

Universidad de Buenos Aires
Facultad de Ciencias Económicas
Escuela de Estudios de Posgrado

Maestría en Relaciones Económicas
Internacionales

Trabajo Final de Maestría

La Propiedad Intelectual en el Tratado de
Libre Comercio entre Colombia y Estados
Unidos: Impacto Sobre el Sector
Farmacéutico 2004-2014.

Autor: Gabriela Rocha Hernández
Tutor: Valentina Delich

Septiembre 2017

Resumen

La creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y, la firma del Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) firmado en 1994, forman parte de la revolución de un nuevo paradigma de liberalización comercial como vector hegemónico en las relaciones internacionales. El del acuerdo ADPIC establece las normas mínimas que los países signatarios deben asumir en materia de propiedad intelectual en el ámbito multilateral y funciona de piso para los tratados bilaterales, que suelen profundizar dichas normas de acuerdo a sus necesidades.

Hasta la fecha en que se escribe esta tesis, Estados Unidos ha firmado acuerdos comerciales con diferentes países del cono sur tales como Colombia, Chile, y Perú. Estos acuerdos comerciales contienen por exigencia del país norteamericano un capítulo especial en propiedad intelectual, para el cual se aplica una profundización a la norma, acotando al máximo las flexibilidades permitidas en el acuerdo ADPIC. Dicha profundización a la norma, también conocida como ADPIC-Plus, tiene por objeto proteger y mantener ventajas competitivas adquiridas en industrias avanzadas, como la industria farmacéutica.

El presente estudio aborda la cuestión de los derechos de propiedad intelectual en el tratado de libre comercio (TLC) acordado entre Colombia y Estados Unidos, en particular su impacto sobre el sector farmacéutico en el periodo 2004-2014.

Palabras clave: Propiedad intelectual, Adpic, Adpic-Plus, Acuerdos comerciales, Industria farmacéutica

Índice general

INTRODUCCIÓN.....	5
PRESENTACIÓN.....	5
1. DESCRIPCIÓN DEL TEMA	6
2. RELEVANCIA	6
3. JUSTIFICACIÓN.....	7
4. ESTRUCTURA	7
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	8
1.1 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	8
2.2 OBJETIVOS: GENERAL Y ESPECÍFICOS.....	9
2.3 HIPÓTESIS.....	9
2. REVISIÓN DE LA LITERATURA.....	10
3. MARCO TEÓRICO.....	13
4. METODOLOGÍA	17
5. CAPÍTULO 1	18
INTERNACIONALIZACIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL MARCO DE LA OMC	18
1.1 Reseña Histórica—Antecedentes del sistema de propiedad intelectual.	18
1.2 Estados Unidos como formador de regulaciones de propiedad intelectual	23
1.3 La Ronda de Uruguay y la creación de la OMC.....	26
1.4 Las principales disposiciones del Acuerdo ADPIC.....	27
CAPÍTULO 2	31
EL TLC Y LAS CLAUSULAS ADPIC-PLUS	31
2.1 Estructura de los TLC firmados con Estado Unidos	31
2.2 Las etapas del TLC acordado entre Estados Unidos y Colombia: el capítulo de propiedad intelectual.	34
Etapas de Negociación.....	36
La implementación en el corto plazo	42
Etapas de implementación de mediano plazo	48
CAPÍTULO 3	51
MERCADO FARMACÉUTICO.....	51
3.1 Panorama general del mercado farmacéutico en el mundo	51
3.2 El mercado farmacéutico en Colombia	57
3.3 Estructura de la oferta.....	58
3.4 Estructura de la demanda.....	63

3.5 Generación de empleo	64
3.6 Comercio Internacional	65
3.7 Comportamiento de la inversión	68
3.8 La concesión de patentes en el sector farmacéutico en Colombia	70
CAPÍTULO 4	73
LAS PATENTES FARMACÉUTICAS Y SUS IMPLICACIONES EN LA SALUD PÚBLICA DE COLOMBIA	73
4.1 EVOLUCIÓN DE LAS SOLICITUDES DE PATENTAMIENTO EN COLOMBIA.....	73
4.2 El patentamiento en el sector farmacéutico	76
4.3 El Sistema General de Seguridad Social en Salud y los recobros en Colombia.....	80
4.4 Los Recobros	82
Tipos de Recobros.....	84
Patentes con mayor valor recobrado al sistema general de seguridad social en salud ...	86
Participación según laboratorio dentro de los medicamentos con mayor recobro presentado	94
4.5 El uso de las Aplicación de las flexibilidades en Colombia. Estudio de caso: Imatinib	96
El IMATINIB (Glicev ®)	97
El cáncer y la Salud Pública.....	99
La Licencia Obligatoria.....	100
El Caso	101
CONCLUSIONES	104
BIBLIOGRAFÍA	106
ANEXOS	108

Introducción

Presentación

Con la adopción del Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (en adelante ADPIC) en el marco de la Ronda de Uruguay en el año 1994, la propiedad intelectual (PI), se incorpora de lleno al sistema comercial multilateral produciendo un hito al introducir, entre otros, el concepto de los estándares mínimos de protección. Es que, previo a las negociaciones de la Ronda de Uruguay (1986 -1994), los acuerdos específicos de propiedad intelectual eran negociados y administrados en el marco de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), una agencia especializada de la ONU y, por ello, “carecían de dientes”.

En efecto, una de las características del Acuerdo ADPIC es que convirtió la protección de los DPI en uno de los pilares fundamentales del nuevo sistema multilateral de comercio representado por la OMC (antes GATT). Aunque la OMPI administraba el acuerdo internacional que regulaba las patentes (Convenio de Paris), carecía de la capacidad de aplicar sanciones ante el incumplimiento de sus disposiciones. Por ello, las normas de patentes fueron trasladadas a la OMC: es que en la OMC es factible aplicar sanciones comerciales ante los incumplimientos.

Con la reconfiguración del sistema comercial, la apertura gradual del comercio internacional y la combinación de políticas industriales, comerciales y tecnológicas de apoyo a los sectores industriales, se forjaron nuevas capacidades productivas para los países, generadas a través del conocimiento. De este modo, a medida que el conocimiento comenzó a ser más determinante en la generación de valor agregado en productos y procesos, los países fueron adoptando una postura más fuerte frente a la protección y apropiación de ese conocimiento, precisando el patentamiento para apropiar las rentas derivadas de la inversión en I&D y para generar nuevos mercados. Pero ¿cómo participan en estos mercados los países en desarrollo, en particular Colombia?

Con el propósito de responder a esta pregunta, este trabajo analiza los contenidos y el impacto del Acuerdo ADPIC, así como también la inclusión de cláusulas ADPIC-Plus en los Tratados de Libre Comercio (TLC) y el porqué de su carácter controvertido.

1. Descripción del tema

Este trabajo pretende examinar la incorporación de la propiedad intelectual en el TLC acordado entre Colombia y Estados Unidos, y su impacto sobre el sector farmacéutico colombiano en el periodo 2004-2014. Para ello, esta investigación se desarrolla describiendo en detalle el acuerdo comercial acordado ente Colombia y Estados Unidos, en particular su capítulo de propiedad intelectual y luego analizando sus consecuencias, enfocándose principalmente en la industria farmacéutica de Colombia.

En el trabajo se presentan indicadores para evaluar el impacto. Además se utilizaran fuentes de información secundaria tales como datos estadísticos provistos por el Banco Mundial, Organizaciones no Gubernamentales y revistas especializadas.

2. Relevancia

La investigación cobra relevancia a la luz de la proliferación de los acuerdos de libre comercio entre países desarrollados (PD), especialmente de los Estados Unidos y la Unión Europea, y países en desarrollo (PED), como Colombia. Estos acuerdos poseen extensos capítulos en relación a los DPI, y cuentan con un común denominador: profundizar y estandarizar los derechos y obligaciones en aspectos relacionados con la propiedad intelectual, en particular sobre patentes, que amplían los estándares mínimos establecidos en el Acuerdo ADPIC.

La profundización de dichas normas ha dado origen a lo que se conoce como medidas ADPIC-Plus. Las mismas han sido objeto de debates. La confrontación entre PD y PED ha surgido a raíz de que gran parte de los países en desarrollo, han adquirido mayores obligaciones internacionales en materia de PI a cambio de consolidar preferencias comerciales existentes o aumentar el acceso de sus productos agrícolas e industriales hacia países desarrollados. De este modo, cuando los PED adquieren mayores obligaciones, están limitando los márgenes de flexibilidad del Acuerdo ADPIC, lo cual exige que fomenten actividades de investigación y generen conocimiento para poder enfrentarse en un futuro con la competencia tecnológica de los PD como Estados Unidos y Europa. En la actualidad, los países en desarrollo están en desventaja al momento de competir con éxito en el mercado global, dada la brecha existente entre las capacidades tecnológicas y de innovación que presentan los países de Sur y del Norte.

3. Justificación

La profundización de las obligaciones a la propiedad intelectual, impactan sobre algunos sectores de la economía de los PED que son fundamentales para la salud de la población y la preservación de la vida. Las mismas pueden afectar las flexibilidades y excepciones que se habían incorporado en el Acuerdo ADPIC a fin de salvaguardar objetivos de salud pública como el acceso a los medicamentos. Es que el ADPIC tiene implicaciones directas en el bienestar de la población, ya que en la medida que la producción comercial de medicamentos sea patentada por las compañías farmacéuticas, puede ocasionar un encarecimiento de los precios derivado del derecho de exclusividad que otorga la patente, afectando seriamente el acceso a medicamentos de la población que cuenta con menores ingresos y elevando el gasto público en salud principalmente de los países en desarrollo. Por ello, es tan importante que la aplicación del ADPIC sea realizada salvaguardando sus flexibilidades.

4. Estructura

El trabajo presenta en el capítulo uno, una descripción general de la evolución de las normas de PI, antes de la firma del Acuerdo ADPIC, en particular examina cómo cada país puede implementarlo de acuerdo a sus objetivos de desarrollo.

En el capítulo dos, se analizan las principales características de los TLC, haciendo énfasis en el TLC acordado entre Colombia y Estados Unidos. En particular, se presentan las principales características del capítulo de PI detallando, los cambios en la legislación Colombiana que hubo de practicar con el fin de adherir los compromisos ADPIC-Plus solicitados por Estados Unidos en el marco del TLC. Esta profundización de obligaciones genera beneficios y costos, especialmente en aquellos sectores que requieren un alto contenido de inversión en I&D y tecnología como lo es la industria farmacéutica. Esta última será objeto de estudio en el capítulo siguiente, el capítulo 3, en donde se analizará el panorama del sector a través de las principales variables económicas. A partir de ello, podremos empezar a responder si las exigencias solicitadas por Estados Unidos representan para Colombia barreras al comercio o si por el contrario favorecen la industria farmacéutica en el proceso de aprendizaje y modernización tecnológica (de acuerdo a los objetivos de la OMC en general y del ADPIC en particular).

El capítulo final aborda la internacionalización de la industria farmacéutica de Colombia a partir del TLC, así como también, analiza la evolución de los precios en los medicamentos de las

principales enfermedades que afectan a la población, haciendo una comparación Pre y Post TLC.

1. Planteamiento del Problema

1.1 Formulación del Problema

En la actualidad, la industria farmacéutica desde el punto de vista económico y en términos de proveedor de los sistemas de la salud de la población mundial, es uno de los sectores económicos con mayor importancia. Primero, porque esta industria es la encargada de la producción y comercialización de los medicamentos que son vitales para el bienestar de la población y segundo, debido a que es una industria oligopólica, en la que un número de empresas de tamaño relativamente grande, pertenecen a un grupo reducido de países que dominan casi la totalidad de la investigación, producción y comercialización de los fármacos en el mundo.

De acuerdo con un informe elaborado por EIU¹, se prevé que las ventas en la industria farmacéutica aumenten en promedio un 6,9% anual para los periodos 2016-2018. Así mismo, se espera un incremento en las ganancias de US\$ 1,30 a US\$ 1,65 billones para el mismo período.

Un sector con tanto impacto en términos económicos y sociales origina numerosos debates pues, por una parte, el Estado debe garantizar a su población la cobertura a la salud mediante la eficiencia del gasto público, al igual que el acceso a los medicamentos con precios justos, mientras que por otro lado, las industrias farmacéuticas priorizaran la generación de beneficios económicos a través de la fabricación de sus productos a un precio que les permita mantener y realizar investigaciones en I&D para la creación de nuevos fármacos que puedan introducirse y competir en el mercado mundial futuro.

Por su parte, las empresas protegen la creación de nuevos fármacos de la competencia a través de normas. En principio nacionales. Lo que ocurre es que a nivel internacional las empresas logran el estándar de protección mínimo que todas las legislaciones nacionales deben respetar. Estas normas internacionales son administradas por la OMPI, y algunas, en particular el ADPIC, por la OMC.

¹ Economist Intelligent Unit: Global Outlook: Healthcare May 2014

En este sentido y pese a la importancia de la necesidad de las empresas por salvaguardar sus creaciones, una mayor protección de la propiedad intelectual puede no generar más innovación sino que puede incluso desincentivarla, especialmente en países en desarrollo donde el gasto en I&D es bajo.

2.2 Objetivos: general y específicos

Objetivo General: Analizar la relación del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), y el Tratado de Libre Comercio, (TLC) acordado entre Colombia y Estados Unidos y su impacto en el sector farmacéutico. 2004-2014.

Objetivos específicos:

- Analizar el Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio en términos de los estándares mínimos que impuso y las flexibilidades que incorporó
- Estudiar los compromisos de Colombia en el Acuerdo ADPIC y ADPIC-Plus en la firma del TLC con Estados Unidos 2012.
- Analizar la evolución de la producción y el comercio internacional en el sector farmacéutico Colombiano, previo a la firma del TLC con Estados Unidos, 2004-2011.
- Analizar la producción, competitividad y el comercio internacional del sector farmacéutico colombiano, posterior a la firma del TLC con Estados Unidos, 2012-2014.
- Analizar la internacionalización del sector farmacéutico colombiano, así como también, el cambio de precio en los medicamentos en el tratamiento de las principales enfermedades que afectan a la población Colombiana, teniendo en cuenta la entrada del TLC.

2.3 Hipótesis

A partir de la firma y entrada en vigor del Acuerdo ADPIC, se inicia una nueva era, la de la globalización de la propiedad intelectual, cuya primera década estuvo marcada por una expansión geográfica de los compromisos mínimos. En la actualidad, se desarrollan nuevas convenciones y tratados que expanden y regulan de manera más profunda los DPI en el marco de las negociaciones comerciales bilaterales. Particularmente, los países en desarrollo asumen compromisos que van más allá del ADPIC.

En este marco, la hipótesis de trabajo de esta tesis es que, el hecho de que los países en desarrollo accedan al fortalecimiento de las normas que van más allá de las disposiciones contempladas en el Acuerdo ADPIC, implica un alto costo económico y social local, así como también, cambios de política pública.

2. Revisión de la literatura

La evolución de la propiedad intelectual ocurrió a través de la celebración de acuerdos entre Estados tempranamente (mitad del siglo XIX), los cuales definen, entre otros la naturaleza y el propósito de las leyes de patentes.

La imprecisión por parte de los delegados en las conferencias internacionales que precedieron a la Convención Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial (1883), en cuanto a la justificación básica de las patentes produjo, que en las conferencias posteriores se obviara lo que debería considerarse como la naturaleza fundamental de la ley de patentes: alentar los inventos y asegurar al propietario de la patente un control sobre el uso del invento para el cual logró obtener la patente. Este control sería el derecho a impedir que terceros pudiesen hacer uso de su invento. Posteriormente, los delegados coincidieron en que era necesario introducir ciertas disposiciones dentro de un acuerdo internacional pero dejando a criterio de cada país adherir la teoría del sistema de patentes que más le beneficiara.

Como señala Edith Penrose, los argumentos aducidos para justificar las leyes de patentes pueden clasificarse en cuatro grupos generales, dos de ellos hacen referencia a la justicia individual, en tanto que los dos siguientes abordan la política económica (Penrose 1951a, p23).

A continuación se presenta un breviarío de esas justificaciones.

Desde el punto de vista de la justicia individual, el primer argumento se relaciona con el concepto de los derechos naturales: si el derecho de los inventores es un derecho natural, los individuos y los Estados están “moralmente” obligados a su protección, siendo el acuerdo internacional el medio por el cual es efectuado dicho reconocimiento.

En contraste, quienes no aceptan este argumento señalan que una misma idea puede ser concebida en mentes diferentes y no podría sostenerse que fuera propiedad de una de ellas y no

de las demás; y puesto que un individuo se inspira en ideas existentes y del pasado, estaría inhabilitado a reclamar un derecho exclusivo para su creación.

Otro aspecto que diferencia a las dos posturas es el elemento social, debido a que quienes justificaban la concesión de patentes sobre la base de la “propiedad natural”, no encontraban un argumento lógico por el cual las patentes fueran limitadas en el tiempo, defendiendo la causa de las patentes perpetuas, situación insostenible desde el punto de vista social.

El segundo argumento, se basa en que los individuos tienen derecho a recibir una compensación por sus servicios, por tanto, la sociedad se ve obligada a darle un derecho o beneficio proporcional a la utilidad que esos servicios representan para la sociedad. Es decir, que si los inventores prestan un servicio útil a la sociedad, un privilegio exclusivo, en la forma de un monopolio de patente, será el incentivo más adecuado para compensar a los individuos por sus creaciones (Penrose, 1951b, p.28).

De esta manera, el monto de la recompensa para el inventor dependerá del total del ingreso que pueda obtener de su posición monopolista en el mercado reservado para él mediante la patente, y el precio que la sociedad estaría dispuesta a pagar determinaría la utilidad que dicho invento representa en la sociedad.

El sistema de patentes crea una escasez artificial del producto patentado al dejar su producción sin competencia alguna en el mercado (producción y precio monopólico). Por ello, para no hacerlos escasos, algunos países impedían antes del ADPIC el patentamiento de algunos productos esenciales en la sociedad.

Las patentes, al reducir la libre utilización del invento en la sociedad, generan renta económica; esta renta tiene como propósito permitir que el inventor pueda percibir una compensación por su trabajo. De ahí que el precio de un monopolio de patentes como medida de la utilidad de una creación sea artificial y limitado, dado que el precio únicamente refleja cuanto estaría dispuesto a pagar un individuo por un determinado producto.

Como se mencionó anteriormente, opositores al argumento de derecho natural del sistema de patentes, señalan que el mismo invento puede ser realizado por personas independientes casi al mismo tiempo, lo cual crea cierto grado de dificultad al momento de distinguirlo entre otros, de

definir el alcance inventivo y con esto, poder definir a cuál de los individuos se le otorga el crédito de explotación exclusiva.

Como señala Penrose y particularmente en el caso de los laboratorios modernos, la naturaleza cooperativa de la investigación hace que la distinción a quien se deba otorgar el crédito exclusivo sea cada vez más artificial y por ello argumenta que el sistema de patentes en la mayoría de países no es lo bastante selectivo para asegurar que la compensación sea recibida por quien más la merece (Penrose 1951c, p.30). En este sentido, resulta natural pensar que haya quienes abandonen los argumentos del derecho natural para apoyarse en argumentos fundados en la conveniencia económica, los cuales se presentan a continuación.

Los argumentos basados en los argumentos económicos pueden dividirse en dos grupos (al igual que los basados en el derecho natural); la divulgación de secretos y el estímulo a la invención.

El primer argumento es que la concesión de una patente obliga al inventor a divulgar sus creaciones lo cual permite el uso del invento por las generaciones futuras. Es que la patente otorga al inventor la explotación exclusiva de su invento por un lapso determinado, al tiempo que garantiza la protección contra la imitación por parte de terceros, y a cambio el inventor permite que la sociedad se beneficie con nuevas y mejores ideas. Es decir, que una vez que le es otorgada la patente al individuo, el Estado será quien se encargue de realizar la divulgación de las solicitudes de patentes concedidas a través de sus oficinas de patentes.

El argumento de la divulgación de secretos es frecuentemente utilizado por los creadores de las invenciones para justificar el sistema de patentes, como también lo es, el estímulo a la invención

El segundo de los argumentos está basado en la política económica. El argumento de que los monopolios de patentes son incentivos para fomentar la invención y la explotación de los inventos, cuenta con tantos detractores como defensores, lo que hace difícil una valoración de este argumento.

En consecuencia, quienes entienden como favorable al monopolio de patentes porque incentiva la innovación, alegan que los capitalistas necesitan un aliciente, en la forma de un monopolio de patente para alentar la investigación e introducir nuevas y mejores innovaciones, y, segundo, argumentan que la innovación es el factor principal del progreso, capaz de impulsar una economía. Al respecto Penrose describe en esencia este argumento señalando que:

... El progreso industrial es deseable. Los inventos y su explotación son necesarios para asegurar el progreso industrial. Ni la invención, ni su explotación se desarrollarían adecuadamente, a menos que inventores y capitalistas tengan esperanzas de que el éxito de la empresa en que se arriesgan rendirá suficientes beneficios como para que valgan la pena sus esfuerzos y el arriesgar su dinero. No habrá posibilidad de estos beneficios a menos que se tomen medidas especiales. Siendo la medida más simple, efectiva y barata un derecho exclusivo de patente sobre los inventos²

Aunque el argumento más sólido que justifica la retribución a los inventores se fundamenta en la utilidad del invento y el interés que este genera en el sociedad, quienes se oponen sostienen que las leyes de patentes existentes muchas veces resultan ser insatisfactorias y que no todos los inventos resultan ser lo bastante útiles como para justificar una carga de catorce a veinte años de monopolio (especialmente cuando una patente es otorgada a la protección de productos de interés público). Este sería el caso de los derechos exclusivos concedidos sobre los medicamentos, los cuales impactan directamente sobre la salud de la sociedad.

3. Marco teórico

Desde sus orígenes, los derechos de propiedad intelectual han estado vinculados a la concesión de privilegios y monopolios. Los mismos son concedidos por parte del Estado a un particular o a una persona jurídica con el fin de incentivar la capacidad inventiva a cambio de un beneficio económico, representado en la forma de un monopolio temporal. De esta manera, se sostiene que la protección de la propiedad intelectual supone un equilibrio entre incentivar la creatividad y defender el bien común.

Antes de la creación de la OMC, los países fueron estableciendo el régimen de propiedad intelectual en función de las prioridades de su desarrollo económico y, en el marco de los principios que surgían de los tratados internacionales, en particular el Convenio de Paris en lo que hace a las patentes.

Hasta finales de la década de los cincuenta, un gran número de países reconocía exclusivamente las patentes de proceso, las cuales ofrecían un menor grado de protección que las de productos. A medida que las industrias fueron desarrollándose, los países, en especial, Estados Unidos, y algunos de Europa, comenzaron a defender de forma más enfática las patentes de productos. Por su parte, los países con menor grado de desarrollo como Brasil e India, quienes contaban con

² Penrose Edith I., La Economía del Sistema Internacional de Patentes, 1951. p35

una legislación más laxa sobre patentes, lograron favorecer su industria farmacéutica, permitiendo que las empresas nacionales pudieran imitar y producir medicamentos patentados en el exterior, fomentando así, la creación de una capacidad tecnológica local.

Con la creación de la OMC en 1995 se impuso la obligación a los Miembros de poner en conformidad su normativa nacional con los acuerdos de la Ronda de Uruguay, entre ellos, el Acuerdo ADPIC, el que mayor impacto representa en la industria farmacéutica.

El Acuerdo ADPIC, establece un mínimo de protección de los derechos de patentes. En particular, el ADPIC prevé que la protección dure 20 años como mínimo. Esa fue una novedad mayor en relación con los convenios internacionales preexistentes.

Poco después de la adopción del Acuerdo ADPIC, la UNCTAD publicó un estudio sobre el ADPIC y los países en desarrollo, cuyo principal objetivo era enfatizar las consecuencias económicas y de otra índole del ADPIC de manera que pudiesen mejorar las competencias dinámicas coherentes con sus objetivos de desarrollo (UNCTAD, 1996).

Además, la Organización Mundial de la Salud (OMS), adoptó una resolución (Resolución 49.14 de 1996) sobre medicamentos en donde solicitó al Director General de la Organización Mundial de la Salud, realizar un informe sobre el impacto de la OMC y, sobre todo, del Acuerdo sobre los ADPIC en el acceso a la salud. En consecuencia, el programa de acción de la OMS sobre Medicamentos Esenciales elaboró un plan estratégico con los siguientes objetivos:

“Identificar en los acuerdos de la OMC problemas relacionados con el acceso a medicamentos esenciales y con las políticas farmacéuticas informando a los Estados Miembros.

Estudiar las implicaciones de la globalización en las innovaciones, así como el desarrollo, producción, mercadeo y precio de los medicamentos.

Informar a los Estados Miembros sobre la necesidad de adoptar medidas para proteger la salud pública” (UNCTAD 1996, p7).

Posteriormente, Velázquez & Boulet, elaboraron un informe para el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales –PAME– bajo el título: “Globalización y acceso a los medicamentos: Perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC”, publicado en 1997. El documento contiene información destinada a informar a los Estados Miembros los efectos de la globalización sobre

el acceso a los medicamentos, y particularmente sobre las repercusiones del Acuerdo ADPIC en la industria farmacéutica. También establece que los estándares del ADPIC se derivan de los países industrializados y no son necesariamente los adecuados al nivel de desarrollo de todos los países. Por tanto, los Estados deben hacer énfasis en los intereses de la salud pública a la hora de implementar el acuerdo (Velázquez & Boulet, 1997)

El informe causó satisfacción a algunas organizaciones no gubernamentales de interés público involucradas en la discusión internacional sobre el acceso a los medicamentos, como también a representantes de países en desarrollo. En cambio, para el grupo de investigación y fabricantes farmacéuticos de los Estados Unidos (PhRMA) y para el gobierno de este país, el informe reflejaba una posición parcializada. Argumentaron que el documento era engañoso, al tiempo que estimulaba la piratería de medicamentos patentados y una inadecuada protección a los derechos de propiedad intelectual del sector farmacéutico para los Estados Miembros de la OMC (Velázquez, 2003).

Por su parte, las organizaciones no gubernamentales defendieron el documento, argumentando que de no tener en cuenta la cuestión de la salud pública, las grandes empresas multinacionales, usualmente radicadas en países desarrollados y titulares de gran parte de las patentes, serían quienes reciban el beneficio neto por cuenta de la internacionalización del sistema de patentes, a través del incremento de los precios como consecuencia del derecho de exclusividad que otorga la patente.

El estudio realizado por el PAME resultaría ser la predicción a largo plazo de los efectos causados por la armonización del Acuerdo ADPIC, especialmente para la mayoría de los países del sur. De acuerdo con Keith Maskus (citado por Abbott 2001, p. 9), y luego de revisar la literatura acerca de la implementación de la protección de patentes en países en desarrollo, argumenta que “el resultado predominante es desalentador sobre los efectos netos de las patentes en los productos farmacéuticos y en el bienestar económico de los países en desarrollo, en otras palabras, de los importadores netos de los medicamentos patentados; y que en efecto, solo restaría esperar un aumento de los precios, sin garantía alguna de que se produzca un aumento en el acceso a nuevos medicamentos para las principales enfermedades que atacan a los países en desarrollo, y menos desarrollados, dado su escaso nivel de innovación con o sin patentes”.

Visto desde la perspectiva de países desarrollados y no desarrollados, parecería ser que los intereses radican, por una parte, en las empresas farmacéuticas de los países del Norte, y por otra, los gobiernos de los países del Sur, que luchan enérgicamente por generalizar –abaratando– los tratamientos existentes, como la tuberculosis, el cáncer, el SIDA entre otros. Esta diferencia de intereses, ha dado lugar a enfrentamientos, también conocidos como la “batalla de los medicamentos”. Un caso, es el Caso del Gobierno de Sudáfrica, contra las multinacionales farmacéuticas, en donde el gobierno de este país firmó la Ley de Enmienda Sudafricana de Control de Medicamentos y Substancias relacionadas. Dicha Ley establecía un marco legal orientado a aumentar la disponibilidad de medicamentos de bajo costo en el país, es decir, que permitía importar medicamentos provenientes del extranjero a precios más bajos, como consecuencia del alto precio de los medicamentos de las farmacéuticas extranjeras en Sudáfrica para el tratamiento del VIH/SIDA. Este hecho provocó una demanda por parte de las farmacéuticas extranjeras contra el Gobierno de la República Sudafricana en la Corte Suprema de Pretoria.

El proceso contra el Gobierno Sudafricano en principio incluyó la participación de países como Estados Unidos y Europa, sedes de las compañías farmacéuticas, quienes amenazaban con imponer sanciones comerciales si no se revocaba la Ley de Enmienda, que resultaba nociva para los intereses comerciales de las compañías farmacéuticas extranjeras. En este conflicto, también se encontraban involucrados otros actores de interés público, especialmente, Acción Internacional para la Salud (AIS), y ONG’s, entre ellas, Médicos Sin Fronteras (MSF) y OXFAM. Estas últimas, tuvieron un rol fundamental dentro del conflicto, ya que por una parte se centraban en la defensa de los intereses de los derechos humanos y, por otra, ejercían una fuerte presión hacia el gobierno de Estados Unidos.

En 2001, luego de fuertes enfrentamientos e intensa presión internacional, las compañías farmacéuticas retiraron el proceso en contra de Sudáfrica. De acuerdo con Bermúdez y Oliveira esto ocurrió por dos razones: “en primer lugar, los litigantes carecían de argumentos técnicos, ya que la enmienda no violaba de ninguna manera el acuerdo ADPIC y, en segundo lugar, porque las empresas perdieron el apoyo gubernamental de los Estados Unidos y Europa “(Bermúdez & Oliviera 2006, pp. 47-48). Este proceso demostró la relevancia que ostenta el Acuerdo ADPIC sobre la salud pública y las tensiones existentes entre los titulares de las patentes, la salud y los derechos humanos, según los principios establecidos por la OMS.

4. Metodología

Esta investigación incluye una sistematización y descripción de las normas, una revisión bibliográfica de los principales autores que trabajan en el campo de la propiedad intelectual, una presentación de datos suministradas por Organismos Gubernamentales e instituciones especializadas como la OMPI y la OMC, entre otros y un análisis del impacto de los compromisos de propiedad intelectual del TLC Colombia-Estados Unidos sobre el sector farmacéutico colombiano.

5. Capítulo 1

Internacionalización de la propiedad intelectual en el marco de la OMC

Introducción

En este capítulo comenzaremos por describir la evolución y creación del sistema de propiedad intelectual, luego abordaremos el papel que desempeñó Estados Unidos como formador de las regulaciones de propiedad intelectual y finalmente, estudiaremos el nuevo sistema multilateral de comercio OMC (antes GATT), y en particular, las disposiciones del acuerdo multilateral ADPIC.

1.1 Reseña Histórica—Antecedentes del sistema de propiedad intelectual.

La propiedad intelectual comprende instrumentos legales e institucionales que protegen, bajo determinados requisitos, las creaciones intelectuales del uso o explotación por un tercero. Los derechos de propiedad intelectual se suelen clasificar en dos grandes ramas: los derechos de autor y la propiedad industrial. La primera ampara las creaciones en los ámbitos literarios y artísticos, así como, los derechos de artistas, intérpretes, fonogramas y radiodifusión. La propiedad industrial, en cambio, protege las invenciones (patentes, modelos de utilidad), signos distintivos (marcas), indicaciones de procedencia (indicaciones geográficas), dibujos y diseños industriales relacionados con actividades comerciales e industriales, individuales o de empresas.

Esta investigación se centrará en el desarrollo normativo de la regulación de la propiedad industrial, especialmente de las patentes.

El sistema legal e institucional de la propiedad intelectual se ha ido formando en un amplio proceso histórico. El nacimiento del derecho de patentes puede encontrarse en el Estatuto de Venecia, aprobado en el siglo XV, el cual otorgaba al inventor el derecho exclusivo de producir su invento por un período de tiempo determinado. Con el Estatuto de Venecia, nacieron los institutos que caracterizarían a los sistemas de patentes contemporáneos (Vidaurreta 2010, p. 50)

Por su parte, en Inglaterra, hasta la década de 1570 los monopolios de patentes eran otorgados con el fin de alentar la innovación. Sin embargo, después de esa época la concesión de un monopolio pasó a representar una vía fácil para poder obtener dinero al

tiempo que otorgaba un extenso poder de control al propietario, limitando el bienestar público (Penrose, 1951c, p.9)

Algunos de los privilegios monopólicos otorgados, abarcaban productos de uso común que iban en contra del interés nacional, medida que originó el descontento entre la sociedad, al punto que, en 1602 se inicia una reforma al sistema, con el fin de abolir los monopolios que limitaran el comercio o restringieran el mercado interno, siendo necesario crear el Estatuto de Monopolios en 1623.

El Estatuto, convirtió en ilegales los monopolios de patentes excepto aquellos establecidos por un período de tiempo determinado siempre y cuando fomentaran la actividad innovadora; al igual que el Estatuto de Venecia, limitó el periodo de protección de 14 años.

Posteriormente, con el auge del Liberalismo, y a partir de la Revolución Francesa, de la organización del sistema político de los Estados Unidos y de la amplificación de las revoluciones liberales en el mundo, se formula la legislación moderna sobre propiedad intelectual e industrial (1791 en Francia y 1793 en EE.UU). Desde entonces, la protección a las invenciones fueron extendiéndose, evolucionando y diversificándose para cubrir áreas geográficas cada vez más grandes así como nuevas modalidades.

Hacia finales del siglo XIX, con la internacionalización de los mercados y los capitales, la propiedad intelectual continuó regulándose en forma autónoma, es decir, que cada país contaba con sus propias leyes nacionales. Por ello, un invento patentado en un determinado país aún podía ser utilizado por cualquier otro sin violar la ley.

Sin embargo, “a medida que el sistema de patentes se extendía de un país a otro, también aumentaban las demandas de los diferentes sectores para que se establecieran reglamentaciones internacionales,” (Penrose, 1951d, p. 41). Entre otras cosas, porque al momento de solicitar una patente en varios países, el inventor debía cumplir reglas muy diferentes. Entre tanto, otros podían conocer el invento a través de la solicitud de la patente y patentar el invento ellos mismos.

La primera conferencia internacional que se ocupó de la protección a los inventores fue llevada a cabo en Viena en 1873³. Esta conferencia, coincidió con una exposición internacional, la cual sería realizada por los inventores de algunos países en el mismo año. Particularmente, Estados Unidos temía que sus creaciones fueran copiadas, debido a las flexibilidades en las leyes del país Austro-Húngaro en cuanto a la protección de patentes, hecho que presiono aún más el establecimiento de una reforma a las patentes por sugerencia de Estados Unidos. (Penrose, 1951e, p. 45)

Por consiguiente, se decidió llevar a cabo la conferencia de Viena inmediatamente después de la exposición, reflejando una gran victoria para el país norteamericano.

Las principales resoluciones de esta conferencia, apoyaban deliberadamente el principio de dar protección por medio de una patente a las invenciones, aunque recomendaban el uso de la licencia obligatoria de la patente, toda vez que se viera afectado el interés público. Principio que no volvió a ser aceptado en ninguna conferencia internacional durante los siguientes 50 años. Finalmente, la conferencia resolvió que era el momento para que los gobiernos llegaran a un entendimiento internacional sobre la protección de patentes, y al término de cinco años se convocó a una nueva conferencia, en donde se establecerían las bases del acuerdo internacional (Penrose, 1951f, p. 46).

Esta nueva conferencia fue realizada en Paris (1878) y auspiciada por gobierno francés, coincidiendo nuevamente con una exposición internacional de inventos.

La conferencia, contó con la participación de once representantes gubernamentales y más de quinientos participantes. El objetivo era crear una ley de patentes internacional uniforme. Sin embargo, unos cuantos participantes se percataron de los posibles efectos monopólicos y restrictivos del sistema de patentes, así como también de sus implicaciones sociales, produciéndose debates enardecidos en contra de la implementación de una ley de patentamiento uniforme.

Tampoco se llegó a un acuerdo unánime respecto a si los productos químicos, farmacéuticos y alimenticios debían ser patentables. Si bien, la conferencia tuvo una

³ Cabe aclarar que el congreso de Viena, no fue una conferencia oficial, a pesar de que había representantes de 13 países. La mayor parte de los asistentes eran de origen Alemán y en los debates de la conferencia se reflejaba el contraste de opinión que había en el país en cuanto a la viabilidad de implantar o no una Ley de patentes

postura a favor del patentamiento de los mismos, hubo quienes resultaron insatisfechos con el establecimiento de una estructura de legislación uniforme, argumentando que “en un mundo con estructuras de estados nacionales con interés, estructuras legales, historias económicas y aspiraciones e ideologías diferentes” (Penrose, 1951g, p. 51), la uniformidad se convierte en un imposible.

Todas estas diferencias impidieron que la conferencia llegara a un acuerdo final, siendo necesario elaborar un nuevo proyecto en donde la meta ya no era una legislación internacional uniforme sino que por el contrario debían elaborarse proposiciones específicas que fueran viables políticamente en un contexto internacional.

Dos años más tarde, el gobierno francés envía el proyecto a los otros gobiernos para su adopción y aprobación y convoca a una conferencia diplomática internacional en París, obteniendo una respuesta favorable con la participación de diecinueve representantes de gobierno⁴.

En la conferencia de París, los gobiernos realizaron algunas enmiendas al proyecto. Contenían disposiciones sobre la protección de las diferentes formas de la propiedad industrial, las patentes, y la organización de una Oficina Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial.

Finalmente, en 1883 se firma y se aprueba la Convención, y surge la Unión para la Protección de la Propiedad Industrial (Convenio de París) conformado por once países⁵. Un acuerdo “abierto” al que cualquier país podía adherirse unilateralmente.

Con la firma del Convenio de París, fueron establecidos tres principios básicos, i. Trato Nacional⁶, ii. Derecho de prioridad⁷ y iii. Normas comunes⁸, que en la actualidad permanecen

⁴ Los gobiernos representados fueron: Argentina, Austria-Hungría, Bélgica, Brasil, Francia, Gran Bretaña, Guatemala, Italia, Luxemburgo, Holanda, Portugal, Rusia, San Salvador, Suecia y Noruega, Turquía, Estados Unidos Uruguay, y Venezuela

⁵ Los signatarios originales de la convención fueron: Bélgica, Portugal, Francia, Guatemala, Italia, Holanda, San Salvador, Serbia, España y Suiza, posteriormente se fueron adhiriendo más países como: Estados Unidos (1887), Japón (1899), Alemania (1903), entre otros.

⁶ Hace referencia a la igualdad de tratamiento para nacionales y extranjeros, bloqueando cualquier tipo de preferencia o discriminación que favorezca los intereses nacionales.

⁷ Las partes que solicitan una patente, modelo de utilidad, diseño industrial o de marca industrial, comercial o de servicio en uno de los países de la Unión de Patentes, o sus sucesores,

vigentes. No obstante, los países conservaron autonomía en la creación de su propia legislación de propiedad intelectual es decir seguían siendo autónomos para decidir el estándar apropiado de protección. .

Por el contrario, la protección de las creaciones nacionales por parte de los países firmantes, sumado a la protección de los mercados internos hacia finales del siglo XIX, provocó que el principio de trato nacional establecido en el marco del Convenio de Paris no se cumpliera para las empresas extranjeras, tanto de países como Estados Unidos, como en países en vía de desarrollo, generando un proceso de internacionalización incompleto que obligó a la revisión del Convenio en diferentes periodos. Dichas revisiones, entre otras cosas, tenían como objeto universalizar y fortalecer gradualmente la cobertura de los regímenes de protección de los DPI⁹

Un año después de la creación del Convenio de Paris, fue fundada la oficina internacional para dirigir los procedimientos administrativos. Luego, con la firma del Convenio de Berna en 1886, que protege las obras literarias y artísticas, se estableció otra oficina internacional. En 1893, la fusión de ambas oficinas dio paso a la creación de la Oficina Unificada para la Protección de la Propiedad Intelectual, conocida como BIRPI (Bureaux Internationaux Réunis de la Propriété Intellectuelle). En 1970, la BIRPI originó la Organización Mundial de los Derechos de Propiedad Intelectual (OMPI), con sede en Ginebra (Bermúdez. et al., 2006). Cuatro años después la OMPI pasó a ser una institución especializada de la Organización de Naciones Unidas (ONU). Cabe señalar que la OMPI se encargaba de la aplicación de los acuerdos vigentes entre países, pero cada país era responsable de las patentes otorgadas en su territorio.

Ahora bien, en el período de la posguerra se estableció un nuevo orden mundial y con éste la necesidad de crear nuevas organizaciones que lo regularan. Entre otros, se negociaron y se firmaron acuerdos multilaterales, con el propósito de disminuir las barreras comerciales entre países, así como también, eliminar toda clase de discriminación en el comercio internacional. Estas iniciativas desembocaron en la firma del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT).

tienen el derecho de hacer la misma solicitud en otro de los países signatarios con derechos prioritarios bajo los esquemas de tiempo establecidos por la Convención.

⁸ El hecho de obtener la patente y/o marca en un país no está relacionado con obtenerla en otro.

⁹ Bruselas: 14 de diciembre de 1900; Washington: 2 de junio de 1911; La Haya: 6 de noviembre de 1925; Londres: 2 de junio de 1934; Lisboa: 31 de octubre de 1958; Estocolmo: 14 de julio de 1967, y enmienda del 28 de septiembre de 1979.

El GATT fue diseñado como un instrumento de carácter transitorio hasta tanto se lograran las ratificaciones para la entrada en vigencia de la Carta de la Habana, a partir de la cual Organización Internacional del Comercio (OIC) centralizaría la función de avanzar en la liberalización de los intercambios comerciales. Como dicha organización no fue creada, el sistema careció de una estructura institucional permanente. Sin embargo, el GATT reguló el comercio internacional durante cuatro décadas, hasta su reemplazo en 1995 por la OMC.

La posguerra también cambió el ritmo de innovación de los países desarrollados, los cuales internacionalizaron su producción e intensificaron la búsqueda de nuevos mercados y comenzaron un proceso de expansión impulsado por las tecnologías de la información y la globalización del conocimiento.

1.2 Estados Unidos como formador de regulaciones de propiedad intelectual

La década de los ochenta estuvo marcada por una nueva era pro-patentes, en la cual una serie de cambios históricos fueron esenciales para la construcción de una nueva etapa en la globalización de los derechos de propiedad intelectual.

De acuerdo con Grandstad, Estados Unidos implementó cuatro importantes transformaciones. Primero, debido al crecimiento de patentes y al aumento en los niveles de complejidad de las mismas, se creó en 1982 la Corte de apelaciones especializada en derechos de propiedad intelectual, que tenía como fin resolver todas las apelaciones relativas a las patentes evitando así que otras cortes del circuito, no especializadas, lo hicieran, y adquiriendo una postura pro-patentes que marcó el enfoque dominante del país. (Grandstad, 2003).

Segundo, la División Antitrust del Departamento de Justicia da un giro radical adoptando una postura partidaria hacia los derechos de la propiedad intelectual, gracias a la influencia de los nuevos enfoques teóricos de la economía de la organización industrial. Estos hacían una distinción entre los derechos y el abuso monopólico, al tiempo que priorizaban los beneficios de las innovaciones respecto a los costos estáticos del monopolio, argumentando que un derecho de propiedad intelectual no implicaba necesariamente mayor poder de mercado.

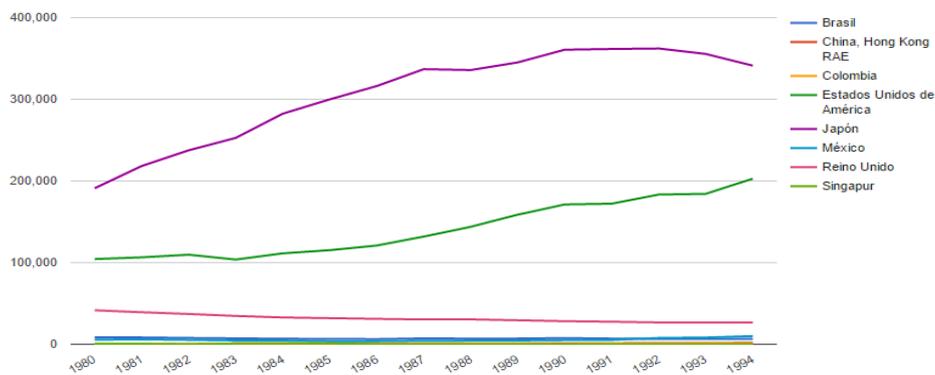
Tercero, con el hiper crecimiento económico de los nuevos países industrializados¹⁰ (NIC) como Japón y los “tigres asiáticos”, producto de la libre utilización de tecnologías desarrolladas por Estados Unidos en las industrias de química, petroquímica y farmacéutica, dichos países comenzaron a evidenciar un aumento de competitividad en el campo de la tecnología y la propiedad intelectual (Ver gráfico 1)

Sin embargo, el aumento de competitividad de algunos países NIC representaba para Estados Unidos una pérdida de liderazgo en el ámbito tecnológico. Como medida preventiva en el corto plazo, Estados Unidos incrementó su gasto en I&D, al tiempo que fortaleció el uso de la propiedad intelectual, hecho que se vio reflejado en el aceleramiento de registros de patentes durante la década de los ochenta, creando así una brecha regulatoria más amplia entre el Norte y el Sur. Adicionalmente, Estados Unidos estableció la medida de realizar sanciones comerciales a los países que no tenían estándares de protección considerados apropiados por este.

Cuarto, una serie de informes e iniciativas canalizadas a través de la formación de diversos comités en donde participaban grupos de trabajo, consejos y los principales representantes de las industrias intensivas del conocimiento, particularmente la farmacéutica, y de software de Estados Unidos, dieron origen a la construcción del Advisory Comitee for Trade Negotiations (ACTN) en 1982, con la idea de adherir las cuestiones relativas al fortalecimiento de la propiedad intelectual en las negociaciones comerciales. Particularmente estas iniciativas formaban parte del movimiento “pro aumento de competitividad” de las industrias estadounidenses, las cuales tenían claro que los nuevos conocimientos y tecnologías eran un activo clave que debía ser protegido.

¹⁰ Nuevos países industrializados para Asia y América Latina son : Taiwán, Singapur, China, Brasil, Argentina, México

Gráfico 1. Número de solicitud de patentes por país



Fuente: Centro de bases de datos estadísticos de la OMPI sobre Propiedad Intelectual

El primer logro que tuvo el ACTN en 1984 consistió en la incorporación de la propiedad intelectual en la sección 301 del TradeAct de 1974, que facultaba a la USTR¹¹ a realizar un monitoreo de la observancia del cumplimiento de los estándares de propiedad intelectual de los socios comerciales de Estados Unidos, y, eventualmente, establecer sanciones comerciales a países infractores y falsificadores (cabe aclarar en este punto que en la actualidad la OMC es el único organismo internacional que podría autorizar sanciones comerciales a algún país miembro).

El segundo éxito, y quizá el más importante, se obtuvo en 1986 cuando EE.UU logró incluir la propiedad intelectual en las negociaciones multilaterales promovidas por el GATT, específicamente en la Ronda de Uruguay.

En síntesis, los cuatro hechos mencionados anteriormente dieron lugar al inicio de una era “pro-patentes”, llevando la legislación de la propiedad intelectual de EE.UU a una incesante expansión de su cobertura geográfica sumado a la fuerte presión que ejerció dentro del nuevo sistema de comercio multilateral. Estas presiones culminaron en la negociación y firma del Acuerdo del ADPIC

¹¹ United States Trade Representative

1.3 La Ronda de Uruguay y la creación de la OMC

Ya a principios de los años 70 el GATT había devenido insuficiente para regular el comercio internacional: había variado, se había vuelto complejo y el volumen había explotado con la globalización de la economía.

Tras varias rondas de negociación, en septiembre de 1986 se inició la denominada Ronda de Uruguay, que se prolongó por un periodo de siete años, casi el doble del plazo previsto originalmente. En esta ronda fueron debatidos diferentes aspectos de la política económica internacional. Poco a poco se logró el consenso por parte de todos los Estados miembros en varios campos nuevos, como los servicios y los derechos de propiedad intelectual. Estos últimos establecieron el mayor alcance en cuanto a negociaciones y compromisos que se haya emprendido (Correa, 1999).

Sin embargo, la reunión ministerial realizada en Bruselas en 1990 dejó en evidencia el desacuerdo en la naturaleza de algunos compromisos para reformar el comercio de productos.

Estados Unidos y la entonces Comunidad Europea eran los principales países con diferencias de opinión. El punto de conflicto se originó sobre la manera de reformar el comercio de productos agrícolas, lo cual prolongó las negociaciones. La Ronda de Uruguay entró entonces en su periodo más sombrío

No fue sino hasta noviembre de 1992 en que los, Estados Unidos y la Comunidad Europea resolvieron sus diferencias en materia de agricultura (“Acuerdo de Blair House”)¹² (WIPO, 2016)

En cuanto a los países en desarrollo, uno de los principales temas fueron los aspectos relacionados con la propiedad intelectual, exigido por los países desarrollados. Es que los PED deberían realizar una serie de reformas de Estado a fines de otorgar patentes especialmente en productos farmacéuticos.

¹²Véase: Fond Monetario Internacional, Healy Stephen, Pearce Richard, Stockbridge Michel, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Roma 1998. Dirección URL: <http://www.fao.org/docrep/004/W7814E/W7814E00.HTM>[Consulta: Octubre 24 de 2016]

Finalmente, el 15 de abril de 1994 los ministros de la mayoría de los 123 gobiernos participantes firmaron un tratado en una reunión celebrada en Marrakech, por medio del cual se creaba la Organización Mundial del Comercio (OMC) con la misión de administrar los acuerdos multilaterales negociados durante la Ronda Uruguay (GATT, GATS y ADPIC).

La OMC entró en funcionamiento el 1 de enero de 1995 con sede en Ginebra. En la actualidad cuenta con 144 miembros y 21 países observadores. Entre sus principales atribuciones se encuentran; i). Administrar los acuerdos multilaterales de comercio, ii) Servir como foro para nuevas negociaciones, iii) solucionar conflictos, iv) supervisar las políticas nacionales de comercio, v) cooperar con otros organismos internacionales en el diseño de las políticas económicas a nivel mundial (OMC, 2016).

La OMC incluye tanto acuerdos plurilaterales como multilaterales, estos últimos son obligatorios para los Estados miembros.

El Acuerdo ADPIC marcó un hito porque estableció internacional e institucionalmente el vínculo entre la propiedad intelectual y el comercio. Desde que la OMC entró en vigencia en 1995, el acuerdo ADPIC ya no es gobernado por una entidad especializada como la OMPI sino que es parte integral de la OMC. Sometido a los mismos procedimientos de resolución de controversias al igual que el resto de las disciplinas comerciales (Díaz, 2006).

1.4 Las principales disposiciones del Acuerdo ADPIC

Como ya se resaltó, el Acuerdo ADPIC constituyó un cambio importante en cuanto homogeneizó las reglas de propiedad intelectual, introduciendo normas mínimas universales para la protección y la observancia de casi todos los derechos de propiedad intelectual, incluidos los que se refieren a los productos farmacéuticos.

La celebración del Acuerdo fue una solicitud de los países industrializados, particularmente de los Estados Unidos, con el fin de fortalecer y difundir las ventajas comerciales derivadas de su posición dominante en el desarrollo tecnológico y la

innovación. Cuanto más se protegiera y mayor fuera esa protección, mayores serían los beneficios globales, argumentaron los países desarrollados.

El Acuerdo ADPIC es el instrumento internacional más amplio suscrito en materia de DPI. El mismo está dividido en 7 partes y cuenta con 73 artículos, que cubren los principios básicos, los derechos de autor, las patentes, las indicaciones geográficas, la observancia y la solución de diferencias entre otras cuestiones.

La primera parte del acuerdo establece los principios básicos y las disposiciones generales de la propiedad intelectual. Entre los principios básicos vale la pena resaltar: los estándares mínimos¹³, el trato nacional (TN), la cláusula de la nación más favorecida (NMF); la libertad en el método para implementar el Acuerdo y los principios y objetivos generales.

Según el ADPIC, se pueden adoptar mayores estándares de protección y esto no considera una violación al Acuerdo. Precisamente, esta disposición se establece con el fin de que los países puedan profundizar las normas ADPIC. De acuerdo con la CEPAL (2006) este principio ha permitido la creación de normas ADPIC-Plus, particularmente por la vía de los acuerdos bilaterales, que serán analizados en los capítulos siguientes.

Por su parte, el principio de TN, ya incluido en los Convenio de Paris y Berna, obliga a conceder a los extranjeros un trato “no menos favorable” que el que se otorga a los nacionales, bloqueando cualquier tipo de preferencia o discriminación a fin de favorecer los actores nacionales en cuanto a los DPI.

El artículo 4 es la cláusula de NMF, “con respecto a la protección de la propiedad intelectual, cómo toda ventaja, favor, privilegio o inmunidad que conceda un Miembro a los nacionales de cualquier otro país se otorgará inmediatamente y sin condiciones a los nacionales de todos los demás Miembros” (Acuerdo ADPIC 1995, p. 344).

Del mismo modo, el principio de libertad del método de implementación del ADPIC otorga a los países, la discrecionalidad para establecer la forma más adecuada de implementación del Acuerdo conforme al sistema legal de cada miembro, dejando en claro que, tal

¹³ Artículo 1.1. “Los Miembros podrán prever en su legislación, aunque no están obligados, una protección más amplia que la exigida por el Acuerdo, a condición que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo”.

discrecionalidad no confiere a ningún país, la facultad para optar por el cumplimiento o no de las obligaciones adquiridas.

El artículo 7, expresa que “la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones” (Acuerdo ADPIC 1995, p. 345).

Finalmente el artículo 8 establece que:

- “Todos los países deberán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública para su desarrollo socioeconómico y tecnológico.
- 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”.

La parte II del Acuerdo contiene los elementos esenciales para la salud pública en cuanto a disposiciones se refiere, definiendo las normas mínimas que los países miembros de la OMC deben incorporar en sus legislaciones:

Cuadro 1. Cuestiones que aborda el Acuerdo ADPIC

1. Derechos de autor y derechos conexos	5. Patentes
2. Marcas registradas	6. Diseños (Topografías)
3. Indicaciones geográficas	7. Protección de información no divulgada
4. Diseños Industriales	8. Control de prácticas anticompetitivas en las licencias contractuales

Como se señaló anteriormente, previo al Acuerdo ADPIC, los países firmantes de la Convención de Paris podían elegir la extensión y también hasta la exclusión en la protección de las patentes de algunos sectores tecnológicos, reconociendo la autonomía nacional para diseñar su estrategia de desarrollo económico. Contrario a esto, a partir de la entrada en vigencia de la OMC en 1995, los Estados firmantes se comprometen a proteger todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos

tecnológicos, exceptuando (más precisamente facultando a excluir) el patentamiento de algunas invenciones de las cuales se ocupa el artículo 27¹⁴.

Tanto los PED como los PMD están obligados a implementar las disposiciones mínimas del ADPIC, que incluyen la concesión de patentes para productos y/o procesos farmacéuticos.

La incorporación de estos estándares tuvo una enorme incidencia en la autonomía nacional para definir políticas públicas, es decir, que los países perdieron soberanía en la elección del régimen de protección de patentes que más le beneficiara en términos económicos, sociales y tecnológicos (Correa, 2006).

Al mismo tiempo, las industrias intensivas en conocimiento, como los sectores químicos y farmacéuticos son los que más necesitan protección debido a la facilidad de imitación que tienen los productos. La patente garantiza el retorno financiero de las inversiones en I&D (Bermúdez et al., 2016 p.36). Sin embargo, las patentes imponen fricciones en la economía, estableciendo barreras a la entrada, limitando así importantes fuerzas de mercado que reducen la competencia. En otras palabras, las patentes otorgan un “monopolio” a las industrias, especialmente la farmacéutica permitiéndole fijar discrecionalmente a las compañías altos precios.

El ADPIC también determinó una duración mínima para las patentes de 20 años, otorgado desde la fecha de la presentación de la solicitud de la patente, elemento que sin duda privilegió a los países desarrollados ya que hasta la época no existía un periodo determinado de tiempo que protegiese sus invenciones.

Aunque el Acuerdo ADPIC no definió “invención”, establece que una patente puede ser otorgada siempre y cuando las invenciones sean nuevas, posean actividad inventiva y sean útiles en la aplicación industrial.

En definitiva, el Acuerdo ADPIC introdujo importantes desafíos y limitaciones en cuestiones de política pública a los miembros de la OMC, en aspectos relacionados con la propiedad intelectual.

¹⁴ Art 27: Las invenciones cuya patentabilidad se puede excluir, hacen referencia a aquellas cuya explotación comercial perjudique el orden público o la moralidad, inclusive la salud o la vida de personas, animales y del medio ambiente entre otras.

Aunque algunos países en desarrollo implementaron el ADPIC a mediados de la década de los noventa, cuando entró en vigor, la mayoría de los PED utilizó los 10 años de transición previstos mientras que para los países menos avanzados, se estableció un proceso de transición para el reconocimiento de patentes, el cual caducó en enero del año 2016.

Se suponía que dicho periodo de transición fue otorgado para permitir a los PED y PMD construir una industrial local. De este modo, los países lograrían una mayor competitividad en el mercado, disminuyendo al mismo tiempo su dependencia externa, tanto en términos económicos como tecnológicos.

Capítulo 2

El TLC y las cláusulas ADPIC-Plus

Introducción

En este capítulo abordaremos la estructura del TLC firmado entre Estados Unidos y Colombia, luego describiremos las etapas de negociación que debieron realizar ambos países a fin de ratificar el acuerdo, posteriormente analizaremos si Colombia debió profundizar los compromisos dispuesto en ADPIC en relación a la propiedad intelectual, estipulados por Estados Unidos y los cambios que hubo de realizar en su legislación para lograr la ratificación del TLC por parte del país americano.

2.1 Estructura de los TLC firmados con Estado Unidos

Los Tratados de Libre Comercio TLC, son definidos como acuerdos comerciales vinculantes que suscriben dos o más países, para establecer concesiones de preferencias arancelarias y reducción de barreras no arancelarias al comercio de bienes y servicios, a fin de profundizar la integración económica de los Estados firmantes. Los TLC tienen un plazo indefinido, es decir, permanecen vigentes a lo largo del tiempo.

Al finalizar los años 90 y para poder continuar más ágilmente con las negociaciones de liberalización comercial, un acuerdo bipartito entre demócratas y republicanos, otorgó al Presidente estadounidense, Bush h, el “Trade Promotion Authority” –Conocido como

fasttrack–, que consiste en la facultad para aprobar o rechazar todo acuerdo comercial negociado por el presidente antes del 1 de junio 2005. Dicha legislación eliminó la intervención del Congreso en las “negociaciones” comerciales, otorgando al presidente de turno (George H. Bush hijo) la facultad para negociar acuerdos comerciales con sus pares de otros Estados.

De esta manera, Estados Unidos emprendió una estrategia de liberalización comercial a partir de 2003, centrándose, entre otras cuestiones, en impulsar una nueva ola del fortalecimiento de la propiedad intelectual más allá de lo establecido en el Acuerdo ADPIC y los tratados de la OMPI. En esta línea, para finales de 2012, Estados Unidos había logrado suscribir acuerdos bilaterales con 20 países, de los cuales tan solo dos representan una economía de tamaño mediano (Australia y la República de Corea)¹⁵, mientras que otros 10 países hacen parte de Latinoamérica y el Caribe, entre ellos Colombia¹⁶. Estas 20 economías finalizando el 2006 representaban el 5.8% del PIB mundial y el 6.3% de la población mundial (CEPAL, 2008).

Los TLC fueron adquiriendo estructuras muy similares para los países que pactaron acuerdos comerciales con Estados Unidos. Primero, hacen referencia en los capítulos iniciales a la desgravación arancelaria y las disciplinas comerciales¹⁷. Segundo, incluyen capítulos sobre inversiones y servicios financieros. Tercero, incorporan aspectos de contratación pública, políticas de competencia, comercio electrónico, aspectos regulatorios en telecomunicaciones y derechos de propiedad intelectual y, otro aspecto no menos importante y novedoso fue la incorporación de temas como el medio ambiente, cuestiones laborales y obligaciones en materia de transparencia. Por último, en los capítulos finales se introducen mecanismos de solución de controversias y excepciones generales a cuestiones contenidas en capítulos anteriores.

En particular, en lo que involucra al capítulo de propiedad intelectual, los contenidos fueron propuestos por Estados Unidos, caracterizándose por niveles de protección muchos más ambiciosos que el ADPIC, con el fin de asegurar que las disposiciones de cualquier

¹⁵ Nota: No se incluyó a Canadá y México que forman parte del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (NAFTA) desde 1994, a Israel que suscribió el TLC en 1985

¹⁶ Los demás países que conforman los 20 acuerdos bilaterales son– Bahréin, Chile, Costa Rica, República Dominicana, El Salvador, Guatemala, Honduras, Jordania, Marruecos, Nicaragua, Omán, Perú y Singapur

¹⁷ Las disciplinas comerciales incluyen: Reglas de origen y procedimientos de origen, procedimiento aduanero y facilitación del comercio, medidas sanitarias fitosanitarias, obstáculos técnicos al comercio y regulación de las medidas de salvaguardia y defensa comercial y comercio transfronterizo de servicios.

acuerdo bilateral de comercio que involucre a Estados Unidos reflejara un estándar de protección similar al que se encuentra en la ley de dicho país. Principalmente, la profundización de la protección fue realizada en la sección de patentes y productos regulados –Centrados en productos farmacéuticos (medicamentos)–.

El capítulo de propiedad intelectual contiene aproximadamente entre 12 y 14 secciones, en donde se abordan temas afines para gran parte de los países latinoamericanos que suscribieron el TLC con Estados Unidos. Sin embargo, establece ciertas diferencias en la estructura de los capítulos. Por ejemplo, en el caso de Chile, éste logró que en el preámbulo del capítulo fueran incorporados los principios establecidos en la Declaración de Doha relativa a los ADPIC y a la Salud Pública¹⁸. A falta de preámbulo, Colombia y Perú lograron incluir cartas adjuntas en mención al entendimiento sobre fármacos y ciertas medidas de salud pública, entre otras cuestiones que serán analizadas a lo largo de esta sección.

Por otro lado, la postura de intereses ofensivos que marcaron los negociadores del gobierno estadounidense desde el inicio de las negociaciones, produjo que algunos países de Latinoamérica y, en especial Colombia y Perú adquirieran una postura defensiva a lo largo de las rondas de la negociación.

Colombia contaba con un equipo de negociadores de la Comunidad Andina muy capaz en temas de propiedad intelectual que incluía representantes muy preparados de sus respectivos ministerios de salud. A diferencia de muchos países en desarrollo que negociaron un TLC con EE.UU, el equipo Andino no solo estaba conformado por funcionarios de la salud pública, sino que también, contaba con el compromiso de los niveles políticos más altos, quienes tenían como objetivo en principio, que las negociaciones resultarían en un estándar similar al de los convenios multilaterales (ADPIC, OMPI, Convenio de Paris y Convenio de Berna).

Sin embargo, hacía falta más que una buena representación del gobierno Colombiano. Además de la etapa de negociación, la cual se extendió más tiempo de lo previsto, las partes negociadoras (Estados Unidos - Colombia) debieron considerar las etapas de implementación legislativa y normativa, en donde fue necesario, particularmente para Colombia, realizar

¹⁸ Véase, texto del capítulo de propiedad intelectual en el TLC acordado entre Chile y Estados Unidos en: <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/chile-fta/final-text>

cambios legislativos a fin de recibir el comunicado oficial por parte del gobierno estadounidense en virtud del cual el TLC entraría en vigor. Este hecho a su vez trajo implicaciones para Colombia, debido a que algunos cambios en su legislación interna, especialmente en materia de propiedad intelectual – patentes–, se superponían con la normativa de propiedad intelectual regulada por el Decreto 486 del Pacto Andino, del cual Colombia hace parte desde su fundación en 1969.

Las etapas de negociación y de implementación normativa entre Estados Unidos y Colombia, se llevaron a cabo de manera similar a TLC anteriores firmados entre Estados Unidos y otros países de Latinoamérica. Como el TLC con Chile y CAFTA¹⁹.

2.2 Las etapas del TLC acordado entre Estados Unidos y Colombia: el capítulo de propiedad intelectual.

Los TLC, considerados desde la perspectiva de la economía política, requieren enormes esfuerzos tanto en el proceso de negociación como en su aplicación, teniendo en cuenta que no se configuran exclusivamente en la etapa de negociación, sino que por el contrario, adquieren plena fisionomía a partir de su implementación legislativa y normativa. Es necesario, antes de dar inicio a la descripción del proceso evolutivo del TLC entre Colombia y Estados Unidos y, en particular, el capítulo de propiedad intelectual, realizar las siguientes observaciones:

En primer lugar, reconociendo que los tratados internacionales son fuente del derecho interno, no es deseable que tratados incorporados internamente mediante una ley, coexistan con leyes de orden nacional que establezcan derechos y obligaciones diferentes e incluso contradictorias. Esta situación daría lugar a posibles escenarios de conflictividad jurídica, y explica por qué los países que han establecido acuerdos con Estados Unidos, han llevado a cabo iniciativas legales para adecuar su sistema jurídico a los tratados de libre comercio (Díaz 2008, p.93).

En segundo lugar, los TLC establecen un conjunto de obligaciones, y dada la naturaleza de los TLC, algunas de las obligaciones son incorporadas de forma incompleta porque no pueden prever algunas situaciones futuras controversiales. Por ello, dejan vacíos y ambigüedades al momento de su interpretación. Así por ejemplo, la falta de mención a un

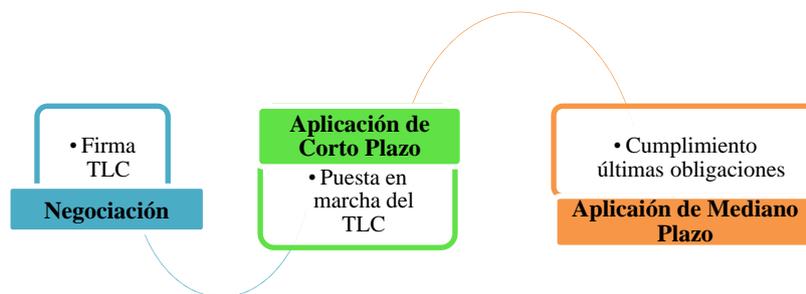
¹⁹ Tratado de Libre Comercio entre Centro América y Estados Unidos - República Dominicana.

conjunto de cuestiones polémicas, tales como, las licencias obligatorias (LO)²⁰ e importaciones paralelas²¹ establecidas en el Acuerdo ADPIC, pueden ser fuente de posibles controversias en el futuro.

Por último, los TLC involucran costos y suponen un procedimiento de resolución de controversias. Especialmente, los costos que involucra la propiedad intelectual son elevados, porque no se trata simplemente de desregular el mercado, sino de construir una estructura de regulaciones complejas que involucran numerosos actores (instituciones, gobierno, individuos) en donde la política pública se debe hacer con sumo cuidado a fin de preservar el interés público, como el acceso a los medicamentos esenciales y a la salud (Correa, 2006).

Se puede entonces ahora considerar las etapas del tratado de libre comercio acordado entre Colombia y Estados Unidos y, en particular el capítulo de propiedad intelectual en tres etapas:

Cuadro 2. Etapas del TLC



²⁰Por licencias obligatorias se entiende el permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. Se trata de una de las flexibilidades que permite en lo que respecta a la protección de las patentes, el Acuerdo de la OMC sobre Propiedad Intelectual, a saber, el Acuerdo sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio). WTO, 2016

²¹ Las importaciones paralelas implican la importación y reventa en un país, sin el consentimiento del titular de la patente, de un producto patentado que ha sido puesto en el mercado del país exportador por el titular de la patente o de otra manera legítima. El fundamento para permitir importaciones paralelas es que dado que el inventor ha sido recompensado mediante la primera venta o distribución del producto, no tiene derecho a controlar la utilización o reventa de las mercancías puestas en el comercio con su consentimiento o de otra manera autorizada. Dicho de otro modo, los derechos del inventor se han "agotado". WTO, 2016

Etapa de Negociación

Esta primera fase comienza con las rondas de negociación y finaliza con la firma del TLC.

En noviembre de 2003, el representante comercial de Estados Unidos, anunció la intención de su país de comenzar las negociaciones de un Tratado de Libre Comercio con Colombia, Ecuador y Perú. Además, dejó abierto el camino para que otros países miembros de la Comunidad Andina de Naciones pudieran adherirse a la negociación en fechas posteriores. Para Colombia, el anuncio representó un éxito de las gestiones diplomáticas realizadas con el fin de lograr dicha negociación, la cual se enmarca en la decisión del gobierno de adelantar una activa inserción en la economía mundial con el propósito de consolidar, diversificar y aumentar sus exportaciones hacia mercados extranjeros. Como contrapartida, el gobierno Colombiano debió acceder a la profundización de las disposiciones establecidas en el Acuerdo ADPIC, exigidas por Estados Unidos para llevar a cabo la firma del acuerdo bilateral.

Colombia propuso a los Estados Unidos, de común acuerdo con Perú y Ecuador que las primeras rondas de negociación, se centraran en la discusión de los intereses de los países andinos. Posteriormente, Colombia dio a conocer a Estados Unidos una matriz de solicitudes, resultado de un riguroso trabajo con el sector privado, definiendo en gran medida la orientación estratégica de las negociaciones.

Cuadro 3. Rondas de Negociación del TLC

Ronda	SEDE		FECHA	
	Ciudad	País	Inicio	Fin
1	Cartagena	Colombia	May-18-04	May-19-04
2	Atlanta	Estados Unidos	Jun-14-04	Jun-18-04
3	Lima	Perú	Jul-26-04	Jul-30-04
4	Fajardo	Puerto Rico	Sep-13-04	Sep-17-04
5	Guayaquil	Ecuador	Oct-25-04	Oct-29-04
6	Tucson	Estados Unidos	Nov-30-04	Dic-04-04
7	Cartagena	Colombia	Feb-01-05	Feb-11-05
8	Washington	Estados Unidos	Mar-14-05	Mar-22-05
9	Lima	Perú	Abr-18-05	Abr-22-05
10	Guayaquil	Ecuador	Jun-06-05	Jun-10-05
11	Miami	Estados Unidos	Jul-18-05	Jul-22-05
12	Cartagena	Colombia	Sep-19-05	Sep-23-05
13	Washington	Estados Unidos	Nov-14-05	Nov-22-05

Fuente: Ministerio de Comercio Exterior

La primera ronda de negociación contó con la participación directa de Colombia, Perú y Ecuador, además de la asistencia de Bolivia como país observador. Este primer encuentro tuvo como propósito fortalecer la posición negociadora andina frente a Estados Unidos. Pese a que Estados Unidos ya contaba con su propuesta para el capítulo de propiedad intelectual, a falta de tiempo, las delegaciones andinas decidieron no discutirlo. Sin embargo, habían preparado una serie de preguntas en relación a los TLCs suscritos anteriormente por Estados Unidos con Chile y CAFTA, específicamente en materia de propiedad intelectual. Luego, el grupo andino expuso a la contraparte las principales disposiciones y el alcance de las normas comunitarias, que constituyen el marco regulatorio en relación a los acuerdos multilaterales suscritos por la CAN.

Un mes después en Atlanta, Estados Unidos, se realizó la segunda ronda de negociaciones, la cual estableció la modalidad de negociación que se aplicaría en el futuro. Colombia junto a sus pares andinos elaboró la matriz de solicitudes e intereses respecto a los temas prioritarios de la negociación. En lo referente a propiedad intelectual, los intereses tanto del sector público como del privado coincidieron con la preservación de la salud pública y el acceso a medicamentos y, otros aspectos como la no ratificación de acuerdos y tratados internacionales adicionales. Es decir, que se mantendría la normativa comunitaria de la CAN y no se establecerían compromisos adicionales a los establecidos en la OMC y ADPIC. Por último, los países andinos acordaron preparar los textos de propiedad intelectual, para ser presentados oficialmente como contra propuesta al país americano en la ronda de Lima.

En la tercera ronda realizada en Lima, los países andinos presentaron el texto alternativo, endureciendo su posición frente a las pretensiones de Estados Unidos. Sin embargo, los avances no fueron satisfactorios para el grupo andino. Por su parte, Estados Unidos suspendió las discusiones en la mesa de propiedad intelectual, debido a la participación de Carlos Correa, inscrito en el equipo oficial de negociadores de Colombia. (BBC Mundo, 2004)²²

Regina Vargo, jefe de negociación del país norteamericano, argumentó al respecto, que desde el inicio de las negociaciones se había establecido como regla que las funciones de

²²Véase: Diario BBC Mundo digital URL http://news.bbc.co.uk/hi/spanish/business/newsid_3529000/3529112.stm [Consulta: Noviembre 21 de 2016]

un negociador debían ser cumplidas por un funcionario del gobierno y no por consultores privados, haciendo alusión al asesor Carlos Correa. El hecho de sacar a Correa de las negociaciones dejó en evidencia la postura condescendiente de Colombia frente a las negociaciones. El veto por parte de Estados Unidos a Correa, generó un clima de tensión en las negociaciones del TLC, en donde las opiniones estuvieron muy divididas, mientras que para algunos la suspensión de Correa sentaba un precedente, para otros, como los gremios andinos del sector farmacéutico, “la postura del país norteamericano reflejaba una actitud avasalladora”. (El tiempo, 2004)²³. También el centro de investigaciones Bilaterals en 2005 señaló:

... “Los andinos proponen y proponen, Estados Unidos escucha y calla”. La lógica de la negociación se mantuvo. Estados Unidos presentó un texto al comienzo del proceso y quiere obtener como mínimo lo que ya logró en el Cafta y en el TLC con Chile y, hasta que los países andinos no acepten que este es el piso de la negociación, no se moverán y menos estando de por medio la aprobación del tratado con Centroamérica, que en la Cámara de Representantes de Estados Unidos no tiene la mayoría para aprobarlo, o sea ni siquiera pueden ofrecer a los andinos las irrisorias gabelas que dieron a los centroamericanos (Bilaterales. 2004).

La posición de Estados Unidos continuó inflexible, mientras que Colombia guardaba la esperanza de que Estados Unidos flexibilizara algunos de los cambios propuestos en las rondas posteriores. Sin embargo, en la cuarta ronda de negociación, la discusión sobre propiedad intelectual y en particular sobre patentes se estancó. Primero, porque Estados Unidos continuó exigiendo el TLC a su medida, enumerando los aspectos de su propuesta ADPIC-Plus que habían sido excluidos en el texto andino. Entre otros, materia patentable (protección mediante patente a plantas, animal, métodos de diagnóstico terapéutico y quirúrgico, usos, segundos usos), revocación de patentes, no oposición a trámites de patentes, excepción Bolar, extensiones de plazo por demoras en la concesión de la patente o en la autorización para la comercialización.

Segundo, los países andinos solicitaron que la disposición sobre la Declaración Ministerial de Doha (Art. 1 de la Sección de Patentes) fuera incluida en el texto del capítulo de propiedad intelectual. Pese a que se logró que los delegados de Estados Unidos hicieran

²³ Véase: Diario El Tiempo digital URL <http://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-1519948> [Consulta: Noviembre 21 de 2016]

una declaración pública en el sentido de aceptar la solicitud, no se llegó a un acuerdo sobre dónde debería colocarse las disposiciones de la Ronda de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y la salud pública. Como no hubo concordancia, se decidió avanzar en otros aspectos y discutir el tema en las próximas rondas. No obstante, Estados Unidos expuso su interés en adelantar la fecha de culminación de las negociaciones para enero de 2005, planteando la necesidad de intensificar el calendario de reuniones, cosa que no fue posible debido a los efectos disímiles al cierre de cada ronda, en particular, para los países andinos quienes no contaban con un acuerdo político previo para definir los objetivos deseables.

Aun así, la estrategia de los gobiernos era maximizar el acceso a los mercados y minimizar los costos de propiedad intelectual, particularmente en materia de propiedad intelectual y medicamentos (CEPAL. 2008, p. 100)

Durante las rondas siguientes, los países avanzaron en los diferentes temas de negociación, aunque a ritmos diferentes. Por su parte, Colombia continuaba con el apoyo técnico brindado por la Secretaría General de la Comunidad Andina. Sin embargo, en lo relativo a propiedad intelectual, específicamente en patentes, los avances no se vieron reflejados.

Transcurridas ocho rondas de negociación, a comienzos de 2005, era de público conocimiento que Estados Unidos aspiraba a profundizar temas de propiedad intelectual, que ya también habían sido incorporados en TLCs anteriores, tales como el TLC con Chile y CAFTA.

De acuerdo con Helfer, Alter, & Guerzovich (citado por Álvarez. 2015, p. 45), se destaca que Estados Unidos, ejerció presión política sobre Colombia, para que adquiriera compromisos que se apartaban de la normatividad comunitaria de la CAN en aspectos relacionados con la propiedad intelectual y, que además iban más allá de las disposiciones establecidas en ADPIC. Dicha profundización de obligaciones tenía como propósito conceder mayor protección de patentes farmacéuticas a extranjeras, protección de los datos de prueba y ampliación de los plazos de la patente, los cuales extienden el derecho de exclusividad que otorga la patente más allá de los 20 años que fueron establecidos en el ADPIC. El argumento central era promover las inversiones en innovación y la generación de nuevas creaciones.

Los países andinos expusieron nuevamente sus argumentos en contra de las propuestas incluidas en el texto de Estados Unidos. Por su parte, este país en su afán de conciliar las posiciones, sumado al aumento de tiempo más allá del previsto para la firma del TLC, propuso a Colombia partir de su legislación en lugar de la normativa comunitaria de la CAN, haciendo uso del Decreto 2085 ya aprobado en 2002, el cual establece plazos de exclusividad para los datos de prueba. Ecuador y Perú no estuvieron de acuerdo, y argumentaron que el punto de partida y de llegada en este tema debía ser el Acuerdo ADPIC y no las legislaciones contenidas al interior de cada país. Adicionalmente, Colombia señaló que este Decreto había sido impugnado ante el Tribunal Andino de Justicia

Lo anterior, derivó nuevamente en un pronunciamiento por parte del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (TJCA), en una Acción de incumplimiento contra los decretos y procedimientos aplicados en el orden nacional y también en función de promover el acceso a los medicamentos y a la salud pública a nivel regional (Álvarez, 2015). El TJCA entendió que parte del derecho a la salud es en esencia el acceso a medicamentos, y por ende, es necesario que exista competencia en el mercado farmacéutico así como dismantlar los monopolios. Es que, en la medida que haya competencia, disminuye el precio de los medicamentos.

Estados Unidos buscaba implementar a toda costa que los retrasos “injustificados” que se produjeran en el trámite del otorgamiento de la patente, entendiendo como “injustificado” todo retraso superior a cuatro años, contabilizados a partir de la fecha de solicitud de patente. Su posición fue que fuesen compensados con la extensión del plazo de la misma además de incluir la protección exclusiva de datos de prueba por cinco años, de manera que los productores de genéricos no tengan acceso a ellos ni aún vencida la patente.

Colombia entonces realizó una contrapropuesta, proponiendo elevar el plazo de la demora de cuatro a siete años (injustificados), además de otorgar protección a datos de prueba por un período de tres años. Estos eventos terminarían influenciando la agenda andina con la activa complicidad de Colombia resultando en el soporte normativo que Estados Unidos requería para implementar sus iniciativas Adpic-Plus. En efecto, éstas fueron avaladas con la institucionalidad andina (Álvarez. 2015, p 118). Este hecho en particular, será analizado en detalle más adelante cuando abordemos la etapa de implementación a mediano plazo.

La novena ronda realizada en el mes de abril en Lima registró varios acontecimientos. Como se mencionó anteriormente, la ley del TPA que autorizaba al presidente George W. Bush a negociar acuerdos comerciales, eliminando la posibilidad de modificar los tratados por parte del congreso, vencía el 1 de junio de 2005. Por ello, Bush, debió solicitar la prórroga de dicha ley por dos años más, beneficiando principalmente a Panamá, quien estaba por firmar el TLC con Estados Unidos e indirectamente a Colombia y Perú. Sin embargo, los debates en la Cámara de Representantes relacionados con tratados internacionales de comercio, presentaban nuevos términos laborales y ambientales, los cuales una vez definidos debían ser parte integral de los textos ya negociados para la ratificación legislativa de sus TLCs. El hecho de que se presentaran nuevos términos en materia laboral y ambiental, implicaba que todos los países del grupo Andino que estaban por firmar el TLC con Estados Unidos debían aplicar los principios establecidos por la Organización Internacional del Trabajo (OIT), (relacionados con el derecho de sindicación, erradicación de trabajo forzoso, trabajo infantil etc...), para llevar a cabo la ratificación del TLC, lo que produjo que las negociaciones fuesen más lentas. Particularmente, esto fue así para Colombia que había condenada en repetidas veces la falta del cumplimiento a los principios de la OIT (Semana, 2005).

Perú se sumó a la posición de Colombia en el controversial tema de la protección de datos de prueba para medicamentos, uno de los aspectos más sensibles en propiedad intelectual. Estados Unidos, por primera vez, se mostró más receptivo a la propuesta andina en la protección de datos para medicamentos, así como también se avanzó en materia de transferencia de tecnología.

En las rondas siguientes, las controversias continuaron con el agravante que no solamente se generaban en relación a Estados Unidos y Colombia sino que también se fragmentó el grupo negociador de Colombia. Esta situación llevó a la renuncia de tres funcionarios asesores del equipo negociador de Colombia pertenecientes al Ministerio de Salud, argumentando que no se había llegado a ningún avance con respecto a los problemas de la salud pública en Colombia, principalmente debido a la posición inflexible de Estados Unidos al no aceptar medidas que no excedieran lo dispuesto en ADPIC.

Luego de concluir trece rondas de negociación ambos países, Colombia y Perú, y pese al dilatado proceso de negociación, dieron por finalizada la “etapa de negociaciones” del TLC con

Estados Unidos hacia finales del 2006. En el caso de Bolivia y Ecuador, por motivos de política interna, ambos países dejaron de participar en las mismas.

El texto final sería entregado a los respectivos congresos para su firma y ratificación. En efecto, la aceptación del gobierno Colombiano a las profundizaciones establecidas por Estados Unidos en el capítulo de propiedad intelectual suscitó importantes controversias en el país, fundamentalmente por los impactos que escapan al ámbito de la política comercial, tales como la salud pública y las políticas sociales.

Este es un punto de inflexión que marcó el giro político del acuerdo entre Colombia y Estados Unidos, ya que Colombia abandona los compromisos originales contraídos en ADPIC, priorizando la necesidad de asegurar el acceso permanente y preferencial al mercado estadounidense.

La implementación en el corto plazo

En esta sección se aborda la segunda etapa, relacionada con la aplicación inmediata del TLC. Esta se inicia con la ratificación parlamentaria del tratado, continua con el cumplimiento de las obligaciones inmediatas y finaliza con el intercambio protocolar de las cartas que otorgará vigencia oficial al acuerdo.

En Colombia, el TLC fue radicado en el Congreso de la República el 30 de noviembre de 2006, es decir, una semana después de haber sido firmado por los gobiernos de ambos países en la ciudad de Washington. Una vez cumplido el trámite en las comisiones, la Cámara de Representantes y la plenaria del Senado de la República completaron el proceso del Tratado en el Poder Legislativo, aprobando la Ley 1143 del 14 de junio 2007 y que fue sancionada dos semanas después por el presidente Álvaro Uribe.

En tanto, en Estados Unidos, se llevaban a cabo las nuevas elecciones en el Congreso, resultando en una mayoría demócrata. A consecuencia de ello, en 2007 se hizo pública una nueva agenda comercial denominada “*New Trade Agenda for America*” resultado de un acuerdo bipartito entre el Partido Demócrata y la Administración de Estados Unidos. La nueva agenda

contemplaba cambios sustanciales en la normativa laboral, ambiental, de propiedad intelectual, y de contratación pública, para la firma y ratificación de acuerdos comerciales (ICSTD. 2012)²⁴

El protocolo modificadorio al TLC, elaborado por Estados Unidos, establecía las enmiendas acordadas de manera bipartita, para todos los tratados pendientes de aprobación por parte del Congreso estadounidense, incluido el TLC con Colombia. Por su parte, este último aceptó las enmiendas realizadas, de modo que ambos gobiernos firmaron el protocolo modificadorio en junio de 2007.

En particular, en materia de propiedad intelectual, el *protocolo modificadorio al TLC*, incluía cambios que flexibilizaban las obligaciones adquiridas en el TLC por parte de Colombia, en donde previamente los negociadores colombianos habían tratado de integrar en vano al acuerdo durante las rondas de negociación, tal como la mención relativa a la Declaración de Doha en relación al ADPIC y la salud pública, que permitía adoptar medidas en defensa de la salud pública, patentes y protección de datos de prueba. En este sentido, no solamente se concebía a la salud pública como un bien superior al comercio, sino que también sería reconocida la capacidad de las partes para poder adoptar medidas que la protejan. A continuación se presentan los cambios estipulados en el protocolo modificadorio al TLC en aspectos relacionados a la propiedad intelectual.

²²Véase. La negociación de propiedad intelectual en los TLC de los EE.UU con Colombia Perú, Von Braun Johana en: <http://www.ictsd.org/bridges-news/puentes/news/la-negociaci%C3%B3n-en-propiedad-intelectual-en-los-tratados-de-libre-comercio>

Declaración de Doha

El protocolo modificatorio incorpora el derecho de las partes a tomar medidas para proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos, en concordancia con la Declaración de Doha y con las medidas que en el futuro tome la OMC (Protocolo modificatorio al TLC acordado entre EE.UU y Colombia 2007, p5). Sin embargo, esta modificación no está contenida dentro del texto original del tratado, sino a través de una carta adjunta (“Entendimiento respecto a ciertas medidas de salud pública”). Desde el punto de vista de Holguín, en su informe “Comentarios sobre el contenido y alcance del protocolo” para la ONG Misión Salud, esta disposición representa el principal logro del protocolo modificatorio, al dejar abierta la posibilidad de recurrir a las salvaguardias ante una eventual crisis de salud pública y de acceso a medicamentos (Holguín G, 2007).

Patentes

El texto original del tratado ordena a las Partes ampliar el plazo de la patente farmacéutica para compensar al titular los retrasos irrazonables en el otorgamiento de la patente y del permiso de comercialización (art. 16.9.6”a” y “b”), lo que podría significar, como lo reconoció el Partido Demócrata de los Estados Unidos., que el ingreso de los genéricos económicos al mercado fuera más demorado en Colombia que en el propio EE.UU., con efectos negativos, sobre el acceso a medicamentos por parte de los sectores más vulnerables de la sociedad (Holguín et al., 2007). El protocolo modificatorio vuelve opcional esta figura. Consagrando el compromiso de las Partes a realizar los mejores esfuerzos para dar trámite expedito a la aprobación de las patentes y de los permisos de comercialización, con miras a evitar demoras injustificadas (art. 16.9.6.a) (Protocolo modificatorio et al., 2007, p5).

Protección de datos de prueba

Durante el proceso de negociación del TLC entre Colombia y EE.UU, particularmente, dentro del capítulo de propiedad intelectual, la protección de datos de prueba fue uno de los temas que suscitó mayor controversia por parte de diferentes actores (Gobiernos, ONG's, Organizaciones privadas etc...). Esto así porque la protección de datos de prueba otorga exclusividad de uso sobre la información, seguridad y eficacia de “nuevos productos farmacéuticos”. Sin embargo, el protocolo modificadorio del TLC flexibilizó algunas de las obligaciones que Colombia ya había adquirido en la materia. A continuación se presenta un breviarío de esas modificaciones.

- El texto original del TLC otorga protección a la información sobre seguridad y eficacia de “nuevos productos farmacéuticos” (art. 16.10, numeral 1a) y no, como lo hacía el Decreto colombiano 2085, art. 2, sobre “nuevas entidades químicas”. La protección a “nuevos productos farmacéuticos” es más amplia, porque incluye aspectos relacionados con las especificaciones técnicas del producto y los métodos de fabricación de los productos farmacéuticos. El nuevo texto precisa que la protección es para “nuevas entidades químicas” (art. 16.10, 2.a), lo que representa un ámbito de aplicación menos amplio y más consecuente con el Decreto 2085. “Claro que como el protocolo no define qué debe entenderse por “nuevas entidades químicas”, corresponderá al Gobierno hacerlo adoptando el criterio universal de la OMS”. (Holguín et al., 2007).
- El texto original del TLC protege toda la información presentada a la autoridad sanitaria, tanto la requerida por ésta como la presentada voluntariamente por el solicitante (art. 16.10.1.a), lo que constituye un privilegio desmedido para este último. En el protocolo, es el Estado quien determina qué información debe presentársele para efectos del registro sanitario y la protección se limita exclusivamente a la información requerida (art. 16.10, numeral 2a).
- El nuevo texto agrega como condición para la protección de la información que esta haya sido obtenida mediante un “esfuerzo considerable” de quien la entrega, en términos científicos y económicos (art. 16.10.2.a y b). “Lo que busca esta disposición es limitar el campo de aplicación de la protección, desde luego que, si

el concepto es aplicado responsablemente por la autoridad sanitaria, no será protegible cualquier dato sino solamente aquellos que prueben reunir esta condición. La condición del “esfuerzo considerable” se encuentra en el Decreto 2085 de 2002 pero no en el texto original del TLC. En realidad ella viene del Acuerdo ADPIC de la OMC (art. 39.3) y de la Decisión 486 de la CAN (art. 266), aunque en ambos casos en relación con un sistema de protección de datos no exclusiva” (Holguín et al., 2007).

- El texto original del TLC ordena proteger la información “por un período de al menos cinco años” (art. 16.10, 1.b.ii), dando así factibilidad a períodos de protección de 6, 8, 10 y más años. El nuevo texto, ordena proteger la información por un “período de tiempo razonable” y aclara que “normalmente” razonable significa 5 años, contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia.

Cuadro 3. Protocolo Modificatorio al acuerdo de promoción comercial ente Colombia y Estados Unidos, 2007.

Capítulo Dieciséis - DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL		
Artículo	Texto Capítulo original	Texto Modificatorio
Artículo 16.9 párrafo 6 - Ampliación		
		plazos de protección
(a)	Cada parte dispondrá el medio para y deberá, a solicitud del titular de la patente, compensar por retrasos irrazonables en la expedición de la patente, restaurando el termino o derechos de la patente. Un retraso irrazonable deberá incluir al menos un retraso en la expedición de la patente de mas de 5 años desde la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la parte, o 3 años a partir de la fecha en que se haya hecho la solicitud del examen de la patente	Cada parte realizara los mejores esfuerzos para tramitar las solicitudes de patentes y las solicitudes para la aprobación de comercialización expeditamente con el propósito de evitar retrasos irrazonables. Las partes cooperaran y se asistirán mutuamente para lograr los objetivos
(b)	Con respecto a cualquier producto farmacéutico que este cubierto por una patente, cada parte deberá hacer disponible una restauración de plazo de la patente o los derechos de la patente, con el fin de compensar al titular por retrasos irrazonables del plazo efectivo	Cada parte proporcionara los medios para compensar y deberá hacerlo, a solicitud del titular de la patente por retrasos irrazonables en la solicitud de la patente, con excepción de una patente para un producto farmacéutico. Un retraso irrazonable en la expedición de la patente incluirá al menos un retraso en la emisión de la patente de mas de 5 años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la parte, o 3 años a partir de la fecha en que se haya hecho la solicitud del examen de la patente
(c)		Con respecto a cualquier producto farmacéutico que este cubierto por una patente, cada parte podrá hacer disponible una restauración 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
Artículo 16.10 Protección de información no divulgada - Productos farmacéuticos-		
(a)	La parte no deberá, sin el consentimiento de la persona que previamente presento la información del nuevo producto farmacéutico para seguridad y eficacia con el fin de lograr obtener la aprobación de comercialización, autorizar a otra persona para que comercialice el mismo producto o similar con base en: i) La información de seguridad o eficacia presentada como respaldo para la aprobación de comercialización; o ii) Evidencia de la aprobación de la comercialización	Si una parte exige que, como condición para aprobar la comercialización de un producto farmacéutico que utiliza una nueva entidad química, se presenten pruebas no divulgadas u otros datos necesarios para determinar si el uso de dicho producto es seguro y efectivo, la Parte dará protección contra la divulgación de los datos de los solicitantes que los presentan, en los casos en que producir tales datos entrañen esfuerzos considerables y salvo que la protección no sea necesaria para proteger al publico o contra el uso comercial desleal
(b)	Si una parte requiere o permite, en relación con el otorgamiento de la aprobación de comercialización de un nuevo producto farmacéutico, la presentación de la evidencia respecto a la seguridad o eficiencia del producto que fuera previamente aprobado en otro territorio, la parte no deberá, sin el consentimiento del titular que presento la información para obtener la aprobación de comercialización en otro territorio, autorizar a que terceros comercialicen el mismo o un producto similar con base en: i) a información de seguridad o eficacia presentada como respaldo para la aprobación de comercialización; o ii) Evidencia de la aprobación de la comercialización en el otro territorio, por un parido al menos de cinco años para productos farmacéuticos	Cada parte dispondrá que, con respecto a los datos sujetos en (a), que se presenten después de la entrada en vigencia del acuerdo, ninguna persona que no sea la que los presento pueda, sin la autorización de esta, utilizar esos datos para respaldar una solicitud de aprobación de un producto, por un período razonable después de dicha presentación, entendiéndose por razonable cinco años después que la parte concedió la aprobación al tatuar para la comercialización del producto
(c)	Un producto farmacéutico nuevo es aquel que no contiene una entidad química que ha sido previamente aprobada en el territorio de la parte para ser usada en un producto farmacéutico	Una parte no necesita aplicar las disposiciones (a) (b) con respecto a un producto farmacéutico que contenga una entidad química que ya haya sido aprobada en el territorio de la otra parte para uso en un producto farmacéutico
		Las disposiciones de los párrafos (a) (b) y © una pare podrá tomar medidas para proteger la salud pública de acuerdo con; i) El acuerdo ADPIC,ii) toda extensión a cualquier disposición ADPIC concedida por la OMC iii) toda enmienda al Acuerdo ADPIC
Artículo 16.13 Entendimiento sobre ciertas medidas de salud pública		
	Disposiciones finales: las partes deberán dar efecto al texto a la entrada en vigor del acuerdo	(a) Las obligaciones no impiden ni deben impedir, que una parte tome las medidas necesarias para proteger la salud pública
		(b) En reconocimiento del acceso a los medicamento. Se reconoce el párrafo seis en relación a la Declaración de Doha relacionada con el acuerdo ADIC y la salud pública

Respecto a las exigencias de cumplimiento de acción inmediata establecidas por el gobierno estadounidense, Colombia debió suscribir varios tratados multilaterales además de las disposiciones en materia de observancia en un plazo máximo de dos años, un plazo menor que los cuatro años que fueron otorgados a Chile para la adhesión de los mismos. Este hecho refleja el endurecimiento sobre las exigencias del cumplimiento inmediato de Estados Unidos para Colombia.

Cuadro 4. Plazos de implementación del TLC entre Colombia y EE.UU

Temas de PI		Plazo	
Observancia			
1	Disposiciones generales	1 año	
2	Procedimientos civiles	1.5 años	
3	Medidas precautorias	Inmediato	
4	Medidas aplicables en la frontera	Inmediato	
5	Procedimientos y recursos penales	1 año	
Tratados Multilaterales			Fecha de Adhesion
1	Tratado de cooperación en materia de patentes (PCT)	2 años	2001
2	Convención de la UPOV de 1991	Inmediato	1996
3	Tratado sobre el Derecho de Marcas, de 1994 (TLT)	ER	2012
4	Convenio de Bruselas sobre la distribución de señales portadoras de programas transmitidas por satélites	Inmediato	2014
5	Arreglo de la Haya relativo al registro internacional de dibujos y modelos industriales	ER	SD
6	Protocolo concerniente al arreglo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas	ER	2012
7	Tratado sobre el Derecho de Patentes, del 2000 (PLT)	ER	SD
8	Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento internacional de l Deposito de Microorganismos a los fines dl Procedimiento de Patentes	Inmediato	2016

Fuente: Elaboración propia sobre la base del texto del tratado

Nota: ER, Esfuerzo Razonable, SD, sin datos,

Tras cinco años de deliberaciones en el congreso de los Estados Unidos y la verificación del cumplimiento del plan de acción propuesto por Colombia en referencia a los sindicatos, el trabajo y el medio ambiente y la adhesión a los tratados multilaterales, el TLC acordado entre EE.UU. y Colombia finalmente fue aprobado en mayo de 2012 por el USTR, para ser firmado por los presidentes Obama y Santos respectivamente, y de esta forma dar comienzo oficial al TLC.

Etapa de implementación de mediano plazo

En esta etapa, Colombia, al tomar nuevos compromisos legales, debió generar y modificar leyes, normas y regulaciones impulsadas desde los ministerios sectoriales que participaron en las negociaciones, a fin de dar soporte legislativo y normativo a las obligaciones adquiridas. Las normas pueden tardar en adquirir plena fisionomía entre tres y cinco años, dependiendo de la cantidad de actores que la elaboración de los proyectos involucren. Como se mencionó anteriormente, la puesta en marcha del derecho interno puede algunas

veces afectar disposiciones comunitarias establecidas previamente, originando controversias. Tal el caso del Decreto 2085 de 2002²⁵, el cual se superponía con la Decisión 486 de 2002²⁶

En efecto, la protección de cinco años de los datos de prueba establecida en el artículo 3 del Decreto 2085 de 2002 de Colombia, desconoce el artículo 266 de la Decisión 486, dado que este último no establece plazos de protección exclusiva dejando un margen para que los países miembros adopten las medidas necesarias para garantizar la protección a los datos de prueba que exigen los registros sanitarios, reproduciendo integralmente artículo 39.9 del Acuerdo ADPIC.

El TJCA procedió a examinar si la protección de datos de prueba que otorgaba el Decreto 2085 de 2002, en su artículo 3 era una infracción a las disposiciones del ordenamiento comunitario, que los miembros están obligados a cumplir.

El TJCA concluye que Colombia protege los datos de prueba en contravención con los derechos humanos fundamentales como la salud y la vida, toda vez que el consumo de los medicamentos está relacionado con su precio, y el precio del monopolio puede hacer imposible el acceso a los mismos. Por ello, ordena a Colombia tomar medidas en concordancia con las disposiciones que consagra el derecho comunitario de la Comunidad Andina.

Colombia, con tradición de atender a los fallos de la justicia internacional, en este caso particular, no atendió lo dispuesto por el TJCA de reestablecer el ordenamiento transgredido.

²⁵ Este Decreto establecía una protección especial a los llamados “Datos de Prueba”, en el sentido de que la información no divulgada utilizada para la aprobación de comercialización de medicamentos. Es decir, los estudios de seguridad y eficacia, no podría ser utilizada directa o indirectamente como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre ese misma “entidad química” durante un lapso de cinco años. (Álvarez Mauricio. 2015, p.71)

²⁶ La Decisión 486 de 2000, estableció normas detalladas sobre los procedimientos de registro de patentes y marcas (anteriormente prohibido en la Decisión 344 de 1994 debido al costo social derivado de dicha explotación) armonizando todos los procedimientos de registro, siguiendo algunas de las disposiciones conferidas por los tratados multilaterales PLT Y TLT. Así mismo, anulo cualquier posibilidad de patentar usos y segundos usos.

En cambio, emprendió la promoción de un cambio al interior de la Comunidad Andina, y en particular en los temas de propiedad intelectual que permitieran la inflexión del fallo del TJCA en cuanto a protección de datos de prueba (Álvarez, 2015).

El “lobby” emprendido desde el Ministerio de Comercio Exterior de Colombia hacia el seno de la CAN, derivó en la Decisión 632 de 2002 emitida por la Comisión de la Comunidad Andina, cuya finalidad fue aclarar los alcances del segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486 de 2000. De acuerdo a la nueva interpretación, el artículo 1° dispone:

... El País Miembro que así lo considere podrá incluir, dentro de las medidas a las que se refiere el segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486, el establecimiento de plazos durante los cuales no autorizará a un tercero sin el consentimiento de la persona que presentó previamente los datos de prueba, para que comercialice un producto con base en tales datos.

De tal forma que lo ordenado por el TJCA para Colombia vía la Acción de Incumplimiento en el 2004 ya no debía ser acatado, al conferir por medio de la Decisión 632 la facultad para acoger un sistema de protección de datos de prueba diferente al consagrado en el ADPIC. Primaron así los intereses no de Colombia sino de Estados Unidos, sobre la iniciativa de interés regional en preservar la integridad de la política regional comunitaria.

Capítulo 3

Mercado Farmacéutico

Introducción

En este capítulo abordaremos las características y estructura del mercado farmacéutico global, sus principales representantes y niveles de participación dentro del mercado, luego presentaremos las generalidades del mercado farmacéutico colombiano, analizando en detalle la evolución de los principales indicadores y finalmente examinaremos el registro de solicitudes de patentes concedidas según su modalidad en el mercado farmacéutico nacional.

3.1 Panorama general del mercado farmacéutico en el mundo

El mercado farmacéutico reviste especial complejidad para su estudio debido a que el sector se caracteriza por tener una estructura económica atípica, presentando un cruce inusual entre la regulación, las patentes y la legislación de competencia.

La oferta de la industria está compuesta por la venta de medicamentos de marca, medicamentos genéricos con receta y medicamentos genéricos sin receta (OTC por sus siglas en inglés), los cuales son distribuidos por farmacias y otros canales como los mayoristas. Un medicamento puede tener patente y marca o puede ser genérico pero tener marca, es decir, es genérico de patente porque esta vencida pero tiene una marca o nombre comercial. Finalmente existen los genéricos de patentes y de marca que se venden con el nombre del principio activo.

El mercado de genéricos, que incluye los medicamentos genéricos absolutos²⁷ y las copias de productos, es un mercado especialmente competitivo, ya que presenta gastos mínimos de inversión en I&D, permitiendo que la fabricación de productos sea potencialmente de bajo costo. Aquellos genéricos que cumplen con los requisitos de bioequivalencia y calidad de

²⁷Entendiendo como absoluto el cumplimiento de los estándares en términos de seguridad y eficacia, si se le compara con un medicamento original de la misma referencia.

fabricación, comparables con los medicamentos originales o patentados, pueden participar del mercado de acuerdo a la normativa de cada país.

Sin embargo, en la mayoría de los países con altos ingresos, los fabricantes de genéricos, están condicionados al cumplimiento de altos estándares de seguridad, eficacia y calidad para poder competir, en comparación con los medicamentos patentados. En países medianos y de bajos ingresos (MLICs, por sus siglas en inglés), por el contrario, se ha establecido una categoría más laxa para los llamados “medicamentos similares”, los cuales aseguran tener semejanza con el medicamento patentado una vez realizadas las pruebas de bioequivalencia por las autoridades competentes. Pese a esto, aun bajo la existencia y el control de normas y métodos que validen la similitud en la eficacia y calidad del medicamento, es decir, genéricos que cumplan con las normas regulatorias de bioequivalencia, y que por tanto puedan ser usados por farmacias y mayoristas en sustitución del medicamento patentado, la norma no siempre es aplicada plenamente, dando lugar a la copia de medicamentos de manera fraudulenta, lo cual exacerba la incertidumbre de los consumidores frente a los precios de los medicamentos (discutiremos esta cuestión en el siguiente capítulo).

Otra de las características de la estructura del sector farmacéutico se relaciona con el alto grado de concentración de mercado, ya que al ser una industria intensiva en I&D, la oferta del mercado está concentrada en pocas empresas, las cuales poseen un alto grado de influencia sobre el mercado. El cuadro N° 5 presenta las 10 principales compañías farmacéuticas del mundo, de acuerdo con el ranking de las 50 compañías con mayor facturación de ThePharmaExec para el 2014 (Ver tabla de datos en el anexo 2), también presenta indicadores tales como; la proporción de ingresos dedicada a la inversión en I&D, la cuota de mercado y el índice de concentración de mercado (CR-I), o el índice Herfindahl - (IHH)²⁸ en relación a su estructura.

Cabe resaltar en este punto que cuanto mayor sea la cuota de mercado de una firma, mayor será su poder de mercado dentro de la industria. El Índice de Concentración, en cambio, indica el grado de concentración del sector, tomando valores porcentuales que varían entre cero y cien (cero sería, un mercado de competencia perfecta, y por lo tanto, con mayor

²⁸ $H = \sum_{i=1}^n s_i^2$ donde S_i es la correspondiente cuota de mercado y n el número total de empresas que se consideran dentro de la industria.

El índice IHH, mide la suma agregada de las cuotas de mercado de las principales firmas consideradas en la industria farmacéutica.

número de firmas operantes y menos poder de influencia, y cien, un mercado altamente concentrado y con poder monopólico).

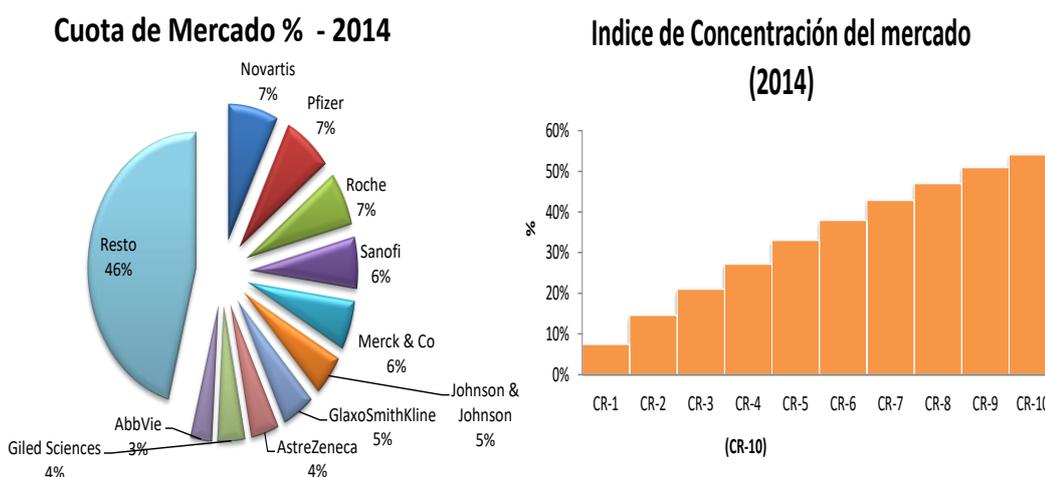
Cuadro N° 5 Top 10. Compañías farmacéuticas con mayor venta 2014

Rank	Origen	Compañía	2014 RX (\$ mln)	2014 Gasto en I&D (\$ mln)	I&D / Venta	Cuota de Mercado	CR-1	Productos con mayor venta
1	Suiza	Novartis	46.127	9.391	20%	7,4%	7%	Gleiveec, Gyleneia, Lucentis
2	USA	Pfizer	44.514	7.152	16%	7,2%	15%	Lyrice, Pevnar, Enbrel
3	Suiza	Roche	40.086	8.614	21%	6,4%	21%	Rituxan, Avastin, Herceptin
4	Francia	Sanofi	38.223	6.200	16%	6,1%	27%	Lantus, Plavtex, Lovenox
5	USA	Merck & Co	36.607	6.532	18%	5,9%	33%	Januvia, Zetia, Remicade
6	USA	Johnson & Johnson	30.726	6.030	20%	4,9%	38%	Remicade, Olysio, Zytga
7	USA	GlaxoSmithKline	30.302	4.865	16%	4,9%	43%	Seretidine, Pediarix, Avodart
8	Reino Unido	AstreZeneca	25.694	4.941	19%	4,1%	47%	Crestor, Symbicor, Nexium
9	USA	Giled Sciences	24.474	2.737	11%	3,9%	51%	Sovaldi, Atripla, Truvada
10	USA	AbbVie	19.879	3.252	16%	3,2%	54%	Humira, AndroGel, Kaletra
Resto			285.545	50.162	18%	45,9%		
Top 10 - Total			336.632	59.714	18%	54%		
Top 50 - Total			622.177	109.876	18%	100%		

Fuente: Elaboración propia con datos de EvaluatePharma 2015

Como se observa en el cuadro anterior, la suma de las cuotas de mercado de la muestra, supera la mitad del sector (54%). Este comportamiento evidencia una clara concentración de las firmas dentro del mercado, que reafirma los resultados del Índice de Concentración, puesto que si únicamente sumamos la concentración hasta CR-5, es decir, las primeras cinco empresas, tenemos una concentración de mercado del 33%, un valor muy elevado exclusivamente para cinco empresas considerando que es un mercado global.

Grafico 2. Cuota de mercado e índice de concentración del mercado farmacéutico



Fuente: Elaboración propia con datos de EvaluatePharma 2015

Sobre la base de las consideraciones anteriores, se puede señalar que la concentración de mercado además de agrupar el 54% del total de la venta dentro de 10 firmas, también lo hace de manera geográfica. Siendo los países desarrollados como Estados Unidos y Europa, particularmente, Suiza, Inglaterra, Francia y Alemania, los países que concentran el mayor volumen de ventas. Sin embargo, si se considera el total de las cincuenta compañías farmacéuticas recolectadas por PharmaExces, observamos que el dinámico crecimiento y la evolución del sector farmacéutico ha generado que nuevas firmas provenientes de países emergentes tales como India y Sudáfrica logren incorporarse dentro del mercado global pese a no haber alcanzado un grado importante de desarrollo.

El trabajo de Achilareis, B y Antonakis, N. (2001) explica cómo la dinámica del proceso de evolución y concentración empresarial y regional del sector farmacéutico ha girado en torno a Estados Unidos y Europa, a través de cinco periodos de innovación y desarrollo de tecnología médica (1820, 1880, 1930, 1960, 1980). Dichos periodos han estado conducidos por fuerzas de innovación tecnológica (IT) en las empresas, las cuales son definidas como; i) avances científicos y tecnológicos, ii) materias primas disponibles, iii) demanda del mercado, iv) competencia, v) necesidades sociales y vi) especialización científica, tecnológica y de mercado de las empresas intensivas en I&D.

La posesión de estas fuerzas son condición imprescindible para que las firmas puedan entrar al sector, pero a su vez funcionan como barrera imposibilitando la entrada de nuevas firmas. Asimismo, Achilladelis., et al., 2001, señalan que los procesos de integración, fusión y adquisición, han permitido que la industria farmacéutica esté conformada por grandes firmas de elevado potencial económico, que impiden la entrada de nuevas firmas pequeñas, al tiempo que favorece el incremento de la concentración empresarial del sector.

A continuación, se presentan los datos de las ventas de las principales compañías farmacéuticas con mayor facturación, así como también, la proporción del gasto sobre las ventas vinculadas a la inversión en I&D.

Gráfico 3. Top 10 de las empresas farmacéuticas con mayor facturación en 2014.



Fuente: Elaboración propia con datos de EvaluatePharma 2015

Gráfico 4. Ventas y Gastos en I&D

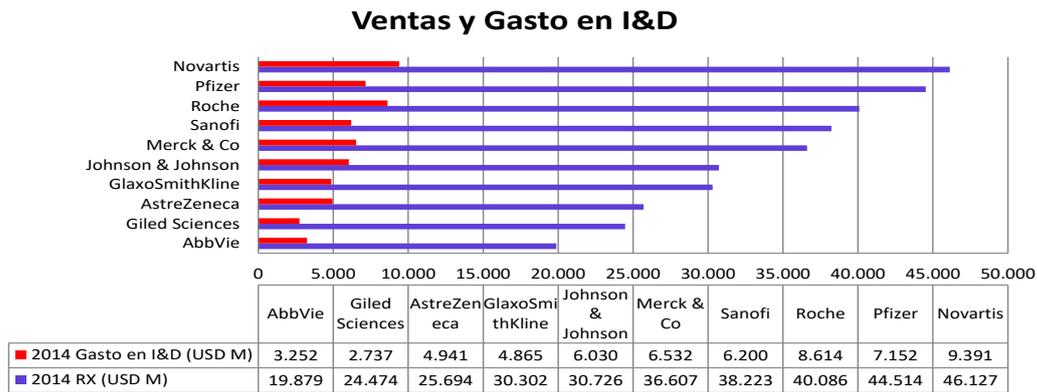
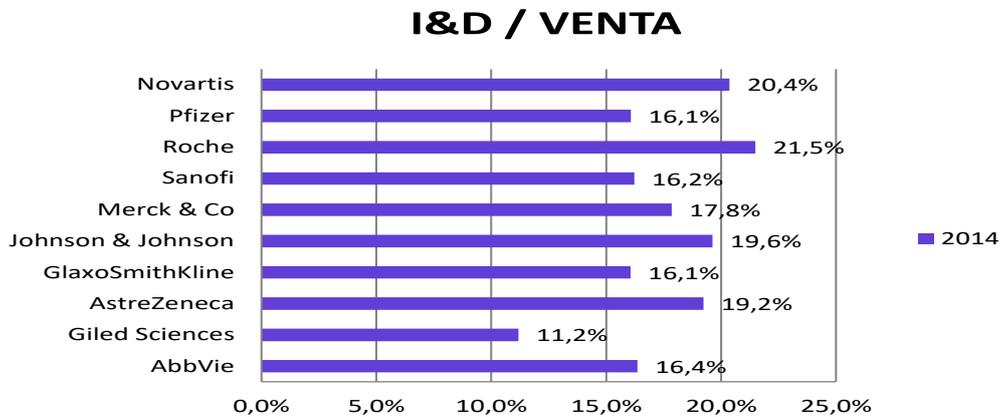


Gráfico 5. Gasto en I&D en relación a la venta.



Fuente: Elaboración propia con datos de EvaluatePharma 2015

De acuerdo con el gráfico 5, la empresa que más invierte en relación a sus ventas, tan solo dedica el 22% de sus ingresos a inversión en I&D. Paradójicamente, no es la empresa que más factura. En el caso de Novartis y Pfizer, las dos compañías de mayor ingreso y crecimiento a nivel mundial, dedican el 20% y 16% respectivamente, de sus ingresos por ventas a actividades relacionadas con I&D, contradiciendo el argumento según el cual, el aumento en los precios de los medicamentos, entre otras cosas, obedece a los altos gastos que presenta un medicamento en la etapa de investigación y desarrollo. Pese a lo anterior, en algunos casos, los aumentos de precio se presentan sin ninguna justificación, sumado a que el fármaco no presenta innovación reciente o inversión significativa, pero goza de los beneficios extraordinarios derivados del derecho de exclusividad que le otorga la patente. Ver por ejemplo el caso “Pfizer” con el aumento en el precio para un fármaco antiepiléptico en el Reino Unido²⁹

El hecho de que las empresas funcionen como un monopolio en el sector farmacéutico, genera una pérdida de eficiencia, pero este no es el principal problema que ostenta el sector. Si bien el sector farmacéutico es un sector globalizado, la adopción de regímenes de patentes por un periodo de 20 años ha provocado la preocupación en los países en desarrollo por el aumento en el precio de los medicamentos patentados y la accesibilidad tanto para los gobiernos como para los consumidores. Por una parte, para los consumidores de bajos recursos, el alto precio en los medicamentos representa una limitación en el acceso a los medicamentos por lo cual el ADPIC incluye excepciones a los derechos de los titulares de patentes. Una de estas excepciones es la Licencia Obligatoria, que tiene como objetivo bajo ciertas condiciones (interés público, difusión del conocimiento), poder producir y vender el producto a un costo y precio menor. Mientras que por otra parte, los gobiernos deben asumir el aumento del gasto destinado al financiamiento del sistema de salud de la sociedad, por cuenta del alto precio de los medicamentos patentados.

3. 2 El mercado farmacéutico en Colombia

La industria farmacéutica en Colombia es una industria heterogénea: comprende desde la producción e importación de productos farmacéuticos semi elaborados hasta la exportación

²⁹ Información tomada de: Diario el Espectador (2016). Bogotá, Colombia. Recuperado de: <http://www.elespectador.com/noticias/salud/multan-pfizer-subir-precio-de-farmaco-epilepsia-articulo-669308>

de medicamentos terminados. Asimismo, la industria se caracteriza por tener gastos vinculados a las actividades de inversión en I&D muy bajos, primero, debido a que las empresas en su mayoría son de origen extranjero y concentran dichas actividades en el exterior, y segundo, porque las empresas nacionales, carecen de recursos suficientes para el desarrollo de nuevos programas de innovación y desarrollo de medicamentos. Sin embargo, el IMS Health, incluye a Colombia, junto con tres países más- Arabia Saudí, Nigeria y Algeria-, dentro del grupo de los 21 mercados emergentes dinámicos (pharmergingmarkets), que proyectan un mayor potencial de crecimiento en la industria farmacéutica mundial entre los años 2002 y 2017³⁰ (Fedesarrollo, 2015). Esto puede deberse, entre otras cuestiones, a los altos niveles de inversión que vienen registrando estos países en el sector.

Particularmente para Colombia, el ingreso de nuevas firmas extranjeras al mercado local ha generado un fuerte crecimiento del sector farmacéutico. Sin embargo, las fusiones entre firmas extranjeras y empresas nacionales han permitido una creciente expansión de la industria, tanto hacia el interior del mercado colombiano como hacia el mercado extranjero. Este fenómeno, surgido como consecuencia de las tendencias actuales de globalización, así como también debido a la firma de acuerdos bilaterales de cooperación económica, específicamente, con la firma del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos, ha permitido proyectar a la industria farmacéutica de Colombia, como una industria potencialmente en crecimiento para los próximos cinco años.

3.3 Estructura de la oferta

La estructura de las ventas del mercado de productos farmacéuticos en Colombia se suele clasificar en dos grandes ramas: el mercado de medicamentos dispensados y suministrados bajo fórmula médica- Mercado Ético- y, el Mercado OTC (Over the Counter) -Mercado Popular-, que corresponde a los medicamentos de venta libre, que combaten enfermedades de fácil diagnóstico o “automedicación responsable”. En 2014 las ventas de estos mercados

³⁰ Para hacer parte de este grupo de países emergentes dinámicos, se deben tener en cuenta tres criterios s: i) el tamaño potencial del mercado (nivel del PIB, población y ventas de farmacéuticos), ii) las perspectivas macro y sectoriales (ventajas competitivas del país, crecimiento esperado de la clase media y crecimiento esperado de la economía y del mercado farmacéutico), y iii) el entorno para el negocio (marco regulatorio, límites a la inversión extranjera en el sector y protección de los derechos de propiedad). Del Rio, F. (2013).

fueron de 2,05 billones de dólares con una participación del 64% y el 36% respectivamente, según cifras de la Asociación de Industriales de Colombia (ANDI) (Ver gráfico 7).

Tanto el Mercado Ético como el Mercado popular cuentan con la participación de laboratorios nacionales y laboratorios filiales de empresas transnacionales, qué de acuerdo a la Encuesta Anual Manufacturera para el 2015 realizada por el DANE³¹, Colombia cuenta con un total de 250 laboratorios aproximadamente³², provenientes tanto de firmas nacionales como extranjeras, las cuales generan un poco más de 26 mil empleos en el sector farmacéutico, con una participación del 3,7% en el total de mano de obra empleada en la industria manufacturera del país y 5,8% de los salarios generados en el total de la industria.

La entrada de nuevos laboratorios farmacéuticos provenientes del extranjero, como consecuencia de los fuertes niveles de inversión que ha presentado el país durante el último quinquenio, ha permitido que Colombia sea un mercado potencialmente atractivo para los inversionistas de las grandes compañías extranjeras que desean invertir o fusionarse con empresas nacionales.

Tal es el caso de la compra en los años 2013-2014 de los laboratorios colombianos Lafrancol y Genfar respectivamente, por la farmacéutica estadounidense Abbvie y la francesa Sanofi Aventis. Dichas compras marcaron el inicio de una nueva era de adquisiciones y fusiones de firmas extranjeras con firmas nacionales en Colombia. Por su parte, la farmacéutica Abbvie quien también se fusionara con su homóloga, la británica Shire por usd 55.000 millones de dólares en 2013, en mayo del mismo año, pagaría 2.900 millones de dólares por la firma Colombiana Lafrancol, la cual concentraba el 30% del mercado de anticonceptivos en Colombia y, Sanofi Aventis, tan solo un año después adquiriría la firma Genfar— un laboratorio de genéricos colombiano—, el cual detentaba el 23% del mercado de genéricos en el país. Ambas firmas, Lafrancol y Genfar, eran consideradas como dos de las principales compañías farmacéuticas en Colombia con la mayor facturación de genéricos.

³¹Departamento Administrativo Nacional de Estadística

³² La rama incluye la división 21, según la clasificación ciurev 4 de las actividades industriales en relación a la fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico

Cabe resaltar que fueron precisamente los medicamentos genéricos los que jalonaron el crecimiento de la industria farmacéutica, los cuales registraron un crecimiento anual del 11% para el año 2008. En este sentido, podría decirse que fue la industria local la que se vio mayormente favorecida, ganando cada vez mayor participación en el mercado total, el cual contaba con aproximadamente el 45% en valores (\$) y más del 70% en unidades de las ventas principalmente en farmacias para el mismo año. Sin embargo, las grandes transformaciones del sector influenciadas, entre otras cuestiones, por la reforma al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) en el año 2003, que posicionó en forma relevante al Mercado Institucional³³ dada la existencia de un listado de medicamentos esenciales incorporado en el plan de beneficios, generó la creciente participación de medicamentos provenientes de laboratorios extranjeros dentro del mercado local de medicamentos (Gómez, 2011 p. 38).

Los gráficos que se presentan a continuación, muestran la evolución de ventas del mercado farmacéutico según su origen, de acuerdo con los datos disponibles elaborados por la ANDI en conjunto con Fedesarrollo, para la presentación del Informe Farmacéutico Anual 2015. En el mismo se observa cómo durante los últimos tres años, el mercado ético ha ido presentando un fuerte crecimiento dentro del mercado total. Cabe resaltar el buen comportamiento que tuvieron las ventas para el año 2014 con un crecimiento del 2,39% en términos reales, que se moderó a un 1,9% para el año siguiente.

No obstante, el mercado de medicamentos bajo prescripción médica, ha perdido terreno respecto al Mercado Popular o de venta libre durante el periodo analizado, pasando de tener una participación del 53,3% en 2011 al 50,3% del total para el año 2014.

Mientras que por su parte, la creciente expansión de las ventas del Mercado Popular o Mercado OTC durante los últimos años ha permitido una mayor participación de dicho mercado dentro total del sector, lo que indica un incremento del 7,3% en términos reales para 2015 y una desaceleración del 3% comparado con el año 2014

³³El mercado institucional sule grandes volúmenes de compra de medicamentos en entidades del sistema de salud y dispensa de medicamentos para hospitales o servicios farmacéuticos del POS (Plan Obligatorio de Salud) de esencia contributiva o subsidiada

Grafico 7. Evolución anual vtas reales Mdo Ético Grafico 8. Evolución anual vtas reales Mdo Popular

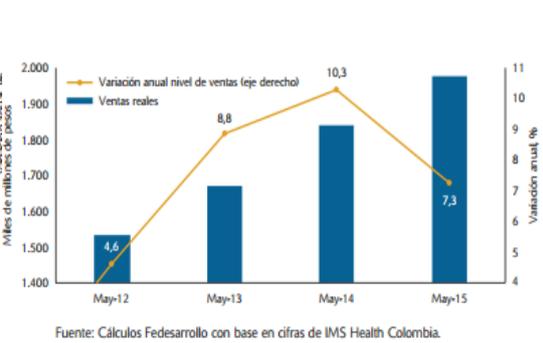
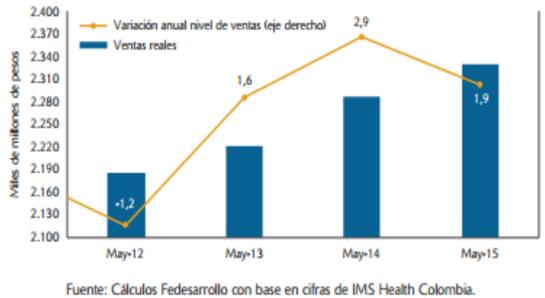
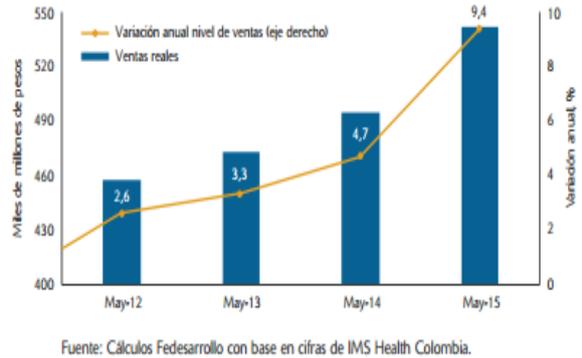
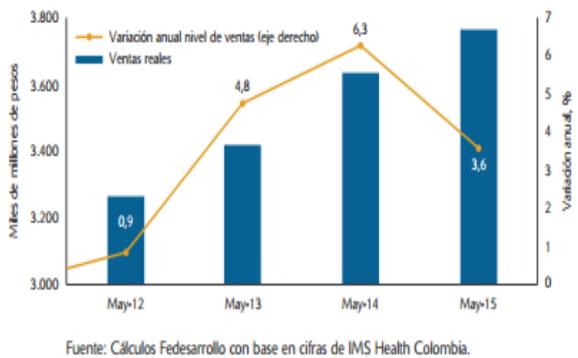
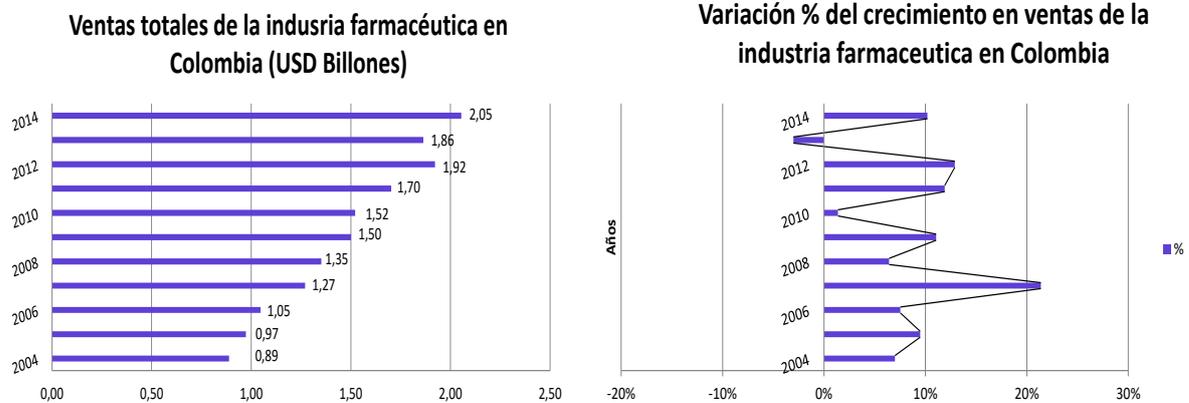


Grafico 9. Ventas reales del Mercado de Marca Grafico 10. Ventas reales del Mercado Genérico



Continuando con el análisis, las ventas del Mercado de Productos de Marca, presentaron una desaceleración, creciendo únicamente el 3,6% para 2015, comparado con el 6,3% en términos reales para 2014. Dicha desaceleración puede explicarse, entre otras cuestiones, debido a la entrada de nuevos medicamentos genéricos en el mercado y el vencimiento de patentes que presentaron algunos laboratorios. Este hecho ha generado una mayor competencia dentro de la industria y por ende menor nivel de ventas. Contrario a esto, el Mercado de Genéricos ha presentado durante los últimos cuatro años un incremento significativo en sus ventas, logrando su máxima participación del 9,4% para el 2015, es decir, el doble del crecimiento respecto al 2014.

Grafico 11. Ventas totales en el mercado farmacéutico Colombiano



Fuente: Elaboracion propia con datos del Dane

Las ventas totales del mercado comercial en Colombia, crecieron un 10% al cierre de 2014, presentando una facturación total de 2,05 billones de dolares, lo cual refleja la fuerte aceleración del sector frente al débil desempeño del año anterior. Por su parte, seis de las principales firmas del sector farmacéutico en el país, teniendo en cuenta su nivel de ventas, concentraron el 40% del total de las ventas del sector para el mismo año. El mayor crecimiento en ventas lo registraron los laboratorios Abbot y Lafrancol con una variación anual del 17,7 % y 14,4 % respectivamente, mientras que las ventas para Pfizer se redujeron en un 2,2%. Las gráficas que se presentan a continuación muestran la evolución de las ventas de las principales firmas, así como también, el crecimiento en ventas de los principales productos farmacéuticos en el país.

Grafico 12. Vtas principales firmas del sector 2014 productos 2014

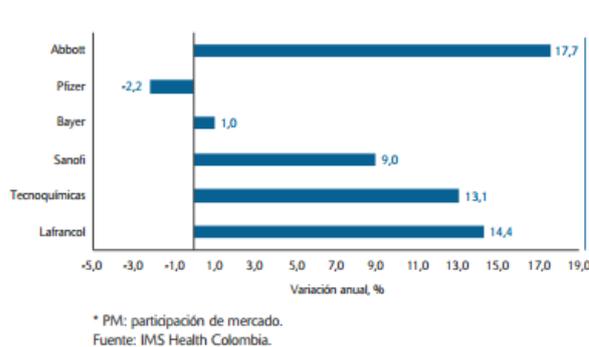
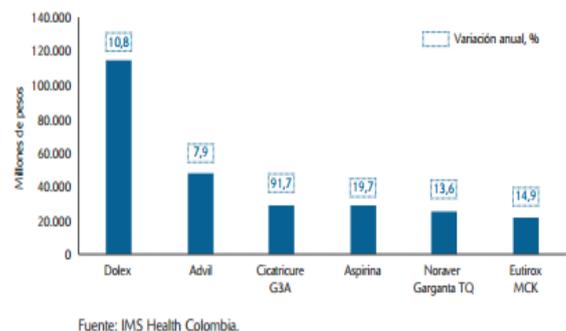


Grafico 13. Vta principales productos 2014



TC: 1 usd = COP \$ 2,392

3. 4 Estructura de la demanda

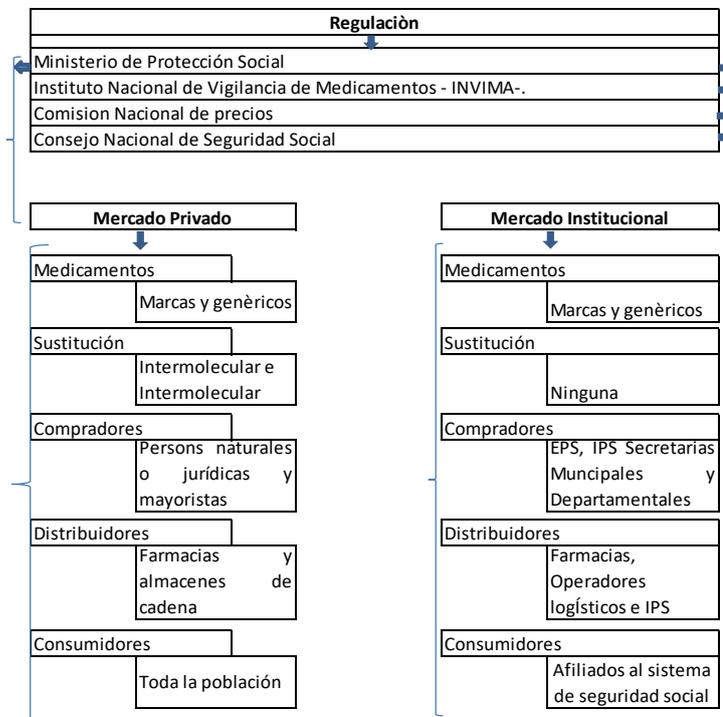
La Ley 100 de 1993 que en la actualidad permanece vigente, cambió la forma en la prestación de servicios de salud en Colombia³⁴. El objetivo de dicha Ley consistió en agrupar y crear los diferentes prestadores del servicio de salud de la siguiente manera: Entidades Promotoras de Salud (EPS), que son agentes privados del servicio de salud, Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) que son prestadores de salud de carácter público y privado, empresas solidarias de salud y cajas de compensación familiar, con el fin de incrementar la cobertura en la salud de la población, a través de la participación tanto del sector público como del sector privado. De manera que cada agente actúa de acuerdo a los compromisos inherentes a sus funciones en la distribución de medicamentos para la población (Cuadro 6).

Para dar una idea de la cobertura de salud que ha alcanzado el SGSSS, según cifras del Régimen Subsidiado del Ministerio de Salud, el total de afiliados a este régimen es de 23 millones al cierre de 2014. Por su parte, la Superintendencia de Salud reporta para el régimen contributivo un total de 21 millones de afiliados para el mismo periodo conformado por un total de 23 EPSs. Estas cifras arrojan un total de 44 millones de afiliados, es decir, una cobertura de aproximadamente el 93% de la población en Colombia.

Sin embargo, esta reforma de salud ha tendido a concentrar la demanda final de productos farmacéuticos en pocos agentes, dentro de los cuales el Instituto de Seguros Sociales (ISS) es uno de los agentes más importantes de la composición de la demanda, seguido por las farmacias, el canal de distribución más importante de la medicina privada.

³⁴Desde su creación la Ley 100 de 1993, ha tenido reformas en 1995, 2003, 2005, 2010 y 2012. Siendo una de las leyes mejor articuladas de Colombia, para un mejor entendimiento consultar Ministerio de Salud y Protección Social,

Cuadro 6. Estructura del Mercado Farmacéutico en Colombia

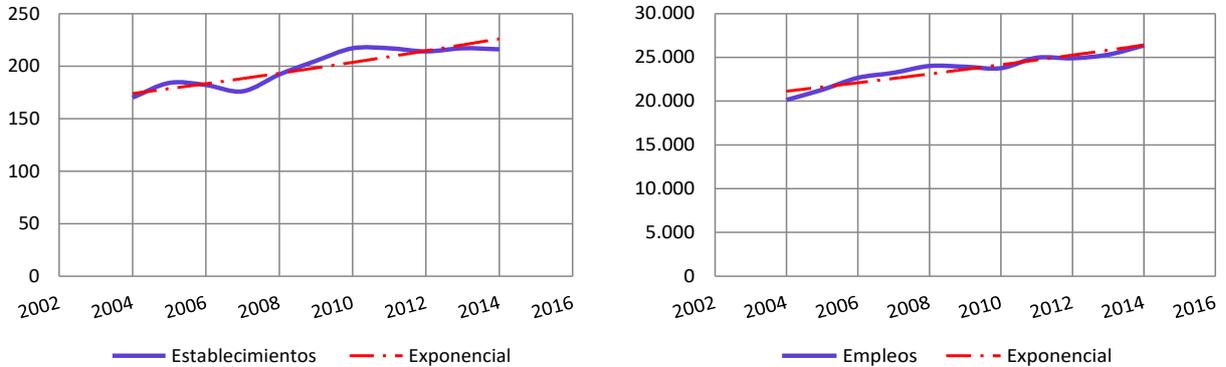


Fuente: Revista FACCEA, 2014

3.5 Generación de empleo

De acuerdo con la Encuesta Manufacturera del DANE, al cierre de 2014 el sector farmacéutico presentó un total de 26,358 personas ocupadas, aumentando un 4% los empleos de la población laboralmente activa respecto al año anterior. El notable crecimiento de la mano de obra empleada en el sector a partir del 2010, se ha presentado de forma constante, entre otras cuestiones, gracias al buen desempeño en ventas que ha presentado la industria y a los aumentos en los niveles de inversión extranjera, lo que a su vez ha permitido la entrada de nuevos laboratorios en el país. Sin embargo, cabe resaltar que del total de mano de obra tanto calificada como no calificada que empleó el sector al cierre del 2014, fue de tan solo 17,941 personas, es decir, un 32%, tienen una modalidad de contrato directo con el establecimiento, mientras que el 68% restante de la población ocupada, tienen contratos temporales a través de empresas especializadas en el suministro de personal, siendo los laboratorios de empresas multinacionales los que más personal ocupan bajo esta modalidad.

Grafico 14. N° de establecimientos en el sector Farm. Grafico 15. Personal ocupado en el sector



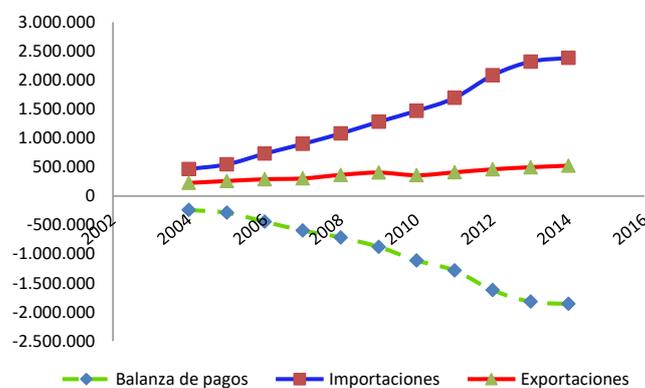
Fuente: Elaboración propia con datos del DANE

3.6 Comercio Internacional

El sector farmacéutico en Colombia se ha caracterizado por tener una balanza comercial con saldo negativo en el comercio de productos farmacéuticos, alcanzando su pico máximo en 2014, con un déficit de 1,857 miles de millones de dólares, es decir, un aumento del 2% en su déficit en cuenta corriente respecto al año anterior.

Este déficit se ha acrecentado a través del tiempo, considerando el buen desempeño que ha tenido el sector durante el periodo analizado (2004-2014), con crecimiento promedio en las exportaciones del 9%. Sin embargo, aunque el sector farmacéutico no es un generador neto de divisas, aporta una importante participación dentro del total de las importaciones de la industria manufacturera del país.

Grafico 16. Balanza comercial del sector farmacéutico Colombiano USD Miles de dólares



Fuente Trade MAP, año 2017

Grafico 17. Var. % Impto. Totales y de prod. Farma. Grafico 18. Expo. Totales y de prod. Farma.

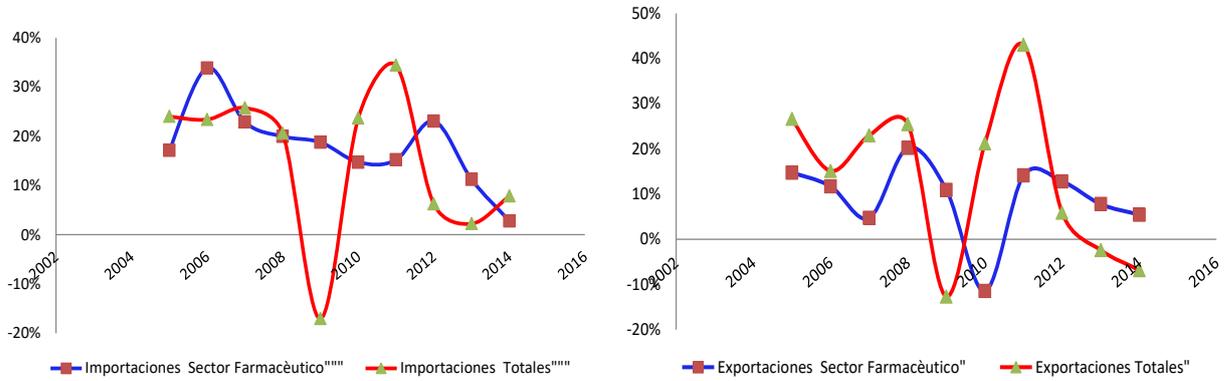
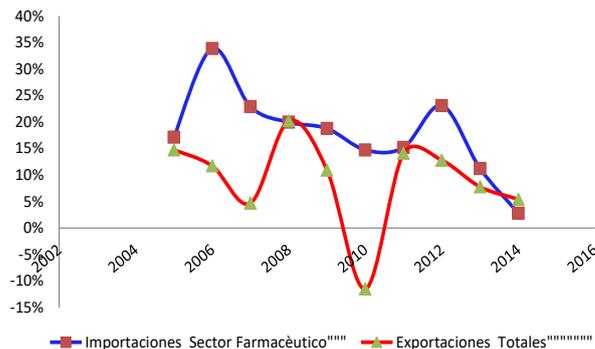


Grafico 19. Var. % Importaciones vs Exportaciones en el sector farmacéutico



Fuente TradeMAP años 2017

Las importaciones totales en Colombia, en un escenario de devaluación tuvo su principal caída en el año 2010, correspondiente a un descenso del 17% comparado con el año anterior. Sin embargo, tan solo un año después, las importaciones totales de la economía presentaron una recuperación del 34%, entre otras cuestiones debido a la intervención por parte del gobierno para hacer frente a políticas cambarias y así mejorar las condiciones de intercambio para los importadores. Las importaciones en el sector farmacéutico, entretanto, son altamente dependientes de las importaciones de insumos, que, a su vez, se ven afectadas ante las variaciones en el tipo de cambio. En este marco, las importaciones del sector no registraron una caída tan fuerte en relación al comportamiento de las importaciones del país en el 2010, pero para los años posteriores comenzaron a contraerse

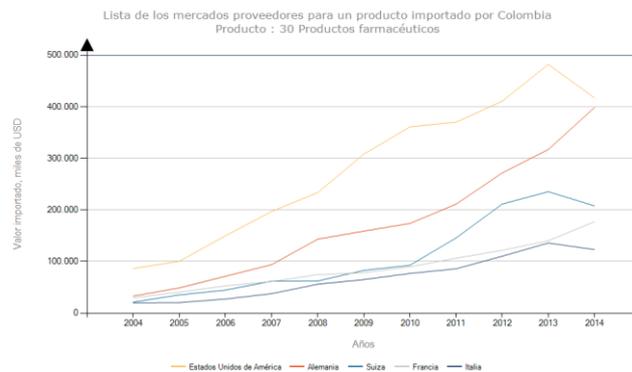
por efecto de la tasa de cambio presentando una desaceleración del 8% el cierre de 2014, el mayor descenso dentro del periodo analizado (2004-2014),

Dentro de las importaciones del sector, se destacan además de los insumos, la importación de productos como Anticonceptivos, materiales para sutura, materiales para uso radiológico y medicamentos finales, que en su mayoría son suministrados por Estados Unidos (19%) Alemania (14%), suiza (10%) y Francia (8).

Es destacable el crecimiento de la participación de las importaciones provenientes de Estados Unidos, considerando que a partir del 2004, Colombia inició el proceso de negociación del Tratado de Libre Comercio con dicho país, y solo hasta 2006, ambas partes llegarían a un consenso sobre el capítulo de propiedad intelectual.

Analizando los datos en relación al 2006 –año en que fue firmado el capítulo de PI–, las importaciones del sector provenientes de EE.UU presentaron un crecimiento del 49%, el mayor crecimiento en todo el periodo analizado, hecho que refleja una importante concentración ex-ante y ex-post a la firma del acuerdo en las importaciones provenientes de dicho país, seguido en menor medida por Alemania y Suiza con una participación del 19 % y 14% respectivamente.

Grafico 20. Top 5 de los principales destinos de Importación de productos farmacéuticos en 2014.

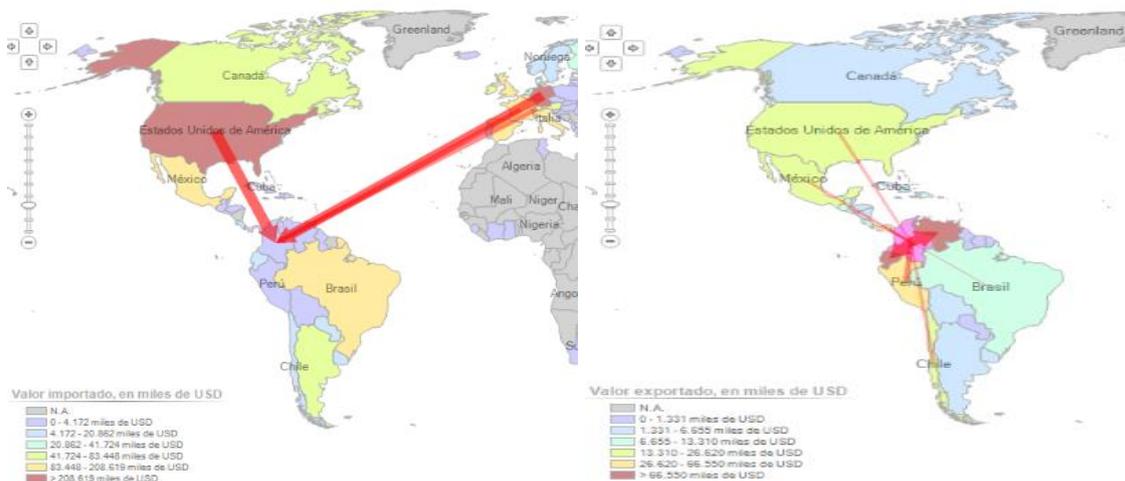


Fuente TradeMap, año 2017

En cuanto a las exportaciones totales, se contrajeron al cierre de 2014 un 7%, en respuesta a la pérdida de valor sustancial en las exportaciones de petróleo. En contraste con los

resultados del valor de la canasta exportadora del país, los productos farmacéuticos mantuvieron un promedio de crecimiento de las exportaciones cercano al 11%. Este resultado indica una recuperación significativa del sector, considerando el mal resultado observado que viene presentado Colombia en el crecimiento de las exportaciones. La exportación de productos farmacéuticos, está concentrada principalmente hacia los países miembros de la CAN (48%), Venezuela (18%) y en menor medida hacia países como Panamá y México, con un 11% y 6% de participación respectivamente al cierre de 2014.

Tabla 1, Concentración de las Importaciones y Exportaciones del sector farmacéutico según su origen - 2014



Fuente TradeMap, año 2017

3.7 Comportamiento de la inversión

El cuadro 6 y el grafico 21 muestran la evolución de la inversión extranjera neta del sector farmacéutico en Colombia. Se observa que si bien en términos absolutos la inversión extranjera neta no ha presentado un crecimiento constante, durante periodos como el año 2007, la inversión neta del sector farmacéutico acrecentó su participación en un 178% comparado con el 8% del 2006.

El 2007 registra el máximo crecimiento de la inversión dentro del periodo analizado. Así mismo, la inversión extranjera neta realizada en el sector farmacéutico participó un 8,5% dentro del total de la industria manufacturera para el mismo año, si se tiene en cuenta que la mayor participación de las inversiones en el total de la industria, habitualmente se concentran dentro

productos para refinación de petróleo, elaboración de productos textiles y en sectores tradicionales como la elaboración de productos de café.

Por su parte, la mayor parte de los flujos de inversiones extranjeras netas que recibió el sector farmacéutico, estuvieron dirigidos a la adquisición de terrenos y equipos de oficina, con una participación del 35% y 21% respectivamente para el año 2007.

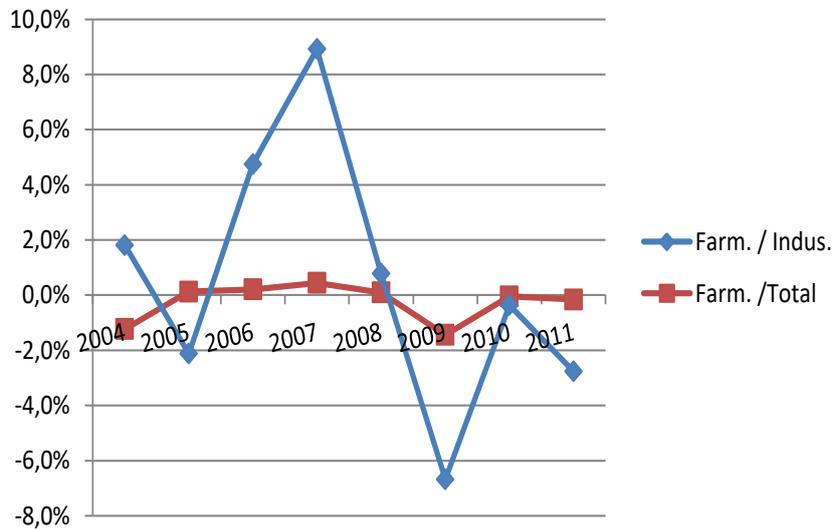
Teniendo en cuenta que la mayor generación de inversión extranjera neta que recibe el país, proviene de Estados Unidos –su principal socio comercial–, se observa cómo el efecto de la crisis inmobiliaria norteamericana en el 2008, impactó en los niveles de inversión tanto del sector farmacéutico como de otros sectores económicos. Por su parte, la inversión extranjera neta en el sector farmacéutico, presentó una disminución del 74% en 2008, y saldo negativo para los siguientes periodos.

Cuadro 6. Registro de la inversión extranjera directa neta en Colombia, en el total de la industria y en el sector farmacéutico.

Año	Sector Farm.	Indus. Manufacturera	Total	Farm. / Indus.	Farm. /Total
2004	-38.394	-1.260.446	3.115.796	3,0%	-1,2%
2005	13.047	-579.467	10.235.419	-2,3%	0,1%
2006	14.064	309.659	6.750.618	4,5%	0,2%
2007	39.104	461.113	8.885.768	8,5%	0,4%
2008	10.212	1.491.584	10.564.672	0,7%	0,1%
2009	-43.689	833.707	3.035.595	-5,2%	-1,4%
2010	-3.042	961.051	6.429.943	-0,3%	0,0%
2011	-23.365	897.379	14.647.755	-2,6%	-0,2%

Fuente DANE, Banco de la República

Grafico 21 Registros de inversión extranjera en el sector farmacéutico como proporción del total en Colombia y en la industria



*Datos disponibles hasta 2011

Fuente DANE, Banco de la República

3.8 La concesión de patentes en el sector farmacéutico en Colombia

Dada la amplia diferencia entre las firmas nacionales y multinacionales al momento de adherirse a un sistema más profundo de patentes en el sector farmacéutico, se puede indicar en primer lugar, que en Colombia ha tenido un efecto negativo en lo relativo al comercio, ya que gran parte de los productos patentados son importados como medicamentos finales por parte del titular ³⁵

En efecto, en el largo plazo la importación puede ser nociva sobre el nivel de empleo en las empresas nacionales, y a su vez, podría limitar los flujos de inversión dirigidos hacia la innovación y el desarrollo tecnológico en Colombia, dado que las inversiones en I&D de los productos patentados son realizadas en el exterior. Además, teniendo en cuenta que muy pocas firmas nacionales son licenciatarias de firmas extranjeras, la transferencia de tecnología resulta

³⁵El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, es responsable de la vigilancia y control de carácter técnico y científico de medicamentos y alimentos y, que trabaja para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, mediante la aplicación de las normas sanitarias asociada a la aprobación, uso y consumo de medicamentos, dispositivos médicos, alimentos entre otros.(Invima, 2017)

ser bastante limitada, contradiciendo las obligaciones y beneficios planteadas por la OMC en el acuerdo ADPIC.

Desde este punto de vista, no es claro que un sistema de patentes pueda producir una mayor inversión extranjera directa en el país. El cuadro 7 presenta el registro de patentes concedidas durante el periodo 2004-2014 según la modalidad en que fue otorgada al titular de la patente. Sin embargo, no se tiene certeza que estos competidores hayan ingresado al mercado realmente (Ver cuadro 7).

Teniendo en cuenta que el mayor porcentaje en la participación de patentes concedidas es en la modalidad de “fabricación y venta” (53%), es considerable la participación que ha presentado la modalidad “importación y venta” de medicamentos (42%), teniendo en cuenta que el titular de la patente tiene derecho a explotar su invención por un término de 20 años. Si bien esta última no ha presentado un crecimiento sostenido dentro del periodo analizado, es destacable la alta participación que tuvo en los años 2010 y 2011, siendo de un 51% y 56% respectivamente,

Cuadro 7. Registro de patentes concedidas a medicamentos según su modalidad

PATENTES CONCEDIDAS SEGÚN MODALIDAD	FABRICAR Y EXPORTAR	FABRICAR Y VENDER	IMPORTAR Y VENDER	IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER	IMPORTAR, FABRICAR Y VENDER	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER	TOTAL
2004	70	315	163	3		9	560
2005	3	365	189			5	562
2006	16	159	40	2		3	220
2007	9	583	278	6		8	884
2008	35	955	512	15		37	1.554
2009	48	679	809	15		26	1.577
2010	40	607	707	9		24	1.387
2011	2	98	138			9	247
2012	21	688	462	8	2	17	1.198
2013	15	542	503	14		20	1.094
2014	18	498	549	11		22	1.098
Total general	277	5.489	4.350	83	2	180	10.381
Partc.	3%	53%	42%	1%	0,02%	2%	1

Fuente Invima. 2017

Cuadro 8. Ranking de patentes concedidas según titular para el periodo 2004-2014

ORIGEN	RANKING DE PATENTES CONCEDIDAS SEGÚN TITULAR	Total
USA	PFIZER S.A.S.	109
COLOMBIA	SCANDINAVIA PHARMA	82
COLOMBIA	LABORATORIOS PISA S.A.	76
USA	LABORATORIOS BAXTER	70
COLOMBIA	BCN MEDICAL S.A.	69
USA	JANSSEN CILAG S.A.	63
ARGENTINA	BIOTOSCANA FARMA S.A.	61
USA	MERCK SHARP & DOHME CORP.	57
USA	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA	56
SUIZA	SANDOZ GMBH	56
SUIZA	NOVARTIS PHARMA A.G.	55
FRANCIA	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA	45
SUIZA	NOVARTIS PHARMA AG	26

Fuente Invima. 2017

El cuadro anterior refleja la concentración de patentes concedidas en Colombia según el titular y origen, siendo Pfizer en el periodo analizado el laboratorio que concentra el mayor número de patentes concedidas (109), seguido por Scandinavia Pharma—laboratorio de origen Colombiano—con un total de 82 patentes concedidas. En general, según los datos de registros que elabora el INVIMA anualmente, dentro de los países a los que más se otorgaron patentes de medicamentos, bajo la modalidad de importación y venta, son Estados Unidos, Suiza y Francia y en menor proporción a firmas Colombianas con capital extranjero. En efecto, esta modalidad, devino insuficiente dado que Colombia no genera, empleo, inversión, licencias tecnológicas y específicamente desarrollo de la innovación y difusión del conocimiento (Fedesarrollo, 2005).

Capítulo 4

Las patentes farmacéuticas y sus implicaciones en la salud pública de Colombia

Introducción

En este capítulo examinaremos la evolución de las solicitudes de patentamiento en el sector farmacéutico de Colombia, luego realizaremos un análisis de funcionamiento del sistema general de seguridad social (SGSS) y el sistema de recobros en Colombia, detallando los principales medicamentos patentados que presentan mayores niveles de recobro dentro del SGSS y finalmente, presentaremos un estudio de caso, que hace referencia al uso de las aplicaciones de las flexibilidades contempladas en ADPIC.

4.1 Evolución de las solicitudes de patentamiento en Colombia

El grafico que se presenta a continuación muestra la evolución en el registro de las solicitudes de patentamiento en Colombia, registrando un aumento año tras año de las mismas. Especialmente el aumento se registró en las solicitudes presentadas a través de la vía PCT³⁶.

Grafico 22. Patentes de invención presentadas por vía nacional y PCT



Fuente SIC 2017.

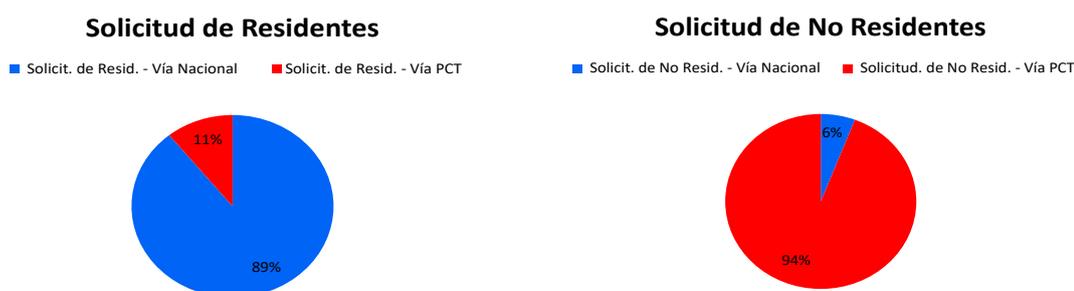
Es notable la disminución en la participación que registran las solicitudes presentadas a través de la vía nacional posterior al año 2001, como resultado de la adhesión de Colombia

³⁶Patent Cooperation Treaty

al Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT)³⁷ administrado por la OMPI. Dicho acuerdo permite solicitar la protección de una invención de manera simultánea en un gran número de países mediante la presentación de una única solicitud "internacional" de patente. La solicitud puede ser presentada por nacionales o residentes de los Estados contratantes del PCT³⁸. El Tratado no dispone la concesión de “patentes internacionales”, sino que la responsabilidad de otorgar las patentes corresponde de manera exclusiva a cada oficina de patentes de los países donde se solicita la protección. Este tipo de registro es denominado como “Patente PCT” (OMPI, 2017).

La oficina de patentes en Colombia– La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC)– aumentó el número de registros de patentes posterior a la adhesión del PCT en 2001. Durante el periodo de estudio 2004-2014, la SIC registró un total de 21.974 solicitudes de patentamiento de invenciones, de las cuales 20.127, es decir un 94% fueron solicitudes realizadas por no residentes, quienes en su gran mayoría utilizaron la vía del PCT. En contraste, para el mismo periodo las solicitudes de patentamiento de residentes fueron de 1.847, es decir, una participación del 11% dentro del total de las solicitudes registradas, en donde tan solo 199 solicitudes fueron registradas por la vía del PCT.

Grafico 23 Solicitud de registro de patentes por residentes y no residentes



Fuente SIC. 2017

La adhesión al PCT formó parte de un paquete de exigencias de cumplimiento inmediato establecidas por el gobierno estadounidense para la entrada en vigor del TLC. Sin embargo, Colombia ya había adherido dicho tratado desde el año 2001.

³⁷ Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), para la presentación de solicitudes de patente en varios países. Entro en vigor en 1978.

Históricamente, Colombia se ha caracterizado por ser un país exigente a la hora de otorgar una patente y porque el tiempo para su aprobación puede llegar a tardar hasta cuatro años. Estas demoras han sido consideradas por la SIC, como prudenciales, con el fin de que solo aquellas innovaciones que cumplan en su totalidad con los requisitos técnicos y legales exigidos por la ley puedan ser merecedoras del privilegio de exclusividad que otorga la patente. Sin embargo, no siempre las demoras son atribuibles a la etapa de estudio técnico y legal, sino que por el contrario, se deben a las dificultades que el sistema colombiano presenta en sí mismo, como: la falta de capital humano que funcione como guía de trámite para aquellas personas que desean patentar sus inventos, el exceso de trámites engorrosos y costosos que terminan por desincentivar la capacidad innovadora al tiempo que rezaga la producción científica en el país.

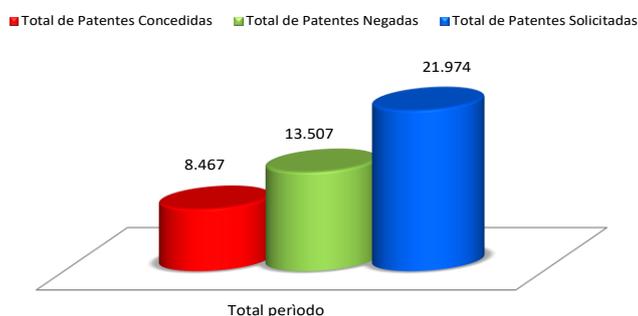
De acuerdo con la Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología (RICYT) el sistema de patentes en Colombia responde a multinacionales que buscan proteger sus productos en Colombia, dejando en el olvido aquellas solicitudes presentadas por nacionales que terminan siendo rechazadas por vencimiento de término o por el desconocimiento de los procedimientos por parte de los solicitantes. Mientras que en países de la región como Brasil y México se otorgan en promedio 5000 mil patentes anuales, Colombia no supera las dos mil³⁹, y un gran porcentaje de estas solicitudes son denegadas,

Del total de solicitudes de patentes de invención presentadas durante el periodo 2004-2014 (21.974 solicitudes), 13.507 solicitudes fueron denegadas. Es decir, un 61% de solicitudes. Sin embargo, desde el año 2012, Colombia ha ido haciendo esfuerzos razonables y, posiblemente una mayor relajación en la aplicación de criterios de patentabilidad han permitido aumentar el porcentaje de participación de solicitudes concedidas/solicitudes presentas⁴⁰. (Ver gráfico 24).

³⁹ Al respecto en la sección 301 del USTR Colombia ha sido mencionado como un país que presentan demoras en el trámite de exámenes de solicitudes de patente y, en el que la concesión es exigente www.ustr.gov

⁴⁰ Durante los periodos 2012, 13 y 14, el porcentaje de patentes aprobadas fue de 76% 99% y 62% respectivamente. www.sic.gov.co

Grafico 24. Total de solicitudes de Patentes de invención 2004-2014



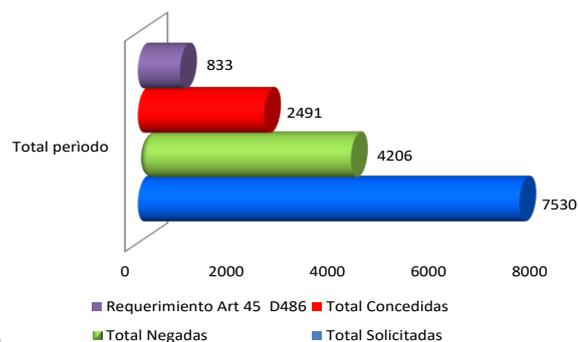
Fuente SIC. 2017

4.2 El patentamiento en el sector farmacéutico

Durante los últimos años, la SIC ha desarrollado una serie de políticas públicas de fomento a las actividades inventivas farmacéuticas, con el fin de mejorar la competitividad, sostenibilidad e incentivar la generación de valor agregado dentro del sector. En este contexto, ha emprendido la tarea de promover la creación y producción de bienes intelectuales y el uso de conocimiento desde el punto de vista económico, todo ello enmarcado en la protección legal de dicho conocimiento a través de las herramientas disponibles (SIC, 2017). Sin embargo, el patentamiento de productos farmacéuticos en Colombia presenta un comportamiento que, lejos de dirigirse hacia la búsqueda de un mayor bienestar y valor agregado dentro del sector, pareciera estar dirigido hacia los intereses de los titulares de las patentes, especialmente de multinacionales. Entre otras cuestiones, debido a la celeridad con la que se otorgan patentes a compañías multinacionales versus las demoras que deben costear los titulares nacionales, que en muchos casos terminan por abandonar su proceso de solicitud.

Del total de solicitudes de patentes de invención registradas durante el periodo 2004-2014 (28.585), las solicitudes pertenecientes a productos farmacéuticos fueron un 26% (7.530 solicitudes) del total, en donde el 56% de las solicitudes a productos farmacéuticos fueron denegadas (4.205 solicitudes), 11% (833 solicitudes) se encuentran en requerimiento según el artículo 45 D486, el cual establece que en caso de insuficiencia de recursos durante el periodo de evaluación técnica, el titular debe brindar la información adicional y/o documentos faltantes requeridos por los evaluadores a fin de continuar el proceso. Y tan solo el 33% de las solicitudes fueron concedidas (2.491 solicitudes).

Grafico 24. Total de solicitudes de Patentes de invención. Sector farmacéutico 2004-2014



Fuente SIC. 2017

La distribución en la solicitud de patentes de productos farmacéuticos en el periodo 2004-2014, como se observa en el grafico 25, ha sido realizada en su gran mayoría por solicitantes no residentes, provenientes de los grandes laboratorios multinacionales. Si bien las solicitudes de patentes no han tenido una tendencia de crecimiento constante, como se esperaba una vez que entrara en vigencia el Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos. Se destacan las 976 solicitudes registradas ante la SIC durante el año 2006, año en que ambas partes, Estados Unidos y Colombia, firmaron el capítulo de propiedad intelectual.

Por su parte, el panorama para los nacionales no ha sido alentador, debido a la baja participación que estos presentan en las solicitudes de patentamiento dentro del sector farmacéutico. De acuerdo con los datos estadísticos que presenta la SIC, esta disminución se debe entre otras causas, a las asimetrías en las capacidades de innovación con que cuentan las industrias nacionales en relación a las extranjeras, que terminan beneficiando a las últimas, como también a la exclusión de la competencia genérica legítima, que en el mediano plazo tiende a afectar la salud pública de manera negativa, por el menor acceso y mayor costo de los medicamentos (Correa, 2011).

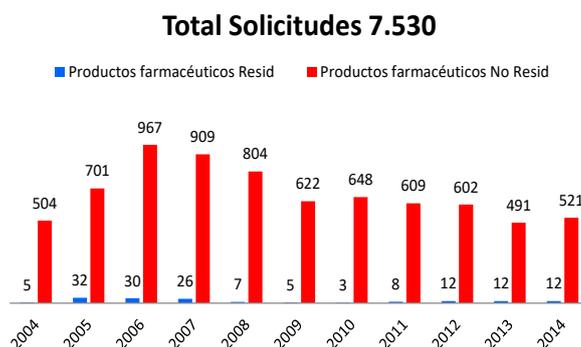
Otra de las causas del bajo índice de patentamiento en el sector farmacéutico, es la falta de fomento en actividades de ciencia, tecnología e innovación que permitan la generación de valor agregado. Sin embargo, en los últimos pronunciamientos de los organismos estatales y privados, se registra que Colombia ha realizado esfuerzos considerables a través de la

SIC y Colciencias⁴¹ para fomentar la innovación en el sector, logrando estructurar estrategias a través de la creación de programas que incentiven el emprendimiento y la innovación en el país tales como las Brigadas de Patentes y Fondos regionales de Patentes, que buscan apoyar y acompañar la creación de invenciones que tengan potencial para su posterior patentamiento ante la SIC; y la creación del fondo de proyectos de ciencia tecnología e innovación en salud, que busca fomentar la investigación en el área de la salud a través del acompañamiento financiero a ciudadanos, universidades y/o pymes nacionales.

De este modo, la Superintendencia de Industria y Comercio junto con Colciencias, buscan reducir la brecha que tiene Colombia con los países desarrollados en el registro de solicitudes de patentes de productos farmacéuticos, y así poder aumentar la participación nacional en el sistema de propiedad intelectual, que de alguna manera permitirá en el futuro un incremento del porcentaje de participación de la innovación dentro del Producto Interno Bruto.

De acuerdo con la OMPI, mientras que en los países desarrollados más del 50% de las solicitudes de patentes de invención son presentadas por residentes del país, en las economías emergentes, esta tasa debe tener como mínimo el 20% (OMPI, 2016),

Grafico 25. Total de solicitudes de Patentes de invención realizadas por residentes y no residentes en el sector farmacéutico. 2004-2014

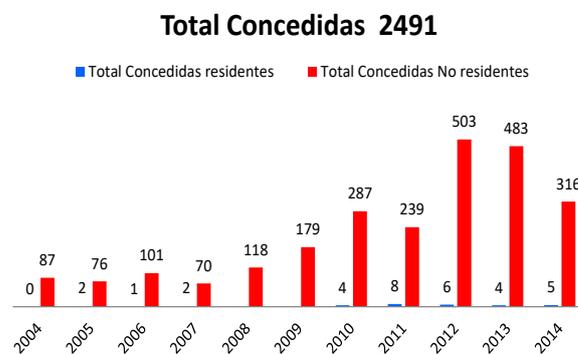


Fuente. SIC. 2017

⁴¹ Colciencias, es una entidad pública que lidera, orienta y coordina la política nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, y el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación para generar e integrar el conocimiento al desarrollo social, económico, cultural y territorial del país. www.colciencias.gov.co

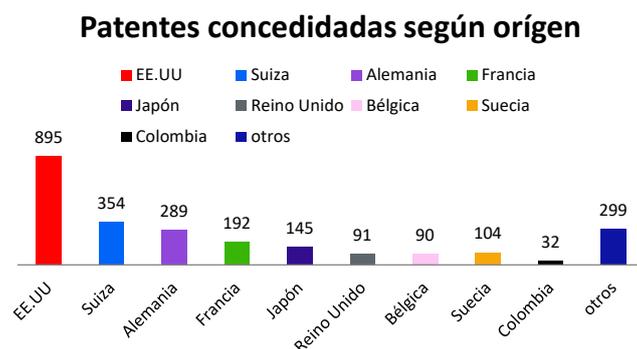
Colombia presenta un significativo aumento del otorgamiento de patentes en el sector farmacéutico posterior al 2010, donde muchas de ellas, si no la mayoría, han sido patentes otorgadas sobre derivados, mejoras de medicamentos existentes y/o segundos usos, y no sobre invenciones, lo que probablemente sea el resultado del interés de la industria farmacéutica en mantener activo el mercado monopólico.

Grafico 26. Total de solicitudes de Patentes de invención concedidas a residentes y no residentes en el sector farmacéutico. 2004-2014



Fuente. SIC. 2017

Grafico 28. Países titulares de las Patentes concedidas en Colombia en el sector farmacéutico. 2004-2014



Fuente. SIC. 2017

Dentro del periodo de estudio, se identificó que 2160 patentes fueron concedidas a compañías extranjeras. Los países con el mayor número de patentes concedidas en Colombia, mencionados en el grafico anterior, concentran aproximadamente el 90% del

mercado farmacéutico Colombiano, en donde Estados Unidos y Suiza presentan una participación dentro del total de las patentes concedidas del 36% y 14% respectivamente. Es decir, que ambos países, concentran el 50% del total del mercado de patentes farmacéuticas en el país, mientras que la participación de Colombia es tan solo del 1%.

Cabe mencionar, que países como India y Canadá, también participan dentro del mercado farmacéutico aunque en menor medida. Para el mismo periodo, en ambos países fueron concedidas un total de 20 patentes, en donde se destaca el aumento de la participación en el otorgamiento de patentes concedidas posterior al año 2009.

Con los resultados anteriores, podría concluirse en primer lugar, que los estándares establecidos en el sistema de patentes vigente no impulsan la innovación y el desarrollo tecnológico e investigativo del país, dado que el porcentaje de patentes concedidas a los nacionales es irrelevante sobre el total de patentes concedidas (32/2491). En segundo lugar, el alto número de patentes denegadas podría generar la desincentivación de líneas de investigación dentro del sector farmacéutico, y por último, la pérdida de capacidad de aprendizaje, ya que como se mencionó anteriormente, la mayoría de las multinacionales de países desarrollados concentran su actividades de inversión en I&D en el exterior, dejando para Colombia únicamente la importación y venta de productos farmacéuticos lo cual dificulta la generación de valor agregado en el sector.

4.3 El Sistema General de Seguridad Social en Salud y los cobros en Colombia

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su informe de 2013, la función de los sistemas de salud en su aplicación universal, deben cubrir entre otras cosas: i) el acceso a los medicamentos esenciales para toda la población, ii) servicios integrados y de calidad en todos los niveles iii) un sistema de información y promoción de la salud y control de las enfermedades. Sin embargo, en 137 países alrededor del 50% de la población aún no cuenta con el acceso a la lista modelo de los medicamentos esenciales establecida por la OMS, careciendo de acceso a cualquier forma de seguridad social y, debiendo pagar medicamentos excesivamente costosos. El informe también contempla que gran número de medicamentos que ingresan a los mercados no están dirigidos a satisfacer las necesidades en la salud de la población, sino que más bien, existe un interés económico en transformar

formulas y patentar productos secundarios con altos costos, sin mejora terapéutica alguna, ni amplitud de investigación en pro de la salud (OMS. 2013),

La salud en Colombia se caracteriza por tener un sistema financiero tripartito, es decir, concurren en su financiamiento empleadores, trabajadores y el Estado. Este último contempla para su operación la existencia de dos regímenes: el régimen contributivo y el régimen subsidiado. El régimen contributivo está constituido por personas con capacidad de pago, quienes aportan el 12,5% de sus ingresos al sistema de salud privado. El régimen subsidiado está conformado por aquellas personas quienes no cuentan con capacidad de pago, que son financiadas en parte, por el régimen contributivo a través de excedentes, así como también de aportes fiscales.

La afiliación al sistema de salud otorga el derecho a un paquete de beneficios elementales que comprende servicios, procedimientos e insumos (acceso a medicamentos) en todos los niveles de complejidad y de la relación salud-enfermedad (prevención, tratamiento, rehabilitación). (MPS, 2017). Sin embargo, el beneficio del cual gozan los usuarios del sistema de salud en Colombia es finito, limitada la prestación de servicios para procesos de salud prioritarios, de tal forma que los recursos escasos disponibles sean asignados de manera eficiente y, de este modo aseguren el equilibrio financiero del sistema de salud en el corto y mediano plazo⁴².

La sostenibilidad financiera del sistema, está relacionada directamente con los recursos destinados al pago de procedimientos y servicios que no están contemplados dentro del Plan Obligatorio de Salud (POS)⁴³, denominados “Recobros”, en contraste, el POS también cuenta con un listado de medicamentos y procedimientos cubiertos para la atención de la salud en la población, denominada “lista positiva”. A efectos de este estudio se analizarán principalmente los datos relacionados a los recobros dentro del sistema de salud.

⁴²El artículo 218 de la ley 100 de 1993 y el artículo 1 del Decreto 1283 del 23 de julio de 1996, reglamentan el funcionamiento del Fondo de Solidaridad y Garantía del Sistema General de Seguridad en Salud, como una cuenta adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social manejada por encargo fiduciario, encargada de distribuir los recursos destinados a la inversión en salud.

⁴³El nuevo Plan Obligatorio de Salud en Colombia, se adoptó mediante la Resolución 5521 del 27 de diciembre de 2013. Por la cual se define, aclara y actualiza integralmente el Plan Obligatorio de Salud (POS), el cual debe actualizarse una vez cada dos años, atendiendo a cambios en el perfil epidemiológico, carga de enfermedad de la población, disponibilidad de recursos, equilibrio y medicamentos extraordinarios no explícitos dentro del plan de beneficios. www.minsalud.gov.co

4.4 Los Recobros

El diseño estructural del sistema de salud contempla el principio de solidaridad, garantizando a través del Fondo de Solidaridad y Garantía –Fosyga–, el recobro de las tecnologías excluidas en el POS. Estos recobros provienen de las Entidades Promotoras de Salud (EPS), quienes a su vez administran las afiliaciones del régimen de salud contributivo.

La aprobación en el uso de tecnologías excluidas en el POS, es analizado de manera ex ante por el Comité Técnico Científico de cada EPS (CTC), que establece la necesidad de uso, o a través de una acción de tutela que ordene el suministro del medicamento o tratamiento médico en caso de que la primera instancia, es decir; el CTC la hubiese rechazado al afiliado. En el caso del régimen subsidiado, los recobros son cargados a las cuentas de las entidades territoriales.

Durante el año 2004, el sistema de salud comenzó a presentar dificultades financieras, en parte, debido al aumento en el gasto del sistema por cuenta de los recobros a través del Fosyga. Pese a esto, el Gobierno Nacional no implementó una política de solución efectiva, al tiempo que continuaba la política de desregulación de precios implementada desde 2003 por el Ministerio de la Protección Social, la cual terminó por empeorar la situación, debido a que un gran número de medicamentos y procedimientos excluidos en el POS para el tratamiento de enfermedades de alto costo, no contaba con regulaciones de precio. Esto dio vía libre a los laboratorios para poder aumentar los precios de sus medicamentos, aun en aquellos que gozaban de una regulación más directa por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos⁴⁴ (CNPM).

El aumento desmedido en los precios de los medicamentos, produjo a su vez, que los recobros en productos y procedimientos avanzaran a niveles tales que fue uno de los argumentos por los cuales el Gobierno Nacional declaró la emergencia social de salud en 2009 (Rossi, 2011). Así pues, el número de recobros presentó un incremento sostenido,

⁴⁴La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, está conformada por los Ministros de Salud y Protección Social y de Comercio, Industria y Turismo, y una Delegada del Presidente de la República, y tiene como función el control directo de precios para los medicamentos que se comercializan dentro del territorio nacional. Mins. de Salud, 2017

entre los años 2009 y 2014, pasando de 2.646.169 solicitudes en 2009 a 6.498.459 en 2014⁴⁵.

No obstante a lo anterior, en relación con el valor de los recobros si bien para el año 2010 se presentó un incremento del 43% con respecto al año 2009, a partir del año 2011 el valor recobrado mediante los mecanismos de política e instrumentos administrativos que regularon los precios, presentó una disminución del 13% respecto al año 2010. Estas fechas coinciden a la caída de la emergencia social, en donde el Gobierno implementó nuevas políticas de reforma financiera, daban cuenta de la importancia de los medicamentos biotecnológicos y monopólicos patentados en el crecimiento exponencial de los recobros (Ver cuadro 9).

Uno de los mecanismos de política utilizados por el Gobierno, implementadas a través de una serie de resoluciones emitidas, fue el establecimiento de valores máximos de recobro (VMR) para un total de 140 moléculas patentadas de alto impacto, objeto de los recobros⁴⁶.

De acuerdo con la Federación Médica Colombiana, si bien se reconoce el beneficio de los VMR aplicados al sistema de salud, el ajuste aplicado se consideró insuficiente particularmente en el caso de los medicamentos biotecnológicos de mayor impacto, cuyo VRM continuaba siendo superior a los precios internacionales (2011).⁴⁷

⁴⁵ Dirección de Administración de fondos de la Protección Social (2015) Cifras financieras del sector salud 2009-2014

⁴⁶ Ver Resolución 4316 de 2011

⁴⁷ Ver informe de la FMC en:

http://www.medinformatica.net/BIS/BisBcm34de2011_22a28ago11.htm

Cuadro 9. Valor de los cobros reportados por el Fosyga al sistema de salud (Millones de USD)

Año	Total Recobros	Valor Aprobado	Valor Glosado	Glosa %
2004	71.195	nd	nd	
2005	127.673	nd	nd	
2006	280.596	nd	nd	
2007	505.589	nd	nd	
2008	512.529	nd	nd	
2009	1.249.377	877.933	371.444	30%
2010	1.788.678	1.228.450	560.228	31%
2011	1.553.677	1.045.221	508.455	33%
2012	1.485.438	985.514	499.924	34%
2013	1.676.269	1.230.393	445.875	27%
2014	1.202.799	892.999	309.801	26%
Total	10.453.819	6.260.510	2.695.728	26%

Fuente: Ministerio de Salud & Boletín del Consumidor de Medicamentos

*nd. Datos no Disponibles

Como se presenta en el cuadro anterior, el comportamiento real de los cobros aprobados para el año posterior al 2009, pareció responder a la política de Valores Máximos de Recobros implementada por el Gobierno, reduciendo los valores aprobados por el sistema durante el periodo 2011-2014. Por su parte, la glosa⁴⁸ con relación al valor recobrado, presentó un aumento durante el periodo 2009-2012 entre el 30 y el 34%; en contraste, para los años siguientes presentó una disminución gradual en promedio del 26%, siendo las principales causas de rechazo, i) Valores objetos del recobro que ya han sido reconocidos en la lista positiva del POS, ii) solicitudes presentadas en forma extemporánea, iii) medicamento o prestación de servicios presentados que no corresponde al fallo de tutela o al autorizado por el Comité Técnico Científico de las EPS.

Tipos de Recobros

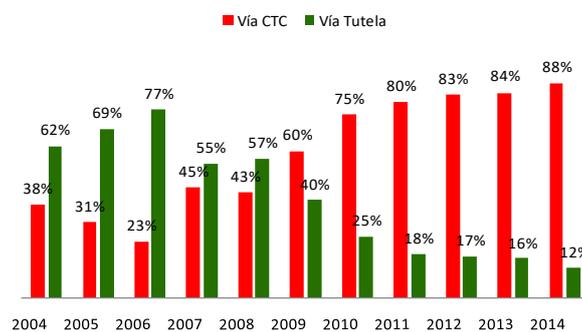
La política de desregulación y liberalización de precios, produjo vacíos de tipo normativo y debilidad en los mecanismos de inspección, vigilancia y control por parte del Estado, que generaron una verdadera "industria de recobros", en donde una gran parte de las EPS de manera irregular, presentaron valores de recobros por prestación de servicios y/o

⁴⁸Valor glosado, definido como una no conformidad que afecta en forma parcial o total el valor de la factura por prestación de servicios de salud, encontrada por la entidad responsable del pago durante la revisión integral, que requiere ser resuelta por parte del prestador de servicios de salud. www.minsalud.gov.co

procedimientos que ya estaban incluidos dentro de la lista positiva del POS, sumado al crecimiento de los valores en las facturas de recobro por cuenta de los medicamentos No POS presentadas desde las EPS hacia el Fosyga, desestabilizando severamente las finanzas del sistema de salud, que entre otras causas, provocó demoras en el pago de los recobros del Estado hacia las EPS. En respuesta, estas últimas limitaron el acceso a procedimientos y servicios de alto costo no incluidos en el POS para los afiliados, y como consecuencia los afiliados como recurso de apelación recurrieron al sistema judicial para su aprobación en segunda instancia. Este hecho en la actualidad continúa presentándose aunque en menor medida y particularmente, de manera posterior a la declaración del estado de emergencia social en salud realizada por el Gobierno.

Entre 2004 y 2008 el 64% de las solicitudes de recobros fueron emitidas vía acción de tutela. En el periodo 2009-2014 en promedio el 78% de las solicitudes provino de autorizaciones realizadas por el Comité Técnico Científico. Es decir, que estas últimas pasaron de ser un 38% en 2004 a un 88% en 2014, en contraste con los recobros aprobados por la vía judicial, los cuales se redujeron del 62% al 12% en el mismo periodo, evidenciando que por medio del CTC, posterior a las reformas de 2009, los ciudadanos pudieron acceder en forma más expedita al derecho a la salud, tratándose de medicamentos de alto costo no incluidos en el plan obligatorio de salud.

Grafico 29. Porcentajes de solicitudes por CTC y por Tutela



Fuente: Ministerio de Salud & Boletín del Consumidor de Medicamentos

Las tecnologías de la salud objetos de recobro están agrupadas en tres grandes categorías; i) medicamentos, II) procedimientos e iii) insumos. De acuerdo con los datos disponibles

publicados por el Ministerio de Salud, la mayor parte del valor recobrado durante el periodo 2009-2014 corresponde a medicamentos (77%), seguido por procedimientos (16%) y por ultimo insumos (7%), como se presenta en el cuadro siguiente.

Cuadro 10. Composición del recobro

Composición del Recobro		Medicamentos	Procedimientos	Insumos	Total	Aprob/ Recob.
2009	Recobrado	1.887	418	249	2.554	
	Aprobado	1.502	194	98	1.794	70%
2010	Recobrado	2.708	488	227	3.423	
	Aprobado	2.081	203	67	2.351	69%
2011	Recobrado	2.429	395	203	3.027	
	Aprobado	1.805	154	71	2.030	67%
2012	Recobrado	2.062	413	161	2.636	
	Aprobado	1.577	109	56	1.742	66%
2013	Recobrado	2.440	576	214	3.230	
	Aprobado	2.104	178	89	2.371	73%
2014	Recobrado	2.142	559	185	2.886	
	Aprobado	1.766	265	105	2.136	74%
Promedio	Recobrado	2.278	475	207	2.959	
	%	77%	16%	7%	100%	
Promedio	Aprobado	1.806	184	81	2.071	70%
	%	87%	9%	4%	100%	

Fuente MSPS-DAFPS, Cifras en Miles de Millones \$

TC: 1 usd = COP \$ 2,392

Patentes con mayor valor recobrado al sistema general de seguridad social en salud

Al analizar cuáles han sido los medicamentos que mayor valor de recobro representan para el Fosyga dentro del periodo de estudio 2004-2014, se encuentran dos problemas recurrentes. El primero es que no es posible establecer cuáles han sido los principales medicamentos No Pos con mayor frecuencia de recobro para el total de los años de estudio, debido que el Fosyga depura la información de periodos anteriores, dejando disponible únicamente la información con cuatro años de antigüedad, sin embargo, no está actualizada; el segundo corresponde a que los dos organismos con competencia (Ministerio de la Protección Social y Fidufosyga) reportan cifras diferentes respecto a los valores recobrados para los periodos con información disponible.

En este contexto, se podría concluir en primera instancia, que dadas las inconsistencias de los datos presentados por los canales oficiales, el sistema de salud presenta una debilidad en cuanto a la veracidad de la información en los registros de recobro por el uso de

medicamentos No Pos, o que por el contrario, dicha información existe, pero no es de acceso público, lo que contradice el cumplimiento a la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública implementada por el Gobierno en año 2014⁴⁹.

Las cifras financieras del sector salud, elaboradas por el Ministerio de Protección Social, en su informe de gestión anual de resultados en el año 2015, presentó 10 de los medicamentos con mayor recobro durante la vigencia 2013-2014 (ver cuadro 11).

El recobro de medicamentos corresponde al tratamiento de enfermedades de alto costo como; Artritis, Cáncer, Trasplantes y algunas enfermedades psiquiátricas, en donde la gran mayoría de los medicamentos son de origen biotecnológico y corresponden a monopolios. Es de resaltar que el INVIMA reporta una gran cantidad de solicitudes de patentes para los medicamentos con mayor recobro, así como también, varios registros de comercialización concedidos, pero se desconoce, si en el mercado todos los titulares de las patentes otorgadas están comercializando sus productos.

Cuadro 11. Medicamentos con valor mayor recobrado 2013-2014

Puesto	2013		2014	
	Medicamento	Valor Recobrado	Medicamento	Valor Recobrado
1	ADALIMUMAB	37.776	SOMATROPINA	17.425
2	COAGULACION FACTOR VII	24.243	ADALIMUMAB	17.270
3	BEVACIZUMAB	21.768	RANBIZUMAB	16.823
4	INFLIXIMAB	20.635	BEVACIZUMAB	15.899
5	SOMATROPINA	18.729	LENALIDOMIDA	13.579
6	CERTOLIZUMAB PEGOL	17.663	ECULIZUMAB	13.625
7	TRACOLIMUS	15.205	DASATINIB	12.274
8	FACTOR VII INHIBIDOR ACTIVADO POR BYPASS	15.644	INMUGLOBINA S HUMANA	11.998
9	LENALIDOMIDA	13.717	EVEROLIMUS	10.736
10	ABATACEPT	13.662	BORTEZOMIB	10.226
	TOTAL	199.043		139.854

Fuente MSPS-DAFPS, Cifras en Miles de usd

⁴⁹De conformidad con lo dispuesto en la Ley de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública, cualquier persona puede acceder a la información pública como un derecho fundamental que tienen todas las personas para conocer de la existencia y acceder a la información pública en posesión o bajo control de los sujetos obligados, mediante dos formas, la primera, acudiendo a la página web de los sujetos obligados quienes por disposición de los artículos 4° y 9° de la Ley 1712 de 2014 deben publicar proactivamente una información mínima obligatoria en los sistemas de información del Estado o en otras herramientas que lo sustituyan. La otra forma de acceder a la información pública es ejerciendo el derecho fundamental de acceso a la citada información mediante una solicitud dirigida al sujeto obligado, la cual deberá ser respondida de manera veraz y oportuna. (Presidencia de la República, 2017)

A continuación se presentan las solicitudes tramitadas ante el INVIMA para cada uno de los medicamentos que presentaron mayor recobro durante el año 2014, así como también las medidas implementadas por parte del Ministerio de Salud para reducir el déficit por cuenta de los aumentos en el recobro de medicamentos de alto costo en el sistema de salud de Colombia.

SOMATROPINA

La Somatropina está indicada para el tratamiento de padecimientos por deficiencia de la hormona de crecimiento, enanismo hipofisario y en niños de talla baja por el síndrome de Turner.

Este medicamento presenta 13 patentes vigentes otorgadas a 8 laboratorios con modalidad de importación y venta y 6 solicitudes denegadas, que a la fecha de estudio no presentan competidores.

La mayor concentración de solicitudes proviene de países como Estados Unidos, seguido de Alemania. Cabe resaltar que gran parte de las concesiones a estas solicitudes se realizaron entre el 2004 y 2009, para lo cual existen dos posibles explicaciones: la primera hace referencia a la aprobación de la decisión 486 de 2000 de la CAN que adecua la legislación de los países miembros a los requerimientos del Acuerdo ADPIC legalizando el patentamiento de medicamentos esenciales y, la segunda a las negociaciones del TLC entre Colombia y Estados Unidos en 2004, específicamente con la aprobación del capítulo de propiedad intelectual en 2006 y, finalmente con la aprobación del acuerdo comercial entre Colombia y la Unión Europea en 2007.

Cuadro 12. Estado de las solicitudes tramitadas para la Somatropina según titular

Medicamento	Origen	Titular	Estado de la solicitud				Modalidad
			Vigente	Vencido	Negado	Cancelado	
SOMATROPINA	USA	ELI LILLY AND COMPANY	2	2			Importar y Vender
	USA	PFIZER S.A.S.	2				Importar y Vender
	Alemania	BIO TECHNOLOGY GENERAL LTDA.	2	1			Importar y Vender
	Alemania	FERRING GMBH	1				Importar y Vender
	Suiza	NOVARTIS COLOMBIA	1	1			Importar y Vender
	Dinamarca	NOVO - NORDISK A/S	3	1			Importar y Vender
	Corea del Sur	DONG-A ST CO., LTDA.	1	1	1	1	Importar y Vender
	China	GENESCENCES PHARMACEUTICA	1				Importar y Vender

Fuente: Elaboración propia. Datos de INVIMA

Teniendo en cuenta que la Somatropina ha sido uno de los medicamentos que mayor recobro presenta en el Fosyga, llegando a ser USD 18.729 en 2013, el Ministerio de Salud, a través de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, incorporó dicho medicamento al régimen de control de precios⁵⁰, aplicando un Valor Máximo de Recobro para el reconocimiento y pago de USD 20 por mg p. Dicho precio fue establecido mediante la referenciación internacional de precios y medicamentos (MPS, 2017),

Como resultado de la aplicación de los valores máximos de recobro implementados por el Ministerio de Salud para los medicamentos biológicos, específicamente la Somatropina, el Estado ahorra un 7% en el valor recobrado para 2014 versus el año anterior. Sin embargo, pese al ahorro, dicho medicamento presentó para el Fosyga el valor más alto de recobro al cierre de 2014.

ADALIMUMAB

El Adalimumab, es un medicamento biológico, indicado para minimizar los signos, síntomas e inhibición de la progresión del daño estructural en adultos que presentan artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa, después que otras medicinas de uso común no hayan surtido efecto sobre el control del síntoma.

Este medicamento, también conocido con Humira, ingresó al mercado Colombiano bajo el patentamiento de la multinacional Abbvie, a quien la SIC otorgó el derecho de la exclusividad monopólica por un periodo de 16 años (2003–2019), convirtiéndose en el único proveedor del fármaco en Colombia. Sin embargo y pese a que su protección está próxima a vencer, el INVIMA no registra solicitudes de rivales o medicamentos biosimilares que tengan solicitudes en estudio técnico para la aprobación por parte de dicho organismo, por tanto su mercado es monopólico.

El Valor Máximo de Recobro para el Adilimumab pasó de ser de USD 16,48 en 2010, a USD 11,10 por mg según la circular 02 de 2014. En contraste, en las farmacias el precio del medicamento oscila alrededor de los USD 24. De acuerdo con el Ministerio de Salud, el diferencial de precios entre el VMR y las farmacias, está directamente relacionado a la cantidad de actores de intermediación que participan en el mercado, dado que el Estado no

⁵⁰Ver Circular 007 de 2013 emitida por el Ministerio de Salud y de la Protección Social

utiliza intermediarios en la compra, mientras que las farmacias se proveen por medio de una gran variedad de distribuidores que pueden llegar a distorsionar los precios.

Cuadro 13. Estado de las solicitudes tramitadas para el Adalimumab según titular

Medicamento	Origen	Titular	Estado de la solicitud				Modalidad
			Vigente	Vencido	Negado	Cancelado	
ADALIMUMAB	USA	ABBVIE	1				Importar y Vender

Fuente: Elaboración propia. Datos de INVIMA

RANIBIZUMAB

El Ranibizumab es un anticuerpo monoclonal, empleado en desórdenes oculares vasculares, específicamente como agente antineovascularizante. Está aprobado por el INVIMA desde julio de 2007 para la disfunción visual debido a neo vascularización coroidea (nvc) secundaria, miopía patológica, degeneración macular relacionada con la edad y la pérdida de la visión por edema macular diabético (EMD). (IETS, 2017)

La patente de este medicamento vence en 2017, pero a la fecha no se encuentran registros ni competidores de medicamentos biosimilares dentro del mercado, por tanto continua siendo un medicamento monopólico explotado por el laboratorio Novartis. El Valor Máximo de Recobro para dicho medicamento según lo establecido en la circular 02 de 2014 es de USD 353.por mg.

Cuadro 14. Estado de las solicitudes tramitadas para el Ranibizumab según titular

Medicamento	Origen	Titular	Estado de la solicitud				Modalidad
			Vigente	Vencido	Negado	Cancelado	
RANIBIZUMAB	Suiza	NOVARTIS COLOMBIA	1				Importar y Vender

Fuente: Elaboración propia. Datos de INVIMA

BEVACIZUMAB

El Bevacizumab es un medicamento usado en pacientes adultos con Cáncer Colorectal Metastásico (CCRM) sin tratamiento previo y en pacientes con progresión de la enfermedad.

En el caso de este medicamento, la titularidad del registro sanitario fue otorgado a Laboratorios La Roche con la marca AVASTIN® por vigencia de 16 años (2005-2021),

dicho laboratorio cuenta con dos solicitudes vigentes y a la fecha no tiene competidores dentro del mercado farmacéutico

Cuadro 15. Estado de las solicitudes tramitadas para el Bevacizumab según titular

Medicamento	Origen	Titular	Estado de la solicitud				Modalidad
			Vigente	Vencido	Negado	Cancelado	
BEVACIZUMAB	Suiza	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.	2				Importar y Vender

Fuente: Elaboración propia. Datos de INVIMA

LENALIDOMINA

La Lenalidomina, es un medicamento indicado para el tratamiento de pacientes con anemia producida por diferentes síntomas asociados a la pérdida del gen 5q. Su uso también está permitido en el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que hayan recibido tratamiento previo.

El medicamento tiene una patente concedida al laboratorio Europeo Celgene Europe Limited por un periodo de 16 años (2009-2019). Este cuenta con cuatro registros sanitarios otorgados por el INVIMA y no presenta competidores. Su Valor Máximo de Recobro de acuerdo a la circular 02 de 2014 es de USD 41.57 por mg

Cuadro 16. Estado de las solicitudes tramitadas para el Lenalidomida según titular

Medicamento	Origen	Titular	Estado de la solicitud				Modalidad
			Vigente	Vencido	Negado	Cancelado	
LENALIDOMIDA	Reino Unido	CELGENE EUROPE LIMITED	4				Importar y Vender

Fuente: Elaboración propia. Datos de INVIMA

ECULIZUMAB

Eculizumab es la única terapia aprobada en el mundo en el año 2007 para el tratamiento Hemoglobinuria Paroxística Nocturna (HPN), raro trastorno de la sangre que tiene su origen en una mutación adquirida, que hace que algunos o todos los glóbulos rojos del cuerpo se destruyan por un proceso llamado hemólisis. Las personas con esta enfermedad

pueden presentar complicaciones severas si no se tratan, tales como: hipertensión pulmonar, trombosis e insuficiencia renal, principales causas de muerte⁵¹.

La patente monopólica fue concedida a Alexion Pharma Colombia, por un periodo de 11 años (2011-2022), y no presenta competidores en el mercado dado que es el único productor en el mundo.

Sin embargo, el Ministerio de Salud incorporó dicho medicamento biotecnológico en sus revisiones anuales de medicamentos con Valores Máximo de Recobro desde el año 2012, como resultado del uso frecuente en el tratamiento de pacientes con enfermedades raras en Colombia, estimando que el costo de dicho tratamiento por paciente puede llegar a ser hasta de USD 50.000 por año, pese a no lograr determinar el costo-efectividad por el uso del mismo.

El Ministerio de Salud, en su circular 02 de 2014, estipuló un VMR para el Eculizumab de USD 14.45 por mg.

Cuadro 17. Estado de las solicitudes tramitadas para el Eculizumab según titular

Medicamento	Origen	Titular	Estado de la solicitud				Modalidad
			Vigente	Vencido	Negado	Cancelado	
ECULIZUMAB	USA	ALEXION PHARMA SAS	1				Importar y Vender

Fuente: Elaboración propia. Datos de INVIMA

DASATINIB

El Dasatinib es un medicamento usado contra el cáncer, que inhibe el crecimiento y la propagación de las células cancerosas en el cuerpo. También es usado en el tratamiento de la leucemia mieloide crónica en pacientes, cuando otros tratamientos no han sido efectivos (imatinib).

⁵¹ Información tomada de: Diario Dinero (2010). Bogotá, Colombia. Recuperado de: <http://www.dinero.com/actualidad/noticias/articulo/alexion-pharmaceuticals-llega-colombia/105699>

El Dasatinib, aunque no es monopolístico, cuenta únicamente con tres registros de patentes en Colombia, una otorgada a Aztrazenecca y dos otorgadas a LaFrancol y Laboratorios Synthesis de Colombia. Su Valor Máximo de Recobro a 2014 es de usd 26 por mg

Cuadro 18. Estado de las solicitudes tramitadas para el Dasatinib según titular

Medicamento	Origen	Titular	Estado de la solicitud				Modalidad
			Vigente	Vencido	Negado	Cancelado	
DASATINIB	USA	AZTRAZENECA PHARMACEUTIALS	4	1			Importar y Vender
	Colombia	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO	4				Fabricar y Exportar
	Colombia	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S	2				Fabricar y Vender

Fuente: Elaboración propia. Datos de INVIMA

EVEROLIMUS

El Everolimus es un medicamento usando en el tratamiento de pacientes con cáncer avanzado de células renales, cuando otros medicamentos no han sido efectivos. También se usa en el tratamiento de tumores neuroendocrinos, pancreáticos avanzados y en el cáncer de mama.

La patente monopolística en Colombia fue otorgada a Novartis por un periodo de 17 años y no presenta registro de competidores pese a que su exclusividad esta próxima a vencer. También incluida en la circular 02 de 2014, presenta un VMR de USD 17 por mg

Cuadro 19. Estado de las solicitudes tramitadas para el Everolimus según titular

Medicamento	Origen	Titular	Estado de la solicitud				Modalidad
			Vigente	Vencido	Negado	Cancelado	
EVEROLIMUS	Suiza	NOVARTIS COLOMBIA	9	1		1	Importar y Vender

Fuente: Elaboración propia. Datos de INVIMA

BORTEZOMIB

El Bortezomib es el décimo y último medicamento con mayor recobro en 2014. Este medicamento es utilizado para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que previamente no han recibido tratamiento, pacientes a quienes no se les pueda realizar trasplante de medula ósea, quimioterapia o no respondan a tratamientos de primera línea

Cuadro 20. Estado de las solicitudes tramitadas para el Bortezomib según titular

Medicamento	Origen	Titular	Estado de la solicitud				Modalidad
			Vigente	Vencido	Negado	Cancelado	
BORTEZOMIB	Bélgica	JANSSEN CILAG S.A.	1				Importar y Vender
	India	VENUS REMEDIES LIMITED	1				Importar y Vender
	India	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S	1				Importar y Vender
	India	ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA.	1				Importar y Vender
	India	DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED	1				Importar y Vender
	India	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED	1				Importar y Vender
	India	SUN PHARMACEUTICALS INSDUSTRIE	1				Importar y Vender
	Colombia	SCANDINAVIA PHARMA LTDA.	1				Fabricar y Vender
	Argentina	LABORATORIOS KEMEZ	1				Importar y Vender
	Suiza	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A,	2				Importar y Vender
	Reino Unido	PHARMIDEA	1				Importar y Vender

Fuente: Elaboración propia. Datos de INVIMA

El Bortezomib, si bien no es un medicamento monopólico, registra 12 solicitudes vigentes en 11 laboratorios. Es destacable, la creciente participación de India, quien cuenta con 6 registros para la venta de dicho medicamento en el país de acuerdo con los registros del INVIMA y que tiene derechos exclusivos de explotación de entre 5 y 15 años para el vencimiento de la patente. También dentro de las solicitudes se encuentra una patente otorgada a la Argentina y Colombia con vencimiento de 5 años.

El Valor Máximo de Recobro presentado por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para el Bortezomib, corresponde a USD 281,33 por mg.

Participación según laboratorio dentro de los medicamentos con mayor recobro presentado

A continuación se presenta la participación total según laboratorio dentro de las solicitudes de patentamiento de los productos más recobrados ante el Fosyga para el año 2014. La concentración de las solicitudes proviene principalmente de laboratorios farmacéuticos multinacionales, quienes se encargan de proveer al mercado farmacéutico nacional patentando tanto medicamentos biotecnológicos como procedimientos, para el tratamiento de las enfermedades de alto costo en Colombia.

Cuadro 21. Participación según laboratorios dentro de los 10 medicamentos con mayor recobro presentados por el Fosyga en 2014

Origen	Laboratorio	Solicitudes vigentes	Modalidad
USA	ELI LILLY AND COMPANY	2	Importar y Vender
	PFIZER S.A.S.	4	Importar y Vender
	ABBVIE	1	Importar y Vender
	ALEXION PHARMA SAS	1	Importar y Vender
	AZTRAZENECA PHARMACEUTICALS	4	Importar y Vender
Suiza	NOVARTIS COLOMBIA	13	Importar y Vender
	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.	2	Importar y Vender
Alemania	BIO TECHNOLOGY GENERAL LTDA.	2	Importar y Vender
	FERRING GMBH	1	Importar y Vender
Reino Unido	CELGENE EUROPE LIMITED	4	Importar y Vender
	PHARMIDEA	1	Importar y Vender
Colombia	SCANDINAVIA PHARMA LTDA.	1	Fabricar y Vender
	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S	2	Fabricar y Vender
	LABORATORIO LAFRANCOL S.A.S.	4	Fabricar y Exportar
India	VENUS REMEDIES LIMITED	1	Importar y Vender
	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S	1	Importar y Vender
	ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA.	1	Importar y Vender
	DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED	1	Importar y Vender
	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED	1	Importar y Vender
	SUN PHARMACEUTICALS INSDUSTRIES	1	Importar y Vender
Argentina	LABORATORIOS KEMEZ	1	Importar y Vender
Bélgica	JANSSEN CILAG S.A.	1	Importar y Vender
Dinamarca	NOVO - NORDISK A/S	3	Importar y Vender
Corea del Sur	DONG-A ST CO., LTDA.	1	Importar y Vender
China	GENESCENCES PHARMACEUTICA	1	Importar y Vender
Total	25	53	

Fuente: Elaboración propia. Datos de INVIMA

En el 2014, 24 laboratorios en su gran mayoría multinacionales, con un total de 53 solicitudes sanitarias vigentes ante el INVIMA, registraron 10 de los medicamentos biotecnológicos con mayor recobro al Fosyga. Principalmente, los recobros se concentraron en laboratorios provenientes de Estados Unidos, Suiza, Alemania, Reino Unido, entre otros. Por su parte, Colombia presentó una actividad poco representativa dentro de este grupo, debido a la baja capacidad de innovación y a los bajos niveles de patentamiento con que cuenta el país.

Los productos biotecnológicos patentados por estas grandes multinacionales si bien representan nuevos avances en el tratamiento de enfermedades de la población colombiana, a su vez tienden a incrementar los gastos en el sistema de salud, dado que el costo de elaboración de un medicamento biotecnológico es mayor en relación con un fármaco desarrollado a través de un proceso químico, entre otras cuestiones, debido a que pueden ser requeridos hasta 15 años de investigación y una gran inversión económica en el

desarrollo del mismo (Novartis, 2001). Dentro de esta perspectiva, es indispensable por parte del Estado aplicar reglamentaciones efectivas que permitan una competencia justa de precios y garantice la calidad de los productos de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Sin embargo, gran parte de los medicamentos biotecnológicos que se venden en Colombia presentan costos exageradamente altos frente a otros países, entre otras cuestiones, como resultado de monopolio natural que los medicamentos patentados presentan y la falta de competencia en el mercado local. Asimismo estos medicamentos provocan un impacto negativo en la generación de empleo, debido a que la gran mayoría de moléculas patentadas por las grandes farmacéuticas del mundo son producidas en el extranjero, lo que implica un rezago en el desarrollo de la industria local dada la falta de aprendizaje y un aumento de las importaciones. Al respecto Velásquez considera que.

... El problema radica en el concepto inicial con el cual inició la industria farmacéutica. “Es un sistema que está en contra de la salud pública donde priman los intereses económicos (...) La situación es mucho más compleja si se tiene en cuenta que algunos organismos internacionales como la OMS y la comunidad europea han perdido la independencia al estar influenciados por la industria”

En tal sentido, las políticas implementadas por el gobierno y los organismos competentes ante el patentamiento de los medicamentos biotecnológicos en Colombia, no deberán superponer al bienestar colectivo sobre el beneficio individual y garantizar el acceso a los medicamentos en la sociedad a un precio justo, de modo que no se afecte el sistema de salud y el futuro de los tratamiento médicos de la población en el país.

4.5 El uso de las Aplicación de las flexibilidades en Colombia. Estudio de caso: Imatinib

El acuerdo ADPIC tiene como propósito conceder la protección a nuevas invenciones a través del otorgamiento de patentes. La patente concedida por las autoridades de un país determinado, a su vez otorga al inventor el derecho de exclusividad sobre la patente, impidiendo que terceros no autorizados puedan explotar la invención patentada.

La Declaración de Doha de 2001 establece que en caso de licencia obligatoria de patentes en los países que no puedan fabricar los medicamentos por sí mismos, pueden importar medicamentos genéricos de ser necesario (Correa, 2002).

La licencia obligatoria es utilizada para salvaguardar aspectos de interés público, difundir el conocimiento y promover la libre competencia, de este modo, poder explotar la invención sin el permiso del titular de la patente. Específicamente, en la industria farmacéutica, el uso de la LO aplicada sobre medicamentos, permite entre otras cuestiones, asegurar que el costo monopólico de un determinado medicamento esté al alcance del presupuesto disponible del Estado y de los consumidores, al tiempo que estimula la competencia.

A continuación se presenta el caso del Imatinib, como ejemplo del uso de la licencia obligatoria en Colombia, medicamento que fue considerado como un bien de interés público, necesario para la proteger la salud de la población que lo requiere en el país.

El IMATINIB (Glicev ®)

El Imatinib comercializado bajo el nombre de Glivec®, es un compuesto químico sólido, con actividad terapéutica empleado en el tratamiento de pacientes con cáncer, específicamente de la leucemia linfocítica crónica (LLC) después que otras medicinas de uso común no hayan surtido efecto sobre el control del síntoma (FDA, 2001 p2). Este medicamento está incluido en el listado de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud.

La leucemia linfocítica crónica, es un cáncer que se origina en las células productoras de sangre de la médula ósea. Cuando una de estas células cambia y se convierte en una célula de leucemia, ya no madura normalmente. A menudo, se divide para formar nuevas células más rápido de lo normal. Además, las células leucémicas no mueren cuando deberían hacerlo, sino que se acumulan en la médula ósea y desplazan a las células normales. En algún momento, las células de leucemia salen de la médula ósea y entran al torrente sanguíneo, causando a menudo un aumento en el número de glóbulos blancos en la sangre. Una vez en la sangre, las células leucémicas pueden propagarse a otros órganos, en donde pueden evitar el funcionamiento normal de otras células corporales. Con las leucemias crónicas puede que pase mucho tiempo antes de que causen problemas, y la mayoría de las personas puede vivir por muchos años. Sin embargo, las leucemias crónicas son generalmente más difíciles de curar que otros tipos de cáncer (American Cancer Society, 2017).

En Colombia, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió una patente sobre el principio activo de la forma cristalina β del Imatinibal laboratorio suizo Novartis, desde el 2012 y hasta el 2018. Es decir, un derecho de exclusividad al titular por 6 años.

Por su parte, el INVIMA registra para el mismo laboratorio dos solicitudes vigentes las cuales se comercializan en forma de tabletas o capsulas: GLIVEC $\text{\textcircled{R}}$ 400 mg comprimido con cubierta pelicular y GLIVEC $\text{\textcircled{R}}$ 100 mg comprimido con cubierta pelicular, bajo los expedientes 19939438 y 19939440 respectivamente.

La patente otorgada a Novartis para la comercialización de dicho medicamento, le ha permitido fijar costos muy altos sobre el medicamento, si se le compara con los precios de los genéricos cuya equivalencia sobre el principio activo (la forma cristalina β del Imatinib) es la misma, limitando a aquella población que no se encuentra adherida a ningún tipo de prestación de servicio de seguridad social en salud al acceso del medicamento, como resultado de los altos precios y la falta de competidores genéricos en el mercado por cuenta del monopolio de la patente. En contraste, quienes están adheridos al sistema de salud, pueden acceder a dicho medicamento que cuenta con precios regulados, ya que desde 2013 el Imatinib pasó hacer parte de la lista positiva de medicamentos implementados por el Ministerio de Salud. Es decir, los medicamentos que se encuentran incluidos en el Plan Obligatorio Salud, sujeto a control de precios. Tanto en 2011 como en 2013, al estar el Imatinib incluido dentro de la lista POS, el suministro del medicamento no debería presentar mayores inconvenientes por parte de las entidades promotoras de salud, pero contrario a esto se observó una fuerte barrera administrativa para su entrega.

En este contexto, el continuo debate entre la sociedad civil y los diferentes organismos del Estado involucrados debido a los altos precios del medicamento, logró poner en consideración el uso de las flexibilidades dispuestas en el acuerdo ADPIC, para lograr una disminución en los precios y mayor acceso a ese medicamento en particular, necesario para preservar la salud en la población que lo necesitase, solicitando el uso de la licencia obligatoria por medio de un derecho de petición dirigido al Ministerio de Salud Protección Social.

El cáncer y la Salud Pública

El cáncer es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en el mundo. De acuerdo con la OMS, el cáncer ocupó el segundo lugar de las causas de muerte en el año 2014 en el mundo, donde aproximadamente el 70% de las muertes se registran en países de bajos y medianos ingresos. Entre los distintos tipos de cáncer, alrededor de un tercio de las muertes se debe a la Leucemia Linfocítica Crónica (LLC), entre otras causas, como resultado de la detección de la enfermedad en fase avanzada y la falta de tratamiento oncológico.

La LLC, a través del tiempo se ha convertido en un problema de salud mundial que ha generado la emergencia en los sistemas de salud, causado un efecto dramático en la calidad de vida de los pacientes como consecuencia de las dificultades que presentan a la hora de poder acceder al tratamiento.

Particularmente en Colombia, en relación a los posibles impactos económicos que presenta el tratamiento de la enfermedad en el sistema de salud institucional y teniendo en cuenta que es un procedimiento de alto costo, el Ministerio de Protección Social reportó durante el periodo 2003-2007, 236 casos en hombres y 229 casos en mujeres de Leucemia Linfocítica Crónica en Colombia⁵²

Sumado a lo anterior se estima que para las ciudades analizadas, la LLC se presenta en mayor proporción en hombres que en mujeres, especialmente a partir de los cuarenta años de edad. Este patrón es comparable con datos mundiales que estiman que la incidencia de la enfermedad según la edad es más alta en hombres que en mujeres (MPS, 2016)

Por otra parte, las tendencias históricas en relación al número de personas atendidas, presentan un aumento durante el periodo 2009-2014. Para 2009 se registró un total de 1047 pacientes atendidos en relación con los 1980 al cierre de 2014, Es decir, un incremento del 89% personas diagnosticadas con LLC. En contraste, para el mismo periodo se presentaron 1329 defunciones en Colombia concentrada en la población de la tercera edad. Sin embargo, se indica que cerca

⁵² El informe presentado por el MPS en febrero de 2016, presenta la relevancia del Imatinib y su impacto en la salud pública para la declaratoria de razones de interés público, en donde se presentan una serie de indicadores relevantes, en donde se aplica el uso del medicamento.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/relevancia-imatinib-impacto-salud-publica.pdf>

del 41% de la población de la población que falleció durante los últimos años de dicho periodo era población entre los 20 y los 50 años de edad, es decir, población activa en edad de trabajar.

Por tal motivo, la Leucemia Linfocítica Crónica ha sido considerada como una enfermedad prioritaria de la salud pública en Colombia y dado el alto costo que implica el tratamiento, seguimiento y control de la misma, contemplado en el Plan Obligatorio de Salud, tanto para el régimen contributivo como para el régimen subsidiado de manera que toda la población del país tenga derecho a la salud de acuerdo a los principios establecidos por la OMS.

La Licencia Obligatoria

... “La licencia obligatoria es la autorización concedida por la autoridad competente para que, sin recurrir al consentimiento del titular, un tercero pueda ejercer los derechos del patentado y explotar la invención a cambio de la compensación a favor del titular “(Velasco Gómez, 2003, p110)

En Colombia, para la concesión de la licencia obligatoria por razones de interés público, es necesario que en el país previamente se haya declarado la preexistencia de dichas razones. En ese contexto, el artículo 2 del Decreto 4302 de noviembre de 2008, fija el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público, en concordancia con lo dispuesto según el artículo 65 de la decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, definiendo la declaratoria de existencia de razones de interés público como “ *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* “

Por su parte, la Constitución Política de Colombia, en su artículo 58 señala que “*el interés privado deberá ceder al interés público o social* “. Sin embargo, el interés público es un concepto jurídico indeterminado. Al respecto Franco y Triana (Citado por Vargas 2014 p, 13) indica que el interés público puede ser entendido de carácter prestacional, relativo a la satisfacción de aquellas necesidades de importancia manifiesta, que los miembros de la comunidad no pueden satisfacer por si mismos o que por su relevancia el Estado deberá vigilarlas de manera especial”.

Por último, la licencia obligatoria no debe ser entendida como una expropiación, debido a que no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola (Seuba, 2010).

Es decir, que el titular puede continuar con la producción, distribución, comercialización o importación del producto patentado que ha sido objeto de la licencia obligatoria.

El Caso

La patente vigente para el medicamento Imatinib tiene como principio activo la forma cristalina y su presentación comercial en Colombia como Glivec®, se encuentra en forma de tabletas o capsulas. La patente tiene vigencia de 20 años a partir del 09 de julio de 1998 y hasta 09 de julio de 2018 concedida al laboratorio suizo Novartis, tal como se encuentra en la resolución N° 24250 de 2012 de la SIC.

Por su parte, Novartis emprendió en 2002 como medida para ampliar la exclusividad que le confería aquella patente, la solicitud en el patentamiento del principio activo de la forma cristalina β del Imatinib, que de acuerdo con el observatorio medico de Colombia –Observamed–, la forma cristalina β del Imatinib, hacía referencia a una modificación en la molécula original la cual mejoraba su manipulación mas no su eficacia terapéutica, por tanto no cumplía los requisitos de novedad y nivel inventivo para lograr el favorecimiento de la concesión de la patente (Observamed, 2007).

En este contexto, la Superintendencia de Industria y Comercio rechazó en 2003 dicha solicitud, argumentando que pese a que la patente cumplía con el requisito de novedad no cumplía con el requisito de altura inventiva, como posteriormente también lo hizo la Corte Suprema de Justicia del gobierno de la India. Sin embargo, luego de una extensa apelación por parte de Novartis, nueve años más tarde el Consejo de Estado Colombiano revocaría la decisión realizada por la SIC en 2003 concediendo la patente a este laboratorio. Durante el periodo 2003-2012 varias versiones genéricas de la molécula Imatinib (formas cristalinas $\alpha\beta$) ingresaron al mercado colombiano, lo que generó un espacio de competitividad que favoreció notablemente al sistema de salud. Los genéricos presentaban un precio aproximadamente 50% menor que Glivec® y una cuota de unidades de venta en el mercado del 45% según los reportes al SISMED.

Como resultado de la concesión de la patente en 2012 y hasta 2018, los medicamentos genéricos dado que violaban el derecho conferido al titular de dicha patente, se vieron obligados a abandonar el mercado, siendo Novartis el proveedor monopólico sobre la forma cristalina β del Imatinib en el mercado.

En consecuencia, el proceso por el cual el Estado Colombiano decidió otorgar la patente generó tanto defensores como detractores. Estos últimos, representados por la fundación IFARMA, Misión Salud Ciudadana y el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional, en 2014 realizaron una solicitud vía derecho de petición al Ministerio de Salud, en donde consideraban se debía declarar el Imatinib como un medicamento de interés público y que se emitiera la licencia obligatoria, citando los altos costos que dicho medicamento representaba para el sistema de salud público de salud, el principal comprador del medicamento en Colombia, sumado a que casi 2000 pacientes por año utilizan el medicamento, el cual tiene un costo en el tratamiento aproximado de USD 18.000 por paciente, notablemente más alto que los USD 3.200 de su competidor genérico.⁵³

En febrero de 2016, la comisión creada para el análisis del proceso, recomendó al Ministerio de Salud declarar la existencia de razones de interés público sobre el Imatinib con fines de licencia obligatoria, no obstante, indicó que previo al proceso de licencia obligatorias, los actores interesados (Ministerio de Salud junto con Novartis) deberían dar inicio a un proceso de negociación en el precio del medicamento similar al valor esperado en términos de competencia.

Por su parte, Novartis rechazó en forma contundente dicha acción mediante el acto administrativo 201624000627881 presentado ante el Ministerio de Salud con el fin de invalidar el proceso de licencia obligatoria, sumado a la fuerte presión diplomática por cuenta del gobierno estadounidense hacia Colombia, en apoyo al laboratorio suizo y la constante preocupación debido al uso del mecanismo de interés público del Estado Colombiano.

La intranquilidad de Estados Unidos se vio reflejada en la carta dirigida al Ministro de Salud, Alejandro Gaviria, en abril de 2016, en donde el país norteamericano pone de manifiesto su preocupación hacia el respeto a los derechos de propiedad intelectual a futuro para empresas farmacéuticas norteamericanas y disputas relacionadas a lo pactado en el Tratado de Libre Comercio, mencionando que la disconformidad ante una eventual aprobación del mecanismo de licencia obligatoria en Colombia, podría generar que la

⁵³ Para mayor análisis de los datos véase: Análisis de mercado del Imatinib en Colombia y proyección de impacto presupuestal de la declaratoria de interés público. MPS (2015)

industria farmacéutica en EE.UU y otros grupos de interés relacionados interfieran con otros intereses que pudiera tener Estado Unidos y Colombia, inclusive en la aprobación de recursos para la paz en Colombia.

En Junio del 2016 el Ministerio de Salud, emitió una resolución declarando razones de interés público a efectos de fijación de precios para el medicamento Imatinib, encargando a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM)⁵⁴ establecer límites al precio de Glivec. Con esta medida el precio debería reducirse entre 40-50%, destacando que no era una decisión arbitraria sino un mecanismo excepcional.

La decisión del gobierno no consistió en declarar una licencia obligatoria lo que habría permitido un escenario de mayor competencia en el mercado farmacéutico del Imatinib, sino que por el contrario, al fijar el precio máximo para el fármaco simula las condiciones de competencia en el mercado.

Finalmente, la no emisión de la licencia obligatoria, continúa respetando los derechos de propiedad intelectual de Novartis. Sin embargo, la medida de ajuste directo sobre el control de precios (en esta modalidad se establece el precio basado en los precios de referencia internacional), en la gran mayoría de casos no refleja los valores reales de adquisición del medicamento, entre otras cuestiones, debido a variables como inflación, tipo de cambio, etc....

En la actualidad hay más preguntas que respuestas sobre las consecuencias futuras de la decisión de Colombia en el caso del Imatinib, si se tiene en cuenta que el gasto presupuestario de salud es una preocupación constante, no solo en Colombia sino en el mundo entero. Colombia con esta medida puede haber abierto la perspectiva para países emergentes similares, al establecer un precedente importante que permite lograr incentivar a otros países a adoptar mecanismos similares como herramienta para presionar a las grandes industrias farmacéuticas multinacionales a disminuir sus precios en el mercado, principalmente para las enfermedades con alto costo.

⁵⁴La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, está conformada por los Ministros de Salud y Protección Social y de Comercio, Industria y Turismo, y una Delegada del Presidente de la República, y tiene como función el control directo de precios para los medicamentos que se comercializan en el territorio nacional. Mins. de Salud, 2017

Conclusiones

Como resultado de la revisión del proceso de negociación del Tratado de Libre Comercio – TLC- entre Colombia y Estados Unidos, especialmente, en el caso del capítulo de propiedad intelectual, es claro que éste dificulta la garantía del derecho a la salud de los colombianos. Lo anterior debido a que la protección del sector está sesgada por un fuerte estímulo de orden comercial, que deja de lado el impacto social al no haber priorizado las necesidades de la población, ni previa, simultánea o posteriormente a la firma del TLC.

Las negociaciones del capítulo de propiedad intelectual en el marco del TLC pusieron de manifiesto la fuerte protección empresarial que EE.UU otorga a su industria farmacéutica, con la promoción de la profundización de las normas y acotando las flexibilidades permitidas en el acuerdo ADPIC (las normas resultantes de este proceso de negociación son conocidas como normas ADPIC-Plus). De este modo, logra una mayor protección para sus productos al tiempo que mantiene ventajas competitivas adquiridas en industrias avanzadas como la mencionada, ya que no solo se otorga exclusividad a la patente de invención, sino que también se protege los intereses patrimoniales de la información. Es decir, los datos de prueba.

El sistema de patentes en Colombia presenta falencias también en dar cuenta de las razones que le dan origen.

En primer lugar, si bien se argumenta que la concesión de patentes estimula la innovación y que a través de los beneficios derivados de la patente (desarrollo de la industria local, transferencia de tecnología y divulgación de la información) los países también se benefician, los datos para Colombia evidencian que las patentes no desarrollan investigación local, difusión de conocimiento, empleo, entre otros. Esto ocurre, aun parcialmente, como resultado de la actividad que las patentes extranjeras desempeñan dentro del país, porque solamente se importa y se vende el producto patentado final.

En segundo lugar, la gran mayoría de laboratorios extranjeros no realiza inversiones directas, ni inversiones en actividades de I&D en la esfera nacional, lo que sugiere barreras a la innovación local, que se observan en la limitada participación que tienen las patentes nacionales solicitadas y concedidas dentro de la industria.

La industria farmacéutica requiere de incentivos que fomenten la investigación y el desarrollo. Si bien Colombia ha hecho esfuerzos razonables junto con organismos no gubernamentales en pro de la creación de programas que aumenten la innovación especialmente en el campo de la salud, es necesario que el Estado destine un mayor porcentaje de inversión para las actividades de I&D que genere impactos positivos dentro de la industria farmacéutica.

El resultado a la política de libertad de precios, implementada por el gobierno entre 2003-2006, explica la conducta de los laboratorios que, ejerciendo su poder monopólico derivado de las patentes, fijaron altos precios para la mayoría de los medicamentos que se comercializaban en el país.

Después de recopilar y analizar los 10 medicamentos que presentaron mayor recobro al sistema de salud, se encontró que las patentes utilizadas en el tratamiento de dichas enfermedades fueron concedidas a laboratorios extranjeros, quienes a su vez priorizan sus investigaciones en productos que pueden ser económicamente rentables o en el desarrollo de medicamentos para enfermedades de alto costo. Por su parte, para Colombia solo se registraron tres solicitudes vigentes dentro de este grupo.

La dinámica en cuanto al uso del mecanismo de licencia obligatoria si bien presenta un avance relativo, específicamente en el tratamiento que se le dio al medicamento Imatinib, aún presenta acciones tímidas por parte del Estado. Lo anterior responde a condiciones permisivas y pasivas en el plexo normativo colombiano, condicionamientos comerciales por cuenta de países desarrollados, vacíos técnicos y jurídicos al momento de adherir a acuerdos comerciales y sobre todo, por la inexistencia de políticas públicas y legislativas claras acordes con las necesidades de la sociedad civil, los organismos no gubernamentales y el Estado.

Por último, se puede concluir que Colombia reacciona de acuerdo a las estructuras de conveniencia y dependencia de acuerdo con el escenario, debido a que sus esfuerzos están dirigidos más hacia el establecimiento de las relaciones comerciales globales y en particular con Estados Unidos, que a la homogenización y difusión de sus sistemas productivos, un escenario propio de los países en desarrollo.

Bibliografía

- Achilladelis B, A. N. (2000). The dynamics of technological innovation: the case of the pharmaceutical industry. Athens: Research Policy.
- Arrow. (1962). The economic implications of learning by doing, *Review Economic Studies*, vol. XXIX, num. 30. McGraw-Hill, Inc.
- Bermudez, J. O. (2006). La Propiedad Intelectual en el Contexto del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: Desafíos para la salud Pública. Rio de Janeiro.
- Bosch, M. D. (2005). WorldBank. Obtenido de <http://documents.worldbank.org/curated/en/345921468137729738/pdf/wps3739.pdf>
- CEPAL, C. E. (2006). Los derechos de Propiedad Intelectual en los acuerdos de libre comercio celebrados por países de América Latina con países desarrollados. Santiago de Chile.
- CEPAL, C. E. (2008). América Latina y el Caribe: La Propiedad Intelectual después de los tratados de libre comercio. Santiago de Chile.
- CEPAL, C. E. (2008). Tratados de libre comercio, derechos de propiedad intelectual y brecha de desarrollo: dimensiones de política desde una perspectiva latinoamericana. Santiago de Chile.
- CHANG, H.-J. (2001). Intellectual Property Rights and Economic Development. *Third World*.
- Corona, J. M. (2003). "Trayectoria científico-tecnológica en la industria farmacéutica", en Aboites (2003. México.
- Drug, A. F. (2001). Center For Drug Evaluation and Research: Application number: NDA 21-335. New Jersey.
- Fedesarrollo. (2015). Informe del sector farmacéutico. Bogotá: Cámara de la industria farmacéutica.
- Gadbaw, R. M. (1988). Intellectual Property Rights: Global Consensus, Global Conflict?, Boulder, Westview Press, pp, 15.
- German, H. (2007). Comentarios Sobre el Contenido y Alcance del Protocolo . Bogotá: Misión Salud.
- Gilbert, R. J. (1982). Preemptive Patenting and Persistence of Monopoly Power, *American Economic Review*, 72, Junio pp 521 - 526.
- Gomez, S. (2011). Análisis del sistema de patentes colombiano en relación con los medicamentos y la salud pública . Bogotá- Colombia.
- Granstrand, O. (2003). Innovation and Intellectual Property. Copenhagen: Oxford Univ. Press.
- Guzmán, A. G. (2004). "Brechas tecnológicas y de innovación entre países industrializados y países en desarrollo en la industria farmacéutica. México.

- Health, I. (2002). *Pharmerging markets - Picking a pathway to success*. New York .
- Industriales, C. F. (2000). *La industria farmacéutica en Colombia 1991-2000*.
- Jose, R. V. (2008). Universidad Sergio Arboleda. (R. e. 5, Productor) Obtenido de <http://repository.usergioarboleda.edu.co/bitstream/handle/11232/366/CienciasSocialesyHumanas357.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Ove, G. (2003). *Innovation and Intellectual Property*. Sweeden.
- Penrose, E. (1951). *La Economía del Sistema Internacional de Patentes*. Mexico: Siglo Veintiuno.
- Romer, P. M. (1990). Endogenous Technological Change. *Journal of Political Economy*, 77-80.
- Rubiela, V. (2014). *Licencia obligatoria de patentes: Un estudio de caso de la patente Imatinib*. Bogota.
- Seuba, X. (2010). *Free Trade of Pharmaceutical Products: The Limits of Intellectual*. Barcelona: International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD).
- Stiglitz, J. E. (2006). "Aciertos y errores de los derechos de propiedad" en www.project-syndicate.org/commentary/stiglitz61/.
- Universidad de Antioquia. (2005). *Posible Impacto del TLC sobre el Acceso a Medicamentos y la Salud*.
- Velásquez, G. &. (1997). *Globalization and access to drugs: Implications of the WTO/TRIPS Agreement*. Geneva: World Trade Organization.
- Velazquez, G. (s.f.). " Unhealthy profits" *Le Monde Diplomatique English internet edition*. Obtenido de <https://www.monde-diplomatique.fr/2003/07/VELASQUEZ/10226>
- Vidaurreta, G. E. (2010). *De cómo el criterio utilitarista de justificación en los albores del sistema de patentes. Estudio de caso: Inglaterra, Estados Unidos y Francia (Desde el Medioevo hasta la primera Revolución Industrial)*. Buenos Aires.
- Vinegra, G. (2006). *Industria farmacéutica y propiedad intelectual: los países en desarrollo*.
- Waxman, H. A. (2005). *Trade Agreements and Access to Medications*. United States House of Representatives.
- WIPO. (05 de 09 de 2009). *World Intellectual Property Organization*. Obtenido de <http://www.wipo.int/patent-law/es/developments/research.html>
- Xavier, V. G. (2003). *Patentes de invención y derecho de la competencia económica*. Universidad Andina Simón Bolívar, Ecuador.

Anexos

Anexo 2. Participación de las principales 20 compañías por Región

USA VENTAS (2012-2014) TOP 20 COMPAÑÍAS						
Rank	Compañía	2012	2013	2014	2012/2013	2013/2014
1	Gilead Sciences	5,60	6,70	18,20	20%	172%
2	Johnson & Johnson	12,40	13,90	17,40	12%	25%
3	Roche	14,80	16,30	17,30	10%	6%
4	Pfizer	19,70	18,60	17,20	(6%)	(8%)
5	Novartis	15,30	15,20	15,20	(1%)	0%
6	Amgen	12,80	14,00	14,70	9%	5%
7	Merck & Co	17,00	14,90	14,20	(12%)	(5%)
8	Sanofi	12,80	12,90	13,90	1%	8%
9	AbbVie	10,40	10,20	10,80	(2%)	6%
10	Actavis	8,80	9,80	10,80	11%	10%
11	GlaxoSmithKline	11,10	11,30	10,80	2%	(4%)
12	Teva Pharmaceutical	10,40	10,50	10,60	1%	1%
13	AstraZeneca	10,60	9,70	10,10	(8%)	4%
14	Eli Lilly	12,30	12,90	9,10	5%	(29%)
15	Bristol-Myers Squibb	10,40	8,30	7,70	(20%)	(7%)
16	Novo Nordisk	6,00	7,00	7,70	17%	10%
17	Biogen	1,80	3,60	5,60	100%	56%
18	Allergan	3,40	3,80	4,60	12%	21%
19	Celgene	3,20	3,70	4,50	16%	22%
20	Valeant Pharmaceuticals	1,90	3,20	4,50	68%	41%
	Total	200,70	206,50	224,90	2,9%	8,9%

EUROPA VENTAS (2012-2014) TOP 20 COMPAÑÍAS						
Rank	Compañía	EU RX SALES (\$BN)			Crecimiento USD	
		2012	2013	2014	2012/2013	2013/2014
1	Novartis	16	17,2	17,5	8%	2%
2	Sanofi	13,5	13,3	13,1	(1%)	(2%)
3	Pfizer	11,8	11	10,9	(7%)	(1%)
4	Roche	9,6	10	10,3	4%	3%
5	Merck & Co	9,8	9,6	9,6	(2%)	0%
6	GlaxoSmithKline	7,9	8,1	8,1	3%	0%
7	AstraZeneca	7,1	6,7	6,6	(6%)	(1%)
8	Bayer	4,7	5,2	5,8	11%	12%
9	Teva Pharmaceutical	5,8	6	5,8	3%	(3%)
10	Gilead Sciences	3,3	3,6	5,4	9%	50%
11	Eli Lilly	4,3	4,3	4,5	0%	5%
12	Menarini	4,1	4,4	4,4	7%	0%
13	Amgen	3,6	3,9	4,3	8%	10%
14	AbbVie	3,5	3,9	4,3	11%	10%
15	Boehringer Ingelheim	3,6	3,9	3,6	8%	(8%)
16	Bristol-Myers Squibb	3,7	3,9	3,6	5%	(8%)
17	Novo Nordisk	3,4	3,6	3,6	6%	0%
18	Merck KGaA	3,2	3,3	3,2	3%	(3%)
19	Astellas Pharma	2,4	2,6	2,9	8%	12%
20	Takeda	3	3	2,8	0%	(7%)
	Total	124,3	127,5	130,3	2,6%	2,2%

JAPÓN VENTAS (2012-2014) TOP 20 COMPAÑÍAS						
Rank	Compañía	JAPÓN RX SALES (\$BN)			Crecimiento USD	
		2012	2013	2014	2012/2013	2013/2014
1	Takeda	7,1	5,8	5,1	(18%)	(12%)
2	Astellas Pharma	6,7	5,3	4,6	(21%)	(13%)
3	Pfizer	6,5	5,1	4,4	(22%)	(14%)
4	Daiichi Sankyo	5,4	4,9	4,4	(9%)	(10%)
5	Roche (Chugai)	4,4	3,7	3,6	(16%)	(3%)
6	Bayer	3,1	3,3	3,6	6%	9%
7	Merck & Co	5	3,9	3,4	(22%)	(13%)
8	Otsuka Holdings	4,3	3,7	3,3	(14%)	(11%)
9	Mitsubishi Tanabe Pharma	4,3	3,4	3	(21%)	(12%)
10	Sanofi	4,2	3,3	2,8	(21%)	(15%)
11	Novartis	4	3,3	2,7	(18%)	(18%)
12	Eisai	3,7	3,1	2,5	(16%)	(19%)
13	Kyowa Hakko Kirin	3,3	2,7	2,4	(18%)	(11%)
14	GlaxoSmithKline	3,1	2,6	2,4	(16%)	(8%)
15	AstraZeneca	2,9	2,5	2,2	(14%)	(12%)
16	Eli Lilly	2,2	2,1	2	(5%)	(5%)
17	Boehringer Ingelheim	2,3	2	1,9	(13%)	(5%)
18	Shionogi	2	1,7	1,5	(15%)	(12%)
19	Sumitomo Dainippon Pharma	2,1	1,7	1,4	(19%)	(18%)
20	Meiji Holdings	1,6	1,4	1,3	(13%)	(7%)
	Total	78,2	65,5	58,5	-16,2%	-10,7%