del medicamento innovador corresponde a Ribomustin®, cuyo titular de registro sanitario en Colombia corresponde al laboratorio Janssen Cilag S.A., el cual fue el único titular de registro sanitario para este principio activo hasta el 2018; en 2019 el INVIMA otorgó registros sanitarios a medicamentos con marcas como Xebina®, Bendal®, Leukumistin®, Bemusid® y Demustin® (INVIMA, 2019). El Ribomustin® se encuentra disponible en las presentaciones comerciales de polvo liofilizado para solución de administración intravenosa.

En otros países, la bendamustina se comercializa bajo la marca Treanda®, en formas farmacéuticas solución y/o polvo concentrado para solución o infusión del principio activo clorhidrato de bendamustina, en concentración 100mg/4ml (25mg/ml), 45mg/0.5ml (90mg/ml), 180mg/2ml (90mg/ml) y vial 25mg o 100mg.

Tabla 5. Solicitudes de patente presentadas en Colombia para bendamustina.

Publicación Internacional	Exp.	Título	Titular	Observaciones
WO2010/063476	11080797 28/jun/2011	Formas de dosificación sólida de bendamustina	Astellas Deutschland GmbH	Negada por falta de nivel inventivo. Se refiere a una <i>composición</i> que comprende bendamustina y un excipiente seleccionado de dextrosa, ciclodextrina, celulosa microcristalina, entre otros. Duración del trámite 4 años y 3 meses.
WO2010/063493	11080792 28/jun/2011	Composiciones orales que comprenden bendamustina y un tensioactivo no iónico	Astellas Deutschland GmbH	Negada por falta de nivel inventivo. Se refiere a una <i>composición</i> que comprende bendamustina y un excipiente seleccionado de macroglicol, aceite de ricino polioxil 35, óxido de propileno. Duración del trámite 3 años y 7 meses.
WO2011/151086	12223428	Formas de dosificación oral de bendamustina y su uso terapéutico	Astellas Deutschland GmbH	Se refiere a una <i>composición</i> que comprende bendamustina y un excipiente seleccionado de aceite de ricino polietoxiado, óxido de propileno y un sacárido. Negado por no respuesta. Duración del trámite 1 año y 8 meses.

Publicación Internacional	Exp.	Título	Titular	Observaciones
WO2011/151087	12230574	Formas de dosificación oral de bendamustina	Astellas Deutschland GmbH	Negada por ausencia de nivel inventivo. Se refiere a una <i>composición</i> que comprende bendamustina y un excipiente seleccionado de propilenglicol, derivados de macrogol, entre otros. Duración del trámite 2 años y 9 meses.

En la tabla anterior se puede observar la presentación de por lo menos 4 fases nacionales de PCT por parte de Astellas Deutschland GmbH, quien tiene acuerdos comerciales con el titular del registro sanitario en Colombia del medicamento innovador, Janssen Cilag.

La molécula de bendamustina clorhidrato se sintetizó por primera vez en 1963 por Ozegowski y Krebs en el Instituto de Microbiología y Terapia Experimental en Jena, República Democrática de Alemania (Alemania Oriental) (Tageja, 2010). Si bien se había usado ampliamente en Alemania Oriental, fue hasta 1990 que se empezó su estudio sistemático y en 2008 recibió su primera aprobación por la FDA (Tageja, 2011). Esta molécula no tiene patente primaria.

El objeto de protección reclamado para el 100% en las solicitudes de patente corresponde a composiciones farmacéuticas de bendamustina. Todas las solicitudes de patente fueron denegadas, el 25% por no respuesta al requerimiento según el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN y el 75% restante por ausencia de nivel inventivo.

En el 50% de las solicitudes de patente presentadas el solicitante pidió prórroga para dar respuesta al requerimiento según el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, extendiendo el trámite hasta 30 días hábiles por cada prórroga. No se evidenció la presentación de divisionales.

En el 100% de las solicitudes negadas por ausencia de nivel inventivo (75% de las solicitudes denegadas) se presentó recurso de reposición, cuya respuesta por parte de la SIC correspondió a la confirmación de la negación. La presentación del recurso extendió el trámite en promedio por más de 11 meses.

En ninguno de los expedientes recurridos el solicitante presentó modificaciones a las reivindicaciones.

Se resalta que las solicitudes de patente 11080792 y 11080797 se presentaron el mismo día, mientras que las solicitudes 12223428 y 12230574 se presentaron en diciembre de 2012.

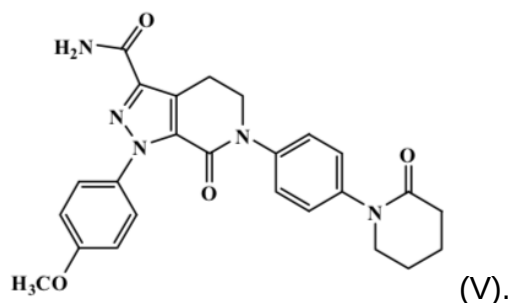
En 2 de las 4 fases nacionales de PCT se presentaron oposiciones por parte de laboratorios farmacéuticos colombianos, esto es, en el 50%.

Adicionalmente, el principio activo bendamustina, desarrollado desde 1963, fue introducido al mercado colombiano por la sociedad Janssen Cilag y se incluyó como nueva entidad química en 2012 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA mediante Actas 31 de 2012, numeral 3.12.17 y 43 de 2012, numeral 3.12.12. El INVIMA le otorgó protección de la información no divulgada según el Decreto 2085 de 2002 por cinco años contados a partir de su primer registro sanitario en Colombia, esto es, desde el 17 de julio de 2013 hasta el 2 de agosto de 2018 (INVIMA, 2016), siendo este el único DPI de exclusión del producto otorgado, por lo que solo hasta 2019 se emitieron registros sanitarios para otras marcas como Xebina®, Bendal®, Leukmustim®, Besumid® y Demustin® (INVIMA, 2019).

Este es un claro ejemplo de medicamentos viejos en el mundo, pero “nuevos” en Colombia, gracias a la definición de nueva entidad química del INVIMA. Adicionalmente, es necesario resaltar que se otorgó la protección de datos de prueba a pesar de tratarse de un medicamento de interés público. El Decreto 2085 de 2002 prevé una excepción a la protección de datos “cuando sea necesario proteger lo público, según lo califique el Ministerio de Salud” (lit. d), art. 4), la cual no ha sido aplicada, teniendo en cuenta que el artículo 5 de la Ley 1384 de 2010, declara al cáncer como una enfermedad de interés en salud pública y de prioridad nacional (Ley 1384, 2010, art. 5).

Apixaban.

Apixaban es principio activo de síntesis química indicado para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular, embolia sistémica y muerte en pacientes con fibrilación auricular no valvular, así como para el tratamiento de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar. (INVIMA, 2013). Su denominación IUPAC corresponde a 1-(4-metoxifenil)-7-oxo-6-[4-(2-oxopiperidin-1-il)fenil]-4,5-dihidropirazolo[3,4-c]piridin-3-carboxamida, el cual corresponde a la estructura de fórmula (V):



El nombre comercial del medicamento innovador corresponde a Eliquis®, cuyo titular de registro sanitario en Colombia corresponde al laboratorio Pfizer S.A.S., el cual es el único titular de registro sanitario para este principio activo, y el fabricante es Bristol Myers Squibb. Eliquis® se encuentra disponible en las presentaciones comerciales de tabletas de 5mg y tabletas recubiertas de 2,5mg.

Tabla 6. Solicitudes de patente presentadas en Colombia para apixaban.

Publicación Internacional	Exp.	Título	Titular	Observaciones
WO2003/026652	04-025932	Compuesto 1-(4-metoxifenil)-7-oxo-6-[4-(2-oxo-1-piperidinil)fenil]-4,5,6,7-tetrahydro-1H-pirazol-[3,4-c]piridin-3-carboxamida como inhibidor del factor Xa	Bristol-Myers Squibb Company	Caducado desde septiembre de 2014, estado modificado a concedido en mayo de 2018 mediante respuesta a derecho de petición resuelto por el Director de Nuevas Creaciones. Se refiere a <i>apixaban</i> y <i>composiciones farmacéuticas</i> que lo comprenden. Duración del trámite 7 años y 2 meses.
	04-025932A	Compuesto 3-(1-hidroxil-1-metil-etil)-1-(4-metoxi-fenil)-6-[4-(2-oxo-2H-piridin-1-il)-1,4,5,6-tetrahidro-pirazolo[3,4-c]piridin-7-ona como inhibidor del factor Xa	Bristol-Myers Squibb Company	<i>Caducado con pago de anualidades</i> hasta 2017, anualidades transferidas al expediente 04025932 mediante respuesta a derecho de petición resuelto por el Director de Nuevas Creaciones. Se refiere a un compuesto similar <i>apixaban</i> . Duración del trámite 7 años y 3 meses.
WO2006/036926	07-031398	Síntesis eficiente de 4,5-dihidro-pirazolo[3,4-c]pirid-2-onas	Bristol-Myers Squibb Company	<i>Abandono por falta de solicitud del examen de patentabilidad.</i> Se refiere a un <i>proceso de síntesis de apixaban</i> . Duración del trámite 1 año y 6 meses.
WO2007/022165	08-015261	Formulación inhibidora de factor Xa y método	Bristol-Myers Squibb Company	Negada por ausencia de respuesta al requerimiento de fondo. Se refiere a una <i>composición</i> que comprende <i>apixaban</i> y <i>ciclodextrinas</i> . Duración del trámite 4 años.
WO2011/106478	12-152138	Formulaciones de <i>apixaban</i>	Bristol-Myers Squibb Company y Pfizer Inc.	Negada por ausencia de novedad y nivel inventivo. Se refiere a <i>formulaciones</i> que comprenden <i>apixaban</i> y el <i>método para elaborarlos</i> . Duración del trámite 3 años.
	14-268266	Formulaciones de <i>apixaban</i>	Bristol-Myers Squibb Company y Pfizer Inc.	Negada por ausencia de novedad y nivel inventivo. Se refiere a <i>formulaciones</i> que comprenden <i>apixaban</i> y el <i>método para elaborarlos</i> . Duración del trámite 3 años y 6 meses.
	15-265558	Formulaciones de <i>apixaban</i>	Bristol-Myers Squibb Company y Pfizer Inc.	Negada por ausencia de nivel inventivo. Se refiere a <i>formulaciones</i> que comprenden <i>apixaban</i> y el <i>método para elaborarlos</i> . Duración del trámite más de 7 años (División de divisional), en estudio de recurso de reposición.

En la tabla anterior se puede observar la presentación de por lo menos 4 fases nacionales de PCT por parte de Bristol-Myers Squibb Company.

La patente primaria de apixaban corresponde a la publicación internacional WO2003/026652, publicada en 2003, la cual reclama prioridad de la solicitud estadounidense US20010324165P del 21 de septiembre de 2001, siendo el titular Bristol-Myers Squibb Company. Esta patente primaria se presentó en Colombia, está concedida, con vigencia hasta el 17 de septiembre de 2022.

Los objetos de protección reclamados en las solicitudes de patente son los siguientes: la molécula en sí (25%); síntesis de apixaban (25%); y composiciones que comprenden apixaban (50%).

De las 6 solicitudes a las que la Superintendencia emitió requerimiento derivado del estudio de patentabilidad, en el 33,3% el solicitante pidió prórroga para dar respuesta al mismo, extendiendo el trámite hasta 30 días hábiles por cada prórroga.

De las 7 solicitudes de patente, 2 se concedieron con la resolución que resolvía recurso de reposición respecto de una decisión de negación (28,6%), una (14,3%) fue abandonada por no pago del examen de patentabilidad, otra (14,3%) fue negada por falta de respuesta al requerimiento según el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000 y las demás (42,9%) fueron denegadas, por ausencia de novedad y/o nivel inventivo.

En el 100% de las solicitudes negadas por ausencia de nivel inventivo se presentó recurso de reposición, en el 40% la decisión se revocó para otorgar patente (expedientes 04-025932 y 04-025932A) extendiendo el trámite 7 meses aproximadamente y en otro 40% se confirmó la negación de la solicitud para la cuales la presentación del recurso extendió el trámite en promedio por más de 12 meses. Sin embargo, aún se encuentra en trámite la solución de un recurso al expediente 15-265558 (división de divisional), el cual se presentó en agosto de 2017, extendiendo el trámite por más de dos años y sin solución a la fecha de cierre de la presente investigación.

Aunado a lo anterior, el 100% de los expedientes recurridos por negación por ausencia de novedad y/o nivel inventivo presentados entre 2014 y 2017 contenían modificaciones a las reivindicaciones, las cuales fueron aceptadas y estudiadas por la Superintendencia en la decisión que resolvía el recurso.

En el 50% de las fases nacionales de PCT en Colombia de apixaban se presentaron divisionales. Una práctica para destacar consistió en la presentación de la divisional con la interposición del recurso de reposición frente a una decisión de negación. Aún más particular resulta la presentación de una divisional respecto de una solicitud divisional, tal como ocurrió con el expediente 15-265558, divisional de la solicitud 14-268266, la cual a su vez es divisional de la solicitud parental 12-152138.

En ninguna de las fases nacionales de PCT se presentaron oposiciones por parte de terceros.

Adicionalmente, el principio activo apixaban, desarrollado desde 2001, fue introducido al mercado colombiano por la sociedad Pfizer Inc y se incluyó como nueva entidad química el 10 de diciembre de 2007 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA mediante Acta 61 de 2011, Numeral 2.1.1.2. El INVIMA le otorgó protección de la información no divulgada según el Decreto 2085 de 2002 por cinco años contados a partir de su primer registro sanitario en Colombia, esto es, desde el 16 de julio de 2012 hasta el 16 de julio de 2017 (INVIMA, 2014).

En este caso el periodo de protección por datos de prueba se superpuso al de la vigencia de la patente, de manera que entre el 30 de julio de 2012 y el 30 de julio de 2017 apixaban contaba tanto con patente como con protección de datos de prueba.

Llama la atención el hecho de que la solicitud de patente 04-025932, correspondiente a la patente primaria de apixaban, estuvo caducada desde el 2014 (aunque conataba con la protección de los datos de prueba), pero mediante respuesta a un derecho de petición emitida por el Director de Nuevas Creaciones en mayo de 2018 este expediente cambió de estado de “Caducado” a “Concedido”. A continuación, se presenta el análisis de esta situación, la cual es irregular frente al ordenamiento jurídico vigente.

Con el objeto de contextualizar la ocurrencia del hecho expuesto, es preciso mencionar como antecedentes que el Superintendente de Industria y Comercio otorgó patente de invención a la creación titulada “compuesto 1-(4-metoxifenil)-7-oxo-6-[4-(2-oxo-1-piperidinil)fenil]-4,5,6,7-tetrahidro-1H-pirazol-[3,4-c]piridin-3-carboxamida como inhibidor del factor Xa” en la Resolución 30598 de 31 de mayo de 2011, la cual quedó en firme el 23 de junio de 2011 y resolvió el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución 49313 de 17 de noviembre de 2010, por medio de la cual se había denegado la patente a la solicitud en estudio. El solicitante pagó oportunamente las anualidades correspondientes a las vigencias 2011 y 2012, mediante radicados No. 04-025932-00018-0000 de 18 de agosto de 2011 y 04-025932-00019-0000 de 30 de septiembre de 2011, respectivamente. Sin embargo, no se presentó actuación adicional en dicho expediente hasta el 12 de abril de 2018, cuando Bristol-Myers Squibb Company presentó derecho de petición que buscaba:

Se restablezca la patente de invención para la solicitud No. 04-025.932, transfiriéndose los pagos efectuados en el expediente No. 04-025.932A, para los periodos 2014, 2015, 2016, 2017 y 2018, los cuales corresponderían a las anualidades doceava (12) <sic> a dieciseisava (16) <sic>⁹ de la patente de la referencia. (IT2018/0004316, 2018)

En dicho derecho de petición, el solicitante refiere que el apoderado encargado del pago de anualidades cometió un error en esta gestión, concluyendo que:

por un error involuntario en el que se mezclaron los números de patentes para ambos casos, los pagos de las anualidades que habían

⁹ Entiéndase anualidades décimosegunda a décimosexta.

sido autorizados por BRISTOL-MYERS para el expediente 04-025.932, se realizaron equivocadamente en el expediente correspondiente a la solicitud divisional No. 04-025.932A. (IT2018/0004316, 2018)

Ante tal situación, el Director de Nuevas Creaciones resolvió (SIC, IT2018/0004316, 2018):

se logra evidenciar que efectivamente existió un error por parte del administrador¹⁰ de la patente, por lo que este Despacho considera apropiado realizar la modificación del estado de ambos expedientes y transferir el pago de las anualidades correspondientes, con la finalidad de que la patente bajo el radicado 04-025932 quede en estado concedida y la patente 04-025932A, quede en estado de caducidad. Hacemos un llamado de atención sobre el particular, toda vez que *esta será la única oportunidad en que serán admitidos pagos por anualidad de forma extemporánea*, y les invitamos a tomar las medidas necesarias para que el mismo se realice dentro de los términos legalmente establecidos, so pena de la caducidad de la patente. (Bastardilla fuera de texto).

Hay que precisar que el funcionario con la facultad de conceder o denegar patentes de invención, así como para decidir sobre la caducidad de estas, es el Superintendente de Industria y Comercio, tal como lo señala el numeral 26 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011: *“decidir las solicitudes de patentes de invención, decretar la caducidad de las patentes de invención y otorgar licencias obligatorias de patentes, en los casos previstos en la ley”* (Subrayado fuera de texto). Dicha función no corresponde ni al Despacho del Superintendente Delegado para la Propiedad Industrial, el cual no tiene funciones asignadas en relación con la concesión o negación de patentes, sean estas de invención o modelos de utilidad, conforme al artículo 18 del mismo Decreto; y mucho menos a la Dirección de Nuevas Creaciones, la cual según el artículo 20 del citado Decreto tiene entre otras funciones las siguientes:

1. Tramitar las solicitudes de patentes de invención.
(...)
3. *Adelantar los trámites de caducidades de patentes de invención.*
4. Decidir las solicitudes de inscripción de las actuaciones posteriores a la concesión de los derechos sobre nuevas creaciones, salvo aquellas atribuidas al Superintendente de Industria y Comercio.
5. Decidir las solicitudes relacionadas con patentes de modelos de utilidad, así como con las demás actuaciones posteriores a la concesión del derecho.
6. Decretar la caducidad de las patentes de modelos de utilidad.
(...) (Bastardilla fuera de texto).

¹⁰ De acuerdo con el contexto del escrito en estudio, el Director de Nuevas Creaciones denomina como “administrador de la patente” al apoderado encargado del pago de las anualidades de la patente.

Luego, la Dirección de Nuevas Creaciones tiene la facultad para adelantar el trámite de caducidad de patentes de invención, esto es, cambiar el estado de una patente de invención de “concedida” a “caducada” por el no pago de anualidades conforme a lo establecido en el artículo 80 de la Decisión 486 de 2000, pero no tiene la función de decretar o decidir sobre la caducidad de la patente de invención, incluido autorizar el pago extemporáneo de tasas (entendiéndose por extemporáneo más allá del periodo de gracia establecido en la Decisión 486 de 2000) o el traspaso del pago de anualidades de un expediente a otro (que no está siquiera contemplado en norma alguna), la cual es de exclusivo resorte del Superintendente de Industria y Comercio.

No sobra recordar que el artículo 80 de la Decisión 486 de 2000 no solo establece que el pago es posterior a la concesión y anterior a la vigencia de cada anualidad, sino que es posible el pago de anualidades en un periodo de gracia, es decir, si el solicitante no paga la anualidad anticipada a más tardar el último día hábil del mes en el que empieza a contar la anualidad (fecha de presentación del PCT para el caso en concreto), este tiene la oportunidad de hacer el pago en los seis meses siguientes (periodo de gracia) pagando un recargo en las tasas oficiales, así:

Para mantener vigente la patente o, en su caso, la solicitud de patente en trámite, deberá pagarse las tasas anuales, de conformidad con las disposiciones de la oficina nacional competente. Las anualidades deberán pagarse por años adelantados.

La fecha de vencimiento de cada anualidad será el último día del mes en que fue presentada la solicitud. Podrán pagarse dos o más tasas anuales por adelantado.

Una tasa anual podrá pagarse dentro de un plazo de gracia de seis meses contado desde la fecha de inicio del periodo anual correspondiente, pagando conjuntamente el recargo establecido. Durante el plazo de gracia, la patente o la solicitud de patente mantendrá su vigencia plena.

La falta de pago de una tasa anual conforme a este artículo producirá de pleno derecho la caducidad de la patente o de la solicitud de patente. (Decisión 486, 2000, art. 80) (Bastardilla fuera de texto).

Resulta evidente que, conforme a las precitadas disposiciones legales, el derecho de petición interpuesto por Bristol-Myers Squibb Company debió ser resuelto por el Superintendente de Industria y Comercio y no por el Director de Nuevas Creaciones.

Teniendo en cuenta que la respuesta al derecho de petición mencionado decidió sobre el cambio de estado del expediente, otorgando un derecho a un particular, esta decisión corresponde a un acto definitivo en los términos del artículo 43 de la Ley 1437 de 2011, el cual adolece de los requisitos que debe cumplir cualquier acto administrativo para su expedición. Específicamente, la respuesta al derecho de petición en el expediente IT2018/0004316 infringe las normas en que debió fundarse, se emitió sin competencia del funcionario encargado para tal fin y con falsa

motivación, pudiendo ser objeto del medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho, aunque en la práctica general es un medio ineficaz para evitar el perjuicio que puede ocasionar esta decisión del Director de Nuevas Creaciones, toda vez que el trámite tarda más de lo que resta de vigencia para la patente en estudio.

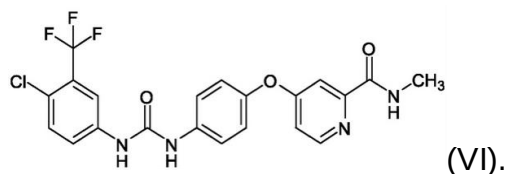
La norma que infringe la respuesta al derecho de petición corresponde principalmente al artículo 80 de la Decisión 486 de 2000, según la cual *“la falta de pago de una tasa anual conforme a este artículo producirá de pleno derecho la caducidad de la patente o de la solicitud de patente”* (Decisión 486, 2000, art. 80), lo cual se configuró en el caso en estudio y, el presunto error del apoderado en el pago de las anualidades, no exime de la aplicación de la norma citada. Esto conlleva necesariamente a concluir que la motivación del funcionario es errada, toda vez que no atiende al ordenamiento jurídico y confunde la buena fe con el deber objetivo que tiene el administrado de atender los preceptos legales, so pena de perder las prerrogativas establecidas en las normas.

Adicionalmente, es perentorio tener en cuenta que las normas que otorgan prerrogativas a particulares son de interpretación restrictiva y el funcionario no puede otorgar más allá de lo previsto en las normas.

De contera, el hecho de traer a la vida una patente caducada favorece injustamente a un tercero. Conforme a los datos aportados por el ADRES, el sistema de salud colombiano entre los años 2016 y 2017 pagaba mensualmente \$1.500'000.000 (\$500.000 USD) (ADRES, 2018) aproximadamente por concepto de apixaban. Por lo tanto, es posible la comisión de una presunta falta disciplinaria o un posible delito para favorecer los intereses de Bristol-Myers Squibb en el mercado colombiano.

Sorafenib.

Sorafenib es un principio activo de síntesis química indicado para el tratamiento de carcinoma de células renales avanzado, carcinoma de tiroides diferenciado localmente avanzado o metastásico refractario a yodo radiactivo y carcinoma hepatocelular avanzado, intermedio que no pueda ser manejado con quemoembolización arterial (INVIMA, 2018a). Su denominación IUPAC corresponde a (4-[4-[[4-cloro-3-(trifluorometil)fenil]carbamoilamino]fenoxi]-N-metilpiridin-2-carboxamida del ácido 4-metilbencenesulfónico y su estructura consiste en la ilustrada en la fórmula VI.



El nombre comercial del medicamento innovador corresponde a Nexavar®, cuyo titular de registro sanitario en Colombia corresponde al laboratorio Bayer AG, el cual es el único titular de registro sanitario para este principio activo. Nexavar® se encuentra disponible en las presentaciones comerciales de tabletas de 200mg base.

Tabla 7. Solicitudes de patente presentadas en Colombia para sorafenib.

Publicación Internacional	Exp.	Título	Titular	Observaciones
WO0042012	00-001451	Difenil ureas substituidas con W-carboxiarilo y sus sales farmacéuticamente aceptables como inhibidores de Raf quinasa	BAYER HEALTH CARE LLC	Concedida. Vigente hasta el 13 de enero de 2020. Se refiere a <i>sorafenib</i> y composiciones farmacéuticas que lo comprenden. Duración del trámite 6 años y 6 meses.
WO2005/009961	06-005884	Omega-carboxiaril-difenil-urea con flúor para el tratamiento y la prevención de enfermedades y afecciones	BAYER PHARMACEUTICALS CORPORATION	Negada por falta de novedad y nivel inventivo. Se refiere a la molécula <i>sorafenib</i> . Duración del trámite 4 años y 6 meses.
WO2006/034797	07-031445	Forma polimórfica (I) de tosilato de sorafenib termodinámicamente estable	BAYER HEALTHCARE LLC	Concedida. Vigente hasta el 20 de septiembre de 2025. Se refiere a una <i>forma cristalina de sorafenib</i> y composiciones farmacéuticas que lo comprenden. Duración del trámite 4 años y 4 meses.
WO2006/026500	07-028925	Composición que comprende una dispersión sólida comprendiendo metilamida de ácido 4(4-[3-(cloro-3-trifluorometilfenil)-ureido]-3-fluoro-fenoxi)-piridin-2-carboxílico y la matriz y proceso para su preparación.	BAYER HEALTHCARE LLC	Concedida. Vigente hasta el 29 de agosto de 2025. Se refiere a una <i>composición farmacéutica de sorafenib</i> . Duración del trámite 4 años y 3 meses.

Publicación Internacional	Exp.	Título	Titular	Observaciones
WO2006/094626	07-090237	Composición farmacéutica que comprende la sal del ácido p-toluensulfónico de la metilamda del ácido 4{4-[3-(4-cloro-3-trifluorometilfenil)-ureido]-fenoxy}-piridin-2-carboxílico y proceso para preparar la misma	BAYER HEALTHCARE AG.	Negada por ausencia de nivel inventivo. Se refiere a la <i>composición de una sal de sorafenib</i> . Duración del trámite 5 años y 9 meses.
WO2007/054216	08-046023	Diarilurea para el tratamiento de hipertensión pulmonar	BAYER HEALTHCARE AG.	Negada por no respuesta a requerimiento de fondo. Se refiere a <i>sorafenib y composiciones que lo comprenden</i> . Duración del trámite 4 años y 3 meses.

En la tabla anterior se puede observar la presentación de por lo menos 6 fases nacionales de PCT por parte de Bayer.

La patente primaria de sorafenib corresponde a la solicitud WO2000US00648 del 12 de enero de 2000, con publicación internacional WO0042012, publicada el 20 de julio de 2000, la cual reclama prioridad de las solicitudes estadounidenses US1999/0115877P del 13 de enero de 1999, US1999/0425228 del 22 de octubre de 1999 y US1999/0257266 del 25 de febrero de 1999, siendo el titular Bayer AG. Esta patente primaria se presentó en Colombia mediante el Convenio de París, está concedida, con vigencia hasta el 13 de enero de 2020.

Los objetos de protección reclamados en las solicitudes de patente son los siguientes: la molécula en sí (50%); polimorfos de sorafenib (16,67%); y composiciones que comprenden sorafenib (33,33%).

De las 6 solicitudes a las que la Superintendencia emitió requerimiento derivado del estudio de patentabilidad, en el 50% el solicitante pidió prórroga para dar respuesta al mismo, extendiendo el trámite hasta 30 días hábiles por cada prórroga.

De las 6 solicitudes de patente, 3 se concedieron: la molécula reclamada en la patente primaria, el polimorfo y la composición farmacéutica, con vigencias de las patentes hasta el 13 de enero de 2020, 20 de septiembre de 2025 y 29 de agosto de 2025, respectivamente; esto es, extendiendo el monopolio por lo menos 5 años y 8 meses más respecto de la patente primaria.

El caso de las patentes otorgadas a sorafenib correspondientes a la molécula reclamada en la patente primaria, el polimorfo y la composición farmacéutica, que extendió el monopolio por lo menos 5 años y 8 meses más respecto de la patente

primaria, es un claro ejemplo de la necesidad del fortalecimiento en los lineamientos de elaboración del examen de patentabilidad por parte de la SIC o la expedición de normas que señalen expresamente la materia que, a pesar de corresponder a una invención, no puede ser patentable.

Por otra parte, de las resoluciones denegadas (50%), una de ellas se negó por ausencia de respuesta al requerimiento según el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000 y la otra por ausencia de novedad y nivel inventivo.

En las solicitudes negadas por ausencia nivel inventivo se presentó recurso de reposición, sin modificación de reivindicaciones, ante los cuales la SIC confirmó su decisión; sin embargo, estas actuaciones extendieron el trámite en promedio por 14 meses.

Solo en un expediente se presentaron divisionales, correspondiente al negado por ausencia de novedad y nivel inventivo; sin embargo, fueron rechazadas por corresponder a la misma materia reclamada en la solicitud parental.

En una fase nacional de PCT se presentaron oposiciones por parte de terceros, la cual fue denegada por ausencia de respuesta al requerimiento de fondo.

Finalmente, el principio activo sorafenib, desarrollado desde 1999, fue introducido al mercado colombiano por la sociedad Bayer Inc y se incluyó como nueva entidad química en 2006 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA mediante Acta 23 del 28 de agosto de 2006, Numeral 2.1.1.10 (INVIMA, 2006). El INVIMA le otorgó protección de la información no divulgada según el Decreto 2085 de 2002 por cinco años contados a partir de su primer registro sanitario en Colombia, esto es, desde 2007 hasta 2012.

Medicamentos Biotecnológicos

Etanercept.

El etanercept es un medicamento biotecnológico aprobado con diversas indicaciones en Colombia. Este principio activo está indicado para el tratamiento de: artritis reumatoide activa *“cuando el tratamiento antirreumático clásico es insuficiente o inapropiado”* y artritis reumatoide juvenil; es tratamiento alternativo de espondilitis anquilosante; y, se puede emplear para reducir los signos y síntomas de artritis activa en pacientes con artritis psoriática o con artritis reumatoide activa moderada a severa (INVIMA, 2017). El etanercept se puede usar en combinación con metotrexato o en pacientes que no han tenido respuesta adecuada con metotrexato solo (Hilal-Dandan & Brunton, 2014).

El etanercept es una proteína recombinante cuyo blanco terapéutico corresponde al factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α , por sus siglas en inglés); está conformado por dos partes -fusionadas-: una porción correspondiente al sitio de unión del ligando del

receptor p75 del TNF- α humano y la porción Fc de la inmunoglobulina IgG₁. El etanercept se une al TNF- α y evita su interacción con sus receptores (Hilal-Dandan & Brunton, 2014).

El etanercept se comercializa en Colombia bajo la marca Enbrel®, cuyo titular del registro sanitario es Pfizer, el importador es Wyeth y el fabricante es Pfizer, en presentaciones comerciales de solución para inyección de 25mg y 50mg y polvo liofilizado (con o sin solvente para solución inyectable) de 25mg y 50mg; así mismo, se comercializa un biosimilar de marca Etanar®, cuyo titular del registro sanitario es Laboratorios La Santé y el fabricante es Sunshine Guojain Pharmaceutical de Shanghai (INVIMA, 2019a).

En la tabla 8 se exponen las solicitudes de patente presentadas en Colombia para etanercept por el laboratorio “innovador” y los laboratorios vinculados a este, así como el objeto reclamado para protección mediante patente.

Tabla 8. Solicitudes de patente presentadas en Colombia para etanercept.

Publicación Internacional	Exp.	Título	Titular	Observaciones
WO2005/012353	06-09419	Polipéptidos cristalinos del receptor 2 del factor de necrosis de tumor	Amgen INC.	Negación en 2012 por falta de novedad. Se refiere a un <i>cristal de etanercept</i> . Duración del trámite 6 años y 4 meses
WO2006/026447	07-030535	Producción de proteína fusión de TNFR-Ig	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Concedida , vigente hasta 26-ago-2025. Se refiere al método de producción de la proteína TNFR-Fc, una parte del etanercept. Duración del trámite 5 años y 7 meses
WO2008/131374	09-117978	Uso de temperatura baja y/o pH bajo en el cultivo de células	Wyeth LLC.	Abandonado en 2013 por no pago de examen de patentabilidad. Se refiere a un <i>método para la producción de proteínas TNFR-Fc, una parte del etanercept</i> . Duración del trámite 3 años y 8 meses
WO2008/131375	09-118627	Métodos de producción de proteínas utilizando compuestos anti-senectud	Wyeth LLC.	Negación por ausencia de nivel inventivo. Se refiere a un <i>método para producir una proteína TNFR-Fc correspondiente a etanercept</i> . Duración del trámite 5 años y 10 meses

En la tabla anterior se puede observar la presentación de por lo menos 4 solicitudes de patente en Colombia relacionadas con etanercept presentadas por Pfizer, el titular de registro sanitario, o por empresas con las que tiene convenios empresariales, como Amgen Inc., o a través de las compañías que ha comprado, como Wyeth.

El etanercept fue desarrollado por Immunex, quien vendió el producto a Roche, el cual a su vez lo licenció exclusivamente a Amgen (Amgen, 2011). Amgen (Applied Molecular Genetics Inc.) adquirió Immunex en 2002 y comercializa el etanercept bajo la marca Enbrel® en Estados Unidos (Amgen, s.f), mientras que en otros países del mundo es comercializado por Pfizer. En 2009, Pfizer compró a Wyeth (Pfizer, 2009). La patente primaria de etanercept corresponde a la solicitud US 08/095.640, radicada ante la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (USPTO por sus siglas en inglés) el 21 de julio de 1993, concedida mediante patente US 5.610.279 la cual estuvo vigente hasta el 2012; de esta solicitud se presentó una divisional que recibió patente en 2011 con el número US 8.063.162, extendiendo la vigencia de la protección a dicho medicamento. En Colombia no se presentó la patente primaria.

El principal objeto de protección en relación con el etanercept corresponde al método de obtención del medicamento biotecnológico, ya sea del medicamento completo o de sus porciones (el ligando de unión del receptor de TNF- α o la porción Fc de la inmunoglobulina IgG₁). Otra estrategia de protección corresponde a reclamar estructuras cristalinas del etanercept.

Durante el trámite de patente la tendencia principal corresponde a solicitar prórroga en la respuesta a los requerimientos que hace la SIC (75% de los casos). Así mismo, se presentan solicitudes de patente que luego son abandonadas (25% de los casos); si bien, el abandono se dio por no pago del examen de patentabilidad, transcurrieron 3 años y 8 meses desde la fecha de presentación de la fase nacional de la PCT en Colombia para que quedara en firme dicho estado. En aquellas solicitudes de patente denegadas (50% de los casos), solo en una se presentó recurso, extendiendo el trámite casi dos años más, de manera que, la duración del trámite para las solicitudes de patente negadas fue superior a cinco años y medio.

Se resalta que hay una patente concedida relacionada con el método de producción del etanercept, la cual está vigente hasta el 26 de agosto de 2025. Por otra parte, también se destaca que, en el 75% de los casos, se presentaron oposiciones por laboratorios farmacéuticos nacionales.

El etanercept fue admitido como medicamento nuevo en 1999, en el numeral 2.1.7 del Acta No. 16 de 26 de mayo de 1999 del INVIMA, esto es, antes de la expedición del Decreto 2085 de 2002 del Ministerio de Salud, por lo que no contó con protección de la información no divulgada.

El etanercept durante los años 2009 y 2010 tuvo sobrepuestos respecto de lo cobrado en España, lo cual disminuyó con la aplicación de precios máximos de recobro al Fosyga (OBSERVAMED, 2012), establecidos en las resoluciones del Ministerio de Protección Social como la Resolución 5229 de diciembre 2010, modificada por la Resolución 005 de enero 2011 y la Resolución 1020 de 2011, derogada por las Resoluciones 3026 de julio de 2011, 3470 de agosto de 2011 y a su vez por la Resolución 4316 de septiembre de 2011, las cuales también incluyeron al etanercept. Así mismo, la Circular No. 001 del 30 de diciembre de 2011 de la CNPMDM incluyó

al etanercept en el régimen de control directo de precios de medicamentos (Circular 001, 2011).

Adalimumab.

El adalimumab es un medicamento biotecnológico aprobado en Colombia para el tratamiento de diversas enfermedades en adultos como: artritis reumatoide para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes que no han respondido satisfactoriamente a fármacos antirreumáticos modificadores de enfermedad (FARMES), artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondiloartritis axial, psoriasis crónica en placa, enfermedad de Crohn en pacientes que no han respondido a la terapia convencional o intolerantes a infliximab, colitis ulcerativa moderada a severa en pacientes que no han respondido a la terapia convencional, entre otros (INVIMA, 2018).

El adalimumab es un anticuerpo monoclonal recombinante humano correspondiente a una inmunoglobulina IgG₁ cuya diana terapéutica es el TNF- α , al cual inhibe.

Este anticuerpo monoclonal se comercializaba en Colombia únicamente bajo la marca Humira®, siendo el titular del registro sanitario Abbvie, el fabricante Lonza Biologics Tuas Pte Ltd. y la presentación comercial vial de 40mg de principio activo (INVIMA, 2018b). En 2019 el INVIMA otorgó registro sanitario a un biosimilar de adalimumab con marca Amgevita® (INVIMA, 2019d).

En la tabla 9 se exponen las solicitudes de patente presentadas en Colombia para adalimumab por el laboratorio innovador y los laboratorios vinculados a este, así como el objeto reclamado para protección mediante patente.

Tabla 9. Solicitudes de patente presentadas en Colombia para adalimumab.

Publicación Internacional	Exp.	Título	Titular	Observaciones
WO2009/149189	10-150956	Inmunoglobulinas de dominio variable dual	Abbvie, Inc.	Negación por ausencia nivel inventivo. Se refiere a un <i>anticuerpo anti TNF e IL-17A</i> . Duración del trámite 3 años y 3 meses.
WO2010/121140	11-140527	Anticuerpos anti-TNF-alfa	Abbott Biotherapeutics Corp.,	Negación por ausencia nivel inventivo. Se refiere a un anticuerpo similar al <i>adalimumab</i> por sustituciones de aminoácidos en la CDR-L1. Duración del trámite 3 años y 3 meses.

Publicación Internacional	Exp.	Título	Titular	Observaciones
WO2011/127141	12-195499	Proteínas que se unen al TNF- α	Abbvie, Inc.	En estudio de fondo. Se refiere a proteínas similares al <i>adalimumab</i> por sustituciones de aminoácidos en las CDR. Duración del trámite 7 años.
	15-016117	Proteínas que se unen al TNF- α	Abbvie, Inc.	Negación por nivel inventivo, materia idéntica a la negada previamente. Se refiere a proteínas similares al <i>adalimumab</i> por sustituciones de aminoácidos en las CDR. Duración del trámite 3 años y 1 mes.
WO2012/078878	13-154218	Anticuerpos de unión al factor de necrosis tumoral alfa humano (TNF- α ;	Abbvie, Inc.	Concedido y caducado por no pago de anualidades. Se refiere a un <i>anticuerpo anti-TNF alfa, similar al adalimumab</i> , con modificaciones en las CDR de la cadena ligera y pesada. Duración del trámite 2 años y 2 meses.
WO2013/063114	14-110749	Inmunoenlazadores dirigidos contra el TNF	Abbvie, Inc.	Concedido y caducado por no pago de anualidades. Se refiere a un <i>anticuerpo anti-TNF alfa, similar al adalimumab</i> , con modificaciones en las CDR de la cadena ligera y pesada. Duración del trámite 3 años y 5 meses.
WO2013/063110	14-110752	Inmunoligantes biespecíficos dirigidos contra TNF e IL-17	Abbvie, Inc.	Negación por no respuesta. Se refiere a <i>proteínas de unión de dominio variable</i> en donde los dominios variables anti-TNF son los de <i>adalimumab</i> . Duración del trámite 3 años y 5 meses. Presentada el mismo día que 14110749. Duración del trámite 2 años y 8 meses.
WO 2014/144299	15-201071	Proteínas de unión específicas duales dirigidas contra TNF(ALFA)	Abbvie, Inc.	Negación por no respuesta. Se refiere a un <i>anticuerpo anti-TNF alfa con modificaciones en las regiones variables de la cadena ligera y pesada</i> . Duración del trámite 2 años y 3 meses.

En la tabla anterior se puede observar la presentación de por lo menos 7 fases nacionales de PCT en Colombia, correspondientes a 8 solicitudes de patente, una de ellas divisional, relacionadas con *adalimumab* presentadas por el Abbvie, el titular de registro sanitario del medicamento “innovador”, o por empresas del mismo grupo empresarial, como Abbott Biotherapeutics Corp. Abbvie es una compañía que surgió

y se separó de Abbott en 2003, la cual está dedicada a negocios farmacéuticos (Abbott, s.f.).

El adalimumab fue desarrollado por BASF BioResearch Corporation. La patente primaria de adalimumab corresponde a la publicación internacional WO97/29131A1, con prioridad estadounidense US1996/0599226 del 9 de febrero de 1996 y US1996/0031476P del 25 de noviembre de 1996. En Colombia no se presentó la patente primaria.

De las solicitudes de patente de adalimumab presentadas en Colombia, se observa que el principal objeto de protección en relación con el adalimumab corresponde a variaciones del anticuerpo adalimumab en las regiones determinantes de complementariedad (CDR¹¹). Así mismo, se presentan proteínas de unión duales en las que parte de dichas proteínas corresponde a las porciones funcionales del adalimumab.

Se observa que, durante el trámite de patente, la tendencia principal corresponde a no solicitar prórroga en la respuesta a los requerimientos que hace la SIC (75% de los casos). Ahora bien, aunque la mayoría de las solicitudes fueron negadas por ausencia de nivel inventivo (50%), todas las solicitudes de patente cuyo requerimiento según el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN se emitió luego de la concesión de la fase nacional No. 13154218, fueron negadas por ausencia de respuesta a dicho requerimiento, transcurriendo por lo menos más de dos años desde la fecha de presentación de la fase nacional de la PCT en Colombia (más de tres años desde la fecha de presentación de la PCT) para que dicho estado quedara en firme.

De las solicitudes negadas por ausencia de nivel inventivo, el 50% de estas presentó recurso de reposición. En la resolución que resolvió uno de ellos, la SIC devolvió el expediente para el estudio que trata el artículo 45 de la Decisión 486 de la CAN, toda vez que el solicitante presentó un capítulo reivindicatorio modificado, a partir del cual el arte previo trasladado en la resolución de negación no resultaba suficiente para afectar el nivel inventivo de la solicitud, aunque otros documentos del estado de la técnica, no citados en la resolución de negación, afectaban dicho criterio de patentabilidad. Para este caso en concreto, el del expediente 12195499, el hecho de admitir modificaciones en el capítulo reivindicatorio permitió extender el trámite de patente por más de tres años y medio, toda vez que la decisión de negación se emitió el 23 de enero de 2015 y, aunque en diciembre de 2015 se revocó la decisión de negación y en septiembre de 2016 se emitió el requerimiento de patentabilidad (según el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000), a la fecha la SIC no ha emitido la decisión de negación a pesar de la ausencia en la respuesta oportuna a dicho requerimiento por parte del solicitante.

¹¹ Las CDR son las regiones del anticuerpo que interactúan con el antígeno, esto es, las que determinan la especificidad con un antígeno específico.

Para el mismo expediente, 12195499, se observa la presentación de solicitudes divisionales una vez se presentó la negación por ausencia de nivel inventivo de la solicitud parental. Esta solicitud divisional, 15016117, correspondió a la misma materia presentada en la solicitud parental 12195499, la cual ya había sido estudiada. No obstante, el trámite de la solicitud divisional se extendió por un año contado a partir de la fecha de presentación de la solicitud divisional.

Adicionalmente, se evidencia la presentación de solicitudes de patente con contenido similar el mismo día. Tal es el caso de las fases nacionales de PCT con radicados No. 14110749 y 14110752, presentadas el 22 de mayo de 2014, una de ellas negada por ausencia de respuesta al requerimiento de fondo y otra concedida, pero caducada por no pago oportuno de anualidades.

A pesar de la concesión de dos solicitudes de patente, estas caducaron por el no pago oportuno de anualidades. Por otra parte, también se destaca que, en el 75% de los casos, se presentaron oposiciones por laboratorios farmacéuticos nacionales.

El adalimumab contó con protección de datos de prueba entre el 19 de diciembre de 2003 y el 19 de diciembre de 2007 (Franco, 2019). Por otra parte, este principio activo tuvo sobrepuestos respecto de lo cobrado en España entre durante los años 2008 y 2010, lo cual disminuyó en 2011 con la aplicación de precios máximos de recobro al Fosyga (OBSERVAMED, 2012), establecidos en las resoluciones del Ministerio de Protección Social como la Resolución 5229 de diciembre 2010, modificada por la Resolución 005 de enero 2011 y la Resolución 1020 de 2011, derogada por las Resoluciones 3026 de julio de 2011, 3470 de agosto de 2011 y a su vez por la Resolución 4316 de septiembre de 2011, las cuales también incluyeron al adalimumab. El adalimumab se incluyó por primera vez en el control directo de precios mediante la Circular No. 004 del 8 de noviembre de 2012 de la CNPMDM (Circular 004, 2012).

Rituximab.

El rituximab es un medicamento biotecnológico aprobado en Colombia para el tratamiento de linfoma no Hodgkin (INVIMA, 2015a).

El rituximab es un anticuerpo monoclonal quimérico cuyo blanco terapéutico es el antígeno CD20, el cual se encuentra en la superficie de los linfocitos B y se expresa en el 90% de las neoplasias de células B. El rituximab se une al CD20, generando señales transmembrana en las células B y produce muerte celular independiente de la citotoxicidad celular dependiente del anticuerpo (ADCC por sus siglas en inglés) o por vías mediadas por el complemento (citotoxicidad dependiente del complemento, CDC por sus siglas en inglés) (Hilal-Dandan & Brunton, 2014).

Este anticuerpo monoclonal se comercializa en Colombia únicamente bajo la marca MabThera®, siendo el titular del registro sanitario F. Hoffmann-La Roche y uno de los fabricantes Genentech, Inc. La presentación comercial en la que se encuentra

disponible corresponde a solución de 10mg/mL, 20mg/mL, 50mg/mL o 100mg/mL (2018, INVIMA).

En la tabla 10 se exponen las solicitudes de patente presentadas en Colombia para rituximab por el laboratorio innovador y los laboratorios vinculados a este, así como el objeto reclamado para protección mediante patente.

Tabla 10. Solicitudes de patente presentadas en Colombia para rituximab.

Publicación Internacional	Exp.	Título	Titular	Observaciones
WO2004/053612	05-60672	Variantes de la inmunoglobulina y sus usos	Genentech, INC	Concedida , vigente hasta 16/12/2023. Se refiere a un <i>anticuerpo anti CD20 que comprende las cadenas pesada y liviana de rituximab</i> . Duración del trámite 6 años y 1 mes.
WO2004/091657	05-114009	Antagonistas que se unen a marcadores de superficie de linfocitos B para tratar enfermedad autoinmunitaria en un paciente que experimenta una respuesta inadecuada a un inhibidor de TNF-alfa	Genentech, INC	Negación por no respuesta. Se refiere a un <i>método para tratar una enfermedad autoinmune</i> que comprende la administración de un inhibidor TNF alfa correspondiente a rituximab. Duración del trámite 6 años y 2 meses.
WO2005/115453	06-104105	Tratamiento de policondritis y mononeuritis múltiple con anticuerpos anti-CD20	Genentech, INC.	Negación por no respuesta. Se refiere a un <i>método para tratar la policondritis o mononeuritis múltiple</i> que comprende la administración de un anticuerpo anti CD20. Duración del trámite 5 años y 7 meses.
WO2004/110498	05-115708	Composición de fármaco conjugado	Immunogen, INC	Negación por ausencia de nivel inventivo. Se refiere a una <i>composición que comprende un conjugado de rituximab y maytansinoid</i> . Duración del trámite 7 años.
WO2005/117978	06-121070	Método para tratar la esclerosis múltiple	Genentech, INC	Negación por no respuesta. Se refiere a un <i>método para tratar esclerosis múltiple</i> que comprende la administración de un anticuerpo anti CD20 correspondiente a rituximab. Duración del trámite 5 años y 5 meses.
WO2006/029224	07-022892	Métodos para utilizar ligandos de receptor muerto y anticuerpos CD20	Genentech, INC.	Negación por no respuesta. Se refiere a un <i>método de tratamiento de cáncer</i> que comprende un anticuerpo CD20 correspondiente a rituximab y un

Publicación Internacional	Exp.	Título	Titular	Observaciones
				polipéptido Apo2L/TRAIL. Duración del trámite 5 años.
WO2006/029275	07-023376	Métodos de utilizar ligandos de receptor de muerte celular y anticuerpos CD20	Genentech, INC.	Negación por no respuesta. Se refiere a un <i>método de tratamiento de cáncer</i> que comprende un anticuerpo CD20 correspondiente a rituximab. Duración del trámite 5 años y 2 meses.
WO2006/41680	07034204	Método para tratar vasculitis	Genentech, INC.	Negación por no respuesta. Se refiere a un <i>método para tratar vasculitis</i> que comprende administrar un anticuerpo CD20 correspondiente a rituximab. Duración del trámite 5 años y 4 meses.
WO2006/076651	07-071666	Procedimiento de tratamiento	Genentech INC.	Negación por no respuesta. Se refiere a un <i>método para disminuir células B en una enfermedad autoinmune</i> que comprende administrar un anticuerpo CD20 correspondiente a rituximab. Duración del trámite 3 años y 3 meses.
WO2006/113308	07-100286	Tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII)	Genentech INC	Negación por no respuesta. Se refiere a un <i>método para tratar la enfermedad inflamatoria intestinal</i> que comprende administrar un anticuerpo CD20 correspondiente a rituximab. Duración del trámite 4 años y 11 meses.
WO2006/116369	07-112469	Método para tratar demencia o enfermedad de alzhéimer con un anticuerpo CD20	Genentech INC.	Negación por no respuesta. Se refiere a un <i>método para tratar alzhéimer</i> que comprende administrar un anticuerpo CD20 correspondiente a rituximab. Duración del trámite 4 años y 11 meses.
WO2007/003420	07-137640	Detección de un antígeno diana independientemente de la presencia o ausencia de un anticuerpo terapéutico correspondiente	F. Hoffmann-La Roche AG.	Negación por no respuesta. Se refiere a un <i>método para identificar el anticuerpo diana</i> que comprende incubar la muestra con un anticuerpo como rituximab. Duración del trámite 4 años y 10 meses.
WO2007/059188	08-054162	Método para tratar daños en las articulaciones	F. Hoffmann-La Roche AG.	Negación por ausencia de novedad. Se refiere a <i>"un artículo de elaboración"</i> que comprende un recipiente con rituximab y un inserto. Duración del trámite 5 años y 2 meses.

Publicación Internacional	Exp.	Título	Titular	Observaciones
WO2007/019232	08-009362	Métodos para la preparación de formulaciones estables de inmunoconjugados que están sustancialmente libres de partículas, la formulación de inmunoconjugado que comprende: un inmunoconjugado y uno o más excipientes seleccionados	Immunogen, INC	Negación por ausencia de nivel inventivo. Se refiere a una composición de <i>inmunoconjugado de trastuzumab o rituximab y excipientes</i> . Duración del trámite 5 años y 1 mes.
WO2007/024536	08-019768	Proceso para preparar conjugados de anticuerpo y maytansinoide	Immunogen, INC	Negación por ausencia de nivel inventivo. Se refiere a un <i>método para preparar conjugados</i> de anticuerpo y maytansinoide, en donde el anticuerpo se selecciona de trastuzumab o rituximab. Duración del trámite 5 años y 5 meses.
	08-19768A	Proceso para preparar conjugados de anticuerpo y maytansinoide	Immunogen, INC	Negación por ausencia de nivel inventivo. Se refiere a un <i>método para preparar conjugados</i> de anticuerpo y maytansinoide, en donde el anticuerpo se selecciona de trastuzumab o rituximab. Duración del trámite 5 años.
WO2009/080541	10-065317	Formulación de anticuerpo CD20	F. Hoffmann-La Roche AG.	Negación por ausencia de nivel inventivo. Se refiere a una composición que comprende un anticuerpo CD20 B-Ly1 humanizado (rituximab) y excipientes. Duración del trámite 5 años y 2 meses.
WO2011/029892	12-040141	Formulaciones farmacéuticas muy concentradas que comprenden anticuerpo anti-CD20	F. Hoffmann-La Roche AG	Concedida parcialmente con recurso (eventual vigencia hasta 10/09/2030). Se refiere a una <i>formulación farmacéutica</i> del anticuerpo anti-CD20 que comprende 120 mg/mL de Rituximab, 20 mM de L-histidina, 210 mM de trehalosa dihidratada, 10 mM de metionina, 0.06% de polisorbato 80, 2000 U/mL de rHuPH20 a pH 5.5.

Publicación Internacional	Exp.	Título	Titular	Observaciones
	14-000419	Composiciones liofilizadas que comprenden altas concentraciones de rituximab o ocrelizumab (2h7) o obinutuzumab (ga101)	F. Hoffmann-La Roche AG	Negación por ausencia de nivel inventivo. Una <i>formulación farmacéutica</i> , para la administración subcutánea de un anticuerpo anti-CD20 farmacéuticamente activo, seleccionado del grupo consistente en Rituximab, Ocrelizumab y Obinutuzumab, que comprende 25 a 120 mg/mL del anticuerpo anti-CD20, enzima hialuronidasa rHuPH20, entre otros. Duración del trámite 7 años y 2 meses.
	NC2019/0011100	Composiciones líquidas de administración subcutánea que comprenden rituximab 120 mg/ml y rhuph20 12000 u/ml	F. Hoffmann-La Roche AG	En estudio. <i>Se refiere a una composición que comprende rituximab.</i>

En la tabla anterior se puede observar la presentación de por lo menos 17 fases nacionales de PCT en Colombia, correspondientes a 20 solicitudes de patente, tres de ellas divisionales, relacionadas con rituximab presentadas por F. Hoffmann-La Roche AG, el titular de registro sanitario, o por empresas relacionadas con el titular como Immunogen, INC y Genentech INC, los desarrolladores del rituximab.

El rituximab, inicialmente conocido como IDEC-C2B8, fue desarrollado por IDEC Pharmaceuticals en 1990. El rituximab se comercializa en Estados Unidos principalmente por Biogen/Genentech bajo la marca Rituxan®, mientras que en Europa lo comercializa Roche bajo la marca MabThera® (Storz, 2014). La patente primaria del rituximab corresponde a la patente estadounidense US5.736.137 y la publicación internacional WO9411026, con fecha de prioridad 03 de noviembre de 1993, la cual no se presentó en Colombia.

De las solicitudes de patente presentadas en Colombia referidas a rituximab, se observa que la principal estrategia de protección corresponde a la presentación de una gran cantidad de solicitudes de patente, por lo menos 17 fases nacionales de PCT. El objeto principal de las solicitudes corresponde a composiciones farmacéuticas de rituximab, un 82% del total de fases nacionales de PCT, los cuales se presentan bajo títulos como “métodos de tratamiento”, los cuales están exceptuados de patentabilidad según el artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN, “kits” o “artículos de elaboración”. Otras solicitudes de patente se refieren al anticuerpo 5.8%, o a métodos de preparación de preparar los anticuerpos o inmunoconjugados 5.8%. Así mismo, mientras que el 88% reclama rituximab directamente (en composiciones o el anticuerpo), el 12% restante se refiere a inmunoconjugados de rituximab.

La duración mínima del trámite de patente para las anteriores solicitudes ha sido de 3 años y 3 meses. En 4 de las 19 solicitudes de patente (21%) se presentaron solicitudes de prórroga para dar respuesta al requerimiento según el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, lo cual extiende el trámite hasta 30 días hábiles. De las 19 solicitudes se negaron 18 en la primera resolución (94.7%), 10 de ellas por no respuesta al requerimiento según el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, las cuales tuvieron una duración aproximada de cinco años (entre tres años y tres meses hasta siete años y dos meses).

De las solicitudes negadas, en 6 se presentaron recurso de reposición (33.3%; 75% de las denegadas por presunto incumplimiento de los requisitos de patentabilidad) en contra de la decisión de negación emitida por la Superintendencia de Industria y Comercio. Lo anterior extendió el trámite en promedio un año (desde 4 meses hasta 2 años se ha demorado la respuesta al recurso de reposición por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio, los periodos más cortos de respuesta se dieron durante el año 2013).

Se evidencia un cambio en la valoración de las modificaciones a las reivindicaciones en el recurso de reposición de manera que, en la Resolución 56207 de 26 de septiembre de 2012 la SIC no aceptó las modificaciones porque *“el recurrente tuvo la oportunidad durante todo el trámite de estudio de fondo (...) para subsanar las deficiencias presentadas en la solicitud. En consecuencia, no resulta admisible proponer en este momento una corrección más de la solicitud”* (SIC, Expediente 05-115708). Mientras que en los expedientes 12040141 y 14000419, parental y divisional de la fase nacional de la PCT WO2011/029892, se presentaron modificaciones al capítulo reivindicatorio en el recurso de reposición, las cuales fueron estudiadas. Por ejemplo, en la Resolución No. 72897 de 1 de diciembre de 2014 de la SIC, la cual revoca la decisión contenida en la Resolución No. 66175 de noviembre de 2013, que denegaba una patente de invención para el expediente 12040141, se refirió lo siguiente: *“se aclara que el capítulo reivindicatorio presentado se acepta, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486 (...)”*; teniendo en cuenta que con las modificaciones presentadas el estado de la técnica no resultaba suficiente para afectar el nivel inventivo de la solicitud, pero que dicha invención no cumplía con los requisitos de patentabilidad por la existencia de otros documentos no citados con anterioridad, se devolvió el expediente para un nuevo estudio conforme al artículo 45 de la Decisión 486 de 2000. De manera similar se aceptan las modificaciones a las reivindicaciones presentadas para la divisional 14000419, con fundamento en el artículo 34 de la Decisión 486 de la CAN.

Lo anterior no resulta admisible, menos teniendo en cuenta la sentencia del Consejo de Estado de 7 de febrero de 2013, radicado número 11001032400020070000601, según la cual *no resulta admisible la presentación de modificaciones a las reivindicaciones en vía de recurso contra la decisión que concede o deniega una patente.*

Es de destacar que la divisional de la solicitud de patente 12040141, con radicado 14000419, se presentó con el recurso de reposición frente a la negación por ausencia de nivel inventivo de la solicitud parental. Esta solicitud divisional correspondió a la misma materia presentada en la solicitud parental 12040141, la cual ya había sido estudiada, por lo que fue rechazada. No obstante, el solicitante presentó recurso, se revocó el rechazo de la divisional, se hizo el examen de patentabilidad, se negó la solicitud por ausencia de nivel inventivo y se presentó recurso de reposición, el cual se resolvió confirmando la negación, extendiendo el trámite cerca de 5 años desde la fecha de presentación de la divisional, 2 de enero de 2014, más de 7 años desde la presentación de la fase nacional de la solicitud parental. En cuanto a la divisional del expediente 08019768, se presentó en atención al requerimiento hecho por la Entidad, según el cual la solicitud parental tenía más de un grupo inventivo.

Adicionalmente, se destaca que se le otorgó patente a la solicitud 12040141, aunque se encuentra a la espera de la solución del recurso interpuesto por el opositor. No obstante, en 2019 el titular presentó tres divisionales de dicha fase nacional, una de ellas referida a composiciones de rituximab, las otras a ocrelizumab y obinutuzumab, la cual no ha sido estudiada a la fecha de cierre de esta investigación.

En 5 de las 17 fases nacionales de PCT se presentaron oposiciones por parte de laboratorios farmacéuticos colombianos, esto es, en el 29.4%.

El rituximab durante los años 2009 y 2010 tuvo sobrepuestos respecto de lo cobrado en España, el cual disminuyó con la aplicación de precios máximos de recobro al Fosyga (Observamed, 2012), establecidos en las resoluciones del Ministerio de Protección Social como la Resolución 5229 de diciembre 2010, modificada por la Resolución 005 de enero 2011 y la Resolución 1020 de 2011, derogada por las Resoluciones 3026 de julio de 2011, 3470 de agosto de 2011 y a su vez por la Resolución 4316 de septiembre de 2011, las cuales también incluyeron al rituximab. Así mismo, la Circular No. 001 de la CNPMDM del 30 de diciembre de 2011 incluyó al rituximab en el régimen de control directo de precios de medicamentos (Circular 001, 2011).

Trastuzumab.

El trastuzumab es un medicamento biotecnológico aprobado en Colombia para el tratamiento de carcinoma de mama, carcinoma de mama metastásico, carcinoma de mama precoz, carcinoma gástrico avanzado en combinación con capecitabina o 5-fluorouracilo (INVIMA, 2015).

El trastuzumab es un anticuerpo monoclonal humanizado cuyo blanco terapéutico es la proteína producida por el oncogen *HER2/neu*, homóloga al factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), el cual se sobreexpresa en algunos tipos de cáncer. El trastuzumab se construye mediante la inserción del sitio de unión de antígeno del anticuerpo monoclonal murino 4D5 en el marco de una inmunoglobulina G₁ humana (O'Neil, 2006).

El trastuzumab se comercializa en Colombia bajo la marca Herceptin®, cuyo titular del registro sanitario es F. Hoffmann-La Roche y uno de los fabricantes Genentech, Inc.; las presentaciones comerciales disponibles corresponden a solución inyectable de 100mg/mL y 150mg/mL y polvo liofilizado para infusión. Así mismo, F. Hoffmann-La Roche comercializa trastuzumab emtansina bajo la marca Kadcyla®, en presentación polvo concentrado para solución inyectable de 100mg/mL y 160mg/mL (INVIMA, 2018). A partir de finales de 2018 se empezó a otorgar registros sanitarios a biosimilares de este principio activo, por lo que también se encuentran las marcas Ogivri® y Trazimera® (INVIMA, 2018b).

En la tabla 11 se exponen las solicitudes de patente presentadas en Colombia para trastuzumab, el solicitante, así como el objeto reclamado para protección mediante patente.

Tabla 11. Solicitudes de patente presentadas en Colombia para trastuzumab.

Publicación Internacional	Exp.	Título	Titular	Observaciones
WO2004/110498	05-115708	Composición de fármaco conjugado	Immunogen, INC	Negación por ausencia de nivel inventivo. Se refiere a una <i>composición que comprende un conjugado de trastuzumab y maytansinoid</i> . Duración del trámite 7 años.
WO2005/117986	06-119719	Conjugados de anticuerpo-medicamento y métodos	Genentech INC.	Abandono por no pago de examen de patentabilidad. Se refiere a un <i>conjugado de anticuerpo-medicamento</i> , en donde el anticuerpo es trastuzumab.
WO2006/086730	07-080736	Inhibición de la liberación de HER2 (HER2 Shedding) con antagonistas de metaloproteasas de matriz	Genentech INC.	Negación por no respuesta. Se refiere a un <i>método para inhibir HER2 con trastuzumab</i> . Duración del trámite 5 años y 2 meses.
WO2007/019232	08-009362	Métodos para la preparación de formulaciones estables de inmuconjugados que están sustancialmente libres de partículas, la formulación de inmuconjugado que comprende: un inmuconjugado y uno o más excipientes seleccionados	Immunogen, INC	Negación por ausencia de nivel inventivo. Se refiere a una <i>composición de inmuconjugado de trastuzumab o rituximab y excipientes</i> . Duración del trámite 5 años y 1 mes.
WO2007/024536	08-19768	Proceso para preparar conjugados de anticuerpo y maytansinoide	Immunogen, INC	Negación por ausencia de nivel inventivo. Se refiere a un <i>método para preparar conjugados de anticuerpo y maytansinoide</i> , en donde el anticuerpo se selecciona de trastuzumab o

Publicación Internacional	Exp.	Título	Titular	Observaciones
				rituximab. Duración del trámite 5 años y 5 meses.
	08-19768A	Proceso para preparar conjugados de anticuerpo y maytansinoide	Immunogen, INC	Negación por ausencia de nivel inventivo. Se refiere a un <i>método para preparar conjugados de anticuerpo</i> y maytansinoide, en donde el anticuerpo se selecciona de trastuzumab o rituximab. Duración del trámite 5 años.
WO2007/107329	08-97271	Terapia tumoral con un anticuerpo contra el factor de crecimiento endotelial vascular y un anticuerpo contra el receptor del factor de crecimiento epitelial tipo 2 humano	F. Hoffmann-La Roche AG	Negación por no respuesta. Se refiere a un <i>método para tratar cáncer de seno</i> con un anticuerpo anti-HER2 y un anti-VEGF correspondientes a trastuzumab y bevacizumab, respectivamente. Duración del trámite 4 años y 1 mes.
WO2008/022746	09-18558	Terapia tumoral con anticuerpo anti-VEGF	F. Hoffmann-La Roche AG	Abandono por no pago de examen de patentabilidad. Se refiere a un <i>método para tratar cáncer de seno</i> con un anticuerpo anti-HER2 y un anti-VEGF, correspondientes a trastuzumab y bevacizumab, respectivamente. Duración del trámite 2 años y 4 meses.
WO2011/012637	11-178794	Formulación subcutánea de anticuerpo anti-HER2	F. Hoffmann-La Roche AG	Negación por ausencia de nivel inventivo. Se refiere a una <i>formulación que comprende trastuzumab o pertuzumab</i> , hialuronidasa y otros excipientes. Duración del trámite 3 años y 11 meses.
	13-283797	Formulación subcutánea altamente concentrada de trastuzumab	F. Hoffmann-La Roche AG	Concedida , vigente hasta 28/07/2030. Se refiere a una <i>formulación líquida</i> , estable, altamente concentrada de trastuzumab para inyección subcutánea que consiste esencialmente de: entre 120 ± 18 mg/ml de Trastuzumab; entre 1 a 50 mM de un tampón de histidina que proporciona un pH de 5,5 ± 0,6; entre 15 a 250 mM de α,α-trehalosa dihidratada o sacarosa; entre 5 a 25 mM de metionina; y entre 0,01 a 0,08% de un tensioactivo no iónico. Duración del trámite 6 años y 5 meses.

Publicación Internacional	Exp.	Título	Titular	Observaciones
WO 2013/055874	14083128	Usos y artículo de fabricación que incluye el inhibidor de la dimerización de HER 2 pertumab	Genentech INC.	Abandonada por no solicitud del examen de patentabilidad. Se refiere a <i>un método de tratamiento y una composición</i> que comprende la combinación de trastuzumab y pertuzumab. Duración del trámite 2 años y 4 meses.

En la tabla anterior se puede observar la presentación de por lo menos 9 fases nacionales de PCT en Colombia, correspondientes 11 solicitudes de patente, dos de ellas divisionales, relacionadas con trastuzumab presentadas por F. Hoffmann-La Roche AG, el titular de registro sanitario, o por empresas relacionadas con el titular como Immunogen, Inc. y Genentech Inc., los desarrolladores del trastuzumab.

El trastuzumab fue desarrollado por Genentech Inc. El trastuzumab se comercializa por Roche bajo la marca Herceptin®. La patente primaria del trastuzumab corresponde a la patente estadounidense 5.677.171 y la publicación internacional WO8906692 (O'Neil, 2006), con fecha de prioridad 12 de enero de 1988, la cual no se presentó en Colombia.

De las solicitudes de patente presentadas en Colombia referidas a trastuzumab, además de la cantidad de solicitudes de patente, por lo menos 9 fases nacionales de PCT, se observa que el objeto principal de las solicitudes corresponde a composiciones farmacéuticas de trastuzumab, 8 de las 9 fases nacionales de PCT (88.9%) reclaman principalmente composiciones, las cuales se presentan bajo títulos como “métodos de tratamiento”, los cuales están exceptuados de patentabilidad según el artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN. El 11.1% restante se refiere a métodos para preparar conjugados.

Del total de las fases nacionales, 11.1% se refieren a combinaciones con otros anticuerpos, 44.4% a conjugados de trastuzumab y el 44.5% restante a trastuzumab.

La duración mínima del trámite de patente para las anteriores solicitudes ha sido de 1 año y 9 meses. En 1 de las 11 solicitudes de patente (9.1%) se presentaron solicitudes de prórroga para dar respuesta al requerimiento según el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, lo cual extiende el trámite hasta 30 días hábiles. De las 11 solicitudes, 3 se declararon abandonadas por no solicitar el examen de patentabilidad (27.3%) y 8 se negaron en la primera resolución (72.7%), 2 de ellas por no presentar respuesta al requerimiento según el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000.

De las solicitudes negadas, 4 presentaron recurso de reposición en contra de la decisión de negación emitida por la Superintendencia de Industria y Comercio. Lo anterior extendió el trámite en promedio un año y tres meses (desde 11 meses hasta 2 años se ha demorado la respuesta al recurso de reposición por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio).

Se evidencia un cambio en la valoración de las modificaciones a las reivindicaciones en el recurso de reposición de manera que, en la Resolución 56207 de 26 de septiembre de 2012 la SIC no aceptó las modificaciones porque *“el recurrente tuvo la oportunidad durante todo el trámite de estudio de fondo (...) para subsanar las deficiencias presentadas en la solicitud. En consecuencia, no resulta admisible proponer en este momento una corrección más de la solicitud”* (Resolución 56207, 2012). Mientras que en los expedientes 11178794 y 13283797, parental y divisional de la fase nacional de la PCT WO2011/012637, se presentaron modificaciones al capítulo reivindicatorio en el recurso de reposición, las cuales fueron estudiadas. Por ejemplo, en la Resolución 82283 de 20 de octubre de 2015, la cual confirma la decisión contenida en la Resolución No. 49854 de 2014, que denegaba una patente de invención para el expediente 11178794, se consignó lo siguiente: *“el nuevo capítulo reivindicatorio allegado bajo (...) es aceptado, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada de acuerdo con el Artículo 34 de la Decisión 486 y se cancela la tasa correspondiente por la modificación voluntaria”* (Resolución 82283, 2015); de manera similar ocurrió con el expediente 13283797, en el que se devolvió el expediente para un nuevo estudio conforme al artículo 45 de la Decisión 486 de 2000.

Es de destacar que la divisional de la solicitud de patente 11178794, con radicado 13283797, se presentó con el recurso de reposición frente a la negación por ausencia de nivel inventivo de la solicitud parental. Esta solicitud divisional correspondió a la misma materia presentada en la solicitud parental 11178794, la cual presuntamente ya había sido estudiada, por lo que fue rechazada. No obstante, el solicitante presentó recurso con un nuevo capítulo reivindicatorio, se aceptó para estudio, se revocó el rechazo de la divisional, porque presuntamente no se había estudiado la materia reivindicada, se hizo el examen de patentabilidad y se concedió mediante Resolución 32474 de 11 de mayo de 2018 de la SIC. Sin embargo, el análisis de la Entidad resulta improcedente, toda vez que la materia de la divisional efectivamente se había estudiado, pero con las modificaciones presentadas en el recurso la conclusión era diferente.

En 3 de las 9 fases nacionales de PCT se presentaron oposiciones por parte de laboratorios farmacéuticos colombianos, esto es, en el 25%.

El trastuzumab durante los años 2009 y 2010 tuvo sobrepuestos respecto de lo cobrado en España, el cual disminuyó con la aplicación de precios máximos de recobro al Fosyga (OBSERVAMED, 2012), establecidos en las resoluciones del Ministerio de Protección Social como la Resolución 5229 de diciembre 2010, modificada por la Resolución 005 de enero 2011 y la Resolución 1020 de 2011, derogada por las Resoluciones 3026 de julio de 2011, 3470 de agosto de 2011 y a su vez por la Resolución 4316 de septiembre de 2011, las cuales también incluyeron al trastuzumab. Así mismo, la Circular No. 001 del 30 de diciembre de 2011 de la CNPMDM incluyó al trastuzumab en el régimen de control directo de precios de medicamentos (Circular 001, 2011).

Conclusiones Capítulo III

Para medicamentos de síntesis química.

En tres de los seis principios activos estudiados se presentó la patente primaria en Colombia. Estas solicitudes no presentadas en Colombia coinciden en que la fecha de prioridad es previa a la adhesión de Colombia al Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT¹²). Se podría pensar que el PCT pudo simplificar el ingreso de solicitudes de patente en Colombia por la extensión del tiempo de 12 meses a 31 meses; empero, el principio activo sorafenib se introdujo reivindicando prioridad conforme al Convenio de París, por lo que la omisión de presentar las patentes primarias en Colombia pudo deberse a una falta de interés en nuestro mercado.

Se evidenció la presentación de solicitudes de patente secundarias dirigidas a la protección de composiciones farmacéuticas, sales, polimorfos, procesos de intermediarios para la síntesis de los activos, combinaciones con medicamentos, kits y dispositivos médicos que comprenden el activo.

También fue posible identificar patentes de selección, como es el caso de la solicitud 07-055540, una patente otorgada a pesar de estar incluida en el alcance de la patente 04-036632.

Se evidencia que *no solo las patentes son motivo de la existencia de medicamentos con un único oferente en el mercado*. En el caso de la bendamustina, un principio activo anticancerígeno que no cuenta con patente, *contó con protección de datos conforme al Decreto 2085 de 2002 hasta agosto de 2018, aun siendo un medicamento conocido desde 1963*.

Por otra parte, *dentro de las estrategias empleadas para prolongar la protección o la expectativa de derecho sobre un principio activo conocido se evidenció la presentación de varias solicitudes de patente, hasta 9 fases nacionales de PCT. Una vez presentada la fase nacional de PCT, se emplean mecanismos legales que prolongan el tiempo del trámite y, por lo tanto, de la expectativa de derecho de patente*; dentro de estos mecanismos se encuentra la solicitud de prórrogas, en este caso solo se revisó la prórroga a la presentación de la respuesta al requerimiento según el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN, aunque también se observó la solicitud de prórroga para contestar oposiciones.

¹² El Tratado de Cooperación en Materia de Patentes – PCT es un tratado internacional suscrito por más de 150 países que permite la presentación de una solicitud de patente en sus estados miembros hasta 30 o 31 meses después de la fecha de prioridad, esto es, la fecha de la primera presentación de la solicitud de patente. Representa una ventaja frente al Convenio de París, el cual conserva la fecha de prioridad por hasta 12 meses.

Así mismo, la presentación de solicitudes divisionales prolonga el tiempo de expectativa de derechos derivados de la existencia de solicitudes en trámite. Específicamente, cuando las divisionales se presentan con el recurso de reposición.

Adicionalmente, la presentación de recursos, los cuales por lo general tienen por respuesta la confirmación de la respuesta por parte de la Superintendencia, contribuye a la prolongación de los trámites en cerca de 10 meses.

Por otra parte, se evidenció que los errores de la SIC en las resoluciones de negación, derivados de la violación al debido proceso por denegar la solicitud de patente con base en argumentos frente a los cuales no tuvo el solicitante la oportunidad de defenderse por no haber sido trasladados, según lo preceptuado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, ocasionaron la prolongación de los trámites de patente por aproximadamente 2 años y 8 meses más.

Adicionalmente, se destaca la indebida interpretación por parte del Consejo de Estado respecto de las pruebas presentadas en el medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho en el expediente 2003-00508-01 referido a *un polimorfo del imatinib*, en el que aprovechó la interpretación prejudicial del Tribunal de la Comunidad Andina para alejarse de su criterio adoptado frente a otros expedientes referidos a formas cristalinas de principios activos, de modo que, *contra toda lógica jurídica, soportó técnicamente su decisión en las declaraciones del inventor de la solicitud denegada y en el dictamen pericial de un científico reconocido en el sector por prestar sus servicios a las firmas de abogados que defienden los intereses de multinacionales farmacéuticas en el país, esto es, en los interesados en la concesión de la patente.*

Se evidencian irregularidades en las decisiones relacionadas con patentes de invención de medicamentos. Específicamente, el Director de Nuevas Creaciones, usurpando las funciones que le competen al Superintendente de Industria y Comercio, decidió sobre la caducidad de la patente 04-025932 al trasladar las anualidades de la patente 04-025932A a la patente caducada de apixaban, un principio activo anticoagulante empleado para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular que generó un gasto al Estado colombiano de aproximadamente \$1.230 millones mensuales entre enero de 2016 y julio de 2017 (ADRES, 2018); situación que no está contemplada en el ordenamiento jurídico.

Así mismo, se observa que la falta de rigurosidad en el examen de patentabilidad por parte de la SIC tiene como consecuencia la extensión del derecho de patente. Específicamente, el titular del único registro sanitario vigente para sorafenib es dueño de la patente de la molécula, de un polimorfo y de una composición farmacéutica que comprende a dicho activo; estas patentes extienden la exclusividad en el mercado por lo menos 5 años y 8 meses más respecto de la patente primaria. Por lo tanto, *se hace necesario adoptar lineamientos más estrictos para la elaboración del examen de patentabilidad de patentes farmacéuticas por parte de la SIC o la expedición de normas que señalen expresamente que sales, polimorfos, solvatos, éteres, ésteres,*

enantiómeros, metabolitos, complejos y combinaciones, entre otros, de sustancias conocidas, no son patentables.

Se evidencia, en suma, un abuso del derecho en la presentación de múltiples solicitudes de patentes, prórrogas y recursos, cuya única finalidad es impedir el acceso de competidores al mercado pues, el hecho de que estén en curso tales solicitudes genera un comprensible temor de demandas por usurpación de patentes.

Para medicamentos biotecnológicos.

Ninguno de los principios activos tiene la patente primaria presentada en Colombia. Este factor podría atribuirse, como en el caso de los medicamentos de síntesis química, al hecho que Colombia se adhirió al PCT a partir del año 2000, lo cual pudo simplificar el ingreso de solicitudes de patente en el país por la extensión del tiempo de 12 meses a 31 meses. No obstante, esto puede ser evidencia de que el mercado colombiano no es relevante para dichas multinacionales y que, *a pesar de tratarse de principios activos conocidos, pueden acceder al derecho de patente mediante la presentación de solicitudes que pretenden bien sea la misma entidad biológica, medicamentos que la comprenden o pequeñas variaciones que no aportan un avance tecnológico.*

Se evidenció la presentación de solicitudes de patente secundarias dirigidas a la protección de métodos de producción del principio activo, cristales del principio activo, modificaciones en las regiones determinantes de complementariedad (CDR¹³ por sus siglas en inglés) de los anticuerpos, métodos de tratamiento, conjugados, métodos para preparar conjugados, “kits”, composiciones farmacéuticas y combinaciones con otros anticuerpos.

A 2018, solo uno de los principios activos estudiados contaba con un biosimilar, correspondiente a etanercept, los demás tenían exclusividad por parte del único titular del registro sanitario. Esta exclusividad no estaba asociada a la protección de la información no divulgada según el Decreto 2085 de 2002, toda vez que, a 2018, ninguno de los principios activos estudiados contaba con dicha protección; así mismo, a pesar de la existencia de patentes, ninguna protegía de manera directa al anticuerpo. A pesar de la ruta abreviada para la solicitud de registro sanitario de biosimilares, solo hasta finales de 2018 el INVIMA expidió registro sanitario para biosimilares de trastuzumab, cuyo titular es Mylan GMBH (INVIMA, 2018b) y en 2019 para adalimumab (INVIMA, 2019d).

Dentro de las estrategias empleadas para prolongar la protección o la expectativa de derecho sobre un principio activo conocido se evidenció la presentación de varias solicitudes de patente, hasta 17 fases nacionales de PCT. Una vez presentada la fase nacional de PCT, se emplean mecanismos legales que prolongan el tiempo del trámite y, por lo tanto, de la expectativa de derecho de patente. Dentro de estos

¹³ Las CDR son las regiones del anticuerpo que interactúan con el antígeno, esto es, las que determinan la especificidad con un antígeno específico.

mecanismos se encuentra la solicitud de prórrogas, en este caso solo se revisó la prórroga a la presentación de la respuesta al requerimiento según el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN, aunque también se observó la solicitud de prórroga para contestar oposiciones.

Así mismo, la presentación de solicitudes divisionales prolonga el tiempo de expectativa de derechos derivados de la existencia de solicitudes en trámite. Esto principalmente, cuando las divisionales se presentan con el recurso de reposición.

Adicionalmente, la presentación de recursos, los cuales por lo general tienen por respuesta la confirmación de la respuesta por parte de la Superintendencia, contribuye a la prolongación de los trámites en cerca de un año, en forma similar a lo que ocurre con los medicamentos de síntesis química.

Se evidencia un comportamiento particular, según el cual se presentan solicitudes de patente que son abandonadas por no petición, ni pago de la tasa, del examen de patentabilidad. Si bien el trámite no termina con el otorgamiento de una patente, se mantiene una expectativa de derecho, que no es legítima porque de antemano el titular no busca la concesión del derecho. Estos trámites tuvieron una duración mínima de dos años.

Así mismo, otro comportamiento consiste en la no presentación de respuesta al requerimiento de fondo, lo cual mantiene una expectativa de derecho que no es legítima porque de antemano el titular no busca la concesión del derecho, como ya se dijo. Estas solicitudes de patente tuvieron una duración de por lo menos dos años y dos meses, en algunos casos hasta más de seis años.

Se evidencia una modificación por parte de la SIC en el criterio para la evaluación de las modificaciones presentadas a las reivindicaciones con el recurso de reposición. Aproximadamente, *hasta el año 2012 no se aceptaban modificaciones al capítulo reivindicatorio en el recurso; sin embargo, después se empezaron a aceptar modificaciones con base en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000. Dicho cambio de criterio afectó la duración del trámite administrativo.* Por ejemplo, en los expedientes en los que el arte previo trasladado en el examen según el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000 no resultaba suficiente para afectar la patentabilidad de las reivindicaciones presentadas con el recurso, pero sí al capítulo reivindicatorio denegado, se devolvía, y aun se devuelve, el expediente para un nuevo examen de patentabilidad, prolongando el tiempo del trámite, en ocasiones por más de tres años, toda vez que *extiende la duración del trámite por lo que tarde la emisión del requerimiento de fondo, la respuesta al requerimiento de fondo por parte del solicitante, la decisión por parte de la SIC, el eventual recurso por parte del solicitante y la respuesta al recurso por parte de la Entidad.*

Respecto a lo anterior, vale la pena destacar que *el Consejo de Estado considera que, bajo el contenido del artículo 17 de la Decisión 344 de 1993, idéntico al artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, no son admisibles las modificaciones al capítulo*

reivindicatorio en el recurso. En la sentencia de 7 de febrero de 2013, radicado número 11001032400020070000601, el Consejo de Estado señala:

(...) la decisión definitiva, esto es, aquella mediante la cual se ha puesto fin a una actuación administrativa, independientemente de que haya sido promovida por un particular en ejercicio del derecho de petición, adelantada en cumplimiento de un deber legal o iniciada de manera oficiosa por la Administración, es susceptible de ser impugnada ante la propia Administración, mediante la interposición de los recursos de reposición, apelación y/o queja, según proceda en cada caso³, lo cual permite concluir que *la vía gubernativa es una etapa del procedimiento administrativo que tiene lugar con posterioridad a la expedición del acto administrativo definitivo, sea favorable o desfavorable, por medio del cual se ha decidido el fondo del asunto o se pone fin a la actuación administrativa.* (...)

³ En tratándose de las controversias promovidas con ocasión de la denegación de una patente de invención (Consejo de Estado, Sección Primera, Expediente 2007-00006-01, 2013), (Bastardilla fuera de texto).

En la misma sentencia, *el Consejo de Estado es claro al indicar que es extemporánea la presentación de modificaciones a las reivindicaciones en el recurso.* El caso en concreto corresponde al rechazo de un recurso de reposición en el trámite administrativo del expediente 00027742 ante la SIC por la presentación de un capítulo reivindicatorio modificado en esta etapa, fundamentando la impugnación en la no pertinencia del arte previo trasladado respecto de las reivindicaciones modificadas y no en las consideraciones, soporte jurídico de la resolución impugnada.

En el sub lite, es cierto que la firma SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS S.A., al interponer el recurso de reposición contra el acto definitivo, presentó un nuevo escrito de reivindicaciones, mediante el cual se restringe el alcance de las mismas. Sin embargo, la Sala considera que *dicha modificación fue extemporánea, por cuanto fue radicada con posterioridad a la expedición del acto administrativo que puso fin a la actuación administrativa.* Tal como se expuso en el acápite anterior, el hecho de que la presentación del nuevo escrito de reivindicaciones haya tenido lugar al momento de interponerse el recurso de reposición contra la Resolución N° 8446 del 5 de Abril de 2006, releva a la entidad demandada del deber de pronunciarse de fondo con respecto al contenido de ese nuevo escrito, el cual no puede ser tenido en cuenta. (Bastardilla fuera de texto).

A pesar del precedente jurisprudencial que apoyaba a la SIC en lo referido a la no aceptación de modificaciones en las reivindicaciones en el recurso, dicha entidad administrativa modificó este criterio, en contravía de la ratio decidendi del Consejo de Estado en esta materia. Este muy cuestionable proceder de la SIC, que arroja un

manto de dudas sobre su actuación y que ojalá pronto se corrija, en nada contribuye con la calidad de las patentes.

No sobra indicar, aunque no es el objeto de este trabajo, que la participación de la industria farmacéutica local es reducida. En los trámites de patente para rituximab y adalimumab se presentaron oposiciones en menos del 30% de las fases nacionales del PCT; mientras que, para el etanercept y el adalimumab, se presentaron oposiciones en el 75% de las fases nacionales. La participación en el trámite de oposición es muy importante para fortalecer el sistema de propiedad intelectual y contribuir a la concesión de patentes a invenciones que realmente tengan mérito para tal fin.

También se observa la presentación y aceptación de solicitudes divisionales después de la negación de la solicitud de patente, esto es, con el recurso de reposición. Por analogía, si no se debieran aceptar modificaciones a las reivindicaciones en el recurso por considerarse extemporáneas según la jurisprudencia del Consejo de Estado, tampoco se debieran aceptar las divisionales después de la emisión de la decisión de negación. Lo anterior, toda vez que según el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 “el solicitante podrá, en cualquier momento del trámite, dividir su solicitud en dos o más fraccionarias (...)”; es obvio que el trámite termina con la resolución que niega la patente. Nótese bien que aceptar las divisionales es tanto como iniciar de nuevo el trámite, lo que a todas luces es un contrasentido que atenta contra la economía procesal, la celeridad administrativa y la calidad de las patentes.

Como si fuera poco, se observa la presentación de solicitudes con contenido similar el mismo día. Esto puede ser explicado por el afán de obtener la patente a toda costa, aprovechándose del desorden administrativo ya que dichas solicitudes de patente pueden ser asignadas a diferentes examinadores, quienes podrían tener un criterio diferente para la evaluación de materia sustancialmente similar.

Resulta evidente que se trata de un abuso del derecho en la presentación de múltiples solicitudes de patentes, prórrogas y recursos, cuya única finalidad es impedir el acceso de competidores al mercado pues, el hecho de que estén en curso tales solicitudes genera un comprensible temor de demandas por usurpación de patentes.

No está por demás precisar que ninguno de estos medicamentos biotecnológicos cura, solo son tratamientos paliativos para enfermedades crónicas de alto costo (Uribe, 2018).

CAPÍTULO 4. SANCIONES POR PRÁCTICAS RESTRICTIVAS DE LA COMPETENCIA A COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS EN COLOMBIA Y EL MUNDO

Jurisprudencia sobre prácticas restrictivas de la competencia en el sector farmacéutico

No se encontró jurisprudencia del Consejo de Estado en la que se sancione el abuso de posición dominante en el mercado a laboratorios farmacéuticos. Sin embargo, los casos más frecuentes en los que se evalúa el abuso de la posición dominante ocurren en el sector financiero y en servicios públicos domiciliarios.

Ejemplo de lo anterior corresponde a la sentencia del Consejo de Estado de 26 de junio de 2015, en el expediente 2009-00493, en la cual analiza el *abuso automático de la posición dominante*, esto es, la condena de la simple potencialidad de abuso derivada de la promulgación de una norma. Este caso estudia la nulidad de la Resolución No. 1509 de 5 de junio de 2009, la cual afectaba la actividad de inspección de instalaciones de gas, en la que esta se asociaba al monopolio de distribución, indicando que según la Resolución de la Comisión de Regulación de Energía y Gas - CREG 067 de 1995 las revisiones periódicas estarían en cabeza del distribuidor, directamente o por empresas subcontratadas. Se considera que hay una posición dominante en la distribución dado el monopolio que ostentan los distribuidores de gas, mientras que en la inspección la competencia, en principio, es posible. La citada norma tiene efectos anticoncurrenciales, toda vez que obliga a la empresa de inspección a tener un contrato con el distribuidor, por lo cual se anuló parcialmente el artículo primero de dicha resolución. El Consejo de Estado analizó lo siguiente:

En esta medida, el distribuidor, quien por lo general ostenta posición de dominio en el mercado de distribución de gas gracias a su condición de monopolio natural, no solo compite con las empresas de inspección de instalaciones en un mercado que es conexo al de distribución, sino que por virtud del contrato exigido por la norma demandada se encuentra en una posición desde la que fácilmente puede generar barreras a la entrada y obstrucciones en el mercado conexo de inspección de instalaciones, restringiendo al mismo tiempo las posibilidades que un mayor nivel de competencia ofrecerían a la libertad de elección de los usuarios. (Consejo de Estado, Sección Primera, Sentencia 2009-00493, 2015)

Por otra parte, el Consejo de Estado también se ha referido al abuso de la posición de dominio en mercados conexos mediante sentencia de 2015 para el expediente 2013-02773. En esta Gases de Occidente S.A. E.S.P solicitó la nulidad de las Resoluciones No. 4907 de 2013 y 27748 de 2013 de la SIC, en las que se le imponían sanciones y se confirmaban al decidir el recurso de reposición, respectivamente, por

obstruir o impedir a terceros el acceso a los mercados o a los canales de comercialización, conforme al numeral 6, del artículo 50, del Decreto 2153 de 1992. La SIC encontró que Gases de Occidente tenía posición dominante en el mercado de distribución y comercialización de gas natural, pero minoritario en el de instalación; siendo el mercado conexo el de instalación, y usando su posición dominante en la distribución para obtener ventaja competitiva en la instalación. Específicamente, Gases de Occidente implementó el registro de los instaladores e impuso requisitos adicionales para que, instaladores registrados ante otros distribuidores, no se registraran con Gases de Occidente, con lo que mantendría y aumentaría su participación en el mercado de instalación de gas. Ante esta conducta, la SIC impuso una multa de \$1.311 millones de pesos, al resolver el recurso confirmó la existencia del abuso de posición dominante y, si bien redujo la multa a \$655,8 millones de pesos, el Consejo de Estado encontró que la SIC interpretó el ordenamiento jurídico correctamente, por lo que confirmó las decisiones de dicha entidad (Consejo de Estado, Sección Primera, Sentencia 2013-02773, 2015).

Decisiones de la SIC sobre prácticas restrictivas de la competencia en el sector farmacéutico

De acuerdo con lo investigado en el sitio web para consulta de las decisiones de la Delegatura para la Protección de la Competencia (SICOMP), no se han impuesto sanciones a laboratorios farmacéuticos por prácticas restrictivas de la competencia en Colombia, ni por abuso de posición dominante en el mercado.

Por otra parte, la SIC ha aprobado varias integraciones empresariales entre diversas empresas de la industria farmacéutica internacional y algunas con empresas de la industria farmacéutica nacional. Por ejemplo, mediante la Resolución de integración No. 9571 de 2013, se aprobó, sin someter a condicionamientos, la integración empresarial entre las empresas Sanofi de Colombia S.A. y Genfar S.A. (Resolución 9571, 2013). Así mismo, en 2016, mediante Resolución No. 69931 de 2016 se aprobó la integración entre Sanofi Aventis de Colombia S.A., y Boehringer Ingelheim S.A. para la compraventa de activos, en donde el negocio de medicamentos de venta sin fórmula médica (OTC por sus siglas en inglés) de Boehringer se transferiría a Sanofi a cambio del negocio de salud animal de Sanofi (Resolución 69931, 2016).

Por otra parte, en 2019, la SIC condicionó la integración entre GlaxoSmithKline Colombia SAS y Pfizer SAS, cuyo objeto es el control exclusivo del negocio de OTC de Pfizer por parte de Glaxo, para formar una línea de negocio combinada. Las condiciones impuestas para esta integración están orientadas a mitigar el riesgo de posibles restricciones, en especial, no disminuir los precios de los productos para eliminar otros competidores del mercado, lo que se convertiría en precios predatorios, no aplicar condiciones discriminatorias para operaciones equivalentes, no subordinar el suministro de los productos a la aceptación de obligaciones adicionales y allegar trimestralmente un informe de los precios de los productos a la SIC, entre otras (Resolución 37233, 2019).

Decisiones de la SIC sobre control de precios de medicamentos

En 2014, la SIC impuso una multa a Abbott por cerca de \$3.080 millones de pesos, equivalente a US\$1.5 millones (de dólares), por comercializar Kaletra® entre febrero de 2011 y junio de 2012 entre un 53% y 66% por encima del precio establecido. La investigación inició como cumplimiento de una sentencia del Tribunal Administrativo de Cundinamarca, que resolvía una Acción Popular instaurada por la Asociación Red Colombiana de Personas Conviviendo y Viviendo con el VIH y el SIDA (REOLVIH) (SIC, 2014). Kaletra®, esto es, la combinación de lopinavir con ritonavir, un antirretroviral para el tratamiento del VIH, contó con patente hasta el 12 de diciembre de 2016 (SIC, Resolución 28603, 2005; Abbott, 2004).

De igual manera, la SIC impuso una multa a Novartis de Colombia S.A. por más de \$3.500 millones de pesos, equivalente a US\$1,2 millones, mediante Resolución No. 1506 de 2015 por la venta de Exelon®, cuyo principio activo es rivastigmina, un medicamento empleado para el tratamiento de Alzheimer y Parkinson, excediendo entre el 66% y el 509% de lo establecido en la Circular 01 de diciembre de 2011 de la CNPMDM entre enero y septiembre de 2012 (SIC, 2015).

Así mismo, la Delegatura de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal de la SIC, encargada de la inspección, vigilancia y control del régimen de control de precios de medicamentos, mediante Resolución No. 21934 de 2019 impuso sanciones a Pfizer en primera instancia por la venta de medicamentos, sometidos a control directo de precios, por encima del precio establecido en el periodo comprendido entre julio y diciembre de 2016, infringiendo la Circular 04 de 2012 de la CNPMDM (Resolución 21934, 2019). La investigación inició el 13 de abril de 2018, con Resolución No. 25249 de 2018, por los precios de medicamentos que contenían los principios activos venlafaxina (antidepresivo (INVIMA, 2015b)), gabapentin (antiepiléptico y tratamiento de dolor neuropático (INVIMA, 2010)), atorvastatina (prevención de enfermedad cardiovascular asociada a niveles anormales de colesterol), cabergolina (para el tratamiento de desórdenes prolactinéuticos, asociados a la producción de leche durante la lactancia), donepezilo (para el tratamiento de Alzheimer (INVIMA, 2014a)), tolterodina (indicado en incontinencia y vejiga hiperactiva (INVIMA, 2019d)) y latanoprost (para disminuir la presión intraocular en glaucoma (INVIMA, 2019e)) en diferentes dosis y presentaciones comerciales, para un total de 15 referencias. Dentro de los argumentos de Pfizer, justificando los altos precios que excedían entre un 4% y un 651% respecto del valor máximo establecido en la Circular, se encontraba la posibilidad de discriminación de los precios entre los canales comercial e institucional, toda vez que esta establecía un régimen de control de precios para “...operaciones de compra y venta de medicamentos financiadas con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud...” (SIC, 2019).

La SIC verificó la destinación de los medicamentos bajo investigación a través de la información aportada por los distribuidores mayoristas, clientes de Pfizer; si bien la mayoría correspondía a distribuidores del canal comercial, Drosan Ltda., Caja de Compensación Familiar CAFAM y Droguerías Cruz Verde SAS reconocieron durante

el proceso que vendieron medicamentos a EPSs y ESEs, pero no fue posible demostrar la trazabilidad de los medicamentos; mientras que algunas de las ventas efectuadas por Eve Distribuciones SAS y Éticos Serrano Gómez Ltda, fueron financiadas con dineros del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS). Teniendo en cuenta los criterios de grado de culpabilidad, trascendencia social de la falta, la puesta en riesgo de la vida o integridad de las personas, el impacto en el sistema de salud, el beneficio obtenido por el infractor, la colaboración en la investigación, la reincidencia en estas conductas, los antecedentes en relación con este tipo de infracciones y las circunstancias de ocurrencia de la infracción, conforme a lo contemplado en el artículo 134 de la Ley 1438 de 2011, la SIC impuso una multa de \$82 millones de pesos (US\$25 mil aproximadamente) (SIC, 2019). El 6 de agosto de 2019 Pfizer interpuso recurso contra dicha decisión y aún no se ha resuelto.

Al parecer, se determinó la existencia de una infracción por parte de Productos Roche S.A. en el estudio del expediente 13-12827 de la Delegatura de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal; sin embargo, no es posible acceder a las decisiones, ni actuaciones en este caso porque están protegidas por la Ley Colombiana de Protección de Datos 1266 de 2008, conforme aparece en el sitio web de consulta trámites de la SIC. Lo mismo ocurre para todas las decisiones sancionatorias, excepto en el caso de Pfizer, las cuales se pueden acceder desde la noticia publicada por la SIC. En la Tabla 12 se presentan los datos de las sanciones publicadas por la SIC por violación al régimen de control de precios, así como la validación de la existencia de patentes vigentes en el momento de comisión de la infracción.

Tabla 12. Imposiciones de multas a laboratorios farmacéuticos por infracción al régimen de control de precios y relación con las patentes.

Laboratorio	Multa (miles de dólares)	Periodo de infracción	Medicamento	% cobro en exceso	Patente en Colombia	Vigencia
Novartis	1.200	Ene/2012 – sep/2012	Exelon® (Rivastigmina)	66-509%	00073349 ¹⁴	27/sep/2000- 27/mar/2014
Abbott	1.500	Feb/2011 – jun/2012	Kaletra® (lopinavir/ritonavir)	53-66%	96065280	12/dic/1996 – 12/dic/2016
Pfizer	25	Jul/16 – dic/16	Efexor® (Venlafaxina)	4-348%	97012838 ¹⁵	10/mar/1997 – 10/mar/2017
Pfizer			Caverject® Alprostadil	37%	N/A	NA/
Pfizer			Neurontin® Gabapentin	281-295%	99030149 ¹⁶	14/may/1999 – 14/may/2018

¹⁴ Patente de Wyeth, compañía comprada por Pfizer

¹⁵ Caducada por no pago de anualidades, correspondía a una formulación de liberación controlada.

¹⁶ Patente de Warner Lamber Company, compañía comprada por Pfizer

Laboratorio	Multa (miles de dólares)	Periodo de infracción	Medicamento	% cobro en exceso	Patente en Colombia	Vigencia
Pfizer			Lipitor® Atorvastatina	7-135%	N/A	N/A
Pfizer			Dostinex® Cabergolina	141%	N/A	N/A (US4526892)
Pfizer			Eranz® Donepezilo	566%	N/A	N/A (US4895841)
Pfizer			Detrusitol® Tolterodina	43%	N/A	N/A (WO1989006644)
Pfizer			Xalatan® Latanoprost	651%	N/A	N/A

De igual manera, la SIC ha impuesto sanciones a distribuidores mayoristas de medicamentos por infracción al régimen de control de precios. Dentro de estos se encuentran Drosan, por la renuencia a aportar la información en la investigación contra Pfizer por la venta de medicamentos sometidos a control directo de precios por encima del precio establecido, en donde si bien suministró información, lo hizo de manera incompleta, omitiendo señalar el canal de venta, comercial o institucional. Por esta conducta, Drosan obtuvo una multa de \$39 millones de pesos, US\$12.000 aproximadamente, la cual se confirmó con la Resolución No. 26219 de 2019 (Resolución 91466, 2018; Resolución 26219, 2019).

Así mismo, la SIC ha impuesto sanciones a otros distribuidores mayoristas como Audifarma, por más de \$9.100 millones de pesos, mediante Resolución No. 79557 del 17 de diciembre de 2013 y a Cooperativa Epsifarma por más de \$2.000 millones de pesos, con la Resolución No. 80443 del 18 de diciembre de 2013, por la venta de medicamentos por encima del precio máximo fijado en la Circular 01 del 30 de diciembre de 2011 (SIC, 2013).

Italia, Merck – Licencia obligatoria como medida cautelar por abuso de posición de dominio en el mercado

En Italia, la Autoridad Garante de la Competencia y el Mercado (AGCM, Autorità Garante Della Concorrenza e del Mercato) mediante la Disposición No. 14078 de 23 de febrero de 2005 inició una investigación contra Merck & Co. Inc. y Merck Sharp & Dohme (Italia), para determinar la existencia de una violación al artículo 82 del Tratado Constitutivo de la Unión Europea (TCE) en razón al ejercicio del derecho conferido por un Certificado Complementario de Protección (CCP) del medicamento imipenem + cilastatina (I+C), un antibiótico para infecciones graves y complicadas (AGCM, Provisión 14078, 2005). El artículo 82 TCE establece:

Artículo 82. Será incompatible con el mercado común y quedará prohibida, en la medida en que pueda afectar al comercio entre los Estados miembros, la explotación abusiva, por parte de una o más empresas, de una posición dominante en el mercado común o en una parte sustancial del mismo.

Tales prácticas abusivas podrán consistir, particularmente, en:

- Imponer directa o indirectamente precios de compra, de venta u otras condiciones de transacción no equitativas;
- Limitar la producción, el mercado o el desarrollo técnico en perjuicio de los consumidores;
- Aplicar a terceros contratantes condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que ocasionen a éstos una desventaja competitiva;
- Subordinar la celebración de contratos a la aceptación, por los otros contratantes, de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o según los usos mercantiles, no guarden relación alguna con el objeto de dichos contratos.

El CCP consiste en un derecho complementario al derecho de patente que confiere la extensión de la patente a manera de compensación por el periodo transcurrido entre la expedición del título de patente y la expedición de la autorización para comercializar el medicamento (el equivalente al registro sanitario en Colombia). El CCP fue regulado en Italia con la Ley No. 349 de 1991 y en la Unión Europea con el Reglamento No. 1768 de 1992; la diferencia entre dichas normas consistía en que en Italia la vigencia era de hasta dieciocho años, mientras que en Europa era solo hasta cinco años, en ambos casos, contados a partir de la expedición del CCP. Teniendo en cuenta tal diferencia, el gobierno italiano programó la disminución progresiva de la duración del CCP con el Decreto Ley No. 63 de abril de 2002 así: un año en 2002 y dos años en cada uno de los años siguientes hasta alcanzar el mismo tiempo previsto por la Unión Europea; sin embargo, la Ley No. 112 de junio de 2002 modificó la reducción del plazo a seis meses cada año a partir del primero de enero de 2004, permitiendo la solicitud de licencias contractuales a aquellos interesados en fabricar productos protegidos por CCP únicamente para la exportación a países en los que ha expirado la patente y el CCP, cuando este último aplique (AGCM, Provisión 14078, 2005).

Mediante Decreto Ministerial de octubre de 2002, se definió el procedimiento para la solicitud de la licencia contractual, estableciendo que si no se llega a un acuerdo entre las partes, se inicia un proceso de conciliación por una comisión técnica nombrada por el Ministerio de Actividades Productivas con el objeto de regular las regalías “*con criterios que tengan en cuenta la necesidad de competencia internacional de los productores de principios activos*” (art. 5); así mismo, establece que si no se llega a un acuerdo, el expediente se remite a la agencia italiana de competencia - AGCM.

En noviembre de 2002 Dobfar solicitó una licencia a la AGCM para el antibiótico imipenem + cilastatina (I+C); teniendo en cuenta la negativa de Merck para otorgar dicha licencia, Dobfar buscó una reunión a través de la AGCM, la cual se desarrolló en junio de 2014, en donde Merck rechazó otorgar licencia con el argumento de sus preocupaciones respecto de la calidad y seguridad del medicamento que pudiera salir al mercado, por la “complejidad” de este, la afectación de sus finanzas *“dado el estrecho vínculo entre el nombre Merck y la producción mundial de este producto”* y las dificultades técnicas que no habían sido superadas por otros productores de genéricos en América Latina, India y Corea del Sur, ante lo cual Dobfar señaló tener la capacidad técnica y científica para la producción de dicho medicamento (AGCM, Provisión 14078, 2005).

Para identificar el mercado relevante, respecto a los productos sustitutos, la AGCM se basó en la Clasificación Anatómico Terapéutica Química - ATC¹⁷; para la extensión territorial del mercado se restringió al nivel nacional; y, para efectos de determinar el impacto de la licencia de exportación, comparó con el mercado de antibióticos carbapenémicos (correspondiente la ATC de la combinación imipenem + cilastatina, la clasificación J01DH, derivados del cabapenem) en España, Alemania, Reino Unido y Francia. La agencia italiana de competencia – AGCM encontró que en la ATC de I+C se encontraban los activos I+C e imipenem (I+C bajo las marcas Tienam® e Imipem® de Merck y Tenacid® de Sigma Tau, un licenciatario de Merck, y meropenem solo lo comercializaba Astra Zeneca); pero mientras la I+C se encontraba en diferentes formas farmacéuticas, el meropenem solo existía para administración intravenosa. Luego de la comparación del comportamiento del mercado de los carbapenémicos, la AGCM encontró que Merck tenía la posición dominante en el mercado de distribución minorista en Italia y España, mientras que del canal hospitalario lo tenía en Francia y España, también que la competencia efectiva de Astra Zeneca era muy limitada. Así mismo, encontró que, salvo en Italia, I+C no contaba con patente en la UE, mientras que el meropenem tenía vigente su patente, por lo que I+C representaba el único medicamento de la familia de los antibióticos carbapenémicos que podría contar con genéricos en los mercados relevantes; además, con base en la declaración de Merck en la fase conciliatoria, esta industria era la única que podía producir este medicamento a gran escala, en comparación con la industria de países emergentes; por lo que, la AGCM determinó que Merck podía actuar independientemente de sus competidores actuales y

¹⁷ La Clasificación Anatómica Terapéutica Química (ATC por sus siglas en inglés de Anatomic Therapeutic Chemical Classification System) corresponde a un sistema de organización de los principios activos diseñado por la OMS. Es una clasificación estructurada en 5 niveles: primero, anatómico, el cual se identifica con una letra, e.g. J (antiinfecciosos en general para uso sistémico); segundo, subgrupo terapéutico, identificado por dos dígitos, e.g. J01 (antibacterianos para uso sistémico); tercero, subgrupo terapéutico o farmacológico, identificado por una letra, e.g. J01D (Otros antibacterianos betalactámicos); cuarto, subgrupo terapéutico, farmacológico o químico, identificado con una letra J01DH (Derivados del carbapenem); quinto, nombre del principio activo o combinación, e.g. J01DH51 (imipenem + cilastatina) (OMS, 2018).

potenciales, así como de sus clientes, sin sufrir perjuicios, restringiendo la concurrencia efectiva en el mercado (AGCM, Provisión 14078, 2005).

Para la apertura de la investigación la AGCM consideró que una empresa en una posición de dominio en varios mercados relevantes con una patente, como Merck en este caso, abusa de su posición dominante cuando ejerce un acto destinado a extender su exclusividad a otros mercados en los que ya ha caducado o nunca ha existido la patente con el fin de mantener su posición dominante allí; de manera que, en este caso, *la negativa a otorgar una licencia para la producción del producto protegido constituye una práctica de abuso de la posición dominante, toda vez que impide el ingreso de medicamentos genéricos en mercados relevantes en los que el principio activo no cuenta con protección de patente y retrasa el ingreso de estos cuando venza la patente en donde todavía está vigente, afectando así el mercado de la Comunidad Europea* (AGCM, Provisión 14078, 2005).

Luego de la apertura de la investigación, con base en las facultades provistas por los artículos 8 y 15 del Reglamento No. 1 de 2003 de la UE, que señalan la aplicación de una medida cautelar para la efectiva aplicación de los artículos 81 y 82 TCE con el objeto de evitar la producción de daños graves e irreparables y, luego de confirmar con base en los argumentos ya señalados la posición dominante de Merck, la violación del artículo 82 TCE, la conducta abusiva de Merck, así como la ausencia de justificación a la negativa de otorgar licencia, la necesidad de la licencia y el impacto del abuso, la agencia italiana de competencia - AGCM evidenció el peligro de un daño grave e irreparable derivado de la limitación del ingreso de medicamentos genéricos a los mercados relevantes (en donde Merck no tenía patente) y, por lo tanto, la necesidad de la licencia para la producción de dichos medicamentos. En consecuencia, la AGCM decretó como medida cautelar la obligación de Merck de otorgar una licencia de producción del antibiótico I+C con fines de almacenamiento a Dobfar (medida útil para alistar el medicamento y salir al mercado de manera inmediata una vez la AGCM se pronunciara de fondo), determinando que el acuerdo económico de la licencia quedaría a cargo de las partes y, en caso de no llegar a algún acuerdo, se deberían remitir al Ministerio de Actividades Productivas (AGCM, Provisión 14078, 2005).

Merck otorgó la licencia a Dobfar para la producción de I+C el 31 de agosto de 2005 y las condiciones económicas fueron fijadas el 7 de diciembre de 2005 por el Ministerio de Desarrollo Económico, antes Ministerio de Actividades Productivas (Provisión 14078, 2005). Con la expedición de la Ley 248 de 2006, que modificaba la Ley 287 de 1990, se reformó el procedimiento para la sanción de las prácticas restrictivas de la competencia, norma que se aplicó en el caso en concreto; en especial, se introdujo el artículo 14ter que reza:

En el plazo de tres meses a partir de la notificación de la apertura de una investigación para determinar la violación de los artículos 2 o 3 de la presente ley o de los artículos 81 u 82 del Tratado CE, las empresas pueden presentar compromisos que hagan desaparecer los perfiles

anticompetitivos sujetos a la investigación. La Autoridad, habiendo evaluado la idoneidad de estos compromisos, puede, dentro de los límites establecidos por la legislación de la UE, hacerlos obligatorios para las empresas y cerrar el procedimiento sin determinar la infracción. (Parlamento italiano, Ley 248, 2006)

Luego de tres prórrogas para concluir con el procedimiento administrativo, el 8 de noviembre de 2006 Merck ofreció otorgar licencia gratuita para la venta y producción del medicamento finasteride 5mg (empleado en el tratamiento de hiperplasia prostática benigna, del cual Merck contaba con Certificado Complementario de Protección hasta 2009), a cualquier productor de genéricos (Merck, 2006). Luego de valorar el compromiso mostrado por Merck y el impacto favorable en el mercado, la AGCM aprobó los compromisos aportados por Merck y dio por terminado el proceso de infracción a las normas de competencia (AGCM, Provisión 16597, 2007).

Unión Europea, Servier - Abuso de posición dominante en el mercado, estrategia antígenéricos - Perindopril

El 2 de julio de 2009 la Comisión Europea abrió investigación en contra de Les Laboratoires Servier y Servier SAS por posibles prácticas restrictivas de la competencia, según el Art. 81 TCE, y abuso de posición dominante en el mercado, según el Art. 82 TCE, incluyendo acuerdos con los laboratorios Krka, Teva, Lupin Limited, Niche Generics Limited (subsidiaria de Unichem) y Matrix Laboratories Limited (subsidiaria de Mylan Inc) para evitar o retrasar la salida al mercado del medicamento genérico de perindopril, el producto más vendido de Servier (CE, 2009a; MEMO/09/322, 2009).

Perindopril es inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina, empleado en el tratamiento de hipertensión y falla cardíaca. Los mejores efectos terapéuticos se logran con perindopril en forma de sal, en donde las sales comercializadas corresponden a las formadas con terbutilamina (erbumina) y con arginina, las cuales son bioequivalentes; así mismo, la sal erbumina cuenta con formas cristalinas, siendo la preferida la forma alfa. Las primeras patentes de perindopril se dieron en 1981, tanto para la molécula como para el procedimiento, por lo que se esperaba que fuera de dominio público en 2001. Sin embargo, con la expedición de Certificados Complementarios de Protección (CCPs), la protección se extendió en varios países de la Unión, excepto en España, Grecia y Portugal, obteniendo protección por lo general hasta 2003 y en Italia hasta 2009. La primera Autorización de Comercialización (AC) la obtuvo en 1988 en Francia para perindopril erbumina indicado para el tratamiento de hipertensión, en 1992 se aprobó una nueva indicación para insuficiencia cardíaca sintomática y en 2006 para enfermedad cardíaca coronaria (CE, 2014); la sal arginina tuvo AC en noviembre de 2004 en Francia, en otros países de la Unión en 2005, pero se empezó a comercializar hasta 2009 (CE, 2014a).

La estrategia antigenéricos de Servier para perindopril, el cual pasó de facturar entre \$400 a €500 millones de euros anuales en el periodo 2000/2001 a 800 y €900 millones de euros anuales en 2008/2009, consistió, según documentos de Servier y la investigación de la CE, en: i) la *conformación de clusters de patentes (presentación de múltiples solicitudes de patente)*; ii) el *incremento de las barreras técnicas de obtención de autorizaciones de comercialización (AC) mediante modificaciones a la monografía de la Farmacopea Europea*, teniendo en cuenta que para obtener una AC se requiere que el principio activo cumpla con los estándares de la farmacopea, específicamente, *se introdujeron altísimos estándares de pureza y calidad casi imposibles de cumplir*; iii) *acumulación estratégica de patentes*, esto es, la adquisición de patentes de procesos alternativos para sintetizar perindopril con los estándares impuestos, que hacían posible la fabricación de genéricos una vez la patente de la molécula quedara en dominio público; iv) *litigios de patentes*; v) *repartición de acuerdos con productores de genéricos, también denominada “genéricos amigables”, en los que Servier otorgaba licencias a laboratorios productores de genéricos para la producción de “genéricos autorizados”, teniendo control en la cantidad, fecha de lanzamiento, precios y demás factores*; vi) cambio selectivo a otra sal de perindopril, específicamente la sal arginina (producto de segunda generación), que eliminaba la posibilidad de intercambiabilidad con medicamentos genéricos; entre otras prácticas (CE, 2014a).

En cuanto a la conformación del *cluster* de patentes, la Comisión encontró la presentación de 33 solicitudes ante la Oficina Europea de Patentes (EPO por sus siglas en inglés) de las que, según documentos de Servier, 21 eran identificadas como *patentes de bloqueo o con “nivel inventivo cero”, así como la conformación de marañas de patentes*. La estrategia estaba dirigida a la presentación de solicitudes de patente que cubrieran *“cualquier aspecto relacionado con la molécula”* como síntesis, procesos de producción, polimorfos, sales, etc. De esas solicitudes, en julio de 2001 se concedió patente para la forma cristalina alfa de perindopril (patente EP 1.296.947), la cual le daría protección hasta 2021, pero fue revocada en mayo de 2009, a pesar del respaldo de la División de Oposiciones de la EPO, que en 2006 rechazó las oposiciones (en la Unión Europea las oposiciones son posteriores a la concesión). No obstante, los que eran opositores en el trámite de patente resultaron con acuerdos con Servier. Adicionalmente, el personal de Servier sabía que la patente no merecía tener dicha exclusividad, por lo que era altamente probable su revocatoria, tanto así que no consideraban al 2021 como fecha de expiración de la protección del perindopril (CE, 2014a).

Respecto de la adquisición de tecnologías alternativas para la producción de perindopril, Servier buscó acuerdos para la compra de dichas tecnologías, incluyendo el know-how y los DPIs. Las tecnologías objeto de negociación correspondían a métodos alternativos para la producción de perindopril que no infringían las patentes de Servier y posibilitaban la existencia de genéricos; obviamente, estas tecnologías eran escasas. Servier firmó acuerdos con los laboratorios Krka, Lupin y Azad; el acuerdo con Azad se refería a 4 rutas sintéticas de perindopril por las que recibió €13 millones de euros aproximadamente y tuvo que compensar con €0,5 millones a Teva

y a Arrow con otra cifra no especificada por dejar de suministrar el principio activo (CE, 2014a).

Así mismo, Servier inició acciones legales contra cualquier productor de perindopril. *Servier envió 52 cartas de advertencia, en las que relacionaba cerca de 35 patentes, incluyendo las de “nivel inventivo cero”, cuando no funcionaba la carta solicitaba medidas cautelares, e inició 22 procesos judiciales.* En el Reino Unido, Servier hizo acuerdos con Niche/Unichem, Matrix, Teva, Krka y Lupin que incluían *el pago de sumas significativas de dinero u otras transferencias de valor a los laboratorios de genéricos a cambio de no ingresar con genéricos de perindopril al mercado*; el único laboratorio que no llegó a acuerdos con Servier fue Apotex, quien logró esperar hasta la declaración de la nulidad de la patente EP 1.296.947 (CE, 2014a).

Con el cambio de perindopril erbumina (la sal de perindopril inicial que pasaría a ser genérico) a perindopril arginina¹⁸, se hizo imposible la intercambiabilidad entre estas dos moléculas en la distribución minorista, toda vez que en Europa está prohibido suministrar una versión genérica cuando las dosis son diferentes, bloqueando así el ingreso de genéricos. Como la arginina y la erbumina tienen peso molecular diferente, mientras que las dosis de perindopril erbumina eran de 2, 4 y 8mg, las de arginina eran de 2,5, 5 y 10mg. La anterior fue una estrategia para extender la vida del Coversyl® (perindopril) o *evergreening*, toda vez que la sal arginina no proporciona valor terapéutico agregado respecto de la otra sal (CE, 2014a).

La Comisión determinó que Servier tenía una posición dominante en el mercado de perindopril, el cual tenía entre el 90 y 100% del mercado de perindopril entre 2000 y 2006 y entre el 70 y el 80% en 2007 en el Reino Unido, más del 70% entre 2000 y 2007 en Holanda y más del 80% entre 2000 y 2009 en Francia y Polonia. Para determinar cuál era el mercado relevante, analizó que, a pesar de que el perindopril es un antihipertensivo y existen otros en la misma clasificación ATC, el perindopril no tiene sustitutos y en sí mismo constituye el mercado relevante. Lo anterior porque ningún antihipertensivo tiene evidencia de superioridad terapéutica relevante; así mismo, *en pacientes que usan el medicamento de manera crónica, los médicos no intentarán cambiar el medicamento sabiendo que el paciente responde adecuadamente a la terapia* y, por “inercia”, los médicos prescribirán aquellos medicamentos con los que han tenido mayor éxito, de manera que en el caso del perindopril se junta tanto el uso crónico del medicamento como la inercia de los médicos, eso sumado a los efectos inciertos de otros tratamientos y la experiencia personal de los médicos por lo que se restringen las terapias sustitutas disponibles. Adicionalmente, la disminución de precios de otros antihipertensivos nunca afectó negativamente las ventas de perindopril (CE, 2014a).

¹⁸ El perindopril es un principio activo ácido que se administra en forma de sal para una mejor disponibilidad en el organismo del individuo, de manera que esta sustancia siempre irá acompañada de un compuesto básico con el que formará la sal (las sales son el resultado de la reacción de un compuesto ácido con uno básico). La erbumina (una amina) y la arginina (un aminoácido) son sustancias básicas, que tienen un peso molecular diferente, por lo tanto, el perindopril erbumina tiene un peso diferente al del perindopril arginina, luego la dosis de dichas sales es diferente y no intercambiable según las normas europeas.

Con decisión del 9 de julio de 2014, Servier y los otros cinco productores de genéricos fueron multados por un total de €427,7 millones de euros por la ejecución de las siguientes prácticas: acuerdos que incluían la cesión de las patentes que permitían la existencia de genéricos de perindopril (correspondientes a rutas sintéticas alternativas, entre otras), licencias en otros países a cambio de no ingresar a algunos mercados de la Unión y retrasos para salir al mercado a cambio de pagos derivados de las ganancias de Servier; además, Servier fue condenado por abuso de la posición dominante en el mercado de perindopril por las prácticas descritas (CE, 2014).

Unión Europea, Lundbeck - *Pay-for-delay*

El 7 de enero de 2010, la Comisión Europea inició investigación contra Lundbeck por posible infracción de los artículos 101 y/o 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Específicamente, se investigaron seis acuerdos vigentes entre 2002 y 2003 entre Lundbeck y cuatro fabricantes de genéricos a saber: Merck, Arrow, Alpharma y Ranbaxy, en relación con el antidepresivo citalopram. A la fecha de establecimiento de los acuerdos, las primeras patentes de producto y procedimiento de Lundbeck ya habían vencido y solo quedaban vigentes algunas patentes de procedimientos, por lo que, en principio, cualquier empresa que usara un procedimiento alternativo a los patentados podía comercializar citalopram. Los acuerdos se celebraron bajo el ambiente de litigio de patentes, antes de la resolución judicial, salvo en el caso de Alpharma, en donde el acuerdo se celebró antes de la existencia de algún proceso judicial. En este caso se consideró que *los acuerdos eran contrarios a la libre competencia porque contenían una transferencia de valor a los productores de genéricos a cambio de no comercializar citalopram en la zona geográfica mientras durara el acuerdo; así mismo, el valor pactado estaba relacionado con un porcentaje que esperaba el fabricante de genéricos si entraba al mercado*. Se determinó que Lundbeck no hubiese podido llegar a los resultados de los acuerdos, esto es, evitar la salida de genéricos de citalopram, independientemente del proceso de producción, únicamente con las patentes que tenía (CE, 2015a).

La CE determinó la existencia de la infracción al artículo 101 del TFUE, antiguo Art. 81 TCE, e impuso una multa de €93,7 millones de euros a Lundbeck por las cuatro infracciones y un total de €52,2 millones de euros distribuidos en los cuatro productores de genéricos (CE, 2015a).

Unión Europea, Astra Zeneca - Sanciones económicas por abuso del sistema de patentes

La Comisión Europea sancionó a AstraZeneca por haber abusado del sistema de patentes y de los procedimientos para comercializar medicamentos a fin de impedir o retrasar la entrada en el mercado de medicamentos genéricos competidores, así como para evitar importaciones paralelas (García, 2013). Específicamente, la Comisión aplicó el artículo 82 TCE para alegar la conducta engañosa por parte de

AstraZeneca, por dos situaciones de abuso: primero, la información engañosa como parte de su estrategia para la obtención de Certificados Complementarios de Protección (CCP) para omeprazol, un principio activo indicado en el tratamiento de úlcera gástrica, disponible en el mercado bajo la marca Losec®; el retiro selectivo de las Autorizaciones de Comercialización (AC) de las cápsulas y el cambio de formulación de cápsulas a tabletas como parte de la estrategia post patentes de AstraZeneca (CE, 2005).

AstraZeneca tenía privilegio de patente sobre el omeprazol desde 1979 hasta 1999. En su afán por obtener CCPs, omitió la mención de la primera autorización de comercialización en la Unión Europea, induciendo a las autoridades a error. Gracias a esto, y teniendo en cuenta que para la concesión de CCPs las oficinas de patentes de cada país confiaban, sin verificación alguna, en la información proporcionada por el solicitante, AstraZeneca obtuvo CCPs a los que no tenía derecho en Alemania, Noruega y Finlandia y por un tiempo superior al que tenía derecho en otros Estados Miembros (Drexler, 2009). Específicamente, AstraZeneca omitió que la primera AC para omeprazol la obtuvo el 15 de abril de 1987 en Francia, por lo que solo tendría CCPs hasta el 15 de abril de 2002 (los CCPs confieren una extensión al derecho de patente por hasta 5 años contados a partir de la expedición de la primera AC); a pesar de lo anterior, en 1993 presentó solicitudes de CCP en Alemania y Dinamarca afirmando que la primera AC la obtuvo en marzo de 1988, lo cual hizo extensivo a sus solicitudes de CCPs en Bélgica, Países Bajos, Luxemburgo, Reino Unido e Islandia y, en solicitudes de CCPs en 1994, en Austria, Finlandia y Noruega; en Francia afirmó que la primera AC ocurrió el 27 de noviembre de 1989, lo cual correspondía a la publicación del precio oficial en dicho país, no a la expedición de la primera AC (CE, 2005).

Por otra parte, frente a la segunda conducta de abuso, la estrategia “post-patente” que inició en 1996, estaba encaminada a prevenir o, por lo menos, retrasar el ingreso de genéricos de omeprazol al mercado, mediante las siguientes prácticas: protección de documentos, incremento de los estándares regulatorios relacionados con la calidad del producto, patentes ofensivas y defensivas – ampliación de los DPI, vigilancia para identificar competidores y proveedores de omeprazol, demandas contra productores genéricos de omeprazol, cambio de las cápsulas, la primera versión del omeprazol, a tabletas, y retiro o abandono de las AC para las cápsulas. Lo anterior, teniendo en cuenta que, el ingreso de genéricos en la Unión Europea, se puede hacer mediante una ruta simplificada, esto es, sin aportar estudios farmacológicos, toxicológicos y estudios clínicos, siempre que la versión genérica sea esencialmente similar al producto de referencia, la información exclusiva (datos de prueba) haya expirado y el producto de referencia se comercialice en el Estado Miembro, esto último particularmente relevante en este caso, pues no era posible el ingreso de genéricos con el retiro de las ACs; y, en cuanto a las importaciones paralelas, se requería la existencia de una AC vigente para el producto de referencia en el país importador, lo cual tuvo que cambiar con los efectos de este caso, toda vez que con el retiro de las AC de las cápsulas no se podían hacer importaciones paralelas (CE, 2005).

Como parte de la estrategia “post-patente” se introdujo el esomeprazol, con un beneficio clínico relevante respecto del omeprazol. El cambio de cápsulas a tabletas se proyectó para países en los que expirarían primero las patentes y no se lanzarían en mercados de bajo precio como España o Italia; y, el endurecimiento de los criterios de calidad, con los que las autoridades regulatorias compararían a los genéricos, se tramitó ante dichas oficinas. Con el retiro de los registros de las cápsulas, aunque fue posible el registro de medicamentos genéricos en Dinamarca, Suecia, Noruega y Finlandia, se imposibilitaron las importaciones paralelas en dichos países (CE, 2005).

Para determinar la posición dominante de AstraZeneca, la Comisión estableció el mercado relevante teniendo en cuenta las restricciones competitivas de las empresas involucradas, en términos de precios principalmente, con base en los productos sustitutos y la intercambiabilidad funcional derivada de la evidencia de sustitución; también consideró que en el mercado farmacéutico se deben tener en cuenta otros atributos importantes como el precio, la calidad y las preferencias del consumidor, por lo que, a pesar de hablarse de “productos intercambiables”, se pueden considerar productos diferentes cuando no restringen de manera suficiente el mercado, tanto así que una empresa puede comportarse independientemente al no tener presión competitiva (CE, 2005). Para el caso en concreto se tuvo en cuenta el mecanismo de acción del omeprazol, un inhibidor de la bomba de protones, el primer principio activo de este tipo, con superioridad terapéutica respecto de otros agentes contra la úlcera péptica existentes; así mismo, se encontró que las otras alternativas para el tratamiento de la úlcera gástrica no constituían una restricción competitiva significativa a los inhibidores de bombas de protones, por lo que el mercado relevante correspondía al del omeprazol. En cuanto al mercado geográfico relevante, como en todas las decisiones de la Comisión, se definió que era el nacional. Con base en lo anterior, se determinó la dominancia de AstraZeneca en el mercado de inhibidores de bombas de protones, siendo dominante en Bélgica entre 1993 y finales de 2000, en Dinamarca entre 1993 y finales de 1999, Alemania desde 1993 y finales de 1997, Países Bajos entre 1993 y finales de 2000, Suecia entre 1993 y finales de 2000 y Reino Unido entre 1993 y finales de 1999 (CE, 2005).

Por las conductas descritas AstraZeneca fue sancionado con una multa €60 millones de euros, decisión que fue apelada. El fallo de la Corte da cuenta de que *el cumplimiento de las normas de propiedad industrial no exime de la responsabilidad derivada del incumplimiento de las leyes de competencia* (Drexler, 2012). Específicamente, la Comisión afirmó que la adquisición de DPI puede constituir un abuso, de hecho, *“el uso de procedimientos y reglamentos públicos, incluidos los procesos administrativos y judiciales, puede, en circunstancias específicas, constituir abuso, ya que el concepto de abuso, contrario a los argumentos de AZ (AstraZeneca), no se limita únicamente al comportamiento en el mercado”* (CE, 2005).

Se ha entendido que las anteriores prácticas contribuyeron a evitar el ingreso de medicamentos genéricos al mercado y, por lo tanto, el mantenimiento de precios supracompetitivos (Maggiolino & Montagnani, 2011). Específicamente, se concluyó

que la compañía farmacéutica abusó de su poder en el mercado porque perjudicó tanto a sus competidores como a los consumidores en el corto plazo y ejecutó dichas conductas engañosas de manera intencional y consciente.

Unión Europea, Johnson & Johnson- Acuerdos de copromoción, Fentanilo

El 18 de octubre de 2011 la CE inició la investigación por acuerdos anticompetitivos entre filiales de Johnson & Johnson y Novartis AG en relación con parches transdérmicos de fentanilo, empleados para el tratamiento del dolor fuerte localizado, de uso prolongado, siendo el fentanilo un analgésico narcótico. Los parches de fentanilo de Johnson en el 2005 ya no estaban protegidos por patente en los Países Bajos, por lo que Sandoz (división de medicamentos genéricos de Novartis) iba a ingresar la versión genérica de estos; sin embargo, el 11 de julio del mismo año recibió un “acuerdo de copromoción” de Janssen-Cilag (filial de Johnson & Johnson), con el cual se harían pagos superiores a los que Sandoz podría percibir por las utilidades de la venta del medicamento genérico a cambio de no ingresar al mercado con el producto en dicho territorio. Sandoz no introdujo el medicamento genérico durante la vigencia del acuerdo, esto es, hasta el 15 de diciembre de 2006 cuando un tercero estaba a punto de lanzar un parche de fentanilo genérico. La Comisión concluyó que este acuerdo constituía una violación al artículo 101 TFUE. Por la infracción se impuso una multa de €10,8 millones de euros a Johnson y €5,5 millones de euros de Novartis AG (CE, 2015).

Unión Europea, Glaxo Wellcome – Imposición de precios discriminatorios

La Comisión declaró que Glaxo Wellcome SA, ahora GlaxoSmithKline, infringió el apartado 1 del artículo 81 TCE por la distinción de los precios aplicados a distribuidores mayoristas españoles, entre los medicamentos para distribución minorista y hospitales en España y los de exportación, siendo para estos últimos un precio más alto, exigiéndole que dejara de aplicar dicha conducta de manera inmediata, así como que se abstuviera de repetir cualquier medida que tuviera el mismo objeto o efecto (CE, 2001).

En la Unión Europea las importaciones paralelas resultan atractivas dada la diferencia de precios en los medicamentos derivadas de las regulaciones internas de los países para el control de precios, así como la devaluación de la moneda, por lo que dichas importaciones generalmente resultan favorables al Reino Unido, Dinamarca y Países Bajos, con cuotas de mercado de importaciones paralelas de 4 al 8%, 9% y del 10 al 12%, respectivamente; de hecho, en Reino Unido de manera indirecta se penaliza la falta de comercio paralelo y, en general, las legislaciones internas promueven dicha práctica (CE, 2001).

El 9 de marzo de 1998, teniendo en cuenta que para el Reino Unido las importaciones paralelas realizadas desde España eran favorables, entraron en vigor las nuevas condiciones de venta impuestas por Glaxo a distribuidores españoles, en las que exigía un precio más alto por los medicamentos con fines de exportación. Glaxo

suspendió el suministro a mayoristas que se negaron a firmar las nuevas condiciones de venta, exigió la información respecto de las ventas locales y las exportaciones y generó facturas suplementarias por los medicamentos adquiridos para venta nacional, pero dispuestos en el canal de exportación. El 16 de octubre de 1998, el Tribunal de Defensa de la Competencia español adoptó medidas cautelares para la suspensión de las condiciones de venta, las cuales expiraron en julio de 1999, pero Glaxo no modificó sus condiciones de venta (CE, 2001).

Con la imposición de las condiciones de venta, de los 82 medicamentos comercializados por Glaxo, correspondientes a 157 presentaciones, en 66 medicamentos se imposibilitaban las importaciones paralelas porque los precios asignados para exportación eran superiores a los precios del mercado en otros países de la Unión, y en 57 casos se disminuía la rentabilidad de las importaciones paralelas (CE, 2001).

La Comisión determinó que la discriminación de precios tenía por objeto impedir el comercio paralelo y obligar a los distribuidores mayoristas españoles a comprar medicamentos por encima del precio máximo para las ventas nacionales, lo que equivalía a una prohibición de exportación o a un sistema de dobles precios, las cuales consisten en restricciones “en función del objeto”, por lo que, según la Comisión, no es necesario tener en cuenta los efectos reales de un acuerdo, toda vez que tienen por objeto *“impedir, restringir o falsear la competencia en el mercado común”*. La Comisión encontró que dichas condiciones restringieron la competencia al excluir a los distribuidores mayoristas del comercio paralelo, incidiendo también en el comercio entre Estados Miembros (CE, 2001).

Estados Unidos de América, Unión Europea - Cártel de las vitaminas

El denominado cártel de las vitaminas consistió en varios acuerdos para *“repartirse el mercado, fijar cuotas de producción y manipular los precios en el mercado”* (Uribe, 2014). La Comisión Europea y el Departamento de Justicia de los Estados Unidos impusieron multas por los cárteles internacionales de vitaminas en 2001 y 1999, respectivamente. Los cárteles de las vitaminas consistieron en un conjunto de acuerdos de trece empresas internacionales con el objeto de *“eliminar la competencia en los mercados de las vitaminas A, E, B1, B2, B5, B6, C, D3, biotina (H), ácido fólico (M), betacaroteno y carotínidos”* (CE, 2001b). Los acuerdos estaban dirigidos a la fijación de precios, la asignación de cuotas de ventas e incrementos de precios para los mercados de cada una de las vitaminas; todo estaba supervisado y se hacía seguimiento al cumplimiento de los acuerdos mediante reuniones. Si bien Hoffmann-La Roche, con el 50% del mercado global de vitaminas, inició estos sistemas de acuerdos, el segundo mayor productor de vitaminas, BASF, contribuyó a la adhesión de otras empresas a los cárteles. En total participaron trece empresas, en donde las otras correspondieron a Aventis SA, Solvay Pharmaceuticals BV, Merck KGaA, Daiichi Pharmaceutical Co Ltd, Eisai Co Ltd, Takeda Chemical Industries Ltd, Lonza AG, Kongo Chemical Co Ltd, Sumitomo Chemical Co Ltd, Sumika Fine Chemicals Ltd y Tanabe Saiyaku Co Ltd (CE, 2001a).

Según la investigación realizada por la C.E., en la Unión Europea los cárteles se crearon y ejecutaron entre 1989 y 1999; sin embargo, mediante la evaluación de las conductas de los precios en el mercado, se estima que los efectos de los cárteles de las vitaminas comenzaron desde 1985 (Marshall, et. el., 2008). Por estos se impusieron multas a todos los participantes de los cárteles, salvo a las empresas del cártel de la vitamina H (Lonza, Kongo Chemical, Sumitomo Chemical, Sumika Fine Chemicals y Tanabe Saiyaku), porque la conducta había cesado al menos cinco años antes del comienzo de la investigación, lo cual ocurrió en mayo de 1999. A Aventis se le condonó la totalidad de la multa por los cárteles de vitamina A y E por su cooperación y aporte de pruebas definitivas en dichos productos, aunque fue sancionada por el cártel de la vitamina D3; Hoffmann-La Roche y BASF también obtuvieron disminución en las multas de hasta el 50% por su colaboración en la investigación y, en general, todos los miembros de los cárteles estuvieron en disposición de colaborar, por lo que también obtuvieron rebajas en las multas. No obstante, a la fecha de imposición de la sanción, las multas del cártel de las vitaminas fueron las más altas de todas las impuestas por cárteles en la Unión Europea, ascendiendo a €855,22 millones de euros, de los cuales Hoffmann-La Roche pagó €462 millones y BASF €296,16 millones (C.E., 2001b).

En Estados Unidos, la duración de los cárteles se estimó desde enero de 1990 hasta febrero de 1999. Hoffmann-La Roche tuvo que pagar US\$500 millones de dólares por la sanción derivada de los cárteles, siendo la multa más alta no solo en materia de competencia, sino de cualquier caso criminal llevado por el Departamento de Justicia; mientras que BASF pagó US\$225 millones de dólares (Departamento de Justicia de Estados Unidos, 1999). Así mismo, en Estados Unidos fueron sancionados por estos cárteles Takeda, Eisai Co., Ltd., Daiichi Pharmaceutical Co., Ltd., Merck KgaA, Degussa-Huls AG y Lonza AG (Departamento de Justicia de Estados Unidos, 2019).

Estados Unidos - Acuerdos para retrasar la salida de genéricos al mercado

El Estado de California inició una investigación contra Teva Pharmaceuticals por prácticas anticompetitivas consistentes en acuerdos *pay-for-delay*, los cuales retrasaban la salida de medicamentos genéricos al mercado. Se realizaron acuerdos por dos medicamentos: Provigil®, de principio activo modafinilo, indicado para la narcolepsia, en donde la salida del medicamento genérico se retrasó por casi seis años; y, Lidoderm® (lidocaína tópica indicada para el dolor causado por irritaciones en la piel) durante dos años. En el primer caso, también participó de los acuerdos Cephalon Inc., mientras que en el caso del Lidoderm® estaban involucrados Endo y Teikoku. Los acuerdos económicos fueron de US\$69 millones de dólares en Provigil® y US\$760.000 en Lidoderm® (Estado de California, 2019a). Según el acuerdo, Teva y Cephalon aceptaban el acuerdo con el objeto de evitar costos judiciales, pero sin reconocer la comisión de alguna conducta reprochable (Estado de California, 2019).

Ante la dificultad para sancionar el *pay-for-delay*, el representante Jim Wood presentó un proyecto de ley que establece como presunción legal de existencia de una práctica

anticompetitiva, todos aquellos acuerdos en los que se ofrece “algo de valor” a cambio de retrasar la salida de medicamentos genéricos al mercado en el Estado de California (PRI, 2019). El 7 de octubre de 2019 la norma fue aprobada por el Gobernador e incorporada por el Secretario de Estado como el Capítulo 531, el cual que adiciona la División 114.01 del Código de Salud y Seguridad de California, estableciendo que:

un acuerdo que resuelva o solucione, de forma definitiva o provisional, un litigio por infracción de patente, en relación con la venta de un producto farmacéutico, se presumirá que tiene efectos anticompetitivos y será una violación de esta sección si se aplica lo siguiente:

(A) Un solicitante de medicamento genérico recibe algo de valor de la compañía que reclama la infracción de patente, incluyendo, entre otras, una licencia exclusiva o una promesa de que la compañía de la marca no lanzará una versión genérica autorizada de su medicamento de marca.

(B) El solicitante del medicamento genérico acepta limitar o renunciar a la investigación, desarrollo, fabricación, comercialización o venta del producto del medicamento no referente por cualquier período de tiempo. (California Legislative Information, Assembly Bill No. 824, 2019)

Con lo anterior, es más fácil para el Estado adelantar las investigaciones en contra de este tipo de conductas, toda vez que la carga de la prueba recae sobre el titular de la patente, quien deberá demostrar que su actuación no es anticompetitiva.

Estados Unidos de América - Fijación de precios

En 2016, el Estado de Connecticut, a través de su Fiscal General George Jensen, presentó una demanda en contra de laboratorios farmacéuticos productores de genéricos por llegar a acuerdos que derivaron en la inflación artificial y manipulación de los precios de medicamentos, así como por reducir la competencia para los medicamentos genéricos de doxicilina (antibiótico) y gliburida (para el tratamiento de diabetes) (Tong, 2019). Sin embargo, y como resultado de la investigación, esta se amplió a los siguientes principios activos: acetazolamida (para glaucoma), fosinopril-hidrocortizida (hipertensión arterial), gliburida-metformina (diabetes), leflunomida (artritis reumatoidea), mapobramato (ansiedad), nimodipino (hemorragia subaracnoidea), nistatina (antifúngico), paromomicina (antibiótico para infecciones intestinales por amebas y otros parásitos), teofilina (asma), verapamilo (hipertensión arterial) y ácido zoledrónico (hipercalcemia) (Jepsen, 2017). Los laboratorios demandados corresponden a Heritage Pharmaceuticals, Inc.; Aurobindo Pharma USA, Inc.; Citron Pharma, LLC; Mayne Pharma, Inc.; Mylan Pharmaceuticals, Inc.; Teva Pharmaceuticals USA, Inc. Actavis Holdco U.S., Inc.; Actavis Pharma, Inc.; Ascend Laboratories, LLC; Apotex Corp.; Dr. Reddy's Laboratories, Inc.; Emcure Pharmaceuticals, Ltd.; Glenmark Pharmaceuticals, Inc.; Lannett Company, Inc.; Par Pharmaceutical Companies, Inc.; Sandoz, Inc.; Sun Pharmaceutical Industries, Inc.; y Zydus Pharmaceutucals (USA), Inc. (Jepsen, 2017). En la denuncia se divulgan los

acuerdos de fijación de precios entre Heritage y Sun, así como Heritage y Ascend en el caso de nimodipino; Heritage y Mayne para doxiciclina; Heritage y Dr. Reddy's para el ácido zoledrónico, entre otros (Jepsen, 2017). Por el momento se ha llegado a un acuerdo de cooperación con los señores Jason Malek, expresidente de Heritage, y Jeffrey Glazer, expresidente y director ejecutivo de Heritage, quienes aportarán información en la investigación (Jepsen, 2017a).

Aunque la anterior demanda no se ha resuelto, en 2019 el Fiscal General de Connecticut, William Tong, presentó otra demanda contra Teva Pharmaceuticals y otros 19 fabricantes de medicamentos genéricos por fijar precios y asignar mercados a más de 100 medicamentos. Dentro de los demandados se encuentran Sandoz, Mylan, Actavis, Dr. Reddy's, Pfizer, entre otros y el listado de medicamentos incluye entre otros tantos analgésicos, antibióticos, anticonceptivos, beta bloqueadores, AINES, para el tratamiento de diversas enfermedades como diabetes, cáncer, hipertensión, epilepsia esclerosis múltiple, VIH, etc. (Tong, 2019).

Lo anterior da cuenta del importante rol que cumple la industria farmacéutica productora de medicamentos genéricos, quienes también pueden incurrir en prácticas que restrinjan el mercado sin necesidad de contar con DPI como patentes. Es por esto que las políticas deben estar orientadas tanto al fortalecimiento de la industria farmacéutica local, para que haya más medicamentos genéricos en el mercado, como también a un control de precios que evite la tendencia a su manipulación, verbigracia replicando los precios del medicamento “innovador”, o en general, imponiendo precios excesivos.

Estados Unidos, GlaxoSmithKline - Prebendas a médicos

GlaxoSmithKline pagó US\$3.000 millones de dólares tras aceptar cargos por hacer promoción ilegal de medicamentos de venta bajo fórmula médica, y por no informar los efectos adversos de estos (Roehr, 2012). Específicamente, Glaxo aceptó que la promoción de los medicamentos se hizo por fuera de lo aprobado por la FDA para el medicamento Paxil®, paroxetina, la cual se promocionó para el tratamiento de depresión en pacientes menores de 18 años, pese a que el uso pediátrico nunca fue aprobado; para tal fin, Glaxo preparó publicidad, patrocinó cenas y diversos eventos en los que se promovía esta información sin sustento científico; de hecho, nunca aportó los estudios que soportaban la indicación en pacientes pediátricos; así mismo, solo desde 2004 etiquetó sus productos indicando que podía aumentar el riesgo de comportamientos y pensamientos suicidas en menores de 18 años (Departamento de Justicia, 2012).

De manera similar, promocionó al Wellbutrin®, bupropion, para la pérdida de peso, tratamiento de la disfunción sexual, adicciones a sustancias y trastorno de déficit de la atención e hiperactividad, entre otros, cuando el uso aprobado únicamente correspondía al tratamiento de trastorno depresivo mayor; Glaxo pagó millones de dólares a los médicos para asistir a reuniones y hablar sobre los usos no autorizados de este medicamento. Para el medicamento para la diabetes Avandia®, rosiglitazona,

omitió la inclusión de información de seguridad frente al riesgo cardiovascular identificado en estudios clínicos posteriores; solo desde el 2007 incluyó en la etiqueta información sobre el aumento del riesgo de insuficiencia cardíaca congestiva e infarto de miocardio. De igual modo, promocionó otros medicamentos para uso no autorizado como Advair® (para el asma, pero promocionado para enfermedad obstructiva crónica y asma leve), Lamictal® (antiepiléptico, pero promocionado para dolor neuropático y manejo del dolor) y Zofran® (para náuseas postoperatorias, pero promocionado para náuseas matutinas y náuseas en el embarazo), y pagó sobornos a médicos para prescribir dichos medicamentos, así como Imitrex®, Lotronex®, Flovent® y Valtrex®. Dicha publicidad errada también llevó a que los pacientes exigieran a los Estados el suministro de medicamentos bajo la errada convicción de tratamientos prometedores (Departamento de Justicia, 2012).

Como si fuera poco, Glaxo anunció precios falsos al programa de reembolso del Medicaid. Glaxo tenía que informar el precio más bajo de venta de sus medicamentos y hacer reembolsos con base en dichos valores; sin embargo, no tenía en cuenta los descuentos por “paquetes” que generaban precios más bajos; si los hubiese informado, el precio pagado por los servicios de salud pública hubiese sido más bajo (Departamento de Justicia, 2012).

Estados Unidos - Crisis de los opiáceos

La oxicodona es un opiáceo empleado para el tratamiento del dolor desde 1917 (Kalso, 2005); como opiáceo de la misma familia de la morfina, es altamente adictiva, por lo que en Estados Unidos se desató una crisis traducida en un incremento en las muertes por intoxicación con opiáceos (la sobredosis con este medicamento causa depresión respiratoria y, en ocasiones, la muerte). Teniendo en cuenta que el uso recreativo de la oxicodona se derivaba de la forma farmacéutica del OxyContin®, por el fácil acceso al principio activo, en 2010 se modificó el medicamento, de manera que fuera más difícil extraer el fármaco, mediante una composición disuasoria de abuso, lo cual derivó en la sustitución de la oxicodona por heroína, cuadruplicando las muertes por intoxicación con heroína (Evans, Lieber & Power, 2018); las muertes anuales relacionadas con la prescripción de opioides fueron de 17.029 en 2017, mientras que las de heroína en 2007 eran de 2.399 se cuadruplicaron desde 2010 y en 2017 eran de 15.482 (NIH, 2019).

OxyContin® fue aprobado para su comercialización en Estados Unidos en 1995 y su titular corresponde a The Purdue Frederick Company, Inc., o Purdue Pharma, en adelante Purdue; así mismo, contó con patente desde 1995 en Estados Unidos (Griffin, 2011), no obstante, cuenta con más patentes vigentes hasta 2030 (Orange Book). Las ventas de este medicamento se incrementaron de US\$44 millones de dólares en 1996 (316.000 prescripciones) a cerca de US\$3 billones de dólares entre 2001 y 2002 (14 millones de prescripciones) (Poitras, 2012).

Entre 2002 y 2007 el Distrito Judicial de Virginia adelantó una investigación por las prácticas de promoción y ventas de este medicamento, la cual terminó en la

aceptación de culpabilidad por parte de Purdue, acordando pagar US\$634 millones de dólares en 2007 como sanción. Purdue aceptó que promocionó al OxyContin® como menos adictivo, con menor tendencia al desarrollo de tolerancia y experimentación de síndrome de abstinencia respecto de otros analgésicos narcóticos, y con menor probabilidad de abuso y uso con fines recreativos; también aceptó que le dio esta información a su personal de ventas, así como al personal médico, sabiendo que no era cierto e iba en contravía de las leyes federales (Jones, 2013). Específicamente, el objeto del acuerdo versaba sobre la violación de la sección §331(a) del U.S. Code, referida a la prohibición de introducir medicamentos mal etiquetados (US Code, 2019). Sin embargo, el Estado de Virginia fue el único Estado que no participó en el acuerdo, fundamentado en que Purdue no solo era culpable por lo anterior, sino por los millones de dólares en prescripciones médicas, los costos médicos, los programas y servicios para la atención de personas en condición de calle, así como por los demás efectos secundarios generados por OxyContin® (Jones, 2013).

No obstante la sanción del año 2007, Purdue fue condenado a pagar US\$270 millones de dólares por el Distrito Judicial de Oklahoma por los siguientes motivos: emplear o contratar representantes de ventas para promover los opioides a personal médico y a pacientes; usar conferencistas, líderes de opinión o conferencias y eventos para promover opioides; y, crear, publicitar, distribuir o suministrar apoyo financiero para promocionar los opioides mediante catálogos, libros, artículos, guías, etc. (District Court of Cleveland, 2019). Adicionalmente, Purdue tiene más de 2.600 pleitos civiles en Estados Unidos, por lo que el 15 de septiembre de 2019 solicitó declararse en bancarrota, ofreciendo el dinero que pueda recoger de su disolución, entre US\$10 y US\$12 billones de dólares, US\$3 billones de la familia Sacklers (dueña de la multinacional) y US\$1,5 billones de dólares de la eventual venta de Mundipharma, otra compañía farmacéutica de la familia, para asumir las demandas pendientes (BBC News; Kollewe, 2019; Hals, 2019).

Brasil, Gilead - Abuso de posición dominante en el mercado por imposición de precios excesivos, Sofosbuvir

El 21 de octubre de 2019, la Defensoría Pública de la Unión, Médicos sin Fronteras - Brasil, la Asociación Brasileña Interdisciplinar de SIDA (ABIA), el Grupo de Aliento a la Vida (GIV), el Foro de las ONGs de SIDA de Río Grande del Sur, el Grupo de Apoyo a la Prevención de SIDA (GAPA/BA), el Grupo Solidaridad Es Vida (GSOLEVIDA), las Universidades Aliadas para el Acceso a Medicamentos Esenciales (UAEM) y el Instituto Brasileño de Defensa del Consumidor (IDEC), se unieron para interponer una demanda contra Gilead ante el Consejo Administrativo de Defensa Económica (CADE), con número de proceso 08700.005149/2019-18, por *“infracción al orden económico consistente en discriminación y ejercicio y explotación abusiva de derechos de propiedad intelectual”* (Demanda proceso 08700.005149/2019-18, 2019, p. 3). La demanda se fundamenta en el estudio *Abuso del derecho patentado y práctica de precios abusivos en el caso de la hepatitis C y Sofosbuvir* (Demanda proceso 08700.005149/2019-18, 2019).

En la demanda se expone que el sofosbuvir es un medicamento empleado para la cura del virus de la hepatitis C - VHC en tres de los cuatro métodos de tratamiento existentes, los cuales son: sofosbuvir/daclatasvir, sofosbuvir/velpatasvir, glecaprevir/pibrentasvir y sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir. De 2000 a 2017 se presentaron 53.715 muertes en Brasil por el VHC y para 2018 había 26.167 casos notificados. La primera compra de medicamentos contra el VHC, de sofosbuvir, simeprevir y daclatasvir, costó \$1 billón de reales y solamente cubría el tratamiento de 30.000 pacientes, estimando que son 700.000 los casos por tratar, por lo que *“los altos precios cobrados violando las reglas de la competencia impactarán la directriz terapéutica y limitarán la capacidad del Estado para ofrecer un tratamiento gratuito y universal”* (Demanda proceso 08700.005149/2019-18, 2019, p. 8). Adicionalmente, la larga espera a los tratamientos y la administración irregular, por la falta de suministro del medicamento, tiene complicaciones graves e irreversibles, poniendo en riesgo de muerte a los pacientes. Así mismo, se argumenta en la demanda que la incertidumbre del precio que impondrán para este medicamento pone en riesgo el presupuesto de la salud (Demanda proceso 08700.005149/2019-18, 2019).

La demanda (2019) se fundamenta en que Gilead utilizó su posición dominante en el mercado para cometer abusos consistentes en: *“i) discriminación de precios conforme el ente federativo comprador; y ii) aumento arbitrario de los precios en relación al momento competitivo”* (p. 9), durante el 16 de enero de 2015 a 2 de julio de 2018 en un monopolio fáctico y entre el 15 de enero de 2019 y el 22 de junio de 2019 por el monopolio formal que le da la patente, *“ejerciendo y explotando de forma abusiva los derechos de propiedad industrial”* (p. 10). Gilead varió el precio un 225,43% discriminado entre las compras federales, realizadas por el Ministerio de Salud, donde el precio unitario era de \$190,59 reales en promedio, mientras que para los gobiernos estatales el costo unitario era de \$639,29 reales. Así mismo, se presentó una discriminación de precios internacionales, por ejemplo, mientras que el precio de venta de un comprimido para el Fondo Estratégico de Medicamentos de la OPS era de US\$0,60 dólares, para Brasil era de \$64,84 reales (US\$15,5 dólares aprox.) cuando tuvo el precio más bajo. Por otra parte, entre el 5 de julio de 2018 y el 15 de enero de 2019, por una suspensión de la patente de sofosbuvir, se presentó concurrencia en la que también participaron el laboratorio Blanver y el Instituto en Tecnología en Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz); en este periodo el precio de Gilead bajó de \$639,29 reales en el monopolio fáctico a \$64,84 reales en el mercado concurrencial, pero cuando entró en vigor la patente de Gilead, el precio aumentó a \$986,57 reales, un 1.421,55%. Por lo que concluye, que el licenciamiento sería la medida que viabilizaría la comercialización a precios competitivos (Demanda proceso 08700.005149/2019-18, 2019).

En la demanda citan casos internacionales en los que el precio excesivo se ha considerado una práctica anticompetitiva en el sector farmacéutico. Por ejemplo, el caso Aspen, en Italia, en donde en septiembre de 2016 la agencia de competencia italiana - AGCM impuso una multa de €5 millones de euros a Aspen (una compañía sudafricana que tenía los derechos marcarios de cuatro medicamentos oncológicos)

por aumentar el precio de estos entre un 300% y 1.500% mediante estrategias agresivas de negociación con la Agencia de Medicamentos de Italia. También citó el caso de Pfizer y Flynn, ocurrido en Reino Unido en diciembre de 2016, en donde la autoridad de defensa de la competencia de dicho país impuso una multa de £84,2 millones de libras esterlinas a Pfizer y £5,2 millones a la distribuidora Flynn por la imposición de precios excesivos consistente en el incremento abrupto del precio de fenitoína sódica (antiepiléptico), en un 2.600% entre 2012 y 2013, así como por la discriminación con otros mercados al tener un precio mayor que en otros países europeos; la autoridad de competencia encontró la existencia de una posición dominante en el mercado y determinó la existencia de un abuso injustificado por el incremento de precios. Finalmente, cita el caso sudafricano de Hatzel-Tau, en el cual se demandó a GlaxoSmithKline y Boehringer Ingelheim por la imposición de precios altos en medicamentos contra el VIH patentados en la fecha de los hechos; el caso toma el nombre de la primera demandante en 2002, una paciente con VIH; en 2003, la Comisión de Competencia de Sudáfrica publicó su posición frente al caso, reconociendo la imposición de precios excesivos como un acto anticompetitivo; ante la posibilidad de condena, las compañías farmacéuticas optaron por el otorgamiento de licencias (Demanda proceso 08700.005149/2019-18, 2019).

Las pretensiones de la demanda consisten en la imposición de licencia obligatoria a la patente de sofosbuvir y la aplicación de las multas correspondientes (Demanda proceso 08700.005149/2019-18, 2019). Esto, en concordancia con las conclusiones del informe *Abuso del derecho patentario y práctica de precios abusivos en el caso de la hepatitis C y Sofosbuvir*, según el cual,

La solución concurrencial para el caso demuestra ser la más efectiva para el interés social: la licencia obligatoria, a partir de la cual la competencia efectiva en el mercado público de medicamentos que contienen sofosbuvir sería posible nuevamente, permitiría una presión competitiva en relación con los precios de los medicamentos y la producción de genéricos a partir del mismo principio activo - para la cual ya existen actores en el mercado con capacidad técnica (Salomao & Portugal, 2019, p.34)

Gilead tenía plazo hasta el 4 de noviembre de 2019 para dar respuesta a la demanda, sin embargo, el 20 de octubre solicitó prórroga hasta el 18 de noviembre, que fue otorgada, así como el 13 de noviembre solicitó otra prórroga hasta el 22 de noviembre, argumentando la gran cantidad de información que debe recopilar para dar respuesta, siendo otorgada dicha extensión.

Valga aclarar que la aplicación de una medida como estas en Colombia estaría limitada, ya sea por la falta de capacidad tecnológica o por la falta de voluntad de la industria farmacéutica nacional para solicitar licencias obligatorias, por lo que tocaría recurrir a las importaciones paralelas si existiese voluntad política para ello.

Conclusiones Capítulo IV

En Colombia no se han impuesto sanciones a la industria farmacéutica por prácticas restrictivas de la competencia, mucho menos por abuso de posición dominante en el mercado. Sin embargo, la SIC ha autorizado varias compras de industria local por parte de la industria internacional, por lo general, sin objeciones. Esto resulta relevante al momento de pensar en la posibilidad de licencias obligatorias, toda vez que se reduce la cantidad de interesados en participar en estos trámites.

La industria farmacéutica internacional, a pesar de la regulación de precios, cobra precios excesivos, incluyendo medicamentos patentados. *En la resolución que establece la violación al régimen de control de precios se debería determinar la existencia de prácticas restrictivas de la competencia y, de ser el caso, el abuso de la posición dominante en el mercado y, por lo tanto, permitir la solicitud de licencias obligatorias.* Esto teniendo en cuenta que para llegar al control directo de precios se han agotado otras etapas en las que se evalúa el impacto del precio excesivo en la salud pública. Esta medida en el caso Kaletra® hubiese sido una alternativa frente al camino infructuoso de solicitar una licencia obligatoria por razones de interés público, en la cual ni siquiera fue posible obtener dicha declaratoria por la falta de voluntad política al respecto (Umbasia, 2010).

En los países desarrollados se emplean las flexibilidades del ADPIC, en relación con el derecho de la competencia, mientras que, el desconocimiento o el miedo de los países en vías de desarrollo, en especial el caso colombiano, ha impedido la implementación efectiva de dichas medidas. Ejemplo de lo anterior corresponde a Italia, en donde la agencia de competencia italiana (AGCM) otorgó una licencia obligatoria a Dobfar como medida cautelar, frente a la negativa de Merck de otorgar licencia contractual para el antibiótico cilastatina + imipenem en ejercicio abusivo del derecho conferido por un Certificado Complementario de Protección (CCP). Con esto queda demostrado que, *ante la posibilidad de un perjuicio irremediable, como puede ser poner en riesgo la salud pública, es posible otorgar licencias obligatorias como medida cautelar.*

Por otra parte, se presenta abuso de posición dominante en el mercado mediante el establecimiento de muy altos estándares regulatorios para el principio activo, esto con la anuencia de las autoridades correspondientes; la presentación de múltiples solicitudes de patentes para proteger cualquier aspecto de la molécula; la acumulación estratégica de patentes, esto es, la compra de patentes claves que permitirían el ingreso de genéricos al mercado; adelantar litigios infundados de patentes; distribución de acuerdos con potenciales distribuidores y cambio del producto principal a un derivado sin valor agregado terapéutico para evitar la intercambiabilidad con medicamentos genéricos, entre otras, todo esto para evitar el ingreso de genéricos al mercado, tal como lo determinó el Tribunal Europeo en el caso Servier para el medicamento perindopril.

También se considera una práctica de abuso de posición dominante en el mercado la imposición de precios excesivos, como lo ha indicado la AGCM en Italia, la autoridad de defensa de la competencia en Reino Unido y la correspondiente entidad en Sudáfrica.

Así mismo, el abuso del sistema de patentes con el fin de retrasar el ingreso de medicamentos genéricos al mercado constituye abuso de la posición dominante, por ejemplo, cuando se suministra información falsa a las autoridades con el objeto de obtener DPls, mediante la presentación de múltiples solicitudes de patente, el incremento de estándares regulatorios, las múltiples demandas a los competidores, el cambio de forma farmacéutica y de la forma del principio activo, el retiro de las autorizaciones de comercialización - AC para evitar las importaciones paralelas, conforme a lo fallado por el Tribunal Europeo en el caso AstraZeneca por el medicamento omeprazol.

La determinación de la posición dominante en el mercado se puede hacer ya sea mediante la clasificación ATC o teniendo en cuenta la particularidad de los productos farmacéuticos, según la cual, a pesar de que un medicamento pertenezca a una clasificación ATC en la que hay más principios activos, en la realidad no son sustitutos perfectos, toda vez que, en la práctica clínica un médico no cambiaría de manera arbitraria el tratamiento cuando el paciente ha respondido satisfactoriamente a la terapia, más aún en el caso de medicamentos de uso crónico. Por lo tanto, es muy probable que un medicamento en sí mismo represente el mercado relevante y, ante la existencia de una patente, se configure directamente la posición dominante, coincidiendo el monopolio formal de la patente con el monopolio en el mercado.

Por otra parte, se considera práctica restrictiva de la competencia el establecimiento de acuerdos para retrasar la salida de medicamentos genéricos al mercado. Esto puede ocurrir en el marco de litigios, en donde el titular de la patente “débil”, esto es, con riesgo de nulidad por no cumplir plenamente con los requisitos para su existencia, ofrece una suma de dinero a cambio de no salir al mercado; esto también se presenta aun sin la existencia de litigios. Las sumas de dinero pactadas generalmente son mayores que la utilidad que obtendría el productor de genéricos en su ejercicio comercial habitual, lo cual indica que, la patente en estos casos no compensa la investigación en la innovación, sino que satisface el afán de acumulación de dinero. Lo anterior ha sido objeto de sanción en Europa en los casos Lundbeck con citalopram (antidepresivo) y Johnson & Johnson con los parches de fentanilo; también en Estados Unidos en el caso de Teva por varios medicamentos. En Estados Unidos los acuerdos para retrasar la salida de genéricos han promovido la emisión de normas que faciliten la sanción al especificar que este tipo de acuerdos se presumen anticompetitivos, por lo que, la carga de la prueba para demostrar que la conducta no es anticompetitiva estará a cargo del titular de patente o del medicamento innovador.

También se ha condenado la imposición de precios discriminatorios para evitar importaciones paralelas desde países con una economía más débil, al asignar precios de venta diferentes con base en la destinación del producto, ya sea local o para

exportación, tal como en el caso Glaxo Wellcome, en España, sancionado por la Unión Europea.

Así mismo, es reproachable la adopción de medidas para volver adicta a la sociedad estadounidense, tales como la promoción irresponsable con el ocultamiento de información tal como, eventos adversos, o la indicación de una terapia en casos que no corresponden, movilizand o personal médico mediante conferencias, líderes de opinión, libros, artículos, etc., con el objeto de comercializar un producto por primera vez, para mantener las ventas por inercia, dada la adicción que genera, tal como ocurrió en el caso Purdue en Estados Unidos con el OxyContin®. De igual manera, se ha condenado la conducta de Glaxo al dar prebendas a médicos para la prescripción de medicamentos con indicaciones diferentes a las aprobadas. Estas prácticas ponen en riesgo a la salud pública, no solo por el desangre financiero que genera suministrar medicamentos costos, pero innecesarios, sino porque genera daños colaterales como la atención en salud para superar efectos adversos como las adicciones.

Ahora bien, el abuso de la industria farmacéutica no solo ocurre con medicamentos patentados. De hecho, en Europa y en Estados Unidos han sido objeto de sanción los acuerdos para repartirse el mercado y fijar precios para las vitaminas. Así mismo, las prácticas restrictivas y acuerdos colusivos no solo ocurren por parte de titulares de patentes, sino también por productores de genéricos, tal como ocurrió en Estados Unidos en la investigación que sigue en curso en el Estado de Connecticut, en la que dichos laboratorios fijaron precios y repartieron el mercado. De manera que resulta importante orientar el régimen de control de precios para evitar la imitación de los precios del medicamento “innovador”, o simplemente la imposición de precios muy altos, por parte de la industria de genéricos.

Finalmente, es de destacar el ejercicio que se está realizando en Brasil consistente en la primera solicitud de licencia obligatoria por abuso de posición dominante en el mercado con base en la imposición de precios excesivos y la imposición de precios discriminatorios conforme al comprador federal o estatal. El otorgamiento de la licencia obligatoria sería un precedente importantísimo y un ejemplo a seguir en las economías en desarrollo que siempre se han visto desfavorecidas por su reducido o nulo nivel de innovación en el sector farmacéutico, supeditando las políticas públicas en materia de salud a las condiciones impuestas por las multinacionales farmacéuticas.

CONCLUSIONES

Se comprueba la hipótesis según la cual, en Colombia se ha presentado un ejercicio abusivo del derecho de patente por parte de la industria farmacéutica que merece sanción desde el derecho de la competencia y la mitigación de sus efectos se debe materializar mediante las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, ya sea licencia obligatoria o revocatoria de la patente. Específicamente, se evidencia la implementación de prácticas tendientes a la perpetuación del derecho de patente o *evergreening* mediante la presentación de múltiples solicitudes de patente secundarias y la imposición de precios excesivos, por ejemplo, por encima de lo establecido en el régimen de control de precios. Así mismo, se demuestra con base en la jurisprudencia internacional de países europeos y la Unión Europea que dichas conductas constituyen abuso de la posición dominante en el mercado.

Ahora bien, se evidencia una modalidad del *evergreening* en la que, en Colombia no se presenta la solicitud de la patente primaria del medicamento, pero se presentan varias solicitudes de patente secundarias con la expectativa de protección, aun sin contar con el mérito para el otorgamiento de patentes.

El abuso del derecho de patente mediante la presentación de múltiples solicitudes, considerado abuso de la posición dominante en el mercado en los casos AstraZeneca con omeprazol y Servier con perindopril, se ha manifestado en Colombia con la solicitud de hasta 17 fases nacionales de PCT para una misma molécula. Tal como evidenciara el Tribunal Europeo en el caso Servier, las solicitudes van encaminadas a *proteger cualquier aspecto relacionado con la molécula*, incluso presentando la misma entidad química o biológica de la patente primaria, pequeñas modificaciones al principio activo sin aporte terapéutico alguno, composiciones farmacéuticas que comprenden dichos fármacos, rutas sintéticas o intermediarios, entre otros. Específicamente, las solicitudes de patente secundarias de los medicamentos biotecnológicos estudiados están dirigidas a la protección de métodos de producción del principio activo, cristales del principio activo, modificaciones en los CDR de los anticuerpos, métodos de tratamiento, conjugados, métodos para preparar conjugados, “kits”, composiciones farmacéuticas y combinaciones con otros anticuerpos; mientras que para los medicamentos de síntesis química se presentan composiciones farmacéuticas, sales, polimorfos, procesos de intermediarios para la síntesis de los activos, combinaciones con medicamentos, kits y dispositivos médicos que comprenden el activo. Llama la atención el hecho de que en tres de los seis principios activos de síntesis química estudiados se presentó la patente primaria en Colombia, pero ninguna para los principios activos biotecnológicos, aun así, algunos de ellos tuvieron la oportunidad de tener derecho de patente.

No obstante, sabiendo del incumplimiento de los requisitos sustantivos de patentabilidad, los solicitantes buscan la prolongación de la expectativa del derecho sobre un principio activo conocido. Las prácticas identificadas en este trabajo corresponden a la solicitud de prórrogas, en este caso solo se revisó la prórroga a la presentación de la respuesta al requerimiento según el artículo 45 de la Decisión 486

de 2000 de la CAN, aunque también se observó la solicitud de prórroga para contestar oposiciones. Así mismo, la presentación de solicitudes divisionales prolonga el tiempo de expectativa de derechos derivados de la existencia de solicitudes en trámite, más aún cuando las divisionales se presentan con el recurso de reposición, toda vez que la respuesta a los recursos prolonga el trámite por lo menos 10 meses, aunque generalmente concluyen en la confirmación de la negación de la solicitud de patente.

Evidencia del conocimiento por parte del solicitante de la poca viabilidad de concesión de sus solicitudes corresponde al abandono de estas por no petición, ni pago de la tasa, del examen de patentabilidad. En estos casos, si bien el trámite no termina con el otorgamiento de una patente, se mantiene una expectativa de derecho, de por lo menos dos años en los casos estudiados. De manera similar, en algunos casos no se presenta la respuesta al requerimiento de fondo, lo cual llegó a mantener una expectativa de derecho de por lo menos dos años y dos meses, incluso hasta más de seis años, lo que no es legítimo porque de antemano el titular no busca la concesión del derecho, sino el bloqueo del mercado. Adicionalmente, se observa la presentación de solicitudes con contenido similar el mismo día; esto puede ser explicado por el hecho que dichas solicitudes de patente pueden ser asignadas a diferentes examinadores que podrían tener un criterio diferente para la evaluación de materia sustancialmente similar.

Al ejercicio malintencionado en la solicitud de patentes por parte de la industria farmacéutica se le suma la falta de rigurosidad en el examen de patentabilidad que realiza la SIC, lo cual tiene como consecuencia la extensión del derecho de patente. Cabe aclarar que de ninguna manera se señala que la SIC dolosamente otorga patentes sin el lleno de los requisitos de patentabilidad; sin embargo, la función del examinador de patentes entraña tal dificultad, aumentada por la complejidad de algunas solicitudes de patente que en la estrategia de redacción esconden el verdadero objeto de protección, que impiden identificar el arte previo que puede afectar a la invención, por lo que se hace necesario el apoyo normativo que dé el derrotero hacia la protección de aquello que estrictamente tiene mérito. Estas falencias han permitido la concesión de patentes de selección, como ocurrió para el raltegavir con la patente 07-055540, otorgada a pesar de estar incluida en el alcance de la patente 04-036632, extendiendo la protección por más de 3 años. Así mismo, el titular del único registro sanitario vigente para sorafenib es dueño de la patente de la molécula, de un polimorfo y de una composición farmacéutica que comprende a dicho activo; estas patentes extienden la exclusividad en el mercado por lo menos 5 años y 8 meses más respecto de la patente primaria.

La falta de criterios más estrictos de patentabilidad también se predica del órgano jurisdiccional, lo que permitió la concesión de la patente a un polimorfo de imatinib. El Consejo de Estado, en el trámite de nulidad y restablecimiento del derecho de las decisiones emitidas por la SIC en la que negaba la patente, mediante indebida interpretación de las pruebas presentadas al expediente 2003-00508-01, referido a un polimorfo del imatinib, utilizó a su acomodo la interpretación prejudicial del Tribunal de la Comunidad Andina para alejarse de su criterio adoptado frente a otros

expedientes referidos a formas cristalinas de principios activos, y contra toda lógica jurídica soportó técnicamente su decisión en las declaraciones del inventor de la solicitud denegada y en el dictamen pericial de un científico, reconocido en el sector por prestar sus servicios a las firmas de abogados que defienden los intereses de multinacionales farmacéuticas en el país, esto es, en los interesados en la concesión de la patente.

Es por esto que resulta importante la adopción de normas que exceptúen de patentabilidad aquellas invenciones que reclamen variantes de principios activos conocidos, tales como polimorfos, pseudopolimorfos, sales, ésteres, éteres, metabolitos, formas puras, tamaños de partícula, isómeros, mezclas de isómeros, combinaciones de sustancias conocidas, complejos, profármacos, entre otros, así como a las patentes de selección, medidas que han sido aplicadas en Argentina, Ecuador e India, en ejercicio pleno de las facultades que confiere el ADPIC, por lo tanto, sin que hayan sido sancionados por proteger la salud pública.

Se evidencia una modificación por parte de la SIC en el criterio para la evaluación de las modificaciones presentadas a las reivindicaciones con el recurso de reposición, que ha incrementado la expectativa del derecho de las solicitudes de patentes. Aproximadamente, hasta el año 2012 no se aceptaban modificaciones al capítulo reivindicatorio en el recurso; sin embargo, después se empezaron a aceptar modificaciones sobre la muy dudosa base del artículo 34 de la Decisión 486 de 2000. Dicho cambio de criterio afectó la duración del trámite administrativo. Por ejemplo, en los expedientes en los que los antecedentes trasladados en el examen según el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, no resultaban suficientes para afectar la patentabilidad de las reivindicaciones presentadas con el recurso, pero sí al capítulo reivindicatorio denegado, se devolvía, y aun se devuelve, para un nuevo examen de patentabilidad, prolongando el tiempo del trámite, en ocasiones por más de tres años, toda vez que implica repetir el procedimiento desde la práctica del examen de patentabilidad, incluyendo la emisión del requerimiento de fondo, la respuesta al requerimiento, la decisión por parte de la SIC, el eventual recurso por parte del solicitante y la respuesta al recurso por parte de la Entidad. Esto es completamente absurdo y constituye una violación flagrante del principio de economía procesal, alargando inexplicablemente el trámite y convirtiéndolo en un círculo vicioso que atenta contra la transparencia administrativa.

Aunado a lo anterior, los errores de la SIC en las resoluciones de negación, derivados de la violación al debido proceso por denegar la solicitud de patente con base en argumentos frente a los cuales no tuvo el solicitante la oportunidad de pronunciarse, ocasionaron la prolongación de los trámites de patente por aproximadamente 2 años y 8 meses más.

Se evidencian irregularidades en las decisiones relacionadas con patentes de invención de medicamentos, que incluso podrían considerarse como delitos. Específicamente, el Director de Nuevas Creaciones en mayo de 2018, usurpando las funciones que le competen al Superintendente de Industria y Comercio, decidió sobre

la caducidad de la patente 04-025932 (apixabán, caducada en marzo de 2013), al trasladar las anualidades de la patente 04-025932A a la patente caducada; situación que no está contemplada en el ordenamiento jurídico.

La presente investigación que se cierra en noviembre 21 de 2019, encontró un abuso del derecho en la presentación de múltiples solicitudes de patentes, prórrogas y recursos, cuya única finalidad es impedir el acceso de competidores al mercado pues, el hecho de que estén en curso tales solicitudes genera un comprensible temor de demandas por usurpación de patentes. También se puede apreciar que la participación de la industria farmacéutica local es reducida, a pesar de que se vislumbra una buena probabilidad de negación de la patente cuando se presentan oposiciones. Dilucidar las causas de esa baja participación de la industria farmacéutica local es ajena al objeto de la presente investigación.

De igual modo, si bien no es el objetivo principal de este trabajo, se evidencia que no solo las patentes son motivo de la existencia de medicamentos con un único oferente en el mercado. En el caso de la bendamustina, este principio activo no cuenta con patente y sin embargo, contó con protección de datos conforme al Decreto 2085 de 2002 hasta agosto de 2018, a pesar de ser un medicamento conocido desde 1963. En el caso de los medicamentos biotecnológicos, el ingreso del medicamento biogénico de adalimumab tuvo una demora derivada de la solicitud del registro sanitario en el INVIMA, no obstante la existencia de la *ruta abreviada* y solo hasta el 26 de julio de 2019 se otorgó registro sanitario a un biosimilar de este principio activo (INVIMA, 2019d). Por lo tanto, es deseable la aplicación pronta del artículo 94 del Decreto 2016 de 2019, el cual modifica el artículo 128 del Decreto Ley 019 de 2012, según el cual se agilizará el trámite de registro sanitario para medicamentos nuevos mediante la evaluación farmacológica, farmacéutica y legal en un solo radicado, de manera simultánea, en 180 días, el plazo designado anteriormente únicamente para la evaluación farmacológica (Decreto 2016, 2019, art. 94).

La intervención por parte de las autoridades administrativas y judiciales en las prácticas restrictivas de la competencia y el abuso de la posición dominante en el mercado farmacéutico ha sido nula en Colombia. La imposición de precios excesivos, en relación con los límites establecidos por el régimen de control de precios únicamente ha derivado en la imposición de multas, pero no en el ingreso de otros actores al mercado. Es por esto que se sugiere que, por el hecho de infringir el régimen de control de precios, se debería presumir la existencia de una práctica restrictiva de la competencia, incluso abuso de la posición dominante en el mercado en caso de medicamentos patentados, por lo que debería ser viable acceder directamente a la licencia obligatoria.

Así mismo, debería considerarse la imposición de precios excesivos a medicamentos como abuso de la posición dominante en el mercado; específicamente, el precio exagerado de los medicamentos patentados es en sí mismo un abuso del derecho de patente. Dicha determinación ha sido tomada por Italia en el caso Aspen por

medicamentos contra el SIDA, Reino Unido en el caso Pfizer por fenitoína y en Sudáfrica también por antirretrovirales.

La demanda en Brasil a Gilead por sofosbuvir está en la misma línea que la aquí estudiada: la industria farmacéutica ejerce abuso de la posición dominante en el mercado mediante la imposición de precios excesivos, en donde ese abuso se deriva del ejercicio del derecho a la patente, por lo que procede la licencia obligatoria de dicha patente; la demanda presentada en Brasil es un ejemplo a seguir por los países afectados por los abusos de los DPI en el sector farmacéutico.

Está demostrado que, ante la posibilidad de un perjuicio irremediable, como puede ser poner en riesgo la salud pública, es posible otorgar licencias obligatorias como medida cautelar, tal como ocurrió en Italia, en donde la agencia italiana de competencia (AGCM) otorgó una licencia obligatoria a Dobfar como medida cautelar, frente a la negativa de Merck de otorgar licencia contractual para el antibiótico cilastatina + imipenem en ejercicio abusivo del derecho conferido por un CCP.

Se evidencia que los países desarrollados sí emplean las flexibilidades del ADPIC, en relación con el derecho de la competencia, mientras que, el desconocimiento o el miedo de los países en vías de desarrollo no han permitido la implementación efectiva de dichas medidas.

También se ha considerado abuso de la posición dominante en el mercado la imposición de muy altos estándares regulatorios para el principio activo, con la anuencia de las autoridades correspondientes; la acumulación estratégica de patentes, esto es, la compra de patentes claves que permitirían el ingreso de genéricos al mercado; adelantar litigios infundados de patentes; la distribución de acuerdos con potenciales distribuidores; el cambio del producto principal a un derivado sin valor agregado terapéutico para evitar la intercambiabilidad con medicamentos genéricos, como en el caso de cambiar la sal del principio activo o cambiar la forma farmacéutica del producto; el suministro de información falsa a las autoridades con el objeto de obtener DPIs; o, el retiro de las autorizaciones de comercialización (AC) para evitar las importaciones paralelas, tal como ocurrió en las decisiones del Tribunal Europeo en el caso AstraZeneca por el medicamento omeprazol y en el caso Servier, por el medicamento perindopril.

La determinación de la posición dominante en el mercado se puede establecer ya sea mediante la clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC) o teniendo en cuenta la particularidad de los productos farmacéuticos, según la cual, a pesar de que un medicamento pertenezca a una clasificación ATC en la que hay más principios activos, en la realidad no son sustitutos perfectos, toda vez que, en la práctica clínica un médico no cambiaría de manera arbitraria el tratamiento cuando el paciente ha respondido satisfactoriamente a la terapia, más aún en el caso de medicamentos de uso crónico. Por lo tanto, es muy probable que un medicamento en sí mismo represente el mercado relevante y, ante la existencia de una patente, se configure

directamente la posición dominante, coincidiendo el monopolio formal de la patente con el monopolio en el mercado.

Los acuerdos para retrasar la salida de medicamentos genéricos al mercado se consideran una práctica restrictiva de la competencia. En estos acuerdos, por lo general, se ofrece una suma de dinero superior a la utilidad que obtendría el productor de genéricos en su ejercicio comercial habitual, a cambio de no salir al mercado. Esto indica que el dinero que proporciona la patente no es para compensar la investigación en la innovación, sino para acumular dinero. Lo anterior ha sido objeto de sanción en Europa en los casos Lundbeck con citalopram y Johnson & Johnson con los parches de fentanilo; así como en Estados Unidos en el caso de Teva por varios medicamentos.

Si bien no se considera una práctica restrictiva de la competencia o abuso de la posición dominante en el mercado, la adopción de medidas para promocionar medicamentos por fuera de sus indicaciones, ocultando información de especial interés así como efectos adversos, es una estrategia comercial que viola la ética médica y la que debe primar en toda investigación, por lo que debe ser objeto de sanción. Los casos de Purdue en Estados Unidos con el OxyContin®, o el de Glaxo por las prebendas a médicos, son contraejemplos aterradores. Aparte de que ocultan información vital para el manejo idóneo de un medicamento, constituyen una falsedad en documento público e inducen a error y engaño, estafa, lo que es obviamente ilegal, tanto así que ha dado lugar a gran cantidad de demandas en Estados Unidos que no podrán compensar las muertes y el sufrimiento ocasionado con estas prácticas fraudulentas.

El abuso de la industria farmacéutica no solo ocurre con medicamentos patentados. Esto es evidente con el cartel de las vitaminas, moléculas conocidas desde hace mucho tiempo. Así mismo, las prácticas restrictivas y acuerdos colusivos no solo provienen de titulares de patente, sino también de productores de genéricos, tal como ocurrió en Estados Unidos en la investigación que sigue en curso en el Estado de Connecticut, por la fijación de precios. Por lo tanto, el régimen de control de precios es indispensable para mitigar los efectos del abuso de patente, así como para evitar la imitación de los precios del medicamento “innovador”, o la imposición de precios muy altos, por parte de la industria de genéricos.

Ahora bien, para el caso colombiano, la licencia obligatoria infortunadamente no es una medida de fácil implementación en caso de abuso de posición dominante en el mercado por prácticas restrictivas de la competencia. Una de las barreras corresponde a la falta de capacidad tecnológica y/o a la ausencia de interés de la industria farmacéutica nacional, quienes no han solicitado la primera licencia obligatoria. Por lo tanto, en caso de solicitar licencia obligatoria, se debería orientar a la importación del medicamento patentado en concordancia con la enmienda al ADPIC, que permite la licencia obligatoria para exportar y, por lo tanto, la importación en los países sin capacidad tecnológica o voluntad de producir los medicamentos de interés.

Se evidencia falta de voluntad política en la aplicación de las flexibilidades del ADPIC, materializada en las barreras regulatorias para acceder a las licencias por razones de interés público, que exigen el agotamiento de un proceso administrativo previo correspondiente a la solicitud de declaratoria de razones de interés público. Adicionalmente, se ha eliminado la posibilidad de que dicha declaratoria pueda terminar en una medida diferente a la licencia, como el control de precios, lo que no se compadece con la triste realidad de la falta de interés de la industria farmacéutica nacional, o su limitación técnica, en la solicitud de licencias. Por lo tanto, y saliendo un poco del objeto principal de este trabajo, el Estado debería establecer que todos los medicamentos son de interés público, tal como ha ocurrido en Ecuador con el Decreto Ejecutivo No. 118 de 2009, con el objeto de optimizar el acceso a estas flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC.

Se insiste en que los Estados están legitimados para prevenir y remediar los abusos del derecho de patente mediante la licencia obligatoria de patentes, la cual de ninguna manera se puede entender como una expropiación, toda vez que el titular de la patente continúa con su explotación y recibe compensación por las licencias, solo que lo hace en un entorno concurrencial.

Dentro de las medidas que contribuyen a mitigar los efectos de las prácticas restrictivas de la competencia mediante el ejercicio abusivo del derecho de patente, se encuentra la queja por prácticas restrictivas de la competencia; sin embargo, en Colombia no se ha aplicado sanción alguna por esta causa. Es necesaria la formación del personal de las autoridades administrativas para que investiguen de oficio las prácticas que pueden considerarse abuso de la posición dominante en el mercado; así mismo, resulta relevante la unión de los usuarios interesados para adelantar investigaciones que permitan poner en evidencia dichas prácticas.

Otra medida planteada para remediar los abusos de las patentes corresponde a las importaciones paralelas; sin embargo, teniendo en cuenta las barreras normativas para su implementación, es casi imposible su aplicación. Por ende, eliminar la obligación de que el medicamento a importar tenga registro sanitario en Colombia haría viable el uso de este mecanismo.

Las compras centralizadas han constituido una medida favorable para mitigar el impacto del abuso de posición dominante con las patentes, mediante la disminución del precio de medicamentos de alto impacto en la salud pública, como el *sofosbuvir*, y, por lo tanto, mejorar el acceso a dichas terapias. Entonces, es recomendable el uso de estas medidas siempre que sea posible.

La nulidad de patentes no parece ser eficiente al momento de remediar los daños ocasionados por los abusos del derecho de patente. La nulidad solo aplica en caso de que esta se haya expedido sin el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad y, a pesar de esto, la efectividad es casi nula, toda vez que el trámite es muy demorado, más de cinco años, por lo que, en algunos casos, puede expirar primero

la patente antes de que el Consejo de Estado profiera sentencia. Es necesario reformular el procedimiento judicial con el fin de lograr celeridad en la administración de justicia.

De igual modo, es muy importante tener en cuenta que es posible utilizar la revocatoria de patentes ante el abuso con las mismas. Si bien no hay reglamentación al respecto, no es necesario desarrollarla, al ser un derecho de los Estados en defensa de la salud pública.

Una medida que podría contribuir a la disminución de la concesión de derechos de patente a invenciones que no lo merecen, esto es, a la prevención del abuso de este DPI, corresponde a la indicación de la Denominación Común internacional (DCI) en la solicitud de patente, toda vez que expone claramente el objeto de la solicitud de patente; sin embargo, nuevamente la falta de voluntad política ha dejado por fuera el análisis del proyecto de ley que lo propuso. Contrario a lo argumentado por la industria farmacéutica, este es un aspecto que puede ser regulado, tal como ocurre con la forma de presentar los dibujos, o la manera de redactar las reivindicaciones, máxime cuando la sanción a la omisión de informar la DCI no corresponde a la negación de la solicitud de patente.

Por otra parte, y ante la dificultad para acceder a la información de patentes farmacéuticas para identificar los principios activos que reclaman, la SIC podría identificar cada solicitud de patente con la DCI y hacer disponible al público la información. También sería útil un trabajo conjunto entre el INVIMA y la SIC, de manera que en las bases de datos de consulta pública se asocien las solicitudes de patente, o por lo menos las patentes concedidas, a los principios activos y sus derivados (sales, polimorfos, etc.), proceso de producción e intermediarios de síntesis de los medicamentos a los que se les ha solicitado u otorgado registro sanitario.

Como medida de prevención del abuso del derecho de patente resulta indispensable la participación del Ministerio de Salud en el proceso de concesión de dicho DPI, mediante el procedimiento establecido en el artículo 70 de la Ley 1753 de 2015, consistente en la presentación de sus observaciones técnicas frente a la patentabilidad de las solicitudes de patente de medicamentos en el período de oposiciones. Para tal fin es necesaria la conformación de un equipo calificado que pueda identificar las solicitudes de patentes relevantes para la salud pública, tanto para medicamentos de síntesis química como biotecnológicos, con los conocimientos y capacidad para establecer el estado de la técnica que puede afectar la patentabilidad del medicamento y presentar, en consecuencia, argumentos técnicos que desvirtúen la patentabilidad en los términos de la Decisión 486 de 2000.

Ante el sombrío panorama de la aplicación de las medidas correctivas frente al abuso del derecho de patente, una medida preventiva corresponde a la participación en la oposición del trámite de patente. Con esta es posible lograr la negación de una patente que no cumpla con los requisitos legales, siempre que se le brinde a la SIC la información necesaria para afectar la novedad o el nivel inventivo de la invención,

o se identifique una exclusión o excepción a la patentabilidad de la patente. Sin embargo, para actuar como opositor es necesario hacer el pago de las tasas oficiales el cual es muy alto, aproximadamente US\$150 dólares, frente al precio de solicitar una patente, aproximadamente US\$25 dólares, por lo que esta debería ser una función del Ministerio de Salud quien es el encargado de velar por la salud pública. Su intervención debería ser obligatoria.

Los Acuerdos de Libre Comercio (ALC) con la Unión Europea, con la EFTA y con Estados Unidos de América han tenido un impacto directo en la regulación y aplicación del derecho de patentes en Colombia, lo que se refleja también en la obligación de otorgar protección a datos de prueba durante al menos cinco años. Si bien los 5 años de los datos de prueba tienen independencia del derecho de patente, en algunos casos pueden extender la exclusividad más allá de la protección de la patente u otorgar protección a moléculas conocidas con mucha anterioridad, como en el caso de *bendamustina*.

Finalmente, frente a la negociación de nuevos ALCs, el gobierno colombiano debe evitar la implementación del *linkage* entre el registro sanitario y la patente, toda vez que países como Estados Unidos no han solucionado los problemas derivados de esta figura tales como acuerdos para no competir entre el titular de la patente y laboratorios genéricos, o el bloqueo del mercado. Así mismo, se debe evitar el otorgamiento de extensiones al derecho de patente por retrasos tanto del trámite de patente, como de la AC, acatando lo dispuesto en la Decisión de 689 de 2008, que prohíbe la compensación de este tipo en patentes de medicamentos.

Parte del éxito de la medicina moderna se basa en nuevos medicamentos, en los cuales las compañías farmacéuticas invierten miles de millones de dólares en investigación. Las empresas pueden recuperar sus gastos gracias a las patentes, que les otorgan un monopolio temporal y les permiten cobrar precios muy por encima del costo de producción de los medicamentos. No podemos esperar innovación sin pagarla. Pero ¿son apropiados los incentivos proporcionados por el sistema de patentes, de modo que todo este dinero se gaste bien y contribuya al tratamiento de las enfermedades de mayor preocupación? Lamentablemente, la respuesta es un rotundo "no"¹⁹.

Joseph E. Stiglitz

¹⁹ Stiglitz, J. (2007). Prizes, not patents. *Project Syndicate*. Traducción propia. El texto es el siguiente: "Part of modern medicine's success is built on new drugs, in which pharmaceutical companies invest billions of dollars on research. The companies can recover their expenses thanks to patents, which give them a temporary monopoly and thus allow them to charge prices well above the cost of producing the drugs. We cannot expect innovation without paying for it. But are the incentives provided by the patent system appropriate, so that all this money is well spent and contributes to treatments for diseases of the greatest concern? Sadly, the answer is a resounding "no.""

GLOSARIO

Ampliación de materia: Corresponde a la modificación de la solicitud de patente incorporando información técnica no presentada con la solicitud inicial o de prioridad, en contravía a lo preceptuado en el artículo 34 de la Decisión 486 de la CAN.

Clasificación Anatómica Terapéutica Química (ATC) (ATC por sus siglas en inglés de Anatomic Therapeutic Chemical Classification System) Corresponde a un sistema de organización de los principios activos estructurado en 5 niveles: primero, anatómico, el cual se identifica con una letra, e.g. J (antiinfecciosos en general para uso sistémico); segundo, subgrupo terapéutico, identificado por dos dígitos, e.g. J01 (antibacterianos para uso sistémico); tercero, subgrupo terapéutico o farmacológico, identificado por una letra, e.g. J01D (Otros antibacterianos betalactámicos); cuarto, subgrupo terapéutico, farmacológico o químico, identificado con una letra J01DH (Derivados del carbapenem); quinto, nombre del principio activo o combinación, e.g. J01DH51 (imipenem + cilastatina) (OMS, 2018).

CDR - Complementarity Determining Region: (Región determinante de la complementariedad) Regiones del anticuerpo que interactúan con el antígeno, esto es, las que determinan la especificidad con un antígeno específico.

Certificado Complementario de Protección - CCP: Derecho complementario al derecho de patente que confiere la extensión de la exclusividad en la explotación de la patente para compensar el periodo transcurrido entre la expedición del título de patente y la expedición de la autorización para comercializar el medicamento (el equivalente al registro sanitario en Colombia), el cual tiene vigencia desde la expedición de la primera autorización de comercialización en Europa (Disposición 14078, 2005).

Conjugado o conjugado anticuerpo-fármaco: “Sustancia compuesta por un anticuerpo monoclonal ligado químicamente a un medicamento. El anticuerpo monoclonal se une a proteínas específicas o receptores de ciertos tipos de células, como las células cancerosas. El medicamento ligado entra en estas células y las destruye sin dañar otras células. Algunos conjugados anticuerpo-fármaco se utilizan para tratar el cáncer”. (NIH, s.f.)

Enantiómeros: Esteroisómeros que son imágenes especulares entre sí.

Esteroisómeros: Isómeros con la misma fórmula molecular y secuencia de enlaces, pero diferente configuración tridimensional.

Fórmula Markush: Estructura química genérica que comprende uno o múltiples sustituyentes químicos variables unidos a un núcleo central, la cual da lugar a una gran cantidad de compuestos (millones de estos), de los cuales se dice que tienen una actividad biológica común.

Hatch-Waxman Act: Corresponde al Drug Price Competition and Patent Restoration Act, una norma estadounidense cuyo objeto consiste en mejorar el acceso a medicamentos genéricos, así como incentivar la investigación y desarrollo en medicamentos mediante un procedimiento abreviado para la solicitud de autorizaciones sanitarias ante la FDA; una extensión en el plazo de protección de la patente por demoras de la FDA; la implementación de la excepción Bolar; la exclusividad de 180 días para el primer solicitante de autorización sanitaria para genéricos; y, la suspensión de la expedición de la autorización sanitaria cuando se

encuentre registrada una patente para ese medicamento ante la FDA (Genovesi & Roffe, 2013a).

Isómeros: Compuestos que tiene la misma composición atómica (tipo y cantidad de átomos) y peso molecular, pero difieren en su disposición, ya sea tridimensional o en la secuencia de enlaces.

Medicamento: Preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad (Decreto 677 de 1995).

Linkage: Vinculación entre el registro sanitario y la patente, según la cual no es posible obtener el registro sanitario de un medicamento patentado.

Metabolito: Sustancia generada por el organismo como resultado del metabolismo.

Patente de selección: Patente que reclama un elemento o subconjunto de una lista de elementos o conjunto que ya existía en una patente previa; por ejemplo, el conjunto corresponde a las sales de un principio activo (sales de raltegravir), mientras que la selección corresponde a una sal específica del principio activo (sal monopotásica cristalina anhidra de raltegravir).

Patente secundaria o subsidiaria: Cualquier solicitud de patente, diferente a la solicitud en la que se reclama por primera vez el principio activo de interés, la cual pretende cubrir *“cualquier aspecto importante, potencial comercialmente del producto, tales como procesos, formulaciones, activos adicionales u otras indicaciones y sales/solvatos o formas físicas”* (Gurgula, 2017, p. 11)

Polimorfismo: Propiedad inherente del estado sólido por el cual es posible la existencia de diferentes formas cristalinas de la misma sustancia, las cuales dependen de las condiciones del entorno en el que se genera (presión, temperatura, concentración, entre otras) condiciones estas que determinan cada forma cristalina. Un polimorfo es la misma sustancia con diferente forma cristalina.

Principio activo: Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica (Decreto 677, 1995).

Profármaco: Molécula diseñada para que, una vez en el organismo, se transforme para dar lugar al principio activo, esto es, produzca la sustancia con actividad terapéutica.

Sal: Compuesto químico iónico formado por la reacción de una base y un ácido.

Solicitud parental: Solicitud de patente a partir de la cual se divide el expediente, dando lugar a solicitudes divisionales.

Solicitud divisional o fraccionaria: Solicitud de patente que se desprende de una solicitud parental, la cual conserva la misma fecha de prioridad y/o presentación que la solicitud parental, pero tiene un trámite administrativo independiente a partir de la fecha de aceptación de la división de la solicitud de patente, fundamentada en el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN.

Solvato: Complejos moleculares de un compuesto con una o más moléculas de solvente, cuando el solvente es agua, se llaman hidratos.

Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT): Tratado internacional suscrito por más de 150 países que permite la presentación de una solicitud de patente en sus estados miembros hasta 30 o 31 meses después de la fecha de prioridad, esto es, la fecha de la primera presentación de la solicitud de patente.

Representa una ventaja frente al Convenio de París, el cual conserva la fecha de prioridad por hasta 12 meses.

LISTA DE REFERENCIAS

Bibliografía consultada

- Aulton, M. E. (2002). *Pharmaceutics: The science of dosage form design*. Edimburgo, Escocia: Churchill Livingstone.
- Begg, D., Fischer, S. & Dornbush, R. (1991) *Economics*. 3ra ed. Londres: Mc Graw Hill International.
- Bullard, A. (2006). *Derecho y Economía. El análisis económico de las instituciones legales*. 2da ed. Lima, Perú: Palesta Editores.
- Correa, C. M. (1996) *Derecho de Patentes, el nuevo régimen de las invenciones y los modelos de utilidad*. Buenos Aires, Argentina: Ediciones Ciudad Argentina.
- Correa, C. M, Bergel S. D (1996) *Patentes y Competencia*. Buenos Aires, Argentina: Rubinzal – Culzoni Editores.
- Cuevas, H. (1993) *Introducción a la Economía*. 5ta ed. Bogotá, Colombia: Universidad Externo de Colombia, p 15.
- Díaz, L. M. (2014) *Criterios de patentabilidad y derecho de la competencia*. Bogotá, Colombia: Universidad Externo de Colombia.
- Drexel, J. (2009) *Deceptive Conduct in the Patent World – A Case for US Antitrust and EU Competition Law?* En Waldeck, W., Adelman, M. J., Brauneis, R. & Drexel, J (eds), *Patents and Technological Progress in a Globalized World* (pp. 137-156), Berlin y Heidelberg: Springer.
- Escobar, G. (1994). *Negocios Civiles y Comerciales II, Los contratos*. 1ra ed. Bogotá, Colombia: Biblioteca jurídica Diké.
- Genovesi, L. M. & Roffe, P. (2013a) Vinculación o linkage entre patentes y autorización sanitaria de medicamentos. En Genovesi, M., López, A., Pérez, J. C., Roffe, P., Vidal, M. & Vivas, D., *Propiedad Intelectual Competencia y Aspectos Regulatorios del Medicamento Determinantes Internacionales y Política Pública* (pp. 75-101), Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana.
- Genovesi, L. M. & Roffe, P. (2013b) El Nexus Propiedad Intelectual y Derecho de la Competencia en los Tratados de Libre Comercio. En Genovesi, M., López, A., Pérez, J. C., Roffe, P., Vidal, M. & Vivas, D., *Propiedad Intelectual Competencia y Aspectos Regulatorios del Medicamento Determinantes Internacionales y Política Pública* (pp. 277-294), Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana.
- Herrera, L. F. (2016) Las Patentes y las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. En Rengifo García, E. (2016) *Derecho de Patentes* (pp. 613-657), Bogotá: Universidad Externado de Colombia.
- Hilal-Dandan, R. & Brunton, L. (2014) *Goodman & Gilman's Manual of Pharmacology and Therapeutics*. 2da ed. Pp 608, 624, 825, 826, 1130, 1132, McGraw-Hill.
- Liu, X (2009) A Study on Patent Compulsory License System in China – With Particular Reference to the Drafted 3rd Amendment to the Patent Law of the P.R. of China. En Waldeck, W., Adelman, M. J., Brauneis, R. & Drexel, J. (eds), *Patents and Technological Progress in a Globalized World* (pp 115-126). Berlin y Heidelberg: Springer.

- Montoya, F. (1993) *Derecho comercial y libre competencia*. En *Estudios de derecho comercial - Homenaje a Fernando Hinestrosa*. Tomo III. Bogotá, Colombia: Universidad Externado de Colombia.
- O'Neil, M.J., (ed.). (2006). *The Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals*. 14 ed. New Jersey: Merck.
- Rengifo, E. (1997) *Propiedad intelectual. El moderno derecho de autor*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia.
- Rengifo, E. (2004) *Del abuso del derecho al abuso de la posición dominante*. 2da ed. Bogotá: Universidad Externado de Colombia.
- Roffe, P., & Genovesi, L. M., (2013). La recepción de la excepción regulatoria, o excepción Bolar, en la normativa interna. En Genovesi, M., López, A., Pérez, J. C., Roffe, P., Vidal, M. & Vivas, D., *Propiedad Intelectual Competencia y Aspectos Regulatorios del Medicamento Determinantes Internacionales y Política Pública* (pp. 458-488), Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana.
- Salinas, B. C. (2018) *Excepción de protección a los medicamentos y aplicabilidad de licencias obligatorias en Colombia*. En Uribe, M. & Salinas, B. C., *Estudios en Biociencias y Derecho* (pp. 197-212), Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.
- Uribe, M. (2002). *Propiedad Industrial, neoliberalismo y patente de la vida*. Bogotá: Doctrina y Ley.
- Uribe, M., Salinas, B. C., Cortés, C. A., Poveda, D. & Carreño, A. F. (2011) *Datos de prueba y acceso a medicamentos*. Bogotá. Universidad Nacional de Colombia.
- Uribe, M. (2018). Globalización: patentes y medicamentos biotecnológicos. En Uribe, M. & Salinas, B. C., *Estudios en Biociencias y Derecho* (pp. 167-196), Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.
- Varian, R (1994) *Macroeconomía moderna: un enfoque intermedio*. Tercera Edición. Barcelona.
- Velandia, M. (2011) *Derecho de la competencia y del consumo*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia.
- Villamizar, E. (2018). Propiedad intelectual: El nuevo gran garrote. En Uribe, M. & Salinas, B. C., *Estudios en Biociencias y Derecho* (pp. 147-166), Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.

Publicaciones periódicas

- Bullard, A. (1997). ¿Dejar competir o no dejar competir? he ahí el dilema. Las prácticas predatorias y el abuso de posición de dominio. *THÉMIS-Revista de Derecho*, (36), 65-87.
- Chaves, G., Costa, V., Fogaça, M., & Reis, Renata. (2008). Access to medicines and intellectual property in Brazil: reflections and strategies of civil society. *Sur. Revista Internacional de Direitos Humanos*, 5(8), 170-198. doi: 10.1590/S1806-64452008000100009.
- Chun, J., & Hartung, H. P. (2010). Mechanism of action of oral fingolimod (FTY720) in multiple sclerosis. *Clinical neuropharmacology*, 33(2), 91-101. doi: 10.1097/WNF.0b013e3181cbf825

- Coco R. & Nebbia P. (2007) Compulsory Licensing and Interim Measures in Merck: A Case for Italy or for Antitrust? *Journal of Intellectual Property Law & Practice*. 2(7):452–462.
- Cohen J. (2007) Brazil, Thailand Override Big Pharma Patents. *Science*. 316(5826):816.
- Evans, W. N., Lieber, E. M., & Power, P. (2019). How the reformulation of OxyContin ignited the heroin epidemic. *Review of Economics and Statistics*, 101(1), 1-15. doi: 10.1162/rest_a_00755
- Gurgula, O. (2017). Strategic accumulation of patents in the pharmaceutical industry and patent thickets in complex technologies—two different concepts sharing similar features. *IIC-International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 48(4), 385-404. doi: 10.1007/s40319-017-0551-8
- Herrera, L. F. & Díaz, L. M. (2013) Patentes de medicamentos: incentivos a la innovación o límites a la salud humana? un análisis desde la propiedad intelectual y el derecho de la competencia. *La Propiedad Inmaterial*, (17), 31-62. Recuperado de <https://ssrn.com/abstract=2366936>
- Hunt P. & Khosla, R. (2008). Acesso a medicamentos como um direito humano. *Sur - Revista Internacional de Direitos Humanos*. 5(8), 101-113. doi: 0.1590/S1806-64452008000100006
- Junco, N. (2018). Las flexibilidades del derecho de patentes en la regulación de la organización mundial del comercio. *Revista La Propiedad Inmaterial*. 25, 49-71. doi: 10.18601/16571959.n25.03.
- Kalso, E. (2005) Oxycodone. *Journal of Pain and Symptom Management*, 29(5), 47-56. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2005.01.010
- Maggiolino, M., & Montagnani, M. L. (2011). Astrazeneca's Abuse of IPR-Related Procedures: A Hypothesis of Anti-Trust Offence, Abuse of Rights, and IPR Misuse. *World Competition*, 34(2), 245-259
- Marcucci G, Perrotti D & Caligiuri M (2003) Understanding the Molecular Basis of Imatinib Mesylate Therapy in Chronic Myelogenous Leukemia and the Related Mechanisms of Resistance. *Clin Cancer Res*, 9(4), 1248-1252. Recuperado de <http://clincancerres.aacrjournals.org/content/9/4/1248>
- Marshall, R. C., Marx, L. M., & Raiff, M. E. (2008). Cartel price announcements: The vitamins industry. *International Journal of Industrial Organization*, 26(3), 762-802. doi: 10.1016/j.ijindorg.2007.07.001
- Martínez, M. (2014) Las patentes sobre 'second generation products' utilizadas como estrategia para dilatar la entrada de genéricos en el mercado de la Unión Europea. *Cuadernos de Derecho Transnacional*. 6(2):175-200. Recuperado de <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5008693>
- Miranda, A. (1998). Los acuerdos anticompetitivos de repartición de mercados. Universidad Externado de Colombia. *Con-texto*. (3):21-32. Recuperado de <https://revistas.externado.edu.co/index.php/contexto/article/view/1699>
- Mueller, J. M. & Chisum D. S. (2008) Enabling Patent Law's Inherent Anticipation Doctrine. *Hous. L. Rev.*, 45, 1101. Recuperado de <https://houstonlawreview.org/article/4825-enabling-patent-law-s-inherent-anticipation-doctrine>

- Poitras, G. (2012). OxyContin, prescription opioid abuse and economic medicalization. *Medicolegal and Bioethics*, 2, 31-43. doi: 10.2147/MB.S32040
- Roehr, B. (2012). GlaxoSmithKline is fined record \$3 bn in US. *BMJ: British Medical Journal*. doi: 345. 10.1136/bmj.e4568
- Sampat, B. N. & Shadlen, K. C. (2015) TRIPS implementation and secondary pharmaceutical patenting in Brazil and India. *Studies in Comparative International Development*, 50 (2), 228-257. doi: 10.1007/s12116-015-9181-7
- Seuba, X (2013) Derechos fundamentales y observancia de la propiedad intelectual. *Revista de Estudios de Derecho y Ciencia Política*. (17), 78-96. doi: 10.7238/idp.v0i17.2086
- Shapiro, C. (2000) Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools, and Standard-Setting. *Innovation Policy and the Economy*, 1, 119-150. doi: 10.1086/ipe.1.25056143
- Smith, R., Correa, C. y Oh, C. (2009) Trade, TRIPS, and pharmaceuticals. *Lancet*. 373, 684-691. doi: 10.1016/S0140-6736(08)61779-1
- Storz, U (2014, Jul 1); Rituximab, How approval history is reflected by a corresponding patent filing strategy. *Mabs*, 6(4), 820–837. doi: 10.4161/mabs.29105
- Tageja, N. (2011) Bendamustine: safety and efficacy in the management of indolent non-Hodgkins lymphoma. *Clin Med Insights Oncol.*, (5), 145–156. doi: 10.4137/CMO.S6085]
- Tageja, N., & Nagi, J. (2010). Bendamustine: something old, something new. *Cancer Chemotherapy and Pharmacology*, 66(3), 413–423. doi:10.1007/s00280-010-1317-x
- Toro, C. (diciembre de 2011). Estudio de la problemática existente entre las patentes de invención y las licencias obligatorias en Colombia. *Revista de derecho privado* (46), 1-36.
- Uribe, M. (2009). La propiedad industrial dentro del marco de los modelos de desarrollo. *Pensamiento Jurídico*, (25), 189-210. Recuperado de <https://revistas.unal.edu.co/index.php/peju/article/view/36544/38463>
- Uribe, M. (noviembre de 2014) Impatentabilidad de medicamentos esenciales. Universidad Externado de Colombia. *Revista La Propiedad Inmaterial*. (18):55-84. Recuperado de <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/3907>

Trabajos de grado

- Archila, M. V. (2001) *Los precios predatorios: una forma de abuso de la posición dominante* (Trabajo de grado). Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia.
- Bojacá, D. A. (2019) *La regulación de precios de medicamentos en Colombia 2006-2017: el caso de los medicamentos biotecnológicos*. (Tesis de maestría). Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia.
- Céspedes, T., Kaiser, H., & Mendoza, A. M. (2000). *Tratado de Cooperación en Materia de Patentes "PCT"*. (Trabajo de grado). Pontificia Universidad Javeriana., Bogotá, Colombia.

- Franco, L. A. (2018) *La protección de datos de medicamentos biológicos en Colombia 2013-2016 y su relación con el acceso*. (Tesis de maestría). Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia.
- Gómez, S. Y. (2011). *Análisis del sistema de patentes colombiano en relación con los medicamentos y la salud pública*. (Tesis de maestría). Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia.
- Griffin, O. H. (2011). *Corporate Crime and the Regulatory State: The Case of Purdue Pharma and OxyContin®* (Tesis doctoral). University of Florida, Florida. Recuperado de http://etd.fcla.edu/UF/UFE0042782/griffin_o.pdf
- Santana, N. (2017) *La posición de dominio que otorgan las patentes de invención dentro de la industria farmacéutica en Colombia y las posibles repercusiones de estas en el mercado*. (Tesis de maestría). Pontificia Universidad Javeriana, Cali, Colombia.
- Umbasia, L. M. (2010) *Trámite de solicitud de una licencia obligatoria para el medicamento denominado Kaletra®, fabricado por Laboratorios Abbott*. (Trabajo de grado). Universidad Militar Nueva Granada. Bogotá, Colombia.
- Uribe, M. (2013) *Medicamentos biológicos y biosimilares: Reglamentación por el derecho a la salud*. (Tesis de Maestría). Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia.

Páginas web, documentos o videos de sitios web

- Abbott (s.f.) Our heritage. Recuperado de <https://www.abbott.com/about-abbott/our-heritage.html>
- Abbott, F. M. (2002) WTO TRIPS agreement and its implications for access to medicines in developing countries. Study Paper 2a, United Kingdom Commission on Intellectual Property Rights. Recuperado de <https://ssrn.com/abstract=1924420>
- Abbott Laboratories (9 de septiembre de 2004) Radicado 96065280-0000017 en el trámite de patente de Invención Nacional “El compuesto (2S,3S,5S)-2-(2,6-dimetilfenoxiacetil)amino-3-hidroxi-5-[2S-(1-tetrahidro-pirimid-2-onil)-3-metilbutanoil]amino-1,6-difenilhexano, proceso para su preparación y formulaciones farmacéuticas que lo contienen”. Recuperado de <http://sipi.sic.gov.co>
- Acuerdos TLC Colombia. (s.f.). Recuperado de <http://www.tlc.gov.co/acuerdos/vigente>
- Agencia de Noticias UN (2017) Abuso de patentes favorece a grandes farmacéuticas. Universidad Nacional de Colombia <http://agenciadenoticias.unal.edu.co/detalle/article/abuso-de-patentes-favorece-a-grandes-farmaceuticas.html>
- Aguilar, R. (2019) Proposición. Recuperado de https://legislapp.mininterior.gov.co/media/archivos_debates/29_Proposiciones_19_de_Marzo_1.pdf
- Amgen Inc (s.f.) The Amgen Story Unlocking the Potential of Biology for Patients. Recuperado de <https://www.amgenhistory.com>

- Amgen Inc (2011) Enbrel® (etanercept) Patent Issued. Recuperado de <https://www.amgen.com/media/news-releases/2011/11/enbrel-etanercept-patent-issued/>
- BBC News (16 de septiembre de 2019) Purdue Pharma files for bankruptcy in the US. Recuperado de <https://www.bbc.com/news/business-49711618>
- Bristol-Myers Squibb Company (12 de abril de 2018) Derecho de petición solicitud de modificación del estado de una patente de invención caducada. Expediente 04-025932. Radicado IT2018/0004316. Recuperado de <http://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=637109232471747628>
- California Legislative Information (7 de octubre de 2019) Assembly Bill No. 824. Chapter 531. An act to add Division 114.01 (commencing with Section 134000) to the Health and Safety Code, relating to business. Recuperado de http://leginfo.legislature.ca.gov/faces/billVersionsCompareClient.xhtml?bill_id=201920200AB824
- CARICOM. (s.f.). Acuerdo de Alcance Parcial sobre comercio y cooperación económica y técnica entre la República de Colombia y la Comunidad del Caribe (CARICOM). Recuperado de <http://www.tlc.gov.co/acuerdos/vigente/acuerdo-de-alcance-parcial-sobre-comercio-y-cooper>
- CARICOM. (1994). Acuerdo sobre Comercio y Cooperación Económica y Técnica entre la República de Colombia y la Comunidad del Caribe. Recuperado de http://apw.cancilleria.gov.co/tratados/AdjuntosTratados/2e267_ALADI-%201994%20ACARICOM.pdf
- Comisión Europea [CE] (8 de mayo de 2001) Decisión de la Comisión, de 8 de mayo de 2001, relativa a un procedimiento con arreglo al artículo 81 del Tratado CE Caso IV/36.957/F3 Glaxo Wellcome (notificación), IV/36.997/F3 Aseprofar y Fedifar (denuncia), IV/37.121/F3 Spain Pharma (denuncia), IV/37.138/F3 BAI (denuncia) y IV/37.380/F3 EAEPC (denuncia) [notificada con el número C(2001) 1202] (Texto pertinente a efectos del EEE.). Recuperado de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001D0791&from=EN>
- Comisión Europea [CE] (2001a) 2003/2/CE: Decisión de la Comisión, de 21 de noviembre de 2001, relativa a un procedimiento con arreglo al artículo 81 del Tratado CE y al artículo 53 del Acuerdo EEE (Asunto COMP/E-1/37.512 — Vitaminas). Recuperado de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32003D0002&from=EN>
- Comisión Europea [CE] (21 de noviembre de 2001b) La Comisión impone multas a los cárteles de vitaminas. Comunicado de Prensa. Bruselas. Recuperado de https://europa.eu/rapid/press-release_IP-01-1625_es.htm
- Comisión Europea [CE] (15 de junio de 2005) Decisión de la Comisión, de 8 de mayo de 2001, relativa a un procedimiento con arreglo al artículo 82 del Tratado CE (Caso COMP/A. 37.507/F3 - AstraZeneca). Recuperado de https://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/37507/37507_193_6.pdf
- Comisión Europea [CE] (2009) Comunicación de la Comisión - Orientaciones sobre las prioridades de control de la Comisión en su aplicación del artículo 82 del

- Tratado CE a la conducta excluyente abusiva de las empresas dominantes (2009/C 45/02) Recuperado de [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52009XC0224\(01\)&from=ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52009XC0224(01)&from=ES)
- Comisión Europea [CE] (2009a) Apertura de Procedimiento. Caso AT.39612 – Perindopril (Servier). Recuperado de https://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39612/39612_841_8.pdf
- Comisión Europea [CE] (9 de julio de 2014) Antitrust: Commission fines Servier and five generic companies for curbing entry of cheaper versions of cardiovascular medicine. Comunicado de prensa. Comisión Europea. Recuperado de https://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-799_en.htm
- Comisión Europea [CE] (2014a) Decisión de la Comisión. Caso AT.39612 – Perindopril (Servier). Recuperado de https://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39612/39612_12448_6.pdf
- Comisión Europea [CE] (29 de abril de 2015) Resumen de la Decisión de la Comisión de 10 de diciembre de 2013 relativa a un procedimiento en virtud del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Caso AT.39685 - Fentanilo. Recuperado de [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52015XC0429\(03\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52015XC0429(03)&from=EN)
- Comisión Europea [CE] (2015a) Resumen de la Decisión de la Comisión relativa a un procedimiento en virtud del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y el artículo 53 del Acuerdo EEE. Caso AT.39226 — Lundbeck. Recuperado de [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52015XC0307\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52015XC0307(01)&from=EN)
- Comité Permanente Sobre el Derecho de Patentes, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual - OMPI (14 de mayo de 2018) Documento de referencia sobre la excepción relativa a los actos realizados para obtener la aprobación reglamentaria de las autoridades (segundo proyecto). Recuperado de https://www.wipo.int/meetings/es/doc_details.jsp?doc_id=406783
- Comunidad Andina (s.f.) Comunidad Andina. Recuperado de <http://www.tlc.gov.co/acuerdos/vigente/comunidad-andina>
- Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas (2016) Human Rights Council, Thirty-second session, Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development. Report of the Working Group on the issue of human rights and transnational corporations and other business enterprises on its mission to Brazil. Recuperado de https://www.ohchr.org/Documents/Issues/Business/A_HRC_32_45_Add.1_AE_V.pdf
- Correa C. M (2001) Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo. South Center. Recuperado de <https://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4918s/#Js4918s>
- Correa, C. M. (2001a) Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. Economía de la Salud y Medicamentos Serie EDM N° 12. Recuperado de

- <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4904s/s4904s.pdf> el 22 de agosto de 2015.
- Correa, C. M. (2006) Pautas para el examen de patentes farmacéuticas, una perspectiva desde la salud pública. Organización Mundial de la Salud (WHO), Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sustentable (ICTSD) y Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD). Recuperado de http://www.cilfa.org.ar/archivo_s.f.ile/centro-info/columnasdeopinion/Correa-Carlos/Pautas-examen-patentes-farmaceuticas.pdf
- Correa, C. M. (2011) Innovación farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias. Documento de investigación 41. Centro del Sur. Ginebra, Suiza. Recuperado de <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21395es/s21395es.pdf>
- Departamento de Justicia de Estados Unidos (20 de mayo de 1999) F. Hoffmann-La Roche and Basf agree to pay record criminal fines for participating in international vitamin cartel F. Hoffmann-La Roche agrees to pay \$500 million, highest criminal fine ever. Comunicado de prensa. Recuperado de https://www.justice.gov/archive/atr/public/press_releases/1999/2450.htm
- Defensoría Pública de la Unión et al. (2019) Demanda (contra Gilead, proceso 08700.005149/2019-18). Recuperado de https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yNC-TQe-HSHGGritmdHIBcbn9FYVneu2a_C3V6uxJAF71A9dyVDiKE5tmje9RwB9syCN_bAasR9w-wzxKTJNr21
- Departamento de Justicia de los Estados Unidos (2012) GlaxoSmithKlineto plead guilty and pay \$3 billion to resolve fraud allegations and failure to report safety data. Recuperado de www.justice.gov/opa/pr/2012/July/12-civ-842.html
- Departamento de Justicia de Estados Unidos (12 de junio de 2019) Sherman Act Violations Yielding a Corporate Fine of \$10 Million or More. Antitrust Division. Departamento de Justicia de los Estados Unidos de América. Recuperado de <https://www.justice.gov/atr/page/file/991706/download>
- Dirección de Medicamentos y Evaluación de Tecnologías en Salud. (mayo de 2015). *Plan de análisis abril-mayo 2015 Inequidades en medicamentos y gasto en salud en Colombia*. Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/GCFI/Plan-analisis-inequidad-gasto-medicamentos-2015.pdf>
- Drexl, J. (2012) *AstraZeneca and the EU Sector Inquiry: When Do Patent Filings Violate Competition Law?* Max Planck Institute for Intellectual Property & Competition Law Research Paper No. 12-02. Recuperado de <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2009276>
- Estado de California, Departamento de Justicia (17 de julio de 2019) Acuerdo. Departamento de Justicia Estado de California. Recuperado de <https://oag.ca.gov/sites/all/files/agweb/pdfs/antitrust/provigilsettlement/settlement-agreement.pdf>
- Estado de California, Departamento de Justicia (29 de julio de 2019a) Attorney General Becerra Secures Nearly \$70 Million against Several Drug Companies

- for Delaying Competition and Increasing Drug Prices. Comunicado de prensa. Recuperado de <https://oag.ca.gov/news/press-releases/attorney-general-becerra-secures-nearly-70-million-against-several-drug>
- Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública (2010) Procedimientos para el funcionamiento del Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública. Recuperado de <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/operatingprocedureinspanish.pdf>
- García, A. (2013) Abuso del sistema de patentes y de los procedimientos para la comercialización de medicamentos a fin de impedir o retrasar la entrada en el mercado de medicamentos genéricos competidores. Análisis Farmacéutico Gómez-Acebo y Pombo. Recuperado de <https://www.ga-p.com/wp-content/uploads/2018/03/abuso-del-sistema-de-patentes-y-de-los-procedimientos-para-la-comercializacion-de-medicamentos.pdf>
- Hals, T., Raymond, N. (17 de septiembre de 2019) Oxycontin maker Purdue begins bankruptcy in push to settle opioid lawsuits. Reuters. Recuperado de <https://www.reuters.com/article/us-purdue-pharma-bankruptcy-hearing/oxycontin-maker-purdue-begins-bankruptcy-in-push-to-settle-opioid-lawsuits-idUSKBN1W217E>
- Holguín, G. (2016) La concesión de licencias obligatorias ¿es un derecho o una mera expectativa? Misión salud. Bogotá, Colombia. Recuperado de http://www.mision-salud.org/wp-content/uploads/2016/05/Folleto_1_Imatinib-20160531-1.pdf
- Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual (IMPI), Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INAPI), Instituto Nacional de la Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPi) y Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) (2015) Memorándum de entendimiento sobre el programa piloto del procedimiento acelerado de patentes entre el Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual de los Estados Unidos Mexicanos, la Superintendencia de Industria y Comercio de la República de Colombia, el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial de la República de Chile y el Instituto Nacional de la Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual de la República del Perú. Recuperado de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/109725/1.ACUERDO_PPH_ALIANZA_DEL_PACI_FICO.pdf
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (2010). Resumen de características de producto (RCP) en medicamentos, Neurontin® (Gabapentin), INVIMA 2010M-0010330. Recuperado de http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabum.jsp
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (2013). Datos generales del producto, Eliquis® (Apixaban), INVIMA 2013M-0014147. Recuperado de http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabum.jsp
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (2013a). Datos generales del producto, Ribomustin® (Bendamustina), INVIMA 2013M-

0014364. Recuperado de http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encab_cum.jsp
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (2014). Listado de entidades químicas con información no divulgada protegida según el Decreto 2085 de 2002 corte a 31 de Julio de 2014. Recuperado de <https://paginaweb.invima.gov.co/images/pdf/tramites-y-servicios/moleculas-protegidas/Listado%20de%20entidades%20quimicas%20protegidas%20a%2031%20de%20Julio.pdf>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (2014a). Datos generales del producto, Bradonex® (Donepezilo), INVIMA 2014M-0015518. Recuperado de http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encab_cum.jsp
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (2015). Resumen de características de producto (RCP) en medicamentos, Glivec® (Imatinib), INVIMA 2015M-0002956-R1. Recuperado de http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encab_cum.jsp
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (2015a). Resumen de características de producto (RCP) en medicamentos, Mabthera® (Rituximab), INVIMA 2015M-0016692. Recuperado de http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encab_cum.jsp
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (2015b). Resumen de características de producto (RCP) en medicamentos, Styra® (Desvenlafaxina), INVIMA 2015M-0015844. Recuperado de http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encab_cum.jsp
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (2016). Listado de entidades químicas con información no divulgada protegida según el Decreto 2085 de 2002 corte a 31 de Enero de 2016. Recuperado de https://www.invima.gov.co/images/pdf/tramites-y-servicios/moleculas-protegidas/RS_1_molculas_protegidas_Enero_2016.pdf
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (2016a). Resumen de características de producto (RCP) en medicamentos, Gilenya® (Fingolimod), INVIMA 2016M-0012592-R1. Recuperado de http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encab_cum.jsp
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (2017). Resumen de características de producto (RCP) en medicamentos, Etaner® (Etanercept), INVIMA 2017M-0006170-R1. Recuperado de http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encab_cum.jsp
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (2017a). Resumen de características de producto (RCP) en medicamentos, Isentress®

- (Raltegravir), INVIMA 2017M-0017778. Recuperado de http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encab_cum.jsp
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (2018). Datos generales del producto, Humira® (Adalimumab), INVIMA 2018M-0017982. Recuperado de http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encab_cum.jsp
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (2018a). Resumen de características de producto (RCP) en medicamentos, Nexavar® (Sorafenib), INVIMA 2018M-0006585-R1. Recuperado de http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encab_cum.jsp
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (2018b). Resumen de características de producto (RCP) en medicamentos, Ogivri® (Trastuzumab), INVIMA 2018MBT-0018684. Recuperado de http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encab_cum.jsp
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (2019). Consulta datos de productos (Bendamustina). Recuperado de http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encab_cum.jsp
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (2019a). Consulta datos de productos (Etanercept). Recuperado de http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encab_cum.jsp
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (2019b). Consulta datos de productos (Fingolimod). Recuperado de http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encab_cum.jsp
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (2019c). Consulta datos de productos (Rituximab). Recuperado de http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encab_cum.jsp
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (2019d). Resumen de características de producto (RCP) en medicamentos, Detrusitol® (Tolterodina), INVIMA 2019M-0001173-R2. Recuperado de http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encab_cum.jsp
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (2019e). Resumen de características de producto (RCP) en medicamentos, Xalatan® (Latanoprost), INVIMA 2019M-007125-R2. Recuperado de http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encab_cum.jsp
- Jepsen, G., Fiscal General del Estado de Connecticut (31 de octubre de 2017) AG Jepsen Leads Coalition in New, Expanded Complaint in Federal Generic Drug

- Antitrust Lawsuit. Comunicado de prensa. Recuperado de <https://portal.ct.gov/AG/Press-Releases-Archived/2017-Press-Releases/AG-Jepsen-Leads-Coalition-in-New-Expanded-Complaint-in-Federal-Generic-Drug-Antitrust-Lawsuit> AG Jepsen: States Reach Settlements, Cooperation Agreements with
- Jepsen, G., Fiscal General del Estado de Connecticut (24 de mayo de 2017a) Two Former Executives in Generic Drug Multistate Investigation. Comunicado de prensa. Recuperado de <https://portal.ct.gov/AG/Press-Releases-Archived/2017-Press-Releases/AG-Jepsen-States-Rreach-Settlements-Cooperation-Agreements-with-Two-Former-Executives-in-Generic-Drug>
- Jones, J. P. (2013) Opinion Case No. 1:07CR00029. United States of America v. The Purdue Frederick Company, Inc. Recuperado de <http://www.vawd.uscourts.gov/OPINIONS/JONES/1-07cr00029.injunction%20opinion.pdf>
- Kollewe, J. (16 de septiembre de 2019) OxyContin maker Purdue Pharma files for bankruptcy. The Guardian. Recuperado de <https://www.theguardian.com/society/2019/sep/16/oxycontin-maker-purdue-pharma-files-for-bankruptcy>
- MEMO/09/322 (8 de julio de 2009) Antitrust: Commission opens formal proceedings against Les Laboratoires Servier and a number of generic pharmaceutical companies. Comunicado de prensa. Comisión Europea. Recuperado de https://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-09-322_en.htm?locale=en
- MERCOSUR. (s.f.). Acuerdo de Complementación Económica No. 59 Colombia Mercosur. Recuperado de <http://www.tlc.gov.co/acuerdos/vigente/mercosur/acuerdo-de-complementacion-economica-n-59-can-merc>
- MERCOSUR. (s.f.a). Acuerdo de Complementación Económica No. 72 Colombia Mercosur. Recuperado de <http://www.tlc.gov.co/acuerdos/vigente/mercosur/acuerdo-de-complementacion-economica-no-72-colombi>
- National Institute on Drug Abuse [NIH] (enero de 2019) Overdose Death Rates. Recuperado de <https://www.drugabuse.gov/related-topics/trends-statistics/overdose-death-rates>
- Merck (2006) Publicación de compromisos Merck. Recuperado de <https://www.agcm.it/dettaglio?db=41256297003874BD&uid=7BB10C4039418D79C1257241003C6AF7&view=&title=A364-MERCK-PRINCIPI%20ATTIVI&fs=Abuso%20di%20posizione%20dominante>
- Ministerio de Salud (2017) Boletín de Prensa No 098 de 2017. Medicamentos contra hepatitis C, ahora 80 % más baratos. Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Medicamentos-contrahepatitis-C-ahora-80-mas-baratos.aspx>
- Ministerio de Salud (2018) Estrategia de compra centralizada de medicamentos contra el VHC, Informe de compras y entregas de medicamentos. Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/informe-compra-centralizada-de-medicamentos-121218.pdf>

- Ministerio de Salud (2019) Estudios previos Orden de Compra No. 0113 de 2019 de la compra centralizada de medicamentos para el tratamiento del virus de la Hepatitis C. Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/ep-compra-centralizada-hepc-2019final.pdf>
- Miranda, A. (1997) Ponencia: El régimen general de la libre competencia, características principales. Segundo congreso iberoamericano de derecho empresarial. Recuperado de <https://centrocedec.files.wordpress.com/2011/07/1-rc3a9gimen-general-de-la-libre-competencia-aml.pdf>
- Miranda, A. (2011) El derecho de la competencia en la constitución de 1991. Centro de Estudios de Derecho en la Competencia. Pontificia Universidad Javeriana. Recuperado de <https://centrocedec.files.wordpress.com/2011/07/competencia-y-constitucic3b3n.pdf>
- NIH, Insitituto Nacional del Cáncer. (s.f.) Diccionario de cáncer. Conjugado anticuerpo-fármaco. Recuperado de <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario/def/conjugado-anticuerpo-farmaco>
- Observatorio del Medicamento Federación Médica Colombiana [OBSERVAMED]. (6 de mayo de 2012) Acceso a Acceso a Medicamentos Biotecnológicos: Medicamentos Biotecnológicos: Ventas en Colombia 2008 a 2011 y Precios comparativos con España. Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/Políticas%20Farmaceuticas/Biotecnológicos/Comentarios%20recibidos%20-%202%20ronda/Observamed%20Informe%20Biotec.pdf>
- Observatorio del Medicamento Federación Médica Colombiana [OBSERVAMED]. (2 de agosto de 2015) Grave impacto económico de sentencia del Consejo de Estado que otorga patente "irregular" a GLIVEC (Imatinib de Novartis). Recuperado de http://www.med-informatica.net/BIS/BisBcm31de2015_27jul02ago15.htm
- OlarteMoure (6 mayo de 2019) Colombia: Proyecto de Ley propone crear una obligación permanente para los solicitantes y propietarios de patentes farmacéuticas para divulgar DCI; el incumplimiento podría significar multas de hasta USD 1.5 M. Recuperado de <https://www.olartemoure.com/colombia-proyecto-de-ley-propone-crear-una-obligacion-permanente-para-los-solicitantes-y-propietarios-de-patentes-farmaceuticas-para-divulgar-dci-el-incumplimiento-podria-significar-multas-de-hasta/>
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI] (s.f.). Publicación 895(S) OMPI. Recuperado de http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/es/intproperty/895/wipo_pub_895.pdf.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI] (2018) Updated feasibility study on the disclosure of international nonproprietary names (INN) in patent applications and/or patents. Standing Committee on the Law of Patents. WIPO. Recuperado de https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_28/scp_28_5.pdf

- Organización Mundial de la Salud (2002). Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Selección de Medicamentos Esenciales. Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h3006s/h3006s.pdf>
- Organización Mundial de la Salud [OMS] (2004). Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: un marco para la acción colectiva. Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4964s/s4964s.pdf>
- Organización Mundial de la Salud [OMS] (2004a). Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: un marco para la acción colectiva. Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4964s/s4964s.pdf>
- Organización Mundial del Comercio [OMC] (14 de noviembre de 2001). Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC. Doha, Qatar. Recuperado de http://www.sice.oas.org/trade/WTODoha/mindecl_trips_s.asp
- Organización Mundial del Comercio [OMC] (1 de septiembre de 2003). Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. Recuperado de https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm
- Pacific Research Institute [PRI] (27 de agosto de 2019) 'Pay-for-Delay' Generic Drug Bill Will Harm Californians. Recuperado de <https://www.pacificresearch.org/pay-for-delay-generic-drug-bill-will-harm-californians/>
- Pfizer (25 de enero de 2009) Pfizer to Acquire Wyeth, Creating the World's Premier Biopharmaceutical Company. Recuperado de https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer_to_acquire_wyeth_creating_the_world_s_premier_biopharmaceutical_company
- Rengifo, E. (s.f.) Abuso de la posición dominante en la propiedad intelectual. Recuperado de <http://www.rengifoabogados.com/sites/default/files/abuso%20posici%C3%B3n%20dominante%20en%20la%20propiedad%20intelectual2.pdf>
- Roffe, P. & Santa Cruz, M. (2006). Los derechos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio celebrados por países de América Latina con países desarrollados, Comercio Internacional 70, Naciones Unidas Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). Recuperado de <https://ideas.repec.org/p/ecr/col025/4416.html>
- Roos, K. (Coord.). (2008) *Barreras de entrada a los medicamentos genéricos en la Unión Europea: Un análisis de las debilidades del actual sistema europeo de patentes, y su impacto en el acceso al mercado de los medicamentos genéricos*. European Generic Medicines Association; Asociación Española de fabricantes de Sustancias y Especialidades farmacéuticas Genéricas. Recuperado de http://www.aeseg.es/BarrerasInforme_ES_web.pdf
- Salomao, C. & Portugal, C. (coord.) (2019) Abuso de Direito Patentário e Prática de Preços Abusivos no Caso Hepatite C e Sofosbuvir. Recuperado de https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_processo_exibir.php?0c62g277GvPsZDAXAO1tMiVcL9FcFMR5UuJ6rLqPEJuTUu08mg6wxLt0JzWxCor9mNcMYP8UAjTVP9dxRfPBccoaF7dlwLbkmaNrkwqOijSeNo126bxTbnFKS

25b9uFhttps://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_processo_pesquisar.php?acao_externa=protocolo_pesquisar&acao_origem_externa=protocolo_pesquisar_paginado&inicio=50&id_orgao_acesso_externo=0&hash=d04299d95a00aa251dbe9a89a79b2ce5cd08b54d25d3e230d8ceb3ade0d6f3f982eff7a4e4ed19eea7d05bfb58f7f84f73ff88fe6d9b814252eb7b26fbca4752

Seuba, X. (2009). Naturaleza y fundamento de las licencias obligatorias, elementos para la toma de decisión en el ámbito farmacéutico. Recuperado de <http://www.ifarma.org/web/wpcontent/uploads/2009/02/Naturaleza%20y%20Fundamento%20de%20las%20Licencias%20obligatorias.pdf>

Silva, N. (8 de mayo de 2019) Presiones farmacéuticas, afán y mala suerte: así se cayó un artículo de medicamentos del PND. *El Espectador*. Recuperado de <https://www.elespectador.com/noticias/salud/presiones-farmaceuticas-afan-y-mala-suerte-asi-se-cayo-un-articulo-de-medicamentos-del-pnd-articulo-859659>

Superintendencia de Industria y Comercio [SIC] (s.f.) Procedimiento acelerado de examen de patentes. Recuperado de <https://www.sic.gov.co/procedimiento-acelarado-de-examen-de-patentes>

Superintendencia de Industria y Comercio [SIC] (s.f.a) Prácticas restrictivas de la competencia. Recuperado de <https://www.sic.gov.co/practicas-restrictivas-de-la-competencia>

Superintendencia de Industria y Comercio [SIC] (7 de febrero de 2012) Instructivo examen de solicitudes de patentes de invención y modelo de utilidad. Recuperado de https://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/propiedad_industrial/Formatos/PI02-I06.pdf

Superintendencia de Industria y Comercio [SIC] (19 de diciembre de 2013) Superindustria impone primeras sanciones por violación de los precios máximos de ventas de medicamentos fijados por el Gobierno Nacional. Recuperado de <https://www.sic.gov.co/node/6585>

Superintendencia de Industria y Comercio [SIC] (3 de marzo de 2014) Superindustria sancionó a ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. por vender medicamento para el VIH/SIDA por encima del precio máximo permitido. Recuperado de <https://www.sic.gov.co/noticias/superindustria-sanciono-a-abbott-laboratories-de-colombia-s.a.-por-vender-medicamento-para-el-vih/sida-por-encima-del-precio-maximo-permitido>

Superintendencia de Industria y Comercio [SIC] (2015) Por vender medicamentos por encima del precio máximo fijado por el Gobierno Nacional, Superindustria sanciona a NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. Recuperado de <https://www.sic.gov.co/noticias/por-vender-medicamentos-por-encima-del-precio-maximo-fijado-por-el-gobierno-nacional-superindustria-sanciona-a-NOVARTIS-DE-COLOMBIA-S-A>

Superintendencia de Industria y Comercio [SIC] (3 de mayo de 2018) Radicado IT2018/0004316. Respuesta a derecho de petición. Recuperado de <http://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=637109232471747628>

Superintendencia de Industria y Comercio [SIC] (31 de julio de 2019) Superindustria impone multas por venta de medicamentos que exceden los precios máximos

- establecidos. Recuperado de <https://www.sic.gov.co/MULTAS-POR-VENTA-DE-MEDICAMENTOS-EXCEDEN>
- TLC EFTA (s.f.) Acuerdo de Libre Comercio entre la República de Colombia y los Estados AELC (EFTA). Recuperado de <http://www.tlc.gov.co/acuerdos/vigente/acuerdo-de-libre-comercio-entre-la-republica-de-co>
- Texto Final EFTA (s.f.) Texto Final del Acuerdo. Listas de desgravación de Colombia. Recuperado de <http://www.tlc.gov.co/acuerdos/vigente/acuerdo-de-libre-comercio-entre-la-republica-de-co/contenido/acuerdo-comercial/texto-final-del-acuerdo>
- Tong, W. (12 de mayo de 2019) Attorney general tong leads 44-state coalition in antitrust lawsuit against Teva Pharmaceuticals, 19 other generic drug manufacturers, 15 individuals in conspiracy to fix prices and allocate markets for more than 100 different generic drugs. Comunicado de prensa. Recuperado de <https://portal.ct.gov/AG/Press-Releases/2019-Press-Releases/TONG-LEADS-LAWSUIT-AGAINST-GENERIC-DRUG-MANUFACTURERS-IN-CONSPIRACY-TO-FIX-PRICES-FOR-OVER-100-DRUGS>

Normatividad

Constitución

- Constitución Política de Colombia [Const.]. (1991) Recuperado de http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/constitucion_politica_1991.html

Decisiones de la CAN

- Comisión de la Comunidad Andina. (21 de marzo de 1991). Régimen Común de Tratamiento a los Capitales Extranjeros y sobre Marcas, Patentes, Licencias y Regalías. [Decisión 291 de 1991].
- Comisión de la Comunidad Andina. (21 de octubre de 1993). Régimen Común sobre Propiedad Industrial. [Decisión 344 de 1993].
- Comisión de la Comunidad Andina. (14 de septiembre de 2000). Régimen Común sobre Propiedad Industrial. [Decisión 486 de 2000].
- Comisión de la Comunidad Andina. (29 de marzo de 2005). Normas para la protección y promoción de la libre competencia en la Comunidad Andina. [Decisión 608 de 2005].
- Comisión de la Comunidad Andina. (13 de agosto de 2008). Adecuación de determinados artículos de la Decisión 486 – Régimen Común sobre Propiedad Industrial, para permitir el desarrollo y profundización de Derechos de Propiedad Industrial a través de la normativa interna de los Países Miembros. [Decisión 689 de 2008].

Leyes

- Consejo Nacional Legislativo de Colombia. (15 de agosto de 1887) Por la cual se adiciona y reforma los códigos nacionales, la ley 61 de 1886 y la 57 de 1887. [Ley 153 de 1887]. DO: 7.151 y 7.152.
- Congreso de Colombia. (24 de diciembre de 1959) Por la cual se dictan algunas disposiciones sobre prácticas comerciales restrictivas. [Ley 155 de 1959]. DO: 30.138.
- Congreso de Colombia. (15 de diciembre de 1994) por medio de la cual se aprueba el Acuerdo por el que se establece la "Organización Mundial de Comercio (OMC)", suscrito en Marrakech (Marruecos) el 15 de abril de 1994, sus acuerdos multilaterales anexos y el Acuerdo Plurilateral anexo sobre la Carne de Bovino. [Ley 170 de 1994]. DO: 41.637.
- Congreso de Colombia. (28 de diciembre de 1994) Por medio de la cual se aprueba el "Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial", hecho en París el 20 de marzo de 1883, revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, en La Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934, en Lisboa el 31 de octubre de 1958, en Estocolmo el 14 de julio de 1967 y enmendado el 2 de octubre de 1979. [Ley 178 de 1994]. DO: 41.656.
- Congreso de Colombia. (10 de julio de 2000) Por la cual se dictan disposiciones para promover el desarrollo de las micro, pequeñas y medianas empresa. [Ley 590 de 2000]. DO: 44.078.
- Congreso de Colombia. (4 de julio de 2007) Por medio de la cual se aprueba el "Acuerdo de promoción comercial entre la República de Colombia y los Estados Unidos de América", sus "Cartas Adjuntas" y sus "Entendimientos", suscritos en Washington el 22 de noviembre de 2006. [Ley 1143 de 2007]. DO: 46.679.
- Congreso de Colombia. (21 de noviembre de 2007) Por medio de la cual se aprueba el "Protocolo Modificadorio al Acuerdo de Promoción Comercial Colombia - Estados Unidos", firmado Washington, Distrito de Columbia, el 28 de junio de 2007, y la CARTA adjunta de la misma fecha. [Ley 1166 de 2007]. DO: 46.819.
- Congreso de Colombia. (6 de junio de 2008) Por medio de la cual se aprueba el "Protocolo por el que se Enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC", hecho en Ginebra, Suiza, el 6 de diciembre de 2005. [Ley 1199 de 2008]. DO: 47.012.
- Congreso de Colombia. (24 de julio de 2009) Por medio de la cual se dictan normas en materia de protección de la competencia. [Ley 1340 de 2009]. DO: 47.420.
- Congreso de Colombia. (7 de enero de 2010) Por medio de la cual se aprueba el "Acuerdo de Libre Comercio entre la República de Colombia y los Estados AELC" y el "Canje de Notas respecto del Capítulo 4 del Acuerdo de Libre Comercio entre la República de Colombia y los Estados AELC, suscritos en Ginebra, a los 25 días del mes de noviembre de dos mil ocho; el "Acuerdo sobre Agricultura entre la República de Colombia y la Confederación Suiza", hecho en Ginebra, a los 25 días del mes de noviembre de 2008; el "Acuerdo sobre Agricultura entre la República de Colombia y la República de Islandia", hecho en Ginebra, a los 25 días del mes de noviembre de 2008; y el "Acuerdo sobre Agricultura entre la República de Colombia y el Reino de Noruega", hecho en

- Ginebra, a los 25 días del mes de noviembre de 2008. [Ley 1372 de 2010]. DO: 47.585.
- Congreso de Colombia. (19 de abril de 2010) Ley Sandra Ceballos, por la cual se establecen las acciones para la atención integral del cáncer en Colombia. [Ley 1384 de 2010]. DO: 47.685.
- Congreso de Colombia. (18 de enero de 2011) Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. [Ley 1437 de 2011]. DO: 47.956.
- Congreso de Colombia. (19 de enero de 2011) Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. [Ley 1438 de 2011]. DO: 47.957.
- Congreso de Colombia. (16 de julio de 2013) Por medio de la cual se aprueba el “Acuerdo Comercial entre Colombia y el Perú, por una parte, y la Unión Europea y sus Estados Miembros, por otra”, firmado en Bruselas, Bélgica, el 26 de junio de 2012. [Ley 1669 de 2013]. DO: 48.853.
- Congreso de Colombia. (26 de diciembre de 2014) Por medio de la cual se aprueba el “Acuerdo de Libre Comercio entre la República de Colombia y la República de Corea”, firmado en Seúl, República de Corea, el 21 de febrero de 2013. [Ley 1747 de 2014]. DO: 49.376.
- Congreso de Colombia. (16 de febrero de 2015) Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones. [Ley Estatutaria 1751 de 2015]. DO: 49.427.
- Congreso de Colombia. (9 de junio de 2015) Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 “Todos por un nuevo país”. [Ley 1753 de 2015]. DO: 49.538.
- Congreso de Colombia. (15 de julio de 2015) Por medio de la cual se aprueba el “Tratado de Libre Comercio entre la República de Colombia y la República de Costa Rica”, suscrito en Cali, República de Colombia, el 22 de mayo de 2013. [Ley 1763 de 2015]. DO: 49.574.

Decretos

- Departamento Administrativo de la Función Pública. (22 de noviembre de 2019) Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública. [Decreto 2106 de 2019].
- Ministerio de Comercio Exterior. (11 de diciembre de 1995) Por el cual se da cumplimiento a unos compromisos contraídos por Colombia en el marco de la Asociación Latinoamericana de Libre Comercio Alado. [Decreto 2172 de 1995]. DO: 42.154
- Ministerio de Comercio Industria y Turismo. (13 de noviembre 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. [Decreto 4302 de 2008]. DO: 47.172

- Ministerio de Comercio Industria y Turismo. (23 de diciembre de 2009). Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 4302 de 2008. [Decreto 4966 de 2009]. DO: 47.218
- Ministerio de Comercio Industria y Turismo. (26 de diciembre de 2011). Por medio del cual se modifica la estructura de la Superintendencia de Industria y Comercio, se determinan las funciones de sus dependencias y se dictan otras disposiciones. [Decreto 4886 de 2011]. DO: 48.294
- Ministerio de Comercio Industria y Turismo. (26 de mayo de 2015). Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo. [Decreto 1074 de 2015]. DO: 49.523
- Ministerio de Comercio Industria y Turismo. (25 de abril de 2017). Por el cual se modifica parcialmente el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo 1074 de 2015. [Decreto 670 de 2017] DO: 50.215
- Ministerio de Desarrollo Económico (30 de diciembre de 1992) Por el cual se reestructura la Superintendencia de Industria y Comercio y se dictan otras disposiciones. [Decreto 2153 de 1992]. DO: 40.704
- Ministerio de la Protección Social. (21 de abril de 2010) Por el cual se fijan los requisitos y procedimientos para autorizar importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos. [Decreto 1313 de 2010]. DO: 47.688
- Ministerio de Relaciones Exteriores. (3 de julio de 2012). Por medio del cual se promulga el “Acuerdo de libre comercio entre la República de Colombia y los Estados AELC”, suscrito en Ginebra, Confederación Suiza, el 25 de noviembre de 2008 y el “Acuerdo sobre Agricultura entre la República de Colombia y la Confederación Suiza”, suscrito en Ginebra, Confederación Suiza, el 25 de noviembre de 2008. [Decreto 1440 de 2012]. DO: 48.480.
- Ministerio de Salud. (19 de septiembre 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. [Decreto 2085 de 2002]. DO: 44.940
- Ministerio de Salud y Protección Social. (1 de septiembre de 2016) Por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social. [Decreto 1432 de 2016]. DO: 49.983
- Presidencia de la República de Colombia (1971) Por el cual se expide el Código de Comercio. [Decreto 410 de 1971]. DO: 33.339.
- Presidencia de la República de Colombia. (26 de abril de 1995). Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. [Decreto 677 de 1995]. DO: 41.82
- Presidencia de la República de Colombia. (2 de noviembre de 2011) Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social. [Decreto Ley 4107]. DO: 48.241

Presidencia de la República de Colombia. (13 de abril de 2012). Por el cual se reglamentan parcialmente las Decisiones 486 y 689 de la Comisión de la Comunidad Andina. [Decreto 729 de 2012]. DO: 48.400

Presidencia de la República de Colombia. (10 de diciembre de 2012) por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social, se crea una Comisión Asesora y se dictan otras disposiciones. [Decreto 2562]. DO: 48.640

Resoluciones

Ministerio de la Protección Social. (14 de diciembre de 2010) Por la cual se establecen unos valores máximos para el reconocimiento y pago de recobros por medicamentos no incluidos en los planes de beneficios con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía – FOSYGA. [Resolución 5229 de 2010]. DO: 47.924.

Ministerio de la Protección Social. (11 de enero de 2011) Por la cual se modifica el artículo 1° de la Resolución 5229 de 2010. [Resolución 0005 de 2011]. DO: 47.951.

Ministerio de la Protección Social. (31 de marzo de 2011) Por la cual se modifica el Artículo 1 de la Resolución 5229 de 2010, modificado por el Artículo 1 de la Resolución 0005 de 2011. [Resolución 1020 de 2011].

Ministerio de la Protección Social. (22 de julio de 2011) Por la cual se establecen valores máximos para el reconocimiento y pago de recobros por medicamentos no incluidos en los Planes de Beneficios con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía –FOSYGA. [Resolución 3026 de 2011].

Ministerio de la Protección Social. (18 de agosto de 2011) Por la cual se establecen valores máximos para el reconocimiento y pago de recobros por medicamentos no incluidos en los planes de beneficios con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía – Fosyga. [Resolución 3470 de 2011]. DO: 48.166.

Ministerio de la Protección Social. (27 de septiembre de 2011) Por la cual se establecen valores máximos para el reconocimiento y pago de recobros por medicamentos no incluidos en los planes de beneficios con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga). [Resolución 4316 de 2011]. DO: 48.206.

Ministerio de Salud y Protección Social. (26 de diciembre de 2016) Por la cual se modifica el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC). [Resolución 6408 de 2016]. DO: 50.100

Ministerio de Salud y Protección Social. (14 de junio de 2016). Por medio de la cual se adelanta una declaratoria de razones de interés público. [Resolución 2475 de 2016].

Ministerio de Salud y Protección Social. (9 de septiembre de 2016). Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición. [Resolución 4148 de 2016].

Superintendencia de Industria y Comercio. (7 de enero de 2010). Por la cual se señala el procedimiento para el otorgamiento de licencias obligatorias. [Resolución 12 de 2010]. DO: 47.590

Superintendencia de Industria y Comercio (20 de octubre de 2005). Por la cual se otorga una patente de invención. [Resolución 28603 de 2005]

- Superintendencia de Industria y Comercio (26 de septiembre de 2012) Por la cual se resuelve un recurso de reposición. Expediente 05-115708. [Resolución 56207 de 2012].
- Superintendencia de Industria y Comercio (12 de marzo de 2013) Por la cual se autoriza una operación de integración. [Resolución 9571, 2013]. Recuperado https://normograma.info/sic/docs/r_siyc_9571_2013.htm
- Superintendencia de Industria y Comercio (29 de abril de 2014) Por la cual se resuelve un recurso de reposición. Expediente 11-07290. [Resolución 27274 de 2014].
- Superintendencia de Industria y Comercio (12 de noviembre de 2014) Por la cual se resuelve un recurso de reposición. Expediente 11-058592. [Resolución 67365 de 2014].
- Superintendencia de Industria y Comercio (01 de diciembre de 2014) Por la cual se resuelve un recurso de reposición. Expediente 12-040141. [Resolución 72897 de 2014].
- Superintendencia de Industria y Comercio (20 de octubre de 2015) Por la cual se resuelve un recurso de reposición. Expediente 11-178794. [Resolución 82283 de 2015].
- Superintendencia de Industria y Comercio (18 de diciembre de 2015) Por la cual se resuelve un recurso de reposición. Expediente 13-230722. [Resolución 98442 de 2015].
- Superintendencia de Industria y Comercio (19 de octubre de 2016) Por la cual se autoriza una operación de integración. [Resolución 69931 de 2016] Recuperado de "https://normograma.info/sic/docs/resolucion_superindustria_69931_2016.htm"
- https://normograma.info/sic/docs/resolucion_superindustria_69931_2016.htm
- Superintendencia de Industria y Comercio. (18 de diciembre de 2018) Por la cual se resuelve una investigación administrativa. [Resolución 91466 de 2018] Recuperado de https://www.sic.gov.co/sites/default/files/s.f.iles/Noticias/2019/2018091466RE0000000001_sancion%20drosan.pdf
- Superintendencia de Industria y Comercio. (19 de junio de 2019) Por la cual se resuelve una investigación administrativa. [Resolución 21934 de 2019] Recuperado de <https://www.sic.gov.co/sites/default/files/s.f.iles/Noticias/2019/21934.pdf>
- Superintendencia de Industria y Comercio. (5 de julio de 2019) Por la cual se resuelve un recurso de reposición. [Resolución 26219 de 2019] Recuperado de <https://www.sic.gov.co/sites/default/files/s.f.iles/Noticias/2019/26219.pdf>
- Superintendencia de Industria y Comercio. (16 de agosto de 2019) Por la cual se condiciona una operación de integración. [Resolución 37233 de 2019] Recuperado de https://normograma.info/sic/docs/resolucion_superindustria_37233_2019.htm

Circulares

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. (30 de diciembre de 2011) Por la cual se modifica parcialmente la Circular 04 de 2006 y se dictan otras disposiciones. [Circular No. 001 de 2011].

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. (8 de noviembre de 2012) Por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo. [Circular No. 004 de 2012].

Actas de Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (28 de agosto de 2006). Acta 23. Recuperado de https://www.invima.gov.co/documents/20143/1266701/Acta_23_06.pdf/05e7b362-34e9-5d7d-94b7-baaea2f1c0e8?t=1562099495966

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (10 de diciembre 2007). Acta 40. Recuperado de https://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-especializadas/Sala_Especializada_de_Medicamentos/acta2007/Acta40_de_2007.pdf

Jurisprudencia

Consejo de Estado, Sección Primera. (26 de junio de 2015) Radicación No. 2009-00493. [MP Marco Antonio Velilla Moreno]

Consejo de Estado, Sección Primera. (30 de julio de 2015) Radicación No. 2013-02773-01. [MP María Elizabeth García González]

Consejo de Estado, Sección Primera. (30 de julio de 2015) Radicación No. 2013-02773-01. [MP María Elizabeth García González]

Consejo de Estado, Sección Primera. (9 de febrero de 2012) Radicación No. 11001-03-24-000-2003-00508-01. [MP María Elizabeth García González]

Consejo de Estado, Sección Primera. (7 de febrero de 2013) Radicación No. 2007-00006-01. [MP Guillermo Vargas Ayala]

Corte Constitucional, Sala Plena. (7 de mayo de 2013) Sentencia C-258/13. [MP Jorge Ignacio Pretelt Chaljub]

Corte Constitucional, Sala Plena. (27 de enero de 2009) Sentencia C-032/09. [MP Marco Gerardo Monroy Cabra]

Corte Constitucional, Sala Plena. (19 de agosto de 1993) Sentencia C-337/93. [MP Vladimiro Naranjo Mesa]

Corte Constitucional, Sala Plena. (25 de septiembre de 1997) Sentencia SU-480/97. [MP Dr. Alejandro Martínez Caballero]

Corte Constitucional, Sala Tercera. (14 de agosto de 1997) Sentencia T-375/97. [MP Eduardo Cifuentes Muñoz]

Corte Constitucional, Sala Tercera. (26 de marzo de 2015) Sentencia T-121/15. [MP Luis Guillermo Guerrero Pérez]

Corte Constitucional, Sala Novena. (28 de abril de 2017) Sentencia T-280/17. [MP José Antonio Cepeda Amarís]

- Corte Suprema de Justicia - CSJ, Sala de Casación Civil. (19 de mayo de 1941) G.J. Tomo LI. [MP Liborio Escallón]
- Corte Suprema de Justicia- CSJ, Sala de Casación Civil. (21 de febrero de 1938) G.J. Tomo XLVI. [MP Arturo Arias Pilonieta]
- Corte Suprema de Justicia- CSJ, Sala de Casación Civil y Agraria. (1 de agosto de 2001) Expediente 5875. [MP Jorge Antonio Castillo Rugeles]
- Corte Suprema de Justicia- CSJ, Sala de Casación Civil y Agraria. (9 de agosto de 2000) Expediente 5372 [MP Jorge Antonio Castillo Rugeles]

Normas y jurisprudencia de otros países

Argentina

Ministerio de Industria, Ministerio de Salud e Instituto Nacional de la Propiedad Industrial. Argentina (2012) Apruébanse las pautas para el examen de Patentabilidad de las solicitudes de Patentes sobre Invenciones QuímicoFarmacéuticas. [Resolución Conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012]

Brasil

- ANVISA (10 de abril de 2013) Altera a Resolução - RDC no 45, de 23 de junho de 2008, que dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos. [Resolução-RDC No 21, 2013]. Recuperado de RDC%2B21.13%2BAltera%2Ba%2BRDC%2B45.pdf/53261f48-4f5c-4ae7-98d2-a9bfb538570e?version=1.0
- INPI - ANVISA (20 de octubre de 2017) Constitui Grupo de Articulação Interinstitucional (GAI), com o objetivo de analisar e sugerir mecanismos, procedimentos e possíveis instrumentos formais para articulação entre a Agência Nacional de VigilânciaSanitária (ANVISA) e o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI),com vistas ao cumprimento do disposto no art.229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, acrescido pela Lei nº 10.196, de14 de fevereiro de 2001, e dá outras providências. [Portaria Conjunta No. 2 de 2017]. Recuperado de http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19402400/do1-2017-11-09-portaria-conjunta-n-2-de-20-de-outubro-de-2017-19402329
- INPI - ANVISA (12 de abril de 2017). Regulamenta os procedimentos para a aplicaçãodo artigo 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, acrescido pela Lei nº10.196, de 14 de fevereiro de 2001, e dáoutras providências. [Portaria Conjunta No. 1 de 2017] Recuperado de http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/20163436/do1-2017-04-13-portaria-conjunta-n-1-de-12-de-abril-de-2017-20163370
- Ministerio de Salud (24 de abril de 2007) Declara de interesse público os direitos de patente sobre o Efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial. [Portaria No. 886] DO: 79.

Comunidad Andina

Secretaría General de la Comunidad Andina - CAN. (2013) Dictamen No. 04-2013.

Comunidad Europea

Comunidad Europa (1985) Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea.
Tribunal de Justicia de la Unión Europea (14 de febrero de 1978) Asunto 27/76 United Brands Company vs Comisión de la Comunidad Europea. Recuperado de <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:61976CJ0027&from=EN>
Comunidad Europa (2016) Versiones consolidadas del Tratado de la Unión Europea y del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (2016/C 202/01). Recuperado de https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2016.202.01.0001.01.SPA&toc=OJ:C:2016:202:FULL#C_2016202ES.01001301

Ecuador

Asamblea Nacional, República del Ecuador. (9 de diciembre de 2016) Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación Registro Oficial No 899, Ecuador.
Presidencia de la República de Ecuador (16 de noviembre de 2009) Declárase de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública, para lo cual se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos. [Decreto Ejecutivo No. 118]

Estados Unidos de América

US Code (2019) Título 35 Sección 103: Conditions for patentability; non-obvious subject matter. Recuperado <https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid:USC-prelim-title35-section103&num=0&edition=prelim>
US Code (2019) Título 35 Sección 271: Infringement of patent. Recuperado de <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/271>
District Court of Cleveland, Countystate of Oklahoma (26 de marzo de 2019) Case No. CJ-2017-816. Consent Judgment as to the Purdue Defendants. [Thad Balkman]

India

Parlamento de la República de India (19 e septiembre de 1970) The Patents Act [Ley 39 de 1970].

Italia

Parlamento italiano (4 de agosto de 2006) Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, recante disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale [Ley 248 de 2006]

Autorità Garante Della Concorrenza E Del Mercato. (23 de febrero de 2005) Provvedimento No. 14078. A364 - Merck-Principi Attivi.

Autorità Garante Della Concorrenza E Del Mercato. (15 de junio de 2005) Provvedimento No. 14388. A364 - Merck-Principi Attivi.

Autorità Garante Della Concorrenza E Del Mercato. (21 de marzo de 2007) Provvedimento No. 16597. Recuperado de A364 - Merck-Principi Attivi.