

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
ESCUELA DE POSGRADO**



PUCP

**EL IMPACTO DEL TLC SUSCRITO POR COLOMBIA Y ESTADOS
UNIDOS DE AMÉRICA: EL CASO DE LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS
DE PRUEBA EN LA COMUNIDAD ANDINA**

**Tesis para optar el grado de Magíster en Derecho Internacional
Económico**

AUTORA

Natalia Andrea Cristancho Herrera

ASESORA

Dra. María Ángela Sasaki Otani

Lima, 2018

RESUMEN

Las negociaciones del TLC (Tratado de Libre Comercio) con EE.UU. por parte de Colombia trajeron consigo una serie de consecuencias tanto jurídicas como políticas en lo competente a salud pública. La presente tesis desarrolla cómo se da ese impacto sobre el acceso a medicamentos genéricos producto de la protección de datos de prueba, y cómo la normativa andina fue modificada dada la priorización de los intereses comerciales sobre la salud pública. Asimismo, se enfatiza en cómo dar reversa a la protección de datos de prueba de cinco años se hace imposible producto de lo ya pactado en el TLC. Para alcanzar los objetivos de la presente investigación, se analiza la demanda de acción de incumplimiento interpuesta por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (ASINFAR) y la posición del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (TJCA). También, en el desarrollo del tema de investigación, son usados el método dogmático, exegético y comparativo: basado en normativa nacional de Colombia en el análisis del Decreto 2085; Derecho comunitario andino con el desarrollo de la protección de datos desde la Decisión 344, la Decisión 486 y, la Decisión 632. También son tenidas en cuenta normas de Derecho internacional público con el análisis de la postura de organizaciones internacionales, tales como la Organización Mundial del Comercio (OMC), Organización Mundial de la Salud (OMS) y también, la posición en el Derecho de las inversiones sobre el derecho soberano que tiene los países de priorizar la salud pública por encima de otros intereses. Se concluye que los países en desarrollo como Colombia, deben ser más cuidadosos al momento de negociar los TLC ya que pueden exponer sus intereses nacionales a consecuencias negativas, como lo es limitar el acceso a los medicamentos genéricos debido a la protección de datos de prueba.

ABSTRACT

The negotiations of the FTA (Free Trade Agreement) between Colombia and the United States showed both legal and political consequences on public health.. This thesis develops how this impact occurs on the access to generic medicines due to the protection of test data, and how the Andean regulation was modified given the prioritization of commercial interests over public health. Likewise, emphasis is placed on how to reverse the protection of test data for five years, making it impossible to produce a product already agreed in the FTA. In order to achieve the objectives of the present investigation, we analyze the action for noncompliance filed by the Association of Colombian Pharmaceutical Industries (ASINFAR) and the position of the Court of Justice of the Andean Community (TJCA). In the development of the research topic, the dogmatic, exegetical and comparative method is used: based on Colombian national regulations in the analysis of Decree 2085, Andean community law with the development of data protection since Decision 344, Decision 486 and Decision 632. Besides, we take into account rules of public international law with the analysis of the position of international organizations, such as the World Trade Organization (WTO), World Health Organization (WHO) and even, the position of investment law on sovereign right to prioritize public health, In conclusion, developing countries like Colombia should be more careful when negotiating FTAs, because developing countries can expose their national interests to negative consequences, such as limiting access to generic medicines due to the protection of test data.

PALABRAS CLAVE

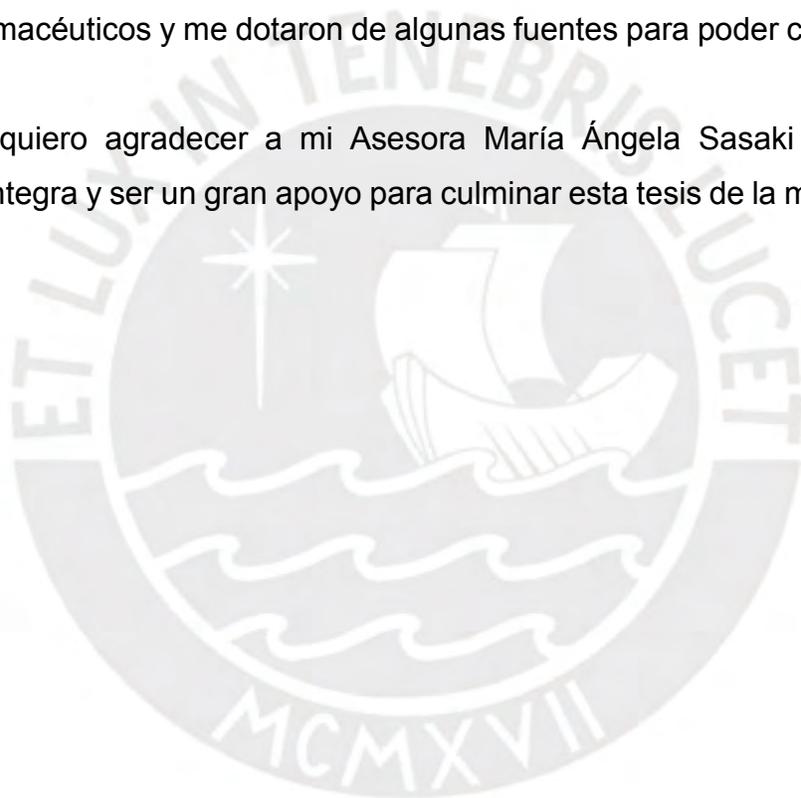
Protección de datos de prueba, negociación TLC, salud pública, derecho andino, supremacía, declaraciones juramentadas, soberanía, principio de complemento indispensable, medicamentos genéricos, molécula inicial, medicamento pionero, nueva entidad química, biodisponibilidad, seguridad y eficacia, patente de invención, inversión y desarrollo, bioequivalencia, competencia desleal y registro sanitario.

AGRADECIMIENTOS

Tomar la decisión de salir del país para alcanzar tus sueños, no es una tarea fácil, más cuando te enfrentas a grandes retos académicos. Sin duda, esto no hubiese sido posible sin mis padres: Gilma Herrera y Orlando Cristancho, quienes no dejaron de apoyarme a la distancia.

De la misma manera, quisiera agradecer a Claudia Vargas, Directora Científica de Ifarma y a Francisco Rossi Director de Ifarma quienes solucionaron muchas dudas en temas farmacéuticos y me dotaron de algunas fuentes para poder complementar mi tesis.

Finalmente, quiero agradecer a mi Asesora María Ángela Sasaki por ser una profesional íntegra y ser un gran apoyo para culminar esta tesis de la mejor manera.



**EL IMPACTO DEL TLC SUSCRITO POR COLOMBIA Y ESTADOS
UNIDOS DE AMÉRICA: EL CASO DE LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS
DE PRUEBA EN LA COMUNIDAD ANDINA**

	Pág.
ÍNDICE.....	5
ÍNDICE DE TABLAS, GRÁFICOS Y CUADROS	8
INTRODUCCIÓN.....	10
1. Capítulo I: Aspectos generales de la protección de datos de prueba en la Comunidad Andina.	
1.1 El concepto de “datos de prueba”	13
1.2 Los antecedentes de la protección de datos de prueba en la Comunidad Andina.....	26
24	
1.3 La Decisión 344 de 1993.....	29
1.4 La Decisión 486 de 2000.....	30
1.5 El Decreto 2085 de 2002 que plasmó la propuesta colombiana.....	38
1.6 La Resolución 817/04 de la Secretaría General de la Comunidad Andina por el supuesto incumplimiento de Colombia por la emisión del Decreto 2085.....	40
2. Capítulo II: Las consecuencias jurídicas de la emisión del Decreto 2085 de Colombia.	
2.1 El Decreto 2085 de Colombia no cumple con su objetivo y finalidad.....	44
2.1.1 Los conceptos relevantes dentro del Decreto 2085.....	44
2.1.1.1 “Nueva entidad química”.....	44
2.1.1.2 Las declaraciones juramentadas sobre los conceptos “esfuerzo considerable” y la no divulgación de datos.....	47
2.1.2 La incidencia del Decreto 2085 sobre los medicamentos genéricos.....	48

2.1.3	Los resultados en Colombia tras 15 años de protección de datos de prueba.....	50
2.2	El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina declara el incumplimiento de Colombia.....	55
2.2.1	La Demanda.....	55
2.2.2	La contestación de la demanda	59
2.2.3	La posición del Tribunal.....	60
2.2.3.1	El Decreto 2085, Artículo 3, y la supuesta violación del Artículo 266 de la Decisión 486. Comparación entre ambas disposiciones.....	60
2.2.3.2	La relación entre la Decisión 486 y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.....	62
2.2.3.3	De la protección a los datos de prueba.....	63
2.2.3.4	De la competencia desleal y del secreto empresarial.....	63
2.2.3.5	Violación del Artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.....	64
2.2.3.6	El principio de complemento indispensable.....	65
2.3	La emisión de la Decisión 632 de la Comisión de la Comunidad Andina.....	67
2.4	La salida de Venezuela de la Comunidad Andina.....	69
3.	Capítulo III: La protección de la salud pública y el acceso a los medicamentos genéricos.	
3.1	El impacto del costo de los medicamentos en la salud pública.....	73
3.2	La posición de CIADI: El caso emblemático de Philip Morris frente a Uruguay.....	78
3.3	La posición de la OMS.....	84
3.4	La posición de la OMC – el Acuerdo de los ADPIC Doha.....	87
3.5	La protección de los datos de prueba en la Unión Europea.....	90
4.	CONCLUSIONES.....	94
5.	BIBLIOGRAFÍA	

5.1 Autores citados.....	99
5.2 Instrumentos andinos citados.....	103
5.3 Instrumentos europeos citados.....	104
5.4 Jurisprudencia.....	104
5.5 Normativa colombiana.....	105
5.6 Páginas web.....	106
6. Anexo 1	109



ÍNDICE DE TABLAS, GRÁFICOS Y CUADROS

-TABLAS

CAPÍTULO 1

Tabla 1: Variación de productos protegidos frente al ingreso de genéricos.....14

CAPÍTULO II

Tabla 1: Protección de datos de prueba en Colombia de 2003 a 2017.....51

Tabla 2: Origen de los titulares de exclusividad de protección de datos en Colombia.....52

CAPÍTULO III

Tabla 1: Impacto calculado de la exclusividad de datos en Colombia sobre el gasto del sistema de salud Ifarma 2012.....76

-GRÁFICOS

CAPITULO I

Gráfico 1: Estudio en 73 países sobre el periodo de protección de datos de prueba.....22

CAPÍTULO II

Gráfico 1: Protección de datos de prueba en Colombia de 2003 a 2017.....51

CAPITULO III

Gráfico 1: Impacto del vencimiento de la protección de datos – Caso Rosuvastatina74

-CUADROS

CAPITULO I

Cuadro 1: Comparación protección de datos de prueba y patente de invención.....	14
Cuadro 2: La protección de datos de prueba en los países miembros de la CAN.....	22
Cuadro 3: Antecedentes de las patentes farmacéuticas y la protección de datos de prueba dentro del Derecho andino.....	27
Cuadro 4: La propuesta que modificaba el Artículo 78 de la Decisión 344 por el 198.....	31
Cuadro 5: La propuesta de modificación del Artículo 79 de la Decisión 344.....	32
Cuadro 6: Comparación de modificación de normativa andina frente a lo emanado por el Acuerdo de los ADPIC.....	34
Cuadro 7: El complemento del Decreto 677 con el Decreto 2085.....	39
CAPÍTULO II	
Cuadro 1: Normativa comunitaria frente a normativa nacional.....	60

INTRODUCCIÓN

La protección de datos de prueba ha sido un tema de arduo debate en la Comunidad Andina (CAN), producto de la negociación del Tratado de Libre Comercio (TLC) suscrito por Colombia y Estados Unidos de América (EE.UU.), esto debido a las consecuencias tanto jurídicas como políticas sobre la salud pública. En efecto, en su momento se advirtió que podría generarse un monopolio por parte de las multinacionales farmacéuticas, limitando el acceso a los medicamentos genéricos.

Por lo tanto, resulta pertinente analizar cuál fue la influencia de las negociaciones del TLC sobre la modificación del Derecho comunitario dada la adopción del Decreto 2085 por parte de Colombia. Debido a esto, la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (ASINFAR) presentó ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (TJCA) una demanda en acción de incumplimiento en contra de Colombia por vulnerar el Derecho comunitario al buscar implementar el TLC.

La hipótesis de la presente investigación se centra en la relevancia que debe tener la salud pública sobre la negociación de tratados comerciales: La normativa nacional y comunitaria de protección de datos de prueba que se gestó por las negociaciones del TLC resulta incompatible con la misión primigenia de los Estados de proteger la salud pública, aún con mayor razón cuando el artículo 1 del Acuerdo de Cartagena señala que el objetivo de la CAN es justamente “procurar un mejoramiento persistente en el nivel de vida de los habitantes de la Subregión”.

La hipótesis se sustenta en cómo los países antes de negociar un TLC deben tener en cuenta los efectos en la salud pública. Dejar de lado la salud pública como interés primordial genera una serie de consecuencias para Colombia e incluso para los demás países miembros de la CAN, esto debido a que la Decisión andina que regulaba la protección de datos de prueba fue modificada para que los países que negociaban el TLC con EE.UU. cumplieran el requisito de los 5 años de protección de datos de prueba.

Además, esta hipótesis se sustenta además con la posición del TJCA que declaró el incumplimiento de Colombia por la emisión del Decreto 2085, ya que Colombia

priorizó sus intereses comerciales vulnerando el Derecho comunitario al establecer un plazo de protección para los datos de prueba.

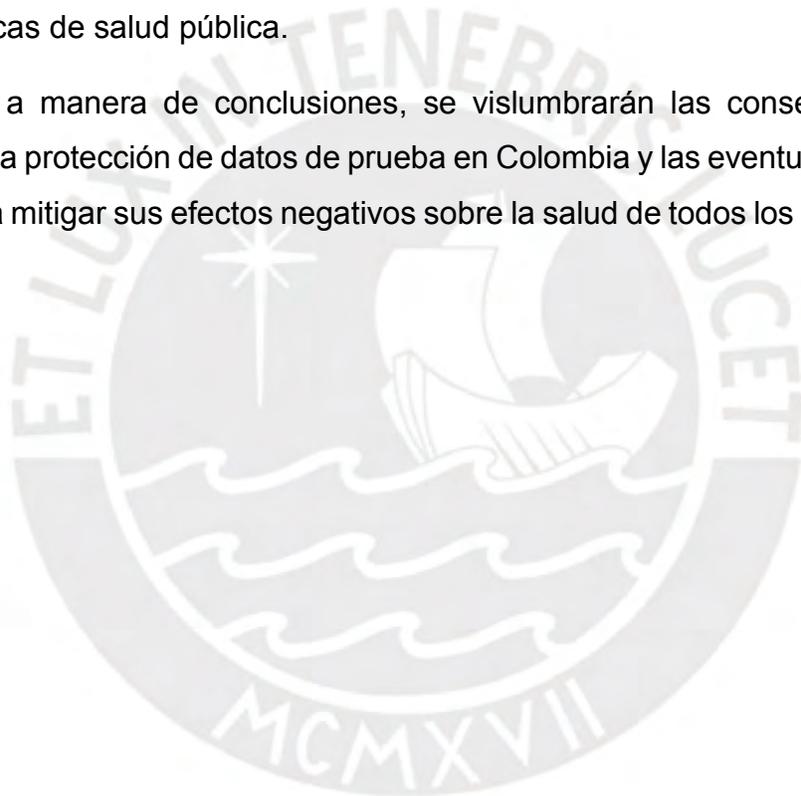
En el Capítulo I “Aspectos generales de la protección de datos de prueba en la Comunidad Andina” se analizará el concepto de “datos de prueba” y sus antecedentes en la CAN. Asimismo, se analizará el Decreto 2085 de 2002 mediante el cual Colombia estableció un plazo de protección para los datos de prueba, así como la Resolución 817/04 de la Secretaría General de la Comunidad Andina que declaró la compatibilidad del Decreto 2085 con la normativa andina.

En el Capítulo II “Las consecuencias jurídicas de la emisión del Decreto 2085 de Colombia” se advertirá que dicha normativa nacional no cumple con su propio objetivo y finalidad, tomando en consideración el concepto de “nueva entidad química” y las declaraciones juramentadas sobre el “esfuerzo considerable” y la no divulgación de datos. Asimismo, se denota que el Decreto 2085 aplaza y encarece el ingreso de los medicamentos genéricos al mercado. Sobre este punto, como aporte de la presente tesis, se complementó un estudio hecho por Ifarma en el 2012 para evidenciar los efectos negativos en la industria nacional farmacéutica y lo que representa económicamente para Colombia sostener esta normativa que establece un plazo de protección para los datos de prueba.

Además, se analizará la posición del TJCA al declarar el incumplimiento de Colombia, donde se concluyó que la normativa nacional viola el Artículo 266 de la Decisión 486 y el Artículo 4 del Tratado de Creación del TJCA, negando la aplicación del principio del complemento indispensable. Sin embargo, tras la sentencia del TJCA, la Comisión —ente legislativo de la CAN— emitió una *interpretación auténtica* del Artículo 266 de la Decisión 486 mediante la Decisión 632 que permitió establecer un plazo de protección para los datos de prueba. Este cambio en la normativa comunitaria tuvo dos claras consecuencias: i) el TJCA archivó el Proceso 114-AI-2004 “*al existir sustracción de la materia por la citada Decisión 632 y, en consecuencia, al desaparecer el objeto de incumplimiento respecto a la emisión por parte de la República de Colombia del Decreto 2085*”; y, ii) la salida de Venezuela de la CAN.

Finalmente, en el Capítulo III “La protección de la salud pública y el acceso a los medicamentos genéricos” se analizará el grave impacto del costo de los medicamentos en la salud pública, así como las diferentes posiciones de las organizaciones internacionales sobre la prevalencia de la salud pública, tales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la Unión Europea. Adicionalmente, se analizará el caso emblemático de Philip Morris contra Uruguay ante el Centro Internacional de Arreglo de Diferencias relativas a Inversiones (CIADI), en el cual se reconoció el derecho soberano de Uruguay a establecer y regular políticas de salud pública.

Para cerrar, a manera de conclusiones, se vislumbrarán las consecuencias de mantener esta protección de datos de prueba en Colombia y las eventuales medidas posibles para mitigar sus efectos negativos sobre la salud de todos los colombianos.



CAPÍTULO I

ASPECTOS GENERALES DE LA PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA EN LA COMUNIDAD ANDINA

1.1 El concepto de “datos de prueba”.

La protección de datos de prueba es una manera de salvaguardar los derechos de investigación científica en farmoquímicos y químicos agrícolas¹, toda vez que la obtención de estos datos está derivada de una serie de procesos clínicos y preclínicos, tales como: ensayos, pruebas y experimentos que desarrollan las farmacéuticas tanto nacionales como multinacionales a fin de verificar la seguridad y la eficacia de los farmoquímicos y químicos agrícolas (Sánchez, 2007).

Por ello, las autoridades sanitarias son quienes actúan en nombre del Estado² y en representación del cuidado de los intereses de los ciudadanos, aprueban la fabricación y venta de un medicamento. Por tanto, son quienes autorizan esta protección de datos de prueba, y evitan que no se otorgue registro sanitario a una versión genérica de una molécula mientras esté la vigencia de la protección de datos de prueba. Por ejemplo, el principio activo Cinaclet obtuvo protección de datos de prueba desde el 2012 al 2017 como molécula inicial y a partir del vencimiento de la protección, los genéricos (los tres iniciales de la Tabla 1) ingresaron al mercado:

Tabla 1: Variación de productos protegidos frente al ingreso de genéricos.

¹ Es pertinente diferenciar los químicos y los biológicos que no tienen protección de datos de prueba dada su naturaleza única: “existen varios tipos de fármacos en el mercado pero hay que diferenciar entre los formados por síntesis química y los de composición biológica. Los fármacos químicos son moléculas muy pequeñas con estructuras y características muy definidas y son perfectamente reproducibles. La insulina o las vacunas son medicamentos biológicos. El paracetamol o el ibuprofeno son compuestos químicos. Los biológicos y biotecnológicos son el presente y el futuro del tratamiento de muchas enfermedades graves como el cáncer, la esclerosis múltiple o la artritis reumatoide y psoriásica”. Obtenido de: ¿qué son los medicamentos biológicos?, fecha de consulta: 08 de octubre de 2018, <https://www.efesalud.com/los-medicamentos-biologicos/>.

² Para el caso colombiano la entidad encargada de otorgar los registros para la protección de prueba es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Por ejemplo, en EE.UU. lo es United States Food and Drug Administration (FDA) y en Europa es la Agencia Europea de Medicamentos (AEM).

Principio activo	Producto	Registro Sanitario	Estado	Fecha Protección	Vencimiento	Titular de registro
CINACALCET CLORHIDRATO 33,06 MG EQUIVALENTE A CINACALCET	CINACRED 30 MG TABLETAS	INVIMA 2018M-0018072	Vigente		12/04/2023	MSN LABORATORIES PRIVATE LTD-INDIA
CINACALCET CLORHIDRATO 99,18 MG EQUIVALENTE A CINACALCET	CINACRED 90 MG TABLETAS.	INVIMA 2018M-0018032	Vigente		3/04/2023	DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED
CINACALCET CLORHIDRATO 66,12 MG EQUIVALENTE A CINACALCET	CINACRED 60 MG TABLETAS	INVIMA 2018M-0018031	Vigente		16/03/2023	DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED
CINACALCET CLORHIDRATO	MIMPARA ® 90 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	INVIMA 2012M-0013067	<u>Vencido</u>	<u>22/03/2012</u>	<u>22/03/2017</u>	AMGEN EUROPE B.V
CINACALCET CLORHIDRATO EQUIVALENTE A CINACALCET	MIMPARA® 60 MG	INVIMA 2017M-0013020-R1	Vigente		20/04/2022	AMGEN EUROPE B.V

Fuente: Elaboración propia, información de: registros sanitarios del INVIMA.

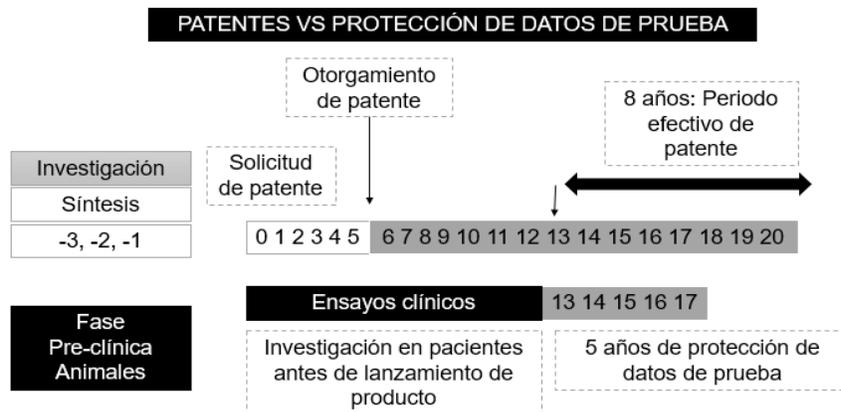
En lo que compete a la definición de protección de datos de prueba, es común que llegue a confundirse con la patente de invención. A continuación, presentamos un cuadro con las principales características y diferencias:

Cuadro 1: Comparación protección de datos de prueba y patente de invención	
Protección de datos de prueba	Patente de invención
<ul style="list-style-type: none"> - El producto que va a comercializarse puede no tener la protección de patente, es decir, no es un requisito que la molécula esté patentada para acceder a la protección de datos de prueba. - La protección de datos de prueba busca evitar el uso comercial desleal de los datos generados en estudios clínicos y 	<ul style="list-style-type: none"> - El derecho de patente evita que terceros produzcan y comercialicen un medicamento patentado. Este plazo por lo general es de 20 años. - La protección de datos de prueba no es una extensión de la patente. Sin embargo, hay casos en que “los datos de prueba podrían, eventualmente, agregar una protección adicional el titular

<p>preclínicos. Es decir, el bien jurídico tutelado recae sobre los estudios de seguridad y eficacia (Alvarez, 2011).</p> <ul style="list-style-type: none"> - La protección de datos de prueba depende de la normativa nacional de cada país, por ejemplo en algunos países puede ser de 5 años, en otros hasta de 12 años. - Los datos de prueba buscan proteger la inversión hecha para obtener dichos datos. - Al finalizar la protección de datos de prueba, el ingreso de fabricantes de genéricos reduce los precios de los medicamentos pero también reduce las ganancias de la empresa originadora del medicamento pionero (Gaessler & Wagner, 2018). 	<p>de la patente” (Cabrera Medaglia, 2009, pág. 139).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Independiente de la protección de datos de prueba, en tanto se encuentre vigente la patente, no será posible fabricar ni comercializar un genérico basado en la información protegida³. - Luego de finalizado el periodo de la patente, un segundo registrante no tendrá inconveniente en comercializar el producto, con la salvedad que para acceder a la protección de datos de prueba deberá generar sus propios datos para una eventual aprobación de un genérico. - Las patentes farmacéuticas se dividen en: i) patentes primarias donde se protege el ingrediente activo; y, ii) patentes secundarias donde se protegen los demás aspectos del medicamento (dosificación, métodos de producción,
---	--

³ “En algunos países se acepta la llamada Excepción Bolar que permite a los fabricantes de genéricos hacer uso de la invención patentada para generar datos que permitan, al vencimiento de la patente, el registrante obtener la aprobación de forma que no se retrase el ingreso de estos productos al mercado. Dicha excepción se reconoce en el TLC y ha sido aceptada por la jurisprudencia de la OMC” (Cabrera Medaglia, 2009, pág. 139).

formulaciones, etc.) (Gaessler & Wagner, 2018).



Fuente: Medicamentos y TLC, 2006, Carlos Fernández. Elaboración propia

En este cuadro se evidencian los tiempos que tienen tanto la patente farmacéutica como la protección de datos de prueba. No obstante, es relevante tener en cuenta lo siguiente: i) entidades como Phrma afirman que la patente dura en realidad 8 años, ya que procesos como la investigación clínica y el preregistro demoran 10 años y la obtención del primer registro sanitario dura un poco más de 2 años; ii) la protección de datos de prueba puede darse en el momento en que se obtiene la primera autorización de comercialización; y, iii) hay dos protecciones de distinta naturaleza pero que coexisten (Fernández, 2006).

Si bien la finalidad tanto de patentes, como de la protección de datos de prueba es incentivar la creación de nuevas medicinas y de tecnología (Sánchez, 2007) existen diferencias. Una de ellas es que la protección de datos de prueba no hace referencia a un derecho específico de propiedad industrial, pero constituye una recopilación de información amparada por los derechos de autor.

Asimismo, los datos de prueba tienden a asociarse con: i) las patentes de invención: ya que puede darse que el principio activo cuente con protección de patente; y, ii) los secretos empresariales: debido a que la recopilación de estos datos no divulgados dan como resultado si determinado medicamento es seguro y eficiente

(Rincón, 2015). Se argumenta que estos datos requieren de una protección especial para evitar así el uso desleal de estos (datos) en el mercado farmacéutico.

Además, en lo que compete al debate sobre el retraso en el ingreso de medicamentos genéricos, esto se da debido a que una molécula puede estar amparada por una patente, pero también puede tener protección de datos de prueba. En síntesis, el medicamento pionero puede tener el monopolio de los precios durante un largo periodo de tiempo, restringiendo el ingreso de la medicina genérica que debe probar estudios de eficiencia y seguridad posteriormente.

Históricamente, la supervisión sobre la comercialización de los medicamentos se remonta a los años cincuenta y sesenta debido al conocido caso de la Talidomida, medicamento para mujeres que sufrían de náuseas durante el embarazo, y que luego de consumir este medicamento, sus hijos nacían con deformaciones.

Producto de ello, se hicieron más intensivos los controles sanitarios y las pruebas de eficacia y seguridad para los medicamentos (Uribe Arbeláez, 2012). Otros casos como la sulfanilamida (1937) en EE.UU. y el paracetamol contaminado (1996) en Haití,⁴ representaron hitos importantes para que se ampliara el control de los estudios pertinentes sobre ingreso de los medicamentos a los países.

En efecto, tras esos percances en temas de seguridad y eficacia se han estandarizado pruebas que dan cierto grado de garantía, tales como: toxicidad crónica, carcinogenicidad, efecto en sistema inmune, afectación de la reproducción, entre otras. Algunas de estas pruebas estandarizadas se realizan en animales (pruebas pre clínicas) y otras en humanos sanos y enfermos (pruebas clínicas) (Ifarma, 2012). En el caso de Colombia, todos los datos recopilados en estas pruebas deben presentarse al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y

⁴ En 1937 en EE.UU. se comercializó sulfanilamida, para el tratamiento de la faringitis estreptocócica, el problema radicó en que no se realizaron ensayos de seguridad, fallecieron (según las fuentes) entre 76-105 personas, niños en su mayoría. En Haití en 1996 más de 30 niños murieron intoxicados, por afectación renal aguda tras ingerir soluciones medicinales de paracetamol contaminadas con dietilenglicol (DEG). Obtenido de: "Grandes catástrofes tóxicas", fecha de consulta: 05 de octubre de 2018, <https://www.tispain.com/2014/06/las-mayores-catastrofes-toxicas-en-la.html>.

Alimentos (INVIMA), que evaluará estos datos y determinará si se otorga o no el registro sanitario respectivo.

El INVIMA fue creado mediante la Ley 100 de 1993:

“El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Artículo 245.- Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva. El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos (...)” (el subrayado es nuestro).

Esta Ley otorgó al INVIMA la facultad exclusiva para otorgar los registros sanitarios a los medicamentos y verificar que se cumplan los requisitos para acceder a la protección de datos de prueba. Si algún laboratorio usa sin autorización los datos clínicos y preclínicos de otra molécula, no recibe el registro sanitario y, por tanto, no accede a la protección de datos de prueba.

El debate dentro de las negociaciones de los TLC se dio entre dos posturas distintas: i) a favor de la mayor protección de datos de prueba, ya que dicha protección ayuda a recuperar la inversión realizada por las farmacéuticas en obtener dichos datos; y, ii) en contra de la protección de datos de prueba, ya que dicha protección restringe el acceso a los medicamentos genéricos debido al elevado

costo de los medicamentos pioneros durante 5 años y los estudios que deben emplearse en la producción de genéricos, los hacen más costosos. Si bien una de las finalidades de la mayor protección de datos de prueba es apoyar a la industria farmacéutica en general, lo cierto es que la industria nacional únicamente representa el 4% de las moléculas protegidas.

Ciertamente, será necesario confrontar estas dos posiciones, ya que los partidarios de esta protección de datos de prueba argumentan que “las patentes no son suficientes para recuperar la inversión en innovación” (Ifarma, 2012, pág. 13). De la misma manera, se sostiene que dicha protección produce un efecto de incentivo para que ingrese rápidamente un producto innovador a un país, generando transferencia de tecnología entre el país que crea estos datos y el que recibe y acepta la comercialización del mismo.

En cuanto a la innovación, en muchos casos las multinacionales prefieren invertir los recursos que recuperan durante la protección de datos de prueba en el desarrollo de medicamentos con características similares, lo cual es menos costoso. Dichos medicamentos cuentan con poca ventaja terapéutica, innovación e inversión, además de tener ya asegurado un determinado mercado. Por lo tanto, el 85% de las patentes farmacéuticas “están al servicio no de la innovación en salud sino del negocio” (Holguín, 2014, pág. 149).

Según International Federation of Pharmaceutical Manufacture (IFPMA) — asociación farmacéutica Suiza fundada en 1968—, la protección de datos de prueba es clave en la decisión empresarial de introducir un medicamento innovador al mercado, ya que dicha protección garantiza que la inversión empleada para obtener esos datos, no va a ser vulnerada. A su vez, esta asociación argumenta que la protección de datos de prueba incentiva la producción de nuevos medicamentos. También IFPMA afirma que la protección de datos de prueba es una recompensa al tiempo y al esfuerzo realizado:

“Data exclusivity is a tool that recognizes and rewards the time, effort, and economic investments made by the innovator in order to bring a new medicine to market, while also providing a means to support greater access to those

new medicines and over time, to generic medicines as well” (IFPMA, 2011, pág. 6).

En el mismo sentido, en un artículo publicado por la Universidad de Missouri, Erika Lietzan mencionó que el retraso en el ingreso de medicamentos genéricos que se da por la protección de datos de prueba, es necesario para mantener el equilibrio entre la salud pública y la protección de datos de prueba. Esto, debido a que permite al solicitante de la protección verse beneficiado por su investigación y, a su vez, se mantiene la eficiencia dinámica del comercio, pues se satisfacen las necesidades futuras de pacientes que van a verse beneficiados de los medicamentos que acceden a la protección (Lietzan, 2016).

Los defensores de la protección de datos de prueba también afirman que la estrategia de modificar algunas características de los productos para aumentar el periodo de exclusividad se sustenta en “mejoras incrementales” en beneficio de la población. Esta estrategia se da poco antes de perder la exclusividad del producto de primera generación (Gaessler & Wagner, 2018).

Desde luego, encontrar un equilibrio entre la protección de datos de prueba y el mayor acceso a medicamentos genéricos (salud pública) no es una tarea fácil, ya que confronta los valores e intereses de una sociedad. Asimismo, se oponen en el escenario global de protección de los derechos humanos frente a los derechos de monopolio en el área de propiedad intelectual (Helfer, 2003), siendo la salud un derecho humano consagrado dentro de la Declaración Universal de Derechos Humanos⁵.

De la misma manera, los partidarios de la protección de datos de prueba argumentan que la investigación clínica y pre clínica implica altos costos, desde el descubrimiento de la molécula hasta su venta y distribución. Se estima que el costo

⁵ El Artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos señala que: “Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez y otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad”. Fecha de consulta: 08 de octubre de 2018, https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/spn.pdf.

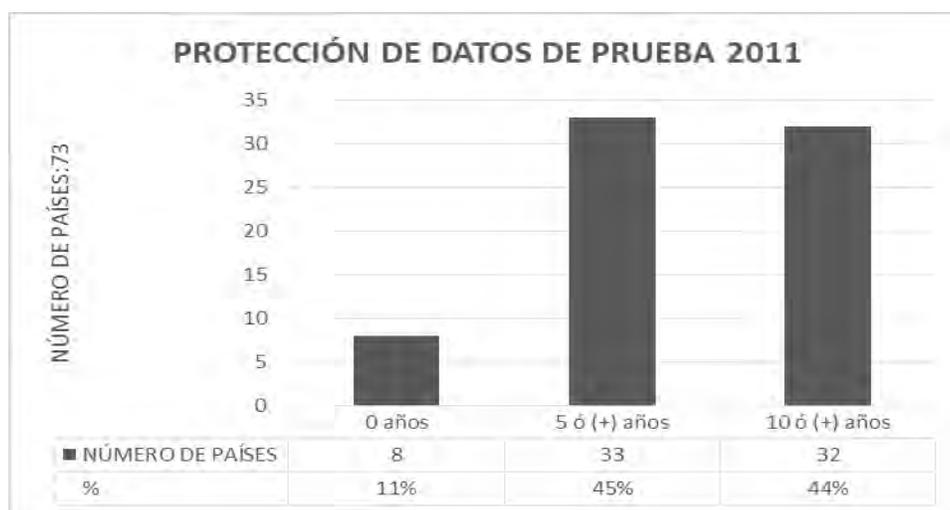
promedio de descubrir una nueva droga puede llegar a USD\$802 millones de dólares y se afirma que solo tres de diez medicinas en el mercado alcanzan a superar en ganancias esos USD\$800 millones de inversión inicial (Kuhlikt, 2004). A esto se agrega, que al exponer los datos al uso de terceros, se vulnera la inversión realizada por el inventor, ya que no se comparte el riesgo empresarial y el tercero que no debe realizar toda la inversión inicial, recibe a cambio ingresos por algo en lo que no invirtió.

Con respecto a los tipos de protección de datos de prueba, existen dos sistemas: i) la protección sin plazo de exclusividad, la cual fue determinada como “piso mínimo” de protección por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC); y, ii) la protección con plazo de exclusividad, la cual fue impulsada por EE.UU. mediante los TLC (o conocido también como ADPIC PLUS).

La protección de datos de prueba se centra en impedir que la autoridad sanitaria utilice los datos de prueba para examinar otras solicitudes de registro de productos competidores. Además, esta protección de datos de prueba busca demorar el registro sanitario de medicamentos genéricos y por ello su ingreso al mercado (Holguín, 2014). Como consecuencia, los medicamentos en general se encarecen y los genéricos tardan más en ingresar al mercado. Tras las negaciones del Acuerdo de los ADPIC, esta protección de datos de prueba fue rechazada por la mayoría de países en la Ronda Uruguay (1986-1994) por temas de salud pública. Esta posición no fue del agrado de EE.UU. quien continuó la batalla de alcanzar esta protección exclusiva por diferentes caminos, tales como los TLC.

Por otra parte, la Federación Internacional de Productores y Asociaciones Farmacéuticas (IFPMA por sus siglas en inglés) realizó un estudio en 2011 con 73 países de América, Europa, África y Asia Pacífico que evidenció la cantidad de años de protección de datos de prueba que tienen algunos países (IFPMA, 2011):

Gráfico 1: Estudio en 73 países sobre el periodo de protección de datos de prueba



Fuente: Elaboración propia – Información de: IFPMA, Data Exclusivity: Encouraging Development of New Medicines, 2011.

De los países analizados: i) 65 (el 89%) tienen una protección de datos de prueba de cinco, diez o más años, ii) solo 8 (el 11%) no tienen protección de datos de prueba y en su mayoría son países de América Latina; y, iii) para los demás países de América (18 latinoamericanos) que tienen una protección de 5 años, 12 tienen un tratado de libre comercio con EE.UU., lo que evidencia la influencia que tienen este tipo de tratados sobre la protección de datos de prueba.

En lo que respecta a la regulación de la protección de datos de prueba en los países miembros de la CAN, el siguiente cuadro explica cada normativa o la ausencia de la misma:

Cuadro 2: La protección de datos de prueba en los países miembros de la CAN	
Bolivia	Ecuador
Hasta el 2010, Bolivia tuvo vigente un TLC con México en el cual se establecía “un periodo de protección razonable”:	En Ecuador <u>no se garantiza tiempo limitado de protección de datos de prueba</u> . Sin embargo, en la Ley de Propiedad Intelectual (Codificación N°

<p>Artículo 16-38: “(...) ninguna persona distinta a la que los haya presentado pueda, sin autorización de esta última, contar con esos datos en apoyo a una solicitud para la aprobación de un bien durante un periodo razonable después de su presentación”.</p> <p>Sin embargo, esta disposición nunca fue reglamentada. Posteriormente, este TLC fue reemplazado por un Acuerdo de Complementación Económica, el cual no incluía la protección de datos de prueba.</p> <p>En suma, en Bolivia no existe la protección de datos de prueba (Rincón, 2015).</p>	<p>2006-013) se regula el uso de información no divulgada bajo el supuesto de que puede accederse a ella, siempre y cuando sea de forma honesta. De la misma manera, esta normativa establece que los datos de prueba son secretos empresariales.</p>
<p>Perú</p>	<p>Venezuela</p>
<p>Acorde a obligaciones también impuestas en las negociaciones del TLC con EE.UU., a partir del 2006 Perú implementó un sistema de protección de datos de prueba por 5 años (Decreto Legislativo 1072 de 2008 y el Decreto Supremo 002-09-SA): “Ninguna otra persona que no sea aquella que presentó los datos de prueba u otros datos no divulgados necesarios para determinar la seguridad y eficacia de un producto podrá, sin la autorización de tal persona, usar dichos datos para respaldar una solicitud de aprobación</p>	<p>La Decisión 486 de la CAN era el mecanismo legal que regulaba la propiedad industrial en Venezuela. Pero, luego de la salida del país andino de la CAN, esta normativa fue reemplazada por una Ley de propiedad industrial que señala la prohibición de patentes en medicamentos:</p> <p>“Artículo 15: No son patentables (...) los medicamentos de toda especie; las preparaciones farmacéuticas medicinales y las preparaciones, reacciones y combinaciones químicas”.</p>

de un registro sanitario <u>durante el período de protección que normalmente será de cinco años</u> ".	
--	--

Es relevante mencionar que el sistema de protección de información no divulgada y competencia desleal se encuentra regulado por el Artículo 39.3⁶ del Acuerdo de los ADPIC. Sin embargo, dicho Acuerdo menciona la restricción del uso de datos por parte de terceros cuando se considera un uso comercial desleal, pero no hace referencia a que la protección de esa información deba ser por un periodo de tiempo determinado, dejando a la libre elección de los países la protección de esta información, tal como lo señala el Artículo 39:

“(…) salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial”.

Asimismo, los opositores a la protección de los datos de prueba han argumentado que este sistema se ha usado como una carta de negociación en los TLC y como requisito de entrada a los acuerdos regionales. Esto debido a que dicha protección de datos de prueba busca otorgar privilegios y protección a los inversionistas (multinacionales), que son quienes invierten en estudios clínicos y pre clínicos para la obtención de dicha información (Correa, 2004).

En el mismo sentido, existen algunos caminos que han usado los países desarrollados sobre los países en desarrollo para establecer plazos de exclusividad en la protección de datos de prueba. En particular, según un estudio realizado por Ifarma 2012, EE.UU. utiliza tres mecanismos: i) la sección 301 de la Ley de

⁶ El Artículo 39.9 del Acuerdo de los ADPIC, señala que: “Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial”. Fecha de consulta: 05 de septiembre de 2018, https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf.

Comercio de EE.UU. (sección 301 en adelante), ii) los litigios judiciales; y, iii) los tratados de libre comercio.

Por ende, la sección 301 protege al inversionista estadounidense mediante una especie de “listas negras”: i) lista de observación prioritaria (Priority Watch List); y, ii) lista de observación (Watch List). Los países que aparezcan en dichas listas son objeto de diversas presiones, tales como: el alza de aranceles, eventuales denuncias ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) o la negación del acceso a acuerdos multiregionales⁷.

En particular, el reporte de 2006 sobre la sección 301 antes de la firma del TLC, EE.UU. intenta aclarar que “los acuerdos no obstaculizan las medidas necesarias para proteger la salud pública”⁸ (United States Trade Representative, 2006). En efecto, a pesar de que el capítulo 16 de propiedad intelectual no mencione la palabra “salud” en ninguno de sus acápites, si existe un entendimiento vinculado a la salud pública donde se menciona que:

“Las obligaciones del Capítulo Dieciséis del Acuerdo no afectan la capacidad de una Parte de adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública, promoviendo el acceso universal a las medicinas, en particular en relación con casos tales como VIH/SIDA, tuberculosis, malaria, y otras

⁷ “En uno de los documentos, la embajada advierte que romper la patente de Novartis para el medicamento contra la leucemia Gleevec podría afectar el apoyo de Estados Unidos a la propuesta de Colombia de unirse al Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica e incluso poner en riesgo los 450 millones de dólares que el país recibe de Washington para un acuerdo de paz con las FARC”. Obtenido de: Revista Semana del 18 de mayo de 2016, “Sigue puja entre Minsalud y la mayor farmacéutica del mundo”, fecha de consulta: 10 de mayo de 2018, <https://www.semana.com/nacion/articulo/minsalud-enfrenta-a-novartis-por-patente-del-imatinib/473998>.

⁸ “In recent free trade agreements with the parties to CAFTA-DR, Morocco, Bahrain, Oman, Peru and Colombia, the United States has clarified that the intellectual property provisions in the agreements do not stand in the way of measures necessary to protect public health. Specifically, the United States has confirmed that the intellectual property chapters of the FTAs do not affect the ability of the United States or our FTA partners to take necessary measures to protect public health by promoting access to medicines for all, in particular concerning cases such as HIV/AIDS, tuberculosis, malaria, and other epidemics as well as circumstances of extreme urgency or national emergency. The United States has also made clear that the intellectual property chapter of the FTAs will not prevent effective utilization of the TRIPS health solution”. Obtenido de: reporte sección 301 de 2006, fecha de consulta: 14 de septiembre de 2018, <https://ustr.gov/sites/default/files/2006%20Special%20301%20Report.pdf>.

epidemias, así como circunstancias de extrema urgencia o emergencia nacional”.

Para el momento en que se gestaba el TLC de Colombia con EE.UU., el mecanismo de presión se daba a través de la eventual suspensión de preferencias arancelarias establecidas por el Andean Trade Promotion and Drug Eradication (ATPDEA en sus siglas en inglés), si Colombia no se acogía a las exigencias de EE.UU. A su vez el país norteamericano argumentaba que: “los países andinos eran unos grandes piratas de la propiedad intelectual” (Holguín, 2014, pág. 164).

1.2 Los antecedentes de la protección de datos de prueba en la Comunidad Andina.

El Acuerdo de Cartagena o Pacto Andino fue suscrito en 1969 por Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador y Perú. El Grupo Andino tenía como objetivo “la formación gradual de un mercado común latinoamericano” (Artículo 1 del Acuerdo de Cartagena). En 1973, Venezuela se adhirió al Acuerdo de Cartagena. Sin embargo, en 1976 Chile se retiró, ya que se encontraba en contra de la política andina de sustitución de importaciones.

En la actualidad, la hoy denominada “Comunidad Andina” (CAN) se encuentra conformada por Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú. A pesar de que la CAN ha estado en ocasiones rezagada por los distintos gobiernos de turno y su variedad de posturas políticas, tiene un éxito notable en propiedad intelectual, fragmento pilar de su sistema jurídico. En efecto, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (TJCA) es considerado la tercera corte más activa del mundo (Helfer, Alter, & Guerzovich, 2011) habiendo emitido desde 1984 a 2017 más de 4.000 procesos, específicamente para 2017 el TJCA resolvió 556 casos (545 interpretaciones prejudiciales, 3 acciones de nulidad, 7 acciones de incumplimiento y 1 demanda laboral) (TJCA, 2017).

Además, en lo que refiere a la propiedad intelectual -elemento que representa más del 90% de su carga procesal (Interpretaciones Prejudiciales sobre marcas y patentes)- ha venido creando “una verdadera isla de Estado de Derecho dentro de

la Comunidad Andina, generando un fenómeno no analizado en el Derecho internacional como lo es el surgimiento de casos aislados de jurisdicción internacional eficaz, que se dan aun cuando el entorno jurídico e institucional interno e internacional evidencia cierto grado de debilidad” (Helfer, Alter, & Guerzovich, 2011, pág. 2).

Tomando en consideración el objeto de la presente tesis, pasaremos a ver los antecedentes de las patentes farmacéuticas y la protección de datos de prueba dentro del Derecho andino:

Cuadro 3: Antecedentes de las patentes farmacéuticas y la protección de datos de prueba dentro del Derecho andino		
Decisión 85 de 1974:	Decisión 311 de 1991	Decisión 313 de 1992
<p>Artículo 5: No se otorgarán patentes para:</p> <p>c) Los productos farmacéuticos, los medicamentos, las sustancias terapéuticamente activas, las bebidas y los alimentos para el uso humano, animal o vegetal.</p>	<p>Artículo 7: No serán patentables:</p> <p>d) Las invenciones relativas a productos farmacéuticos que figuren en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud.</p>	<p>Artículo 7: No serán patentables:</p> <p>d) Las invenciones relativas a productos farmacéuticos que figuren en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud.</p>

La protección de datos de prueba no se encontraba regulada en las Decisiones 85, 311 y 313. La Decisión 85 de 1974 únicamente establecía la excepción de no otorgar patentes para productos farmacéuticos. Esta misma excepción se menciona de otra manera en la Decisión 311 de 1991, añadiendo que no serán patentables los medicamentos que figuren en la lista de medicamentos esenciales de la OMS. Finalmente, la Decisión 313 de 1992 reiteró esta misma excepción.

Es relevante tener en cuenta el contexto regional en que se gestaban estos cambios dentro del régimen de propiedad industrial, a finales de la década de los 80 no se contemplaba la apertura como proceso comercial viable para los países andinos, los cuales se encontraban estancados producto del modelo de sustitución de importaciones, los elevados precios del petróleo y el aumento del costo de la deuda externa.

Sin embargo, el “Consenso de Washington” en 1989 planteó una serie de reformas de política económica para Latinoamérica basadas en disciplina macroeconómica y apertura comercial. En lo que refiere a la propiedad intelectual, en el Consenso de Washington también se mencionaba que debía existir una garantía de los derechos de propiedad, tanto intelectual como de tierra y de empresa (Serrano, 2013). Entre esa serie de reformas económicas para los países al inicio de los 90, el ingreso de los países andinos a la OMC en 1995 y las negociaciones del Acuerdo de los ADPIC se dio pauta a la introducción de la protección de datos de prueba dentro de su régimen de propiedad industrial de la CAN.

1.3 La Decisión 344 de 1993

La Decisión 344 de 1993 empezó a incluir la protección de datos de prueba dentro de la CAN, donde se señalaban algunas condiciones como: pruebas clínicas como requisito para la comercialización de un producto farmoquímico o agroquímico, la protección dada era por un periodo no menor de cinco (5) años⁹. Respecto al

⁹El Capítulo IV de secretos industriales en Decisión 344 de 1993 señala: Artículo 78: “Si como condición para aprobar la comercialización de productos farmoquímicos o de productos agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, un País Miembro exige la presentación de datos sobre experimentos o de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar su seguridad y eficacia, dicho País Miembro protegerá los datos referidos siempre que su generación implique un esfuerzo considerable, salvo cuando la publicación de tales datos sea necesaria para proteger al público o cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal”.

Artículo 79: “Ninguna persona distinta a la que haya presentado los datos a que se refiere el artículo anterior podrá, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto, durante un período no menor de cinco años contados a partir de la fecha en que el País Miembro haya concedido a la persona que produjo los datos, la aprobación para poner en el mercado su producto. Lo dispuesto en el párrafo anterior, no impide que un País Miembro lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos, sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad”.

Artículo 80: “Cuando un País Miembro se apoye en una aprobación de comercialización otorgada por otro País, el plazo de uso exclusivo de la información proporcionada para obtener la aprobación a que se refiere el artículo anterior, se contará a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización”.

periodo de tiempo es importante destacar, que aplicaba para todos los países miembros, es decir que si se presentaba protección de datos de prueba para determinada molécula en Ecuador, pero ya se había presentado en otro país como Perú, se contabilizaba el tiempo de exclusividad desde la aprobación inicial del primer país (Uribe Arbeláez, 2011).

Acerca de los requisitos para acceder a la protección de datos de prueba, se debían cumplir ciertas características: el producto farmoquímico agroquímico debe contener un Nuevo Componente Químico (NCQ), los datos de prueba no debían estar publicados y finalmente debían mostrar seguridad y eficacia. Sin embargo, la Decisión 344 mencionaba la posibilidad de levantar esta protección de datos en caso de que se deba proteger al público.

En cuanto a la polémica y el descontento de algunos países con la Decisión 344, ello se centraba en que a pesar de que mencionaba que la protección era de un periodo no menor de cinco años, en dicha Decisión permanecía una excepción en pro de la salud pública bajo el Artículo 7 literal e):

“No serán patentables: Las invenciones relativas a productos farmacéuticos que figuren en lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud”.

La Decisión 344 eliminó la posibilidad establecida en la Decisión 313 de dotar a las legislaciones de los países miembros de un régimen de impatetabilidad de los productos farmacéuticos por un periodo que no podía exceder los 10 años (Pachón y Sánchez 1995, Citado por Uribe Arbeláez 2011).

1.4 La Decisión 486 del 2000

⁹ En disposiciones transitorias de Decisión 313 de 1992: “los productos farmacéuticos que no estén excluidos de patentabilidad según lo dispuesto en el literal d) del Artículo 7 de la presente Decisión, el País Miembro que lo considere pertinente podrá no otorgar patente de invención por el período que determine en su respectiva legislación nacional, el cual no podrá exceder de diez años, contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente Decisión”.

La Decisión 344 se emitió el 21 de octubre de 1993 y entró en vigencia el 01 de enero de 1994, hasta que la Decisión 486 entró en vigencia el 01 de enero de 2001. Esta transición se dio por la necesidad de armonizar la normativa andina al Acuerdo de los ADPIC, respecto a propiedad intelectual y lo que concierne a protección de datos de prueba. En la primera reunión de expertos gubernamentales se trató la posible reforma de la Decisión 344, donde se evidenciaron distintas posturas políticas ante esta modificación de la normativa comunitaria.

Por su parte, Colombia planteó que la Decisión 344 funcionó, pero existía la necesidad de llevar a cabo una revisión. En el mismo sentido, Perú manifestó la necesidad de examinar algunos aspectos a la luz del Acuerdo de los ADPIC. Sin embargo, Venezuela sostuvo que las negociaciones en el marco de los TLC no debían conllevar presiones para modificar el Derecho andino. De la misma manera, Bolivia coincidió con Venezuela en la preocupación por las posibles presiones de EE.UU. a los países andinos que pretenden negociar acuerdos bilaterales (refiriéndose claramente a Colombia y Perú) (Secretaría General de la CAN, 1998).

En lo que refiere a esta reunión de expertos que buscaba la revisión de la Decisión 344, fue evidente el grado de incertidumbre y preocupación por algunos aspectos como la protección de datos de prueba.

En otro orden de ideas, el Acuerdo de los ADPIC entró en vigor el 1 de enero de 1995 y brindó por primera vez en la historia un hito relevante en lo que compete a la regulación de la propiedad intelectual enfocada al libre comercio. Este cambio en la agenda internacional se acopló a las intenciones de EE.UU. y de la industria farmacéutica (Gómez Uranga, Araujo de la Mata & López Gómez, 2008) cuyo enfoque de mercado está en la producción de disciplinas científico-tecnológicas¹⁰. A pesar de enfocarse en dichos intereses, el Acuerdo de los ADPIC dejó la puerta abierta a la autonomía de los Estados para ejercer su soberanía en la propiedad intelectual, como es el caso de adoptar o no los cinco (o más) años de protección de datos de prueba.

¹⁰ Lo que concierne a producción de biotecnología, nanotecnología, informática y telemática.

Por ejemplo, Brasil e India —quienes no tienen TLC con EE.UU. — decidieron no establecer plazos de exclusividad para la protección de datos de prueba para así impulsar sus industrias nacionales de medicamentos genéricos (López Gómez, Schmal, Cabrales, & Garcia Tobón, 2009). El caso de India es relevante, ya que ha desplegado una potente industria de medicamentos genéricos siendo denominada como “la farmacia del mundo en desarrollo” (Giaccaglia, 2010).

En el ámbito andino, tras nueve reuniones de expertos gubernamentales y de varios debates sobre el régimen de propiedad industrial que regía en ese momento, fue hasta el décimo encuentro donde se empezaron a plantear posibles modificaciones a la Decisión 344. La propuesta¹¹ que modificaba el Artículo 78 de la Decisión 344 por el 198, fue la siguiente:

Cuadro 4: La propuesta que modificaba el Artículo 78 de la Decisión 344 por el 198	
Decisión 344 de 1993:	Propuesta
<p>Artículo 78: “Si como condición para aprobar la comercialización de productos farmoquímicos o de productos agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, <u>un País Miembro exige</u> la presentación de <u>datos</u> sobre experimentos o de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar su <u>seguridad y eficacia</u>, dicho País Miembro protegerá los datos referidos siempre que su generación implique un <u>esfuerzo considerable</u>, salvo cuando la publicación de tales datos sea</p>	<p>Artículo 198: “Cuando el procedimiento ante una autoridad nacional competente para autorizar la comercialización de un producto farmacéutico o agroquímico que utilicen una nueva entidad química, <u>requiera la presentación de datos o información considerados secreto</u> empresarial y cuya elaboración disponga un <u>esfuerzo considerable</u>, éstos quedarán protegidos contra su uso comercial desleal. Los datos o información referidos en el párrafo anterior quedarán protegidos</p>

¹¹ Estas propuestas fueron citadas textualmente en la sentencia del TJCA dentro del Proceso 114-AI-2004, pág. 31.

necesaria para <u>proteger al público</u> o cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos <u>contra todo uso comercial desleal</u> " (el subrayado es nuestro).	contra su divulgación, salvo cuando fuese necesario para <u>proteger al público</u> , o cuando se hubiesen adoptado medidas adecuadas para asegurar que los datos o información queden protegidos <u>contra su uso comercial desleal</u> " (el subrayado es nuestro).
--	---

Se considera pertinente plasmar ambos artículos para así poder analizar las diferencias y similitudes. Como se puede evidenciar la nueva propuesta omite la exigencia de demostrar la seguridad y eficacia, teniendo en cuenta únicamente el parámetro del "esfuerzo considerable". Sin embargo, es poco conveniente excluir algo tan significativo como la seguridad y eficacia que se vincula directamente con la calidad de los medicamentos y la salud pública. En el mismo sentido, se hace una propuesta de modificación del Artículo 79 de la Decisión 344 por parte del gobierno colombiano, del cual también es pertinente analizar sus nuevos elementos:

Cuadro 5: La propuesta de modificación del Artículo 79 de la Decisión 344	
Decisión 344 de 1993	Propuesta colombiana¹²
Artículo 79: Ninguna persona distinta a la que haya presentado los datos a que se refiere el artículo anterior podrá, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto, durante un período no menor de cinco años contados a partir de la fecha en que el País Miembro haya concedido a la persona que produjo los datos, la	Artículo 199: "Ninguna persona distinta a la que haya presentado los datos a que se refiere el artículo anterior, (incluyendo la Autoridad Nacional Competente) podrá, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto, durante un periodo no menor de (cinco) y (diez) años contados a partir de la fecha en que el País

¹² Texto entre paréntesis añadido a sugerencia de Colombia.

<p>aprobación para poner en el mercado su producto.</p> <p>Lo dispuesto en el párrafo anterior, no impide que un País Miembro lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos, sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.</p>	<p>Miembro haya concedido a la persona que produjo los datos, la aprobación para poner en el mercado su producto.</p> <p>Lo dispuesto en el párrafo anterior, no impide que un País Miembro lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos, sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad (en casos calificados de emergencia sanitaria).</p>
--	---

En primer lugar, la propuesta presenta un plazo propuesto por Colombia diferenciando: 5 años de protección para farmoquímicos y 10 años para agroquímicos, plazo que no es mencionado en el Acuerdo de los ADPIC. En segundo lugar, la propuesta colombiana añade que la autoridad competente dentro de cada país no puede usar estos datos sin autorización, limitando el uso de los mismos por el país miembro en caso de la excepción de proteger al público. Y en tercer lugar, la propuesta colombiana incluye el requisito de “emergencia sanitaria”.

Luego del arduo debate generado por esta propuesta de modificaciones presentada por Colombia, la Secretaría General emitió una contra propuesta¹³ donde se dejaron de lado elementos tales como: “la emergencia sanitaria” y el elemento de la autoridad competente. Dicha contrapropuesta de la Secretaría General fue aprobada por Bolivia, Ecuador, Perú y Venezuela; y fue redactada por la Secretaría General de la siguiente manera:

“Artículo 267.- Cuando el procedimiento ante una autoridad nacional competente para autorizar la comercialización de un producto farmacéutico o agroquímico que utilice una nueva entidad química, requiriera la presentación de datos de prueba u otros no divulgados que constituyan

¹³ Los días 21 y 22 de febrero del 2000 en la ciudad de Lima.

secreto empresarial, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, éstos quedarán protegidos contra su uso comercial desleal.

Los datos o información referidos en el párrafo anterior quedarán protegidos contra su divulgación, salvo cuando fuese necesario para proteger al público, o cuando se hubiesen adoptado medidas adecuadas para asegurar que los datos o información queden protegidos contra su uso comercial desleal.

Artículo 268.- Ninguna persona, distinta a la que haya presentado los datos a que se refiere el artículo anterior podrá, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto, durante un período no menor de cinco años contados a partir de la fecha en que el País Miembro concedió la primera aprobación.

Lo dispuesto en el párrafo anterior, no impedirá que un País Miembro lleve a cabo procedimientos sumarios que aseguren la seguridad y eficacia de los productos, sobre la base de pruebas de equivalencia y la comprobación de comercialización en países de alta vigilancia sanitaria” (Proceso 114-AI-2004) (el subrayado es nuestro).

Posteriormente, Colombia presentó una propuesta adicional, reiterando la necesidad de que las autoridades nacionales no puedan usar la información recogida como secreto empresarial en la aprobación de los registros sanitarios, ya que esto iba en pro de atraer más inversión y dar mayor protección a las empresas extranjeras (Proceso 114-AI-2004). La nueva decisión, por lo que es pertinente hacer un paralelo entre ambas decisiones y lo descrito por el Acuerdo de los ADPIC:

Cuadro 6: Comparación de modificación de normativa andina frente a lo emanado por el Acuerdo de los ADPIC		
Decisión 344 de 1993	El Acuerdo de los ADPIC.	Decisión 486 de 2000
Artículo 78: Si como condición para aprobar la comercialización de productos farmoquímicos	Artículo 39.9: Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de	Artículo 266: Los Países Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la

<p>o de productos agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, un País Miembro exige la presentación de datos sobre experimentos o de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar su <u>seguridad y eficacia</u>, dicho País Miembro protegerá los datos referidos siempre que su generación implique un <u>esfuerzo considerable</u>, salvo cuando la publicación de tales datos sea necesaria para <u>proteger al público</u> o cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.</p> <p>Artículo 79: Ninguna persona distinta a la que haya presentado los datos a que se refiere el artículo anterior podrá, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto,</p>	<p>productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial</p>	<p>comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, <u>la presentación de datos de pruebas</u> u otros no divulgados cuya elaboración suponga <u>un esfuerzo considerable</u>, <u>protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal</u>. Además, los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para <u>proteger al público</u>, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso comercial desleal.</p> <p><u>Los Países Miembros podrán tomar las medidas para garantizar la protección consagrada en este artículo</u> (el subrayado es nuestro).</p>
--	---	--

durante un período no menor de cinco años contados a partir de la fecha en que el País Miembro haya concedido a la persona que produjo los datos, la aprobación para poner en el mercado su producto.

Lo dispuesto en el párrafo anterior, no impide que un País Miembro lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos, sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.

Artículo 80: Cuando un País Miembro se apoye en una aprobación de comercialización otorgada por otro País, el plazo de uso exclusivo de la información proporcionada para obtener la aprobación a que se refiere el artículo anterior, se contará a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización (el subrayado es nuestro).



Como se evidencia, los países miembros acogieron lo previsto por el Artículo 39.3 del Acuerdo de los ADPIC, añadiendo la libertad a los países de poder adoptar las medidas necesarias para la protección de datos de prueba. De esta manera, el Artículo 266 de la Decisión 486 recogió la propuesta de la Secretaría General, sin especificar un periodo de tiempo determinado para la protección de datos de prueba. Además, a pesar de que la Decisión 344 no contempla procedimientos abreviados para la aprobación de un registro sanitario por medio de biodisponibilidad y bioequivalencia, en la Decisión 486 no es mencionado este elemento.

En lo que se refiere al requisito de estudio de biodisponibilidad, este se define como un tipo de estudio que se realiza en humanos y que permite analizar la aceptación que tiene el cuerpo humano sobre determinado medicamento, vinculado a la circulación y administración del mismo. A su vez, la bioequivalencia es un estudio comparativo que se realiza entre un producto farmacéutico en estudio y otro de referencia (Moreno, 2004). Las consecuencias de no tener en cuenta los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia dentro de la Decisión 486 pueden incidir sobre los medicamentos genéricos, ya que a través de estos estudios es que se garantiza que tienen la misma velocidad y eficiencia que el principio activo del medicamento innovador.

Sobre los cambios acogidos en la Decisión 486, uno de estos fue incluir la protección de datos de prueba dentro de los capítulos del régimen industrial, ya que este elemento se encontraba dentro del capítulo de “Secretos industriales” de Decisión 344, pero en la Decisión 486 pasa a estar en el capítulo de “Secretos empresariales”. De la misma manera, es pertinente precisar que se tienen en cuenta varios elementos de la Decisión 344 como lo son: el requerimiento de que el producto contenga una nueva entidad química (NEQ), que los datos deben ser secretos, que se debe exigir un esfuerzo considerable y que se busca proteger los datos contra todo uso comercial desleal.

1.5 El Decreto 2085 de 2002 que plasmó la propuesta colombiana.

La propuesta colombiana evidenció la intención de ir más allá del Acuerdo de los ADPIC para ajustarse a las exigencias estadounidenses en cuanto a la temporalidad de la protección de datos de prueba. En el informe PhRMA (citado por Ifarma, 2012) se estima acorde a su análisis de la sección 301 de 2007 de la Ley de Comercio de EE.UU., que las industrias farmacéuticas habían dejado de ganar una cifra estimada en USD\$203,303 dólares, de los cuales corresponden USD\$139,899 dólares por insuficiente protección de datos de prueba (Ifarma, 2012) representando un 68% de pérdidas para la industria en este rubro. Por ello, EE.UU. argumentaba la necesidad del TLC para evitar seguir teniendo estas pérdidas en la industria.

Dado este mecanismo de presión por parte de EE.UU. vinculado además al plan Colombia (apoyo internacional relacionado a lucha contra las drogas ilegales a través de apoyo militar y económico)¹⁴, y el obstáculo principal era el Artículo 266 de la Decisión 486 que no establecía un periodo de duración para la protección de datos de prueba. Es por ello que el gobierno colombiano emitió el 19 de septiembre de 2002 el Decreto 2085, bajo la presidencia de Álvaro Uribe Vélez y el Ministro de Salud Juan Luis Londoño.

Mediante el Decreto 2085 se reglamentaron aspectos relacionados con la protección de datos de prueba y de información no divulgada relacionados con la fabricación de medicamentos, que eran creados a partir de nuevas entidades químicas (NEQ). Según el gobierno colombiano, este Decreto 2085 se daba con el fin de complementar el Decreto 677 de 1995¹⁵. Sin embargo, el Decreto 2085 buscaba salvaguardar la información que se centraba en la parte experimental:

Cuadro 7: El complemento del Decreto 677 con el Decreto 2085

¹⁴ “El Plan Colombia fue diseñado como un paquete de “ayuda” internacional para la búsqueda de la paz y la consecución de un nuevo modelo de administración pública local, en un marco de colaboración multilateral y apoyo internacional, a concentrar sus objetivos en la lucha contra las drogas ilegales con un amplio componente de inversión militar proveído principalmente por EE.UU” (Guevara, 2015, pág. 64).

¹⁵ El Decreto 677 de 1995: “Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones” sobre registro sanitario.

Decreto 677 de 1995 – Definición de medicamento nuevo	Decreto 2085 – Definición de Nuevas Entidades Químicas (NEQ)
<p>“Es aquel cuyo principio activo no ha sido incluido en el <u>Manual de Normas Farmacológicas</u> o aquel que, estando incluido en él corresponda a nuevas asociaciones o dosis fijas, o a nuevas indicaciones, o nuevas formas farmacéuticas, <u>modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, cambios en la vía de administración o en las condiciones de comercialización</u>” (el subrayado es nuestro).</p>	<p>“Se entenderá como nueva entidad química, el principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas en Colombia. <u>Normas farmacéuticas, indicaciones o segundas indicaciones, nuevas combinaciones de entidades químicas conocidas, formulaciones, formas de dosificación, vías de administración, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, condiciones de comercialización y empaque y en general, aquellas que impliquen nuevas presentaciones</u>”(el subrayado es nuestro).</p>

Como se puede observar en la comparación de las dos definiciones, la del Decreto 2085 es más amplia en las condiciones que deben tenerse en cuenta para considerar una NEQ, por tanto es más territorial y restrictiva (Rengifo, 2005). Al ser territorial se rige solo como una novedad “local”, es decir, solo en Colombia. Además, la protección de datos de prueba solo procederá si contiene una NEQ, con información que no ha sido divulgada.

Adicionalmente, el Decreto 2085 establece la temporalidad de la protección de datos de prueba entre 3 y 5 años dependiendo el periodo en que se solicite el registro sanitario. En el mismo sentido, Colombia argumentaba que lo hacía de esta forma paulatina para mitigar el impacto en la salud. Este tema será desarrollado con mayor amplitud en el capítulo II, antes es pertinente analizar las repercusiones del Decreto 2085 sobre el Derecho andino.

1.6 La Resolución 817/04 de la Secretaría General de la Comunidad Andina por el supuesto incumplimiento de Colombia por la emisión del Decreto 2085.

La implementación del periodo de cinco años para la protección de datos de prueba generó que la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (ASINFAR) representadas por José Manuel Álvarez Zárate, el 20 de marzo de 2003 se manifestara mediante una carta ante la Secretaría General donde solicitó pronunciamiento sobre la expedición del Decreto 2085, ya que supuestamente incumplía con la normativa andina contenida en la Decisión 486 de 2000 (Correa, Carlos, 2009), e iba en contra del Artículo 266 que regulaba la protección de los datos de prueba en el Derecho andino.

En lo que se refiere al principio de “complemento indispensable”, el reclamante (ASINFAR) afirmó que el secreto empresarial ya se encontraba regulado dentro del Derecho andino, por tanto Colombia no podía extenderse con otra normativa adicional vulnerando el principio del complemento indispensable. En efecto, ASINFAR manifestó que:

“El tema del secreto empresarial se encuentra íntegramente regulado, incluyendo la información no divulgada por tiempo indefinido, pudiendo ser sancionado el infractor en el ámbito de un proceso por competencia desleal, lo que impide al país miembro desarrollar reglamentaciones en torno al mismo tema, so pena de incurrir en vulneración al principio del complemento indispensable”.

A su vez, ASINFAR afirmó que también se vulneró el principio de preeminencia, el cual se refiere a que los países no pueden emitir disposiciones internas que sean contrarias al Derecho andino:

“(…) habida cuenta que, en tanto la Decisión 486 previó un régimen de protección pro-competitivo, al otorgar una protección indefinida siempre que la información mantenga su carácter confidencial, el Decreto 2085 estableció un régimen de protección exclusiva en el que se confieren verdaderos derechos de propiedad intelectual”.

Finalmente, ASINFAR señaló que así como menciona el Acuerdo de Cartagena¹⁶ y otras normas internacionales, los países deben proteger la salud y la vida de sus habitantes. Por tanto, la protección de datos de prueba limita el acceso a medicamentos genéricos y viola el principio de ius cogens¹⁷ (la salud). En efecto, el ASINFAR afirmó que:

“La reserva de confidencialidad de los datos de prueba atenta de manera directa contra principios del ius cogens, pues en el conflicto surgido entre la cautela de bienes jurídicos privados (la exclusividad dada a las empresas de la información resultado de investigaciones y gastos hechos por ellas) y la libertad de comercio e información a los consumidores, y en última instancia, a la vida y la salud (estos últimos, principios del ius cogens), el legislador colombiano ha optado por cautelar los bienes jurídicos privados por sobre los públicos, en detrimento del beneficio social”.

Por su parte, Colombia se defendió argumentando que: i) el Decreto 2085 no es contrario el Derecho andino, ya que a pesar de la preeminencia de las normas comunitarias, los países miembros pueden desarrollar internamente normativa que facilite su aplicabilidad, ii) las Decisiones 418 y 437 que regulan el otorgamiento de los registros sanitarios a los productos con riesgo sanitario permiten a los países tener su propia reglamentación al respecto, iii) el Decreto 2085 establece un procedimiento de registro sanitario que el Derecho andino no contempla, iv) la Decisión 486 no detalla la forma en que los países miembros deben aplicar los

¹⁶ El Artículo 1 del Acuerdo de Cartagena señala que: “El presente Acuerdo tiene por objetivos promover el desarrollo equilibrado y armónico de los Países Miembros en condiciones de equidad, mediante la integración y la cooperación económica y social; acelerar su crecimiento y la generación de ocupación; facilitar su participación en el proceso de integración regional, con miras a la formación gradual de un mercado común latinoamericano.

Asimismo, son objetivos de este Acuerdo propender a disminuir la vulnerabilidad externa y mejorar la posición de los Países Miembros en el contexto económico internacional; fortalecer la solidaridad subregional y reducir las diferencias de desarrollo existentes entre los Países Miembros. Estos objetivos tienen la finalidad de procurar un mejoramiento persistente en el nivel de vida de los habitantes de la Subregión”.

¹⁷ El Artículo 53 de la Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados, el que define el Ius Cogens como el conjunto de normas imperativas de Derecho internacional general, establecidas por la comunidad internacional de Estados en su conjunto. Las normas de ius cogens no pueden ser derogadas, salvo por otra norma del mismo rango. Obtenido de: ¿qué es el Ius Cogens?, fecha de consulta: 11 de octubre de 2018, <http://www.iuscogensinternacional.com/p/que-es-el-ius-cogens.html>.

criterios para la aplicación de la protección de la información no divulgada; y, v) el Artículo 266 de la Decisión 486 es muy ambiguo y deja libertad a las autoridades nacionales para la implementación de dicha protección (Resolución 817 de 2004, Párrafo 11 a y b).

En lo que se refiere a argumentar el periodo de exclusividad de los cinco años (tres y cuatro gradualmente a partir de la solicitud), Colombia afirmó que se hace con el fin de evitar que la autoridad sanitaria permita el uso desleal del competidor que no ha realizado un esfuerzo considerable para obtener estos datos de prueba. Asimismo, Colombia afirmó que lo estipulado por el Acuerdo del ADPIC no era la única manera de evitar el uso comercial desleal. En efecto, así lo manifestó:

“(…) en cumplimiento del precitado Artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC. (...) Por supuesto, eso no significa que esa sea la única manera de evitar el uso comercial desleal de los datos de prueba solicitados por las autoridades regulatorias, pero sí es una manera objetiva y razonable de hacerlo, de conformidad con la práctica común de la comunidad internacional y perfectamente compatible con el ordenamiento comunitario andino”.

En conclusión, para el gobierno colombiano el Decreto 2085 no viola la preeminencia del Derecho andino ya que no existe norma supranacional que regule el registro sanitario de productos farmacéuticos, y el párrafo segundo del Artículo 266 de la Decisión 486 permite la interpretación de complementar con reglamentación interna el otorgamiento del registro sanitario.

Por su parte, la Secretaría General luego de analizar los argumentos de las partes y en lo que respecta a la interpretación del Artículo 266 de la Decisión 486 que brinda cierto grado de ambigüedad para interpretar dicha disposición, concluyó:

“Sin perjuicio de ello, nótese en este sentido que la autorización se circunscribe a la posibilidad de adoptar medidas de aseguramiento de la protección consagrada, pero no autoriza a modificar los términos de dicha protección” (Resolución 817, párrafo 33).

En lo que respecta a la afectación a la salud pública, la Secretaría General concluyó que ese argumento debe evaluarse como restricción y obstáculo al comercio, mas no como un proceso de incumplimiento por parte del Estado colombiano:

“(…) en el sentido de que la aplicación del Decreto 2085 restringiría el acceso a medicamentos y constituiría un obstáculo al comercio, en los términos del artículo 72 del Acuerdo de Cartagena (actual artículo 73, en el texto codificado mediante Decisión 563), cabe señalar que estos argumentos se corresponden con un procedimiento de calificación de restricciones, distinto del presente procedimiento de incumplimiento” (Resolución 817, párrafo 145).

La Secretaría General concluyó el 14 de abril de 2004 que no hay incumplimiento por parte de Colombia en el sentido que el Artículo 266 de la Decisión 486:

“Dictaminar que la expedición del Decreto 2085 de 2002 por parte del Gobierno de Colombia, no constituye un incumplimiento del Título XVI y el Artículo 276 de la Decisión 486 y 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena” (Resolución 817, Artículo 1).

Finalmente, se puede afirmar que el Decreto 2085 apuntaba a tres objetivos: i) establecer un periodo de cinco años para la protección de los datos de prueba, ii) no perder las preferencias arancelarias de ATPDEA (Uribe Arbeláez, Datos de Prueba y acceso a medicamentos, 2011); y, iii) facilitar las negociaciones del TLC, aceptando sus requisitos incluso por encima del Derecho comunitario.

CAPÍTULO II

LAS CONSECUENCIAS JURÍDICAS DE LA EMISIÓN DEL DECRETO 2085 DE COLOMBIA

Según sus defensores, el Decreto 2085 de 2002 tiene ciertos propósitos positivos que serán cuestionados en el desarrollo de este capítulo. De la misma manera, se analizará la postura del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (TJCA) frente al incumplimiento de Colombia por la adopción del Decreto 2085, tema que llama la atención debido a que la Secretaría General tuvo una opinión distinta en la Resolución 817. Además, se evaluará la interpretación auténtica de la Decisión 632 y la salida de Venezuela de la CAN, los motivos y sus consecuencias.

2.1 El Decreto 2085 de Colombia no cumple con su objetivo y finalidad.

El Decreto 2085 se firmó en el 2002 y entró en vigencia en el 2003¹⁸, y en él se reglamentaron aspectos vinculados al registro sanitario y al ingreso de nuevas entidades químicas al territorio nacional. La protección de datos de prueba regula el ingreso de una “nueva entidad química”, el “esfuerzo considerable” y la no divulgación de datos.

2.1.1 Conceptos relevantes dentro del Decreto 2085

2.1.1.1 “Nueva entidad química”.

El Artículo 1 del Decreto 2085 define lo que se considera como “nueva entidad química” y la condiciona territorialmente ya que se refiere únicamente a las entidades químicas que no han llegado al país (Ifarma, 2012):

“Se entenderá como nueva entidad química, el principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas en Colombia”.

A su vez, excluye los segundos usos o las segundas indicaciones:

¹⁸ “Las primeras protecciones se otorgaron a los medicamentos Galantamina bromhidrato (Reimmyl) y Tadalafilo (Cialis) el 27 de Mayo de 2003”. Obtenido de: Impacto de 10 años de protección de datos de medicamentos en Colombia de Ifarma, fecha de consulta 25 de octubre de 2018, <https://www.mision-salud.org/wp-content/uploads/2013/02/IMPACTO-DE-10-A%C3%91OS-DE-PROTECCION-DE-DATOS-EN-COLOMBIA.pdf>.

“No se considerará nueva entidad química los nuevos usos o segundos usos, ni las novedades o cambios (...) Formas farmacéuticas, indicaciones o segundas indicaciones, nuevas combinaciones de entidades químicas conocidas, formulaciones, formas de dosificación, vías de administración, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, condiciones de comercialización y empaque y en general, aquellas que impliquen nuevas presentaciones”.

Los segundos usos para medicamentos se prohíben en el régimen común sobre propiedad industrial de la CAN. Este tema fue de gran controversia ante el TJCA en el marco de la acción de incumplimiento interpuesta en contra del Perú por la vulneración del Artículo 16 de la Decisión 344¹⁹ en el caso viagra²⁰.

En Colombia, los medicamentos requieren registro sanitario para poder pasar a etapa de producción, importación, exportación, procesamiento, empaque y comercialización. Así pues, la normativa colombiana distingue entre medicamentos nuevos y aquellos ya incluidos en las normas farmacológicas oficialmente aceptadas.

Los medicamentos nuevos requieren de una evaluación farmacológica, farmacéutica y legal²¹; mientras que los ya incluidos en las normas farmacológicas (los medicamentos no nuevos) no requieren la evaluación farmacológica.

¹⁹ El Artículo 16 de la Decisión 344 señala: “Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 2 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial”.

²⁰ El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), organismo peruano otorgó una patente de invención al Pirazolopirimidinonas (conocido como viagra), a favor de la multinacional PFIZER, vulnerando lo previsto en el Artículo 16 de la Decisión 344 sobre la prohibición de segundos usos, puesto que el producto en cuestión ya había sido patentado previamente para otro uso. Obtenido de: Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Proceso 89-AI-2000, acción de incumplimiento interpuesta por la Secretaría General de la Comunidad Andina contra la República del Perú, alegando incumplimiento de los Artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal y 16 de la Decisión 344 de la Comisión; así como de la Resolución 406 de la Secretaría General, fecha de consulta: 15 de octubre de 2018, intranet.comunidadandina.org/documentos/Procesos/89-AI-2000.doc.

²¹ “En la evaluación farmacológica el INVIMA se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento; esta es la información verdaderamente relacionada con la nueva entidad química. En este momento, el medicamento es incluido en normas farmacológicas por el Director del INVIMA, asesorado por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora. La evaluación farmacéutica tiene por objeto

La prohibición de segundos usos y los requerimientos para considerar una nueva entidad química, no se han cumplido demostrando la necesidad de cuestionar los conceptos y la subjetividad que se le otorga al INVIMA como se muestra en los siguientes casos:

- 1. Dapoxetina:** Este medicamento fue desarrollado para el tratamiento de la depresión en 1992, la patente fue otorgada al laboratorio estadounidense Eli Lilly. Sin embargo, en Colombia se otorgó al laboratorio Jenssen la protección de datos de prueba en 2011 para el control de la eyaculación precoz. La empresa laboratorio Franco Colombiano (LAFRANCOL) presentó reclamo ante la Secretaría General por el incumplimiento del Artículo 266 de la Decisión 486, esto debido a que el INVIMA había errado al otorgar protección de datos de prueba a un genérico sin la verificación del cumplimiento de los requisitos de nueva entidad química y la prohibición de los segundos usos.²²
- 2. Levocetirizina:** Los elementos del Decreto 2085 no contemplan los isómeros²³ y los polimorfos²⁴ como nuevas entidades químicas, esto ha traído problemas para la aplicación del decreto, evidenciado en la demanda de Librapharma contra el INVIMA sobre la Levocetirizina isómero de la

conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante para el proceso de fabricación (Buenas Prácticas de Manufactura) y la calidad del producto (especificaciones técnicas, generalmente según las farmacopeas). La evaluación legal comprende el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para la concesión del registro y su conformidad con las reglas legales que regulan dichas materias". Obtenido de: Impacto de 10 años de protección de datos de medicamentos en Colombia de Ifarma, fecha de consulta 25 de octubre de 2018, <https://www.mision-salud.org/wp-content/uploads/2013/02/IMPACTO-DE-10-A%C3%91OS-DE-PROTECCION-DE-DATOS-EN-COLOMBIA.pdf>.

²² Dictamen No 01-2012: "en el sentido de que la aplicación del Decreto 2085 restringiría el acceso a medicamentos y constituiría un obstáculo al comercio, en los términos del Artículo 72 del Acuerdo de Cartagena (actual Artículo 73, en el texto codificado mediante Decisión 563), cabe señalar que estos argumentos se corresponden con un procedimiento de calificación de restricciones, distinto del presente procedimiento de incumplimiento".

²³ "Los isómeros son moléculas que tienen la misma fórmula molecular pero diferente estructura". Obtenido de: Clasificación de isómeros de Germán Fernández, fecha de consulta: 17 de octubre de 2018, <https://www.quimicaorganica.org/estereoquimica/86-clasificacion-de-isomeros.html>.

²⁴ "El polimorfismo farmacéutico es la capacidad de los principios activos para adoptar diferentes configuraciones espaciales. Estas variaciones en las formas del empaquetamiento molecular tienen su origen en las condiciones fisicoquímicas específicas en las que se realiza la síntesis en el laboratorio. Su importancia trasciende el tema de las aplicaciones terapéuticas por sus repercusiones farmacocinéticas y afecta al mundo de la industria, donde genera un número importante de patentes y conflictos derivados de ellas". Obtenido de: Polimorfismo farmacéutico de África Martín y Esther Molina, fecha de consulta: 17 de octubre de 2018, <http://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-polimorfismo-farmacaceutico-13094132>.

cetirizina, la cual ya se encontraba en las normas farmacológicas. Esto referenciado dentro de la CAN en el Proceso 11-IP-2010, el demandante quien alegó lo siguiente:

“(…) el INVIMA mediante las resoluciones impugnadas niega la condición de nueva entidad química sobre la base de interpretaciones arbitrarias y discrecionales, siendo que la ley es clara en establecer qué debe entenderse por nueva entidad química, requisito que fue cumplido por la LEVOCETIRIZINA al incluirse dentro de una norma farmacológica que no existía” (el subrayado es nuestro).

3. **Lenalidomida:** La Talidomida es un medicamento para el tratamiento de mieloma múltiple y obtuvo protección de datos de prueba en el 2004. Pero en el 2009 la Lenalidomida de estructura similar obtuvo protección de datos de prueba. Por lo tanto, se vulneró el requisito de “nueva entidad química” establecido por el Decreto 2085.
4. **Vildagliptina:** La Vildagliptina es un medicamento para el tratamiento de la diabetes y obtuvo protección de datos de prueba en el 2008, pero en el 2010 la Saxagliptina –de estructura química similar a la Vildagliptina– obtuvo protección de datos de prueba. Por lo tanto, al otorgar protección de datos de prueba a entidades químicas similares, se vulnera también la exclusividad por similitud (Ifarma, 2012).

2.1.1.2 Las declaraciones juramentadas sobre los conceptos “esfuerzo considerable” y la no divulgación de datos.

El Decreto 2085 no especificó qué constituye “esfuerzo considerable” y la no divulgación de datos. Dicho vacío fue colmado por la Circular Externa DG-100-0021-03 del INVIMA, la cual implementó la figura de las declaraciones juramentadas. El formato de ambas declaraciones es el siguiente:

“Declaro que la información que relaciono a continuación no ha sido divulgada y no es conocida ni fácilmente accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información respectiva y por lo

tanto solicito se dé aplicación a la protección establecida por el Decreto 2085 de 2002”.

“Declaro que la obtención de la información relacionada en el acápite anterior, ha significado un esfuerzo considerable...Esta información debe estar respaldada con prueba siquiera sumaria” (el subrayado es nuestro).

Como el Decreto 2085 no define el concepto de “esfuerzo considerable”, mediante esta declaración juramentada y la obligación de presentar pruebas, es el INVIMA quien se encarga del análisis de dichas pruebas y decide sobre lo que se considera como “esfuerzo considerable”.

En un estudio realizado por Ifarma se criticó la falta de definición de “esfuerzo considerable” y la subjetividad del examen del INVIMA en el otorgamiento de la protección de datos de prueba. En efecto, “El INVIMA ha empezado a rechazar estas declaraciones y a exigir la presentación de evidencias de las inversiones que justifican el carácter considerable del esfuerzo. De nuevo existen casos en los que la decisión es clara en uno u otro sentido, (...) carece el INVIMA de parámetros objetivos para tomar una decisión” (Ifarma, 2012).

2.1.2 La incidencia del Decreto 2085 sobre los medicamentos genéricos.

En primer lugar, es necesario analizar la incidencia de los artículos 2 y 3 del Decreto 2085 sobre el acceso real que tienen los medicamentos genéricos para obtener registro sanitario y así ingresar al país. Así lo señala el Artículo 2 del Decreto 2085, el cual prohíbe utilizar la información no divulgada:

“Cuando se haya aprobado la comercialización de una nueva entidad química, la información no divulgada, no podrá ser utilizada directa o indirectamente, como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química”.

Y a su vez, el Artículo 3 del mismo decreto menciona que:

“Nada impedirá que se lleven a cabo procedimientos sumarios de aprobación sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad”.

En consecuencia, los artículos 2 y 3 del Decreto 2085 repercuten sobre los medicamentos genéricos, ya que permiten que las farmacéuticas que fabrican genéricos puedan llevar a cabo procedimientos basados en sus propias pruebas para obtener el registro sanitario para su comercialización, lo que implicaría que el medicamento genérico se haga más costoso, dada la inversión en estudios clínicos y preclínicos. No obstante, es importante cuestionar si realmente es ético repetir estos estudios en personas o en animales, sabiendo que ya se han realizado previamente para aprobar la comercialización de la molécula inicial.

En segundo lugar, la descripción de las excepciones varía frente a cómo se detallan en el Derecho andino, ya que según el Artículo 266 de la Decisión 486 “se protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario proteger al público”. Esto frente a lo descrito por el Artículo 4 del Decreto 2085:

“La protección a la que se refiere este Decreto, no aplica en los siguientes casos: (...) c). Cuando sea necesario para proteger lo público, según lo califique el Ministerio de Salud”.

Por tanto, deja al criterio del Ministerio de Salud qué realmente es “lo público” y además varía la excepción frente a la Decisión 486 que busca proteger “al público”. En tercer lugar, el Decreto 2085 argumenta que sí se tuvo en cuenta el impacto sobre los precios de los medicamentos, al hacer que la vigencia del decreto fuera de manera gradual, ello estipulado en el Artículo 3:

“La protección al uso de la información no divulgada de que trata este decreto será de la siguiente forma:

. Tres (3) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el primer año de vigencia del presente Decreto.

. Cuatro (4) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el segundo año de vigencia del presente Decreto.

. Cinco (5) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas a partir del tercer año de vigencia del presente Decreto.

Sujeto a esta disposición, nada impedirá que se lleven a cabo procedimientos sumarios de aprobación sobre la base de estudios de bioequivalencia o _ biodisponibilidad”.

Sin embargo, a pesar de que “el Gobierno colombiano quiso así mitigar el obvio impacto sobre la salud pública con una aplicación gradual del tiempo de exclusividad” (Uribe Arbeláez, Datos de Prueba y acceso a medicamentos, 2011, pág. 53), pasados los años el impacto de la protección de datos de prueba de igual manera se haría evidente para la salud pública.

2.1.3 Los resultados en Colombia tras 15 años de protección de datos de prueba

En 2012, cumplidos casi los 10 años de la expedición del Decreto 2085, la “Alianza Lac-Global por el acceso a los medicamentos” y las fundaciones colombianas Misión salud e Ifarma presentaron un informe de evaluación sobre los diferentes impactos relacionados a la implementación del Decreto 2085. En el capítulo 3 de ese informe se consolidaron los resultados generales de los productos que se han protegido en Colombia desde el 2003 hasta septiembre de 2011.

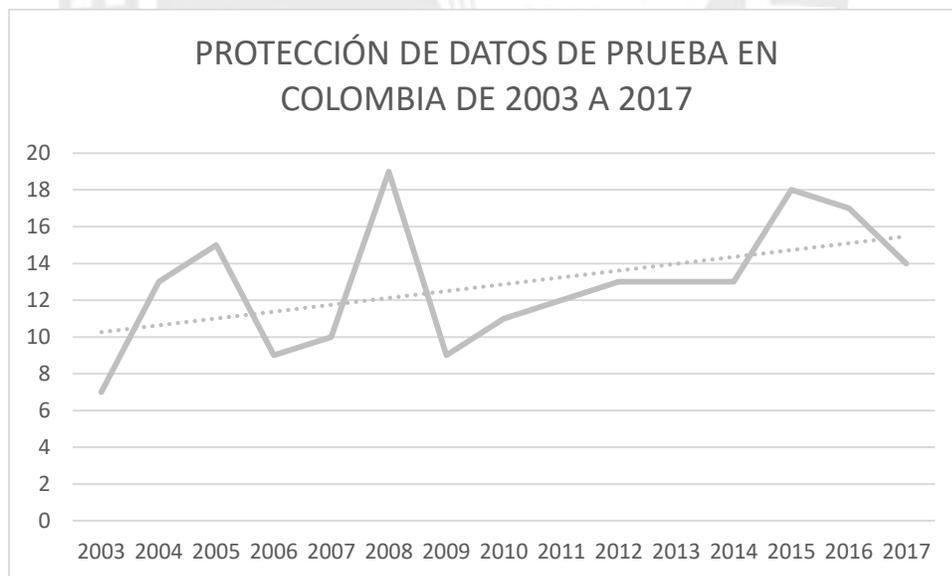
A efectos de la presente investigación y con el objetivo de actualizar parte de este informe de Ifarma, fueron descargados los PDF mensuales y anuales de la página del INVIMA (www.invima.gov.co) desde octubre del 2011 hasta diciembre del 2017, luego de convertirlos a Excel se unificaron anualmente. Posteriormente, se consolidaron en un solo archivo donde se eliminaron los duplicados y las moléculas que estaban repetidas debido a su proporción en peso, ya que solo es tomado en cuenta el principio activo más no su diferenciación por peso. Luego, fueron eliminados aquellos datos que estaban antes de septiembre de 2011, ya que el estudio de Ifarma consolidó información de protección de datos de prueba hasta septiembre de 2011. Esta consolidación de información puede encontrarse en Anexo 1.

La tabla 1 muestran la cantidad de moléculas que se protegieron desde 2003 hasta el 2017 y en el gráfico 1, la tendencia de crecimiento de esta protección de datos de prueba.

Tabla 1.

Protección de datos de prueba en Colombia de 2003 a 2017	
AÑO	Entidades químicas protegidas
2003	7
2004	13
2005	15
2006	9
2007	10
2008	19
2009	9
2010	11
2011	12
2012	13
2013	13
2014	13
2015	18
2016	17
2017	14
Total	193²⁵

Gráfico 1.



Fuente: Elaboración propia basado en informe de Ifarma (2012) más la información descargada de la página del INVIMA.

²⁵ Lo sombreado es aporte de la autora, toda vez que el informe de Ifarma (2012) únicamente analiza la protección de datos de prueba del 2003 al 2011.

En promedio cada año se ha otorgado protección de datos de prueba a 12,8 moléculas durante los 15 años analizados. De la misma manera, es pertinente destacar el crecimiento desde el 2012 luego de la ratificación del TLC con EE.UU. A su vez, la línea de tendencia evidencia el crecimiento de la protección de datos de prueba en Colombia.

Asimismo, en la data consolidada desde 2011 a 2017, 30 entidades químicas presentaron protección vencida, es decir que se abre la puerta al ingreso de versiones genéricas al mercado.

Tabla 2.

Origen de los titulares de exclusividad de protección de datos en Colombia

País de procedencia del titular	Número de protecciones otorgadas 2003-2017	Representación porcentual
EE.UU.	73	38%
Suiza	37	19%
Alemania	23	12%
Reino Unido	17	9%
Bélgica Suiza ²⁶	10	5%
Japón	10	5%
Colombia	8	4%
Argentina	3	2%
Francia	4	2%
España	3	2%
Bélgica	1	1%
Suecia	1	1%
Guatemala	1	1%
Irlanda	1	1%
Dinamarca	1	1%
TOTAL	193	100%

Los partidarios del Decreto 2085 argumentan que este “constituye un estímulo para que la industria nacional desarrolle nuevos medicamentos” (Holguín, 2014, pág. 278). Sin embargo, como se evidencia en la tabla 2, del 2003-2017

²⁶ De esta forma es clasificado en Ifarma (2012).

solo el 4% de las protecciones fueron otorgadas a laboratorios colombianos. A su vez, EE.UU. y Suiza representan un alto porcentaje (57%) de las protecciones otorgadas a lo largo de los 15 años evaluados, liderados por reconocidas multinacionales como Pfizer, Novartis y Bristol Myers.

En el mismo sentido, de acuerdo con el análisis realizado por Ifarma de 2003-2011, es importante resaltar que el 97% de las protecciones fueron otorgadas a titulares extranjeros, principalmente estadounidenses, mientras que sólo el 3% de las entidades químicas protegidas fueron de solicitantes colombianos. Sin embargo, si bien se trataba de solicitantes colombianos, en realidad eran empresas que importaban productos de fabricantes extranjeros, es decir que el 100% de las protecciones fueron otorgados a multinacionales. En consecuencia, el Decreto 2085 no estimula la industria nacional para el desarrollo de nuevos medicamentos (Ifarma, 2012).

Por ejemplo, el principio activo LOMITAPIDE MESILATO EQUIVALENTE A LOMITAPIDE BASE con el producto JUXTAPID CÁPSULAS POR 5 mg obtuvo protección de datos de prueba de 2017 a 2022, cuyo titular del registro sanitario fue VALENTECH PHARMA COLOMBIA. Sin embargo, al ingresar a la base de datos del INVIMA se advierte que su fabricante es CATALENT CTS LLC empresa estadounidense. Por lo tanto, se concluye que estas importaciones no representan precisamente que el Decreto 2085 esté impulsando la industria nacional farmacéutica.

Otro argumento a favor de la protección de datos de prueba sustentada por los defensores del Decreto 2085, es que la farmacéutica que invierte en estudios clínicos y pre clínicos, pueda durante este periodo de protección recuperar lo invertido. No obstante, la inversión realizada para desarrollar el producto se recupera en el mercado donde obtiene el primer permiso de comercialización, pero se brinda una protección monopólica en cada uno de los países destinatarios de las exportaciones, dando como resultado enriquecimiento para el originador y consecuencias para el país que importa los medicamentos (Holguín, 2014).

Sería más razonable como se desarrollaba en la Decisión 344 de 1993, donde la protección de datos de prueba se contabilizaba para todos los Países Miembros, tal como lo señala el Artículo 80:

“Cuando un País Miembro se apoye en una aprobación de comercialización otorgada por otro País, el plazo de uso exclusivo de la información proporcionada para obtener la aprobación a que se refiere el artículo anterior, se contará a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización” (el subrayado es nuestro).

Como se planteó en el primer capítulo respecto a los costos que genera introducir un medicamento, los promotores del Decreto 2085 también sostienen que este busca proteger la inversión realizada por las farmacéuticas en estudios clínicos y preclínicos. Ahora bien, acorde con un artículo científico titulado: “The cost of Drug Development: A systematic review”, se analizaron los costos estimados de los medicamentos entre 1980 y 2009 mencionados en diversos artículos científicos. De los artículos científicos que cumplían los argumentos metodológicos para calcular estos costos, se estimó un rango entre USD \$92 millones a USD \$883 millones de dólares, además se evidenció “la falta de transparencia limita muchos estudios” (Morgan, Grootendorst, Lexchin, Cunningham, & Greyson, 2011, pág. 34).

Sin embargo, algunas publicaciones cercanas a los intereses de la industria argumentan costos desde 1,2 billones hasta 2 billones de dólares (Ifarma, 2012). Si bien los costos de ingresar un medicamento al mercado son altos, la transparencia de las multinacionales en cuanto a los costos reales no es muy clara. Además, ello tiene el objetivo de no evidenciar los altos ingresos que genera para las multinacionales al obtener protección de datos de prueba

Finalmente, luego de analizar cada uno de los elementos del Decreto 2085, es pertinente precisar que sus argumentos a favor se ven contrarrestados por lo que sucede en la realidad luego de más de 15 años de vigencia del Decreto. De esta manera es relevante tener una postura crítica sobre: i) la subjetividad del análisis realizado por el INVIMA respecto al concepto de “esfuerzo considerable”, ii) el falso

incentivo a la industria nacional farmacéutica para crear nuevos medicamentos; y, iii) el grave impacto en los costos de los medicamentos genéricos.

2.2 El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina declara el incumplimiento de Colombia.

2.2.1 La Demanda

Luego del trámite realizado ante la Secretaría General, la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (ASINFAR) interpuso demanda contra Colombia ante el TJCA, argumentando que la Secretaría General se había equivocado en la Resolución 817 (interpretación del Artículo 266 de la Decisión 486) y por tanto, el objeto de la demanda por parte de ASINFAR buscaba lo siguiente:

“(…) que el Tribunal declare el incumplimiento en que ha incurrido la República de Colombia, al haber expedido el Gobierno Nacional el Decreto 2085 de 2002, y estar dando aplicación al mismo por parte del INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), todo en contravía de lo establecido en el Artículo 4 del Tratado de Creación de la Comunidad Andina (sic), y los Artículos 260 a 266, 276 y 279 de la Decisión 486 de 2000”.

En el mismo sentido, la demanda interpuesta sostuvo que el mismo Decreto 2085 aceptaba implícitamente la presión de EE.UU.:

“(…) se hace necesario reglamentar el tratamiento y protección de la información no divulgada presentada para la obtención de registro sanitario de medicamentos nuevos específicamente respecto a aquellos que hacen relación a nuevas entidades química”.

ASINFAR es reiterativo en mencionar la relevancia del impacto del Decreto 2085 sobre la salud de los colombianos dado su impacto sobre el precio de los medicamentos:

“(…) las medidas de protección de la información no divulgada introducidas por el mencionado decreto además de vulnerar el orden jurídico andino que

ya hemos mencionado, acarrear consecuencias nocivas para la salud de los habitantes de la subregión, las cuales se traducen, entre otras, en el incremento de los precios de los medicamentos y por ende en la disminución del acceso a los mismos. Pero además de lo anterior, limita la competencia de los laboratorios nacionales sobre aquellas moléculas que ya se encuentran en el estado de la técnica y son de dominio público” (el subrayado es nuestro).

Es relevante ver cómo los argumentos de la demanda se ven reflejados en lo que ha sucedido con la protección de datos de prueba desde el 2003 hasta el 2017 según el informe de Ifarma y lo recopilado para esta investigación. Ello en congruencia con la cantidad de laboratorios extranjeros que acceden a esta protección y cómo esta protección incide sobre los precios de los medicamentos.

En lo que respecta a la información farmacéutica protegida, ASINFAR consideró que no todos los datos de prueba son secretos empresariales y que deberían ser de dominio público. ASINFAR se basó en dos argumentos:

“a) por la naturaleza de la misma de la (sic) información contenidos (sic) en ellos en unos casos y en otros, b) por la sencilla razón de que ya han sido divulgados por sus poseedores, pues el conocimiento de ella es fundamental para garantizar la protección de la vida y salud de los consumidores de medicamentos”.

Asimismo, ASINFAR sostuvo que la protección otorgada por el Decreto 2085 es diferente a la emanada por la Decisión 486, ya que impone una protección sobre un producto, más no sobre un intangible como lo son los datos de prueba:

“(…) se entiende que dicha protección no obedece a un régimen de derechos exclusivos sobre productos, sino que está fundada en un régimen de protección de un intangible que es la información que se basa en normas de la competencia, por lo que se evidencia (...) la violación en la que incurre la República de Colombia con la expedición del Decreto 2085, el cual establece

un tipo de protección totalmente diferente al establecido en la norma andina, basado en una protección temporal de producto” (el subrayado es nuestro).

ASINFAR también argumentó que la protección de datos de prueba amparada por el Decreto 2085 puede considerarse un obstáculo al comercio acorde a los límites que establece el Acuerdo de los ADPIC. Este acuerdo busca proteger la propiedad intelectual, pero también intenta evitar que exista un abuso del derecho y se constituyan barreras al comercio. En este sentido ASINFAR manifestó:

“(…) permitir que empresas a través de un procedimiento administrativo limiten el acceso al mercado de medicamentos que se encuentran en el estado de la técnica, constituye un obstáculo ilegal al comercio, que puede ser penalizado (...) El Decreto 2085 no sólo pone trabas en la comercialización de productos farmacéuticos, sino que permite el abuso del derecho, restringiendo el acceso de la población más pobre a los medicamentos”.

También es pertinente tener en cuenta que el Decreto 2085 no es únicamente iniciativa de Colombia, sino que existe un parámetro establecido por los países desarrollados, de donde son originarias las grandes multinacionales.

Acorde al alcance que tiene el Artículo 266 de la Decisión 486 y cómo se ve vulnerado el Derecho andino con el Decreto 2085, ASINFAR afirmó que Colombia emitió este Decreto con el fin de acceder a las pretensiones de EE.UU. aceptando compromisos como la protección de datos de prueba y violando el ordenamiento jurídico de la CAN. Respecto, ASINFAR manifestó:

“El cambio en la forma de protección previsto en el Decreto está negando la supremacía del ordenamiento comunitario andino, que como se ha dicho, es preponderante no sólo respecto de los ordenamientos jurídicos internos de los Países Miembros, sino de los otros ordenamientos jurídicos internacionales a los que éstos pertenezcan” (el subrayado es nuestro).

A su vez, ASINFAR es reiterativo en afirmar su preocupación sobre el monopolio que puede gestarse a partir de la protección de datos de prueba producto del cambio de los términos de protección, así lo sostuvo:

“(…) el derecho monopólico que se pretende derivar de esta norma sobre los datos de prueba, impide la comercialización de productos competidores que están en el estado de la técnica y son de dominio público, lo que constituye un claro obstáculo al comercio, que viola otras normas superiores del mismo Acuerdo de Cartagena (…) se puede concluir entonces que el Gobierno de Colombia al expedir el Decreto 2085 está modificando los términos de protección del Artículo 266 de la Decisión 486, además estaría vulnerando entre otras, el Artículo 263²⁷ de la misma Decisión, el principio de complemento indispensable y el principio de preeminencia” (el subrayado es nuestro).

En lo que respecta a los cinco años de protección de datos de prueba que emana el Artículo 3 del Decreto 2085, el demandante sostuvo que esto modifica la naturaleza de la protección al ponerla en un plano temporal:

“El Artículo 3 del mencionado Decreto modifica drásticamente los supuestos de hecho de las normas, llevándolas a un campo temporal que determina el alcance, ámbito de la protección y al mismo tiempo confiere verdaderos derechos de exclusiva sobre productos farmoquímicos (…) De esta forma, al modificar la naturaleza de la protección (procompetitiva), y pasarla a

²⁷ El Artículo 260 de la Decisión 486 señala: “Se considerará como secreto empresarial cualquier información no divulgada que una persona natural o jurídica legítimamente posea, que pueda usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial, y que sea susceptible de transmitirse a un tercero, en la medida que dicha información sea:

- a) secreta, en el sentido que como conjunto o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, no sea generalmente conocida ni fácilmente accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información respectiva;
- b) tenga un valor comercial por ser secreta; y
- c) haya sido objeto de medidas razonables tomadas por su legítimo poseedor para mantenerla secreta.

La información de un secreto empresarial podrá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o, a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios”

El Artículo 263 de la Decisión 486 señala: “La protección del secreto empresarial perdurará mientras existan las condiciones establecidas en el artículo 260”.

protección (temporal) sobre el producto, se evidencia una violación directa de los artículos que estamos analizando” (el subrayado es nuestro).

2.2.2. Contestación de la demanda:

Los argumentos de Colombia se centraron en afirmar que existía una necesidad de complementar el Derecho andino a fin de garantizar la protección establecida por el Acuerdo de los ADPIC:

“(…) pese a la preeminencia de las normas comunitarias, éstas requieren de un desarrollo interno que facilite su aplicabilidad y efectividad, razón por la cual el Artículo 266 de la Decisión 486 faculta a los Países Miembros de la Comunidad Andina a hacerlo (...) que en razón a la inexistencia de normativa comunitaria en materia sanitaria, el Gobierno colombiano expidió de una parte, el Decreto 677 de 1995 y como desarrollo de la Decisión 486, el Decreto 2085 de 2002, mediante el cual se da un efectivo cumplimiento de la normativa andina y se garantiza la protección consagrada en el artículo 266 de la misma” (el subrayado es nuestro).

Asimismo, Colombia sostuvo que la Decisión 486 no detalla la forma de cómo los países deben garantizar la protección de la información no divulgada y a su vez brinda la opción a los Países Miembros de establecer esta protección:

“(…) la Decisión 486 (...) no detalla la manera de garantizar dicha protección, por tal razón en el último inciso del artículo 266 dejó un margen para que los Países Miembros adopten las medidas necesarias para garantizar la protección allí prevista (...) el Decreto 2085 de 2002 introduce un elemento adicional a la reglamentación aplicable a la expedición de Registros Sanitarios” (el subrayado es nuestro).

Colombia argumentó que la regulación sobre la expedición de registros sanitarios no estaba contemplada dentro de la Decisión 486 por tanto existía una necesidad de introducir dicha reglamentación:

“El Decreto 2085 introduce un elemento adicional a la reglamentación de registro sanitario de medicamentos nuevos que no se encontraba previsto ni

en la normativa interna, ni en el ordenamiento andino. El registro sanitario de las llamadas Nuevas Entidades Químicas, las cuales gozarán de un mecanismo especial de protección de la información no divulgada que haya representado un esfuerzo considerable y el registro sanitario de los demás principios activos que, no estando en normas farmacológicas, presentan información que no cumple las características definidas en la norma”.

En lo que respecta a sustentar la temporalidad que se impone de cinco años de protección de datos de prueba, Colombia argumentó que era necesaria para evitar el uso comercial desleal del competidor:

“(…) los 5 años de protección del citado Decreto (…) pretenden precisamente evitar que la autoridad sanitaria permita un uso comercial desleal del competidor, que no ha incurrido en un ‘esfuerzo considerable’ en la elaboración de los datos de prueba”.

2.2.3 La posición del Tribunal

2.2.3.1 El Decreto 2085, Artículo 3, y la supuesta violación del Artículo 266 de la Decisión 486. Comparación entre ambas disposiciones.

El siguiente cuadro muestra la normativa comunitaria y la nacional:

Cuadro 1: Normativa comunitaria frente a normativa nacional	
Artículo 266 de la Decisión 486	Artículo 3 del Decreto 2085
Los Países Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos	La protección al uso de la información no divulgada de que trata este decreto será de la siguiente forma: . Tres (3) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el primer año de vigencia del presente Decreto.

<p>contra todo uso comercial desleal. Además, los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso comercial desleal.</p> <p><u>Los Países Miembros podrán tomar las medidas para garantizar la protección consagrada en este artículo</u> (el subrayado es nuestro).</p>	<p>. Cuatro (4) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el segundo año de vigencia del presente Decreto.</p> <p>. <u>Cinco (5) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas a partir del tercer año de vigencia del presente Decreto</u></p> <p>Sujeto a esta disposición, nada impedirá que se lleven a cabo procedimientos sumarios de aprobación sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad (el subrayado es nuestro).</p>
---	--

En lo que respecta al periodo de exclusividad emanado por el Decreto 2085, el TJCA cuestionó el establecimiento de plazos:

“(…) que si bien el segundo párrafo le faculta para poder tomar las medidas para garantizar la protección consagrada en este artículo, no le delega la facultad de establecer plazos de exclusiva. Así se declara” (Proceso 114-AI-2004, pág. 36).

En este aspecto, a lo largo de la sentencia el TJCA tuvo una posición clara respecto a cómo Colombia no podía otorgar los cinco años de protección exclusiva de datos de prueba basándose en el principio de complemento indispensable.

2.2.3.2 La relación entre la Decisión 486 y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

El TJCA consideró que el mismo Acuerdo de los ADPIC no señala plazos para la protección de datos de prueba en ninguno de los acápite:

“(…) que el ADPIC al referirse a este tema en el Artículo 39.3 ya transcrito no consigna la protección de cinco años ni por ningún lapso expreso; c) los objetivos que orientan al ADPIC en su Artículo séptimo son: “La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la protección 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” (Proceso 114-AI-2004, pág. 38) (el subrayado es nuestro).

Por lo tanto, así como el Acuerdo de los ADPIC promueve evitar el abuso de los derechos de propiedad intelectual es necesario considerar ese establecimiento de plazos a la luz del acuerdo:

“(…) al elaborar la normativa complementaria, ésta deberá someterse al interés público de promover la libre competencia, lo que limita establecer un plazo exclusivo de protección a los datos de prueba. Sin embargo, el propósito principal del ADPIC, es el de establecer estándares mínimos de protección a los derechos de propiedad industrial” (Proceso 114-AI-2004, pág. 38) (el subrayado es nuestro).

A su vez, el TJCA fue reiterativo en afirmar la relevancia que tiene la supremacía del ordenamiento comunitario andino frente a la posición que tengan los países miembros dentro de otras organizaciones internacionales, para ello citó la posición que tuvo en el Proceso 34-AI-2001:

“La circunstancia de que los Países Miembros de la Comunidad Andina pertenezcan a su vez a la Organización Mundial de Comercio no los exime de obedecer las normas comunitarias andinas so pretexto de que se está cumpliendo con las de dicha organización o que se pretende cumplir con los compromisos adquiridos con ella. Ello sería ni más ni menos que negar la

supremacía del ordenamiento comunitario andino que como se ha dicho es preponderante no sólo respecto de los ordenamientos jurídicos internos de los Países Miembros sino de los otros ordenamientos jurídicos internacionales a que éstos pertenezcan” (Proceso 114-AI-2004, pág. 39) (el subrayado es nuestro).

2.2.3.3 De la protección a los datos de prueba

En lo que compete a los plazos establecidos por el Decreto 2085, el TJCA concluyó que resulta excesivo por parte de Colombia establecer ese plazo de cinco años conforme a lo establecido por la Decisión 486:

“(…) el Tribunal considera que la protección de los datos de prueba está regulada por la normativa comunitaria de conformidad con lo establecido en el Artículo 266, en el que si bien se autoriza a los Países Miembros a “tomar las medidas” para garantizar dicha protección, no se contempla un período expreso de protección y menos de exclusividad, por lo que resulta excesivo por parte de la República de Colombia proteger los datos de prueba conforme se establece en el artículo 3 del Decreto 2085 (...) Por tanto, en lo que concierne al artículo tercero del Decreto 2085, que establece un plazo de exclusiva de 3, 4 y 5 años como protección de los datos de prueba, no previstos en la normativa común de Propiedad Industrial, se está violando este ordenamiento jurídico comunitario y consiguientemente motiva el incumplimiento del mismo” (Proceso 114-AI-2004, pág. 41) (el subrayado es nuestro).

2.2.3.4 De la competencia desleal y del secreto empresarial

El TJCA también tuvo una postura bastante clara en lo que respecta al impacto que puede tener este tipo de medida en la salud pública, y consagra dos límites que debe tener la protección de datos contra su uso comercial y desleal:

“(…) el primero deriva de la necesidad de los Países de proteger al público, es decir, a sus pueblos; y el segundo deja sin efecto la prohibición si se han adoptado ya medidas para garantizar la protección de los datos contra su uso

comercial desleal. Cabe poner de relieve el primero de los límites, toda vez que, vista la naturaleza de los productos a que se refieren los datos, la razón del límite se encuentra en la necesidad de protección de la salud pública y, por tanto, en el derecho fundamental a la salud de los pueblos” (Proceso 114-AI-2004, pág. 44) (el subrayado es nuestro).

En suma, esto coincide con la posición de esta tesis en el sentido que los Estados deben proteger la salud pública y el acceso a los medicamentos genéricos por encima de los intereses de negociación de acuerdos bilaterales con otros países.

En el mismo sentido, el TJCA destacó la relevancia de los fines propios de la comunidad, entre ellos el mejoramiento de la calidad de los habitantes de los países miembros específicamente “la satisfacción progresiva de necesidades fundamentales como la alimentación, la salud, la educación, el trabajo y la seguridad social” (Citado en Proceso 114-AI-2004, pág. 45).

Por tanto, esta protección de datos de prueba – tanto desde la perspectiva del TJCA como la de la presente tesis – repercute en el bienestar de los habitantes de la subregión al limitar el acceso a los medicamentos debido a los precios de monopolio:

“(…) la concesión de derechos exclusivos, por períodos de tiempo determinados, puede entrar en conflicto con 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 de monopolio puede hacer imposible el acceso al medicamento” (Citado en Proceso 114-AI-2004, pág. 46).

2.2.3.5 Violación del Artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

El Artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina señala:

“Los Países Miembros están obligados a adoptar las medidas que sean necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas que conforman el

ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina. Se comprometen, asimismo, a no adoptar ni emplear medida alguna que sea contraria a dichas normas o que de algún modo obstaculice su aplicación”.

Los Países Miembros en este sentido no deben adoptar medidas que vayan en contra de la normativa andina, es por ello que el TJCA consideró que Colombia estaba incumpliendo la obligación de hacer al establecer plazos de exclusividad, así lo señaló:

“La República de Colombia, al emitir el Decreto 2085 en su artículo 3, ha violado su obligación de hacer, toda vez que los Países Miembros están obligados a adoptar las medidas dirigidas a garantizar el cumplimiento del orden jurídico de la Comunidad, y a no adoptar cualquier tipo de medida que sea contraria a dicho orden, mientras que el Artículo 3 del Decreto 2085 establece plazos de exclusividad para los datos de prueba, no contemplados en la Decisión 486” (Proceso 114-AI-2004, pág. 47) (el subrayado es nuestro).

2.2.3.6 El principio de complemento indispensable

Sobre el principio del complemento indispensable, el TJCA citó la posición que tuvo en el Proceso 10-IP-1994:

“(…) los Países Miembros tienen facultad para fortalecer o complementar, por medio de normas internas, los derechos de Propiedad Industrial conferidos por el ordenamiento comunitario andino, sin que les esté autorizado establecer exigencias, requisitos adicionales o dictar reglamentaciones que de una u otra manera entren en conflicto con el derecho comunitario andino o restrinjan aspectos esenciales regulados”.

Por tanto, esta exclusividad de la protección de datos de prueba en ningún momento puede analizarse como “necesaria” para que se ejecute el régimen de propiedad industrial andino. En efecto, el TJCA manifestó:

“(…) si bien los Países Miembros pueden legislar sobre temas de Propiedad Industrial que no se encuentren en la norma comunitaria, esta facultad sin embargo no es aplicable al caso concreto, toda vez que la protección de los datos de prueba u otros no divulgados se encuentra amparada por la Decisión 486 y en consecuencia los Países Miembros no pueden proteger sus datos de una manera diferente y menos aun poniendo plazo de exclusiva no contemplado en la misma legislación comunitaria” (Proceso 114-AI-2004, pág. 49) (el subrayado es nuestro).

Finalmente, luego de mencionar todos estos elementos, el TJCA decidió:

“Declarar que la República de Colombia se encuentra en estado de incumplimiento del ordenamiento jurídico comunitario al haber emitido el Decreto 2085 de 19 de septiembre de 2002, en su Artículo 3, publicado en el Diario Oficial N° 44.940 de 21 de septiembre de 2002, por el cual al reglamentar aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos, así como la aplicación del mismo por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, se establece plazos de exclusiva, con lo que se violan las disposiciones previstas en los Artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia y 266 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina” (Proceso 114-AI-2004, pág. 51) (el subrayado es nuestro).

Por tanto, acorde a lo estipulado en el Artículo 27²⁸ del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia, Colombia debía tomar las medidas necesarias para no seguir

²⁸ El Artículo 27 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina señala: “Si la sentencia del Tribunal fuere de incumplimiento, el País Miembro cuya conducta haya sido objeto de la misma, quedará obligado a adoptar las medidas necesarias para su cumplimiento en un plazo no mayor de noventa días siguientes a su notificación. Si dicho País Miembro no cumpliera la obligación señalada en el párrafo precedente, el Tribunal, sumariamente y previa opinión de la Secretaría General, determinará los límites dentro de los cuales el país reclamante o cualquier otro País Miembro podrán restringir o suspender, total o parcialmente, las ventajas del Acuerdo de Cartagena que benefician al País Miembro remiso”.

incumpliendo la normativa andina. Sin embargo, el Decreto 2085 continuó vigente en contra de lo ordenado por la sentencia del TJCA, como se verá a continuación.

2.3 La emisión de la Decisión 632 de la Comisión de la Comunidad Andina.

El plazo que tenía Colombia para hacer cumplir la sentencia del 8 de diciembre de 2005 (Proceso 114-AI-2004) era de 90 días, el cual vencía el 16 de abril de 2006. No obstante, el 6 de abril de 2006 la Comisión aprobó la Decisión 632, interpretando el controversial Artículo 266 de la Decisión 486.

A pesar de la sentencia que declaró el incumplimiento, Colombia mantuvo vigente el Decreto 2085 y, por el contrario, impulsó en el seno de la Comisión de la CAN — conformada por representantes de Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela— la expedición de la Decisión 632 (4 meses después de la sentencia del TJCA) con el objetivo de “aclarar” el segundo párrafo del Artículo 266 de la Decisión 486.

Por un lado, Bolivia, Ecuador y Venezuela manifestaron rechazo ante la iniciativa colombiana (Uribe Arbeláez, Datos de Prueba y acceso a medicamentos, 2011), como ya había sucedido en el desarrollo de la modificación de la Decisión 344 respecto a la modificación del Derecho andino por presiones de EE.UU. En efecto, el mismo presidente boliviano Evo Morales denunció que “algunos gobiernos, no los pueblos, estaban saboteando la integración andina” (Uribe Arbeláez, La Falacia de los datos de prueba, 2012, pág. 69). Por otro lado, Colombia y Perú impulsaron la dación de la Decisión 632. Ante esta situación, a última hora, Ecuador cambió de posición y votó a favor de la Decisión 632.

De tal manera que, la Decisión 632 aclaró el alcance imperativo del Artículo 266 de la Decisión 486 de la siguiente manera:

“Artículo 1.- 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.

Artículo 2.- A efectos de los procedimientos de aprobación de las medidas de protección, el País Miembro podrá establecer las condiciones bajo las cuales exigirá la presentación de la información sobre los datos de prueba u otros no divulgados.

Artículo 3.- Cuando un País Miembro considere que la protección de los datos de prueba otorgada en su territorio conforme al Artículo 1 de la presente Decisión, resultara perjudicial para la salud pública o la seguridad alimentaria internas, su autoridad nacional competente podrá eliminar o suspender dicha protección.

Artículo 4.- Los Países Miembros informarán a la Secretaría General sobre la utilización que hagan de la facultad prevista en el Artículo 1 de la presente Decisión. La Secretaría General remitirá a los demás Países Miembros dicha información” (el subrayado es nuestro).

Como se puede observar, el Artículo 1 dejó a criterio de los países miembros el establecimiento de los plazos para la protección de datos de prueba. De la misma manera, hizo la salvedad de que si dicha protección es perjudicial para la salud pública (Artículo 3), deberá suspenderse dicha protección.

En suma, la Decisión 632 otorgó la facultad a los países miembros de implementar la medida que consideren pertinente para garantizar la protección de los datos de prueba. Por lo tanto, esta nueva normativa andina convalidó el Decreto 2085.

Tras la emisión de la Decisión 632, Colombia solicitó una aclaración de la sentencia. Es así que, en un segundo pronunciamiento, el TJCA señaló lo siguiente:

“Que, al existir sustracción de la materia por la citada Decisión 632 y, en consecuencia, al desaparecer el objeto de incumplimiento respecto a la emisión por parte de la República de Colombia del Decreto 2085,

DECIDE:

Archivar el proceso 114-AI-2004” (Proceso 114-AI-2004, Auto de 13 de julio de 2006)

En consecuencia, el Proceso fue archivado.

2.4 La salida de Venezuela de la Comunidad Andina.

El mandatario venezolano Hugo Chávez aprovechó una reunión del 19 de abril de 2006 con los presidentes de Bolivia, Paraguay y Uruguay para anunciar la inminente salida de Venezuela de la CAN, debido a su posición política frente a las negociaciones del TLC que sostenían Colombia y Perú con EE.UU. La denuncia formal del Acuerdo de Cartagena fue comunicada el 22 de abril de 2006 donde en sus argumentos se señalaba:

“Las recientes negociaciones y firma de los Tratados de Libre Comercio por parte de Colombia y Perú con los Estados Unidos de Norte América, han conformado un nuevo cuerpo legal que pretende asimilar la normativa de los TLC a la Comunidad Andina, cambiando de facto su naturaleza y principios originales” (Comunicación de 22 de abril, citado por Sasaki, 2012, pág. 59).

Es pertinente precisar que dentro del Acuerdo Subregional Andino se describen las condiciones de la denuncia del Acuerdo²⁹. En este sentido, desde el momento de su denuncia, para Venezuela finalizaron sus derechos y obligaciones como país miembro de la CAN, con excepción del derecho de importar y exportar sin gravamen los productos originarios del territorio de cualquiera de los países miembros por espacio de cinco años. Si bien esta condición venció el 2011, se ampliaron los beneficios arancelarios mediante la Decisión 746 de la siguiente manera:

“Los Países Miembros mantendrán vigentes, de manera temporal y recíproca, las preferencias arancelarias previstas en el Artículo 135 del

²⁹ El Artículo 135 del Acuerdo de Cartagena señala que: “El país miembro que desee denunciar este Acuerdo deberá comunicarlo a la Comisión. Desde ese momento cesarán para él los derechos y obligaciones derivados de su condición de miembro, con excepción de las ventajas recibidas y otorgadas de conformidad con el Programa de Liberación de la Subregión, las cuales permanecerán en vigencia por un plazo de cinco años a partir de la denuncia.

El plazo indicado en el párrafo anterior podrá ser disminuido en casos debidamente fundados, por decisión de la Comisión y a petición del país miembro interesado.

En relación con los programas de integración Industrial se aplicará lo dispuesto en el literal i) del Artículo 62”.

Acuerdo de Cartagena a las importaciones originarias de la República Bolivariana de Venezuela. Cada País Miembro aplicará esta disposición hasta la entrada en vigor de un acuerdo comercial bilateral suscrito entre el País Andino y la República Bolivariana de Venezuela”.

Tras la salida de Venezuela se creó una “Comisión Mixta” para: i) identificar los compromisos que eran importantes preservar; y, ii) determinar un mecanismo de solución de controversias temporal para solucionar las posibles diferencias por la aplicación o incumplimiento del Programa de Liberación (Ayudas memoria de la Secretaría General, citadas por Sasaki, 2012).

En estas ayudas memoria (Sasaki, 2012) también se evidencian otros elementos que fueron tenidos en cuenta por la CAN, entre ellas: i) el conjunto histórico normativo de las relaciones entre los demás Países Miembros y Venezuela en materias distintas al Programa de Liberación; ii) las implicaciones de la denuncia del acuerdo sobre los órganos de la CAN; y, iii) los posibles efectos jurídicos de la denuncia en ciertas materias del ordenamiento jurídico de la CAN.

Por otro lado, en lo que compete a la estructura de la organización, el magistrado designado por Venezuela fue retirado. Igualmente sucedió con los directores generales venezolanos de la Secretaría General, ya que dichos cargos están condicionados a que sean para nacionales de los países miembros (Vigil Toledo R., 2011, pág. 76).

Tras su salida de la CAN, Venezuela decidió ser parte del Mercado Común del Sur (Mercosur). Mediante Protocolo de Adhesión del 4 de julio de 2006, Venezuela integró el Mercosur argumentando que al ingresar a este bloque comercial con el que existía una complementariedad de economías, lograría estimular la diversificación de su estructura productiva, reduciendo la dependencia con relación a la exportación de petróleo (Chachon de Albuquerque, 2007).

Sin embargo, el 5 de agosto de 2017 Venezuela fue suspendida en el Mercosur por no cumplir sus compromisos en la aplicación del protocolo de Ushuaia que señala el compromiso democrático señalado específicamente como:

“Toda ruptura del orden democrático constituye un obstáculo inaceptable para la continuidad del proceso de integración” (Decisión sobre la suspensión de Venezuela, 2017, pág. 1).

Finalmente, es pertinente reflexionar sobre cómo las distintas posturas políticas de los gobiernos de turno han incidido sobre el ideal de integración latinoamericana, especialmente en el caso de la CAN. A lo largo de este capítulo, se evidenciaron las consecuencias reales del Decreto 2085 y sobre cómo éste fue la piedra angular para evidenciar las distintas posturas que podían generarse en el seno de la CAN. A pesar del principio de supranacionalidad que rige en la CAN, diplomáticamente se movieron todos los elementos para que Colombia y Perú cumplan los requisitos necesarios para negociar el TLC con EE.UU.



CAPÍTULO III

LA PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA Y EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

A lo largo de los dos primeros capítulos se estudiaron las características de la protección de datos de prueba y la modificación de la normativa andina para que Colombia lograra emitir el Decreto 2085 en el marco de las negociaciones del TLC con EE.UU. De la misma manera, se analizó la posición del TJCA y la sobrevenida sustracción de la materia con la Decisión 632. A su vez, se evidenció la real participación de los laboratorios colombianos dentro de la protección de datos de prueba.

Por lo tanto, el tercer capítulo tiene por objetivo —además de ampliar el impacto en el costo de los medicamentos genéricos— evidenciar cómo otras organizaciones internacionales han sido tajantes en argumentar que la salud pública debe prevalecer frente a los intereses comerciales. Estas posiciones apoyan la hipótesis de la presente tesis, en el sentido que los Estados deben priorizar la salud pública frente a los beneficios comerciales, más aún tomando en cuenta el desequilibrio existente entre los países negociantes.

El argumento central de este tercer capítulo se basará en el caso Philip Morris frente a Uruguay ante CIADI, ya que acorde a una teoría general sobre las obligaciones comerciales y de inversión, los Estados —como parte de un ejercicio soberano— pueden tener una postura clara frente a la salud pública, aun cuando dichas obligaciones estén sometidas a acuerdos de inversión.

Posteriormente, se tomará en cuenta la postura de la Organización Mundial de la Salud (OMS) frente a la alteración de los precios de los medicamentos producto de las negociaciones de acuerdos comerciales. Además, se ampliará la validación que tiene la protección de datos de prueba dentro de la OMC a través del Acuerdo de los ADPIC. Finalmente, se tendrá en cuenta la normativa europea sobre la protección de datos de prueba, la cual si es más exigente y en concordancia con la normativa estadounidense.

3.1 El impacto del costo de los medicamentos en la salud pública.

Colombia tiene periodo de protección de datos de prueba desde el 2002, han pasado 15 años desde la primera protección otorgada, y durante este periodo, la carga económica la tienen los ciudadanos y el sistema de salud. Por lo tanto, será pertinente analizar cuál es la diferenciación de costos en medicamentos y lo que ha representado anualmente para el país el tener esta protección de datos de prueba.

Caso Rosuvastatina.

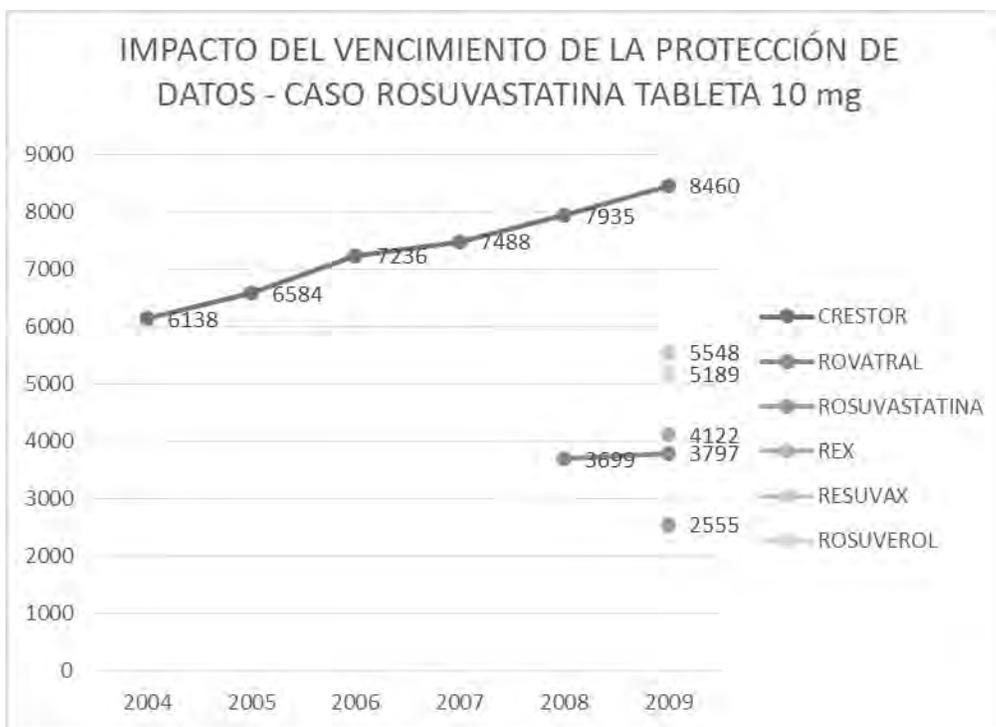
Es pertinente evidenciar la diferencia de los precios en los medicamentos (pionero-genérico) y el efecto que ello trae, para lo que será necesario evaluar un ejemplo como la Rosuvastatina³⁰, un medicamento que obtuvo protección de datos de prueba en 2004 y que fue comercializado bajo la marca CRESTOR® 10 mg. Este medicamento obtuvo protección de datos de prueba durante cuatro años (debido a la aplicación gradual que promovía el Decreto 2085 de 2002). En marzo de 2008, se venció su protección, momento en el cual ingresaron genéricos con el mismo principio activo.

En el siguiente gráfico, se muestra el movimiento de los precios de los distintos genéricos (Rovatral, Rosuvastatinina, Rex, Resuvax y Rosuverol), los cuales representan una opción más económica para los 8 millones de colombianos que tienen niveles altos de colesterol malo³¹. Además, en lo que compete al impacto en la salud pública: el colesterol alto produce paros cardiorrespiratorios y esto representa el 30% de las muertes en Colombia. Por lo tanto, se hace necesario que los colombianos tengan acceso a medicamentos para esta enfermedad.

Gráfico 1.

³⁰ La Rosuvastatina es un medicamento para el colesterol y para prevenir enfermedades cardiovasculares.

³¹“El colesterol es una sustancia suave y grasa que está presente en todas partes del cuerpo y es vital para el normal funcionamiento del organismo pues protege los nervios, contribuye a la formación de tejidos celulares y da paso a la generación de cierto tipo de hormonas. En Colombia, se estima que más de ocho millones de personas tienen niveles altos de Colesterol Malo LDL. De hecho, el 30 % de las muertes en el país corresponden a paros cardiorrespiratorios y otras afecciones vasculares”. Obtenido de: “Ocho millones de colombianos tienen niveles altos de colesterol malo”, fecha de consulta: 07 de noviembre de 2018, <http://www.vanguardia.com/entretenimiento/salud/377593-ocho-millones-de-colombianos-tienen-niveles-altos-de-colesterol-malo>.



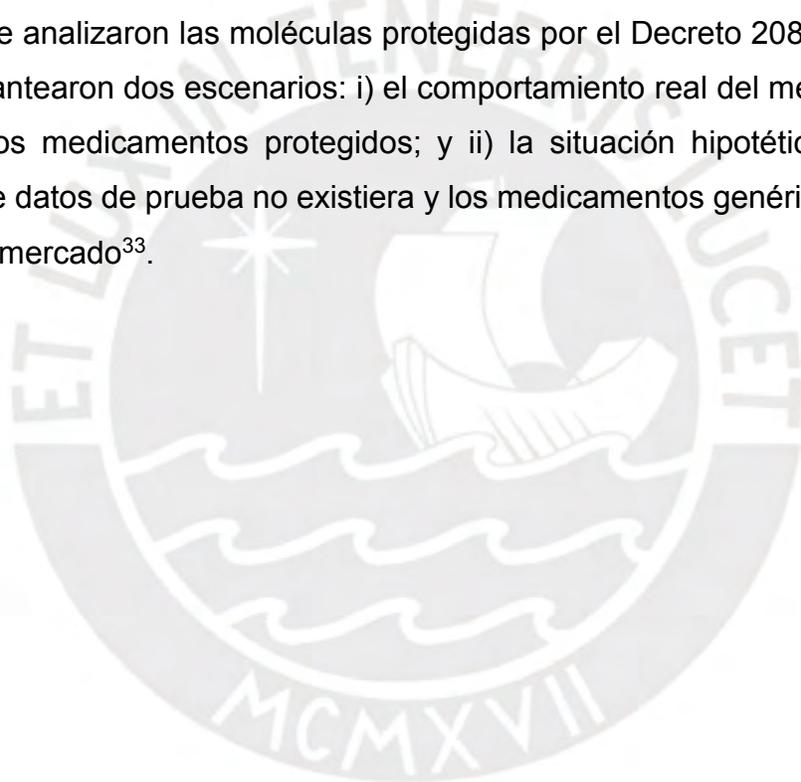
Fuente: Elaboración propia, información de cita de Uribe Arbeláez 2012 sobre estudio de Miguel Ernesto Cortés, IFARMA, Cátedra Manuel Ancizar: El Desafío de generar tecnología en el siglo XXI. La propiedad intelectual en el devenir histórico de Colombia (información en pesos colombianos).

Como se evidencia en el gráfico 1, el medicamento CRESTOR® ingresó al mercado colombiano sin ningún competidor con un precio de \$6.138 pesos colombianos y, año a año, aumentó su precio aun cuando vence su protección de datos de prueba (2008). Sin embargo, cuando ingresan varios genéricos al mercado permite al consumidor la posibilidad de elegir medicamentos \$5.905 pesos más económicos (una diferencia del 70%), como sucede con el genérico (DCI³²) RUSOVASTATINA.

³² “La denominación común internacional (DCI), conocida también como nombre genérico, identifica una sustancia farmacéutica o un principio activo farmacéutico, y es asignada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se trata de un nombre único mundialmente reconocido que pertenece al dominio público. Algunos ejemplos de DCI son: ibuprofeno, paracetamol y amoxicilina. El objetivo del sistema de DCI es proporcionar tanto a los profesionales de la salud como al público general una denominación única y universal para identificar cada sustancia farmacéutica”. Obtenido de: “¿Qué es el DCI?”, fecha de consulta: 08 de noviembre de 2018, https://www.minsal.cl/DCI_INN/.

Es notable la diferencia existente entre el medicamento pionero y los medicamentos genéricos, más si se trasladan las cifras a un número elevado de tabletas vendidas para curar una enfermedad que aqueja a un número representativo de colombianos. En este sentido, “solo por este medicamento hay un ahorro de 2.300 millones de pesos en 389.000 tabletas a precio de genérico en comparación con el precio del pionero” (Ibídem, pág. 248.)

De la misma manera, es pertinente analizar el impacto en el gasto, tanto para los colombianos contribuyentes al sistema de salud, como para el Estado que debe suplir parte del gasto en medicamentos. Por lo tanto, acorde a un estudio realizado por Ifarma, se analizaron las moléculas protegidas por el Decreto 2085 del 2003 al 2011 y se plantearon dos escenarios: i) el comportamiento real del mercado de los precios de los medicamentos protegidos; y ii) la situación hipotética de que la protección de datos de prueba no existiera y los medicamentos genéricos hubiesen ingresado al mercado³³.



³³ Para este cálculo Ifarma se basó en el gasto total en recobros del Observatorio del Medicamento en Colombia (Observamed) y por Intercontinental Marketing Service (IMS), los años de protección de datos de prueba de cada molécula y la reducción en el gasto por el ingreso de medicamentos genéricos se dio: i) aplicando diferenciales de los precios al ingreso del primer competidor (dato entre el 1% y el 10%), ii) reducción del precio promedio ponderado en un 36% (entre 13% y 59% acorde a medicamentos analizados); y, iii) reducción para el tercer año se asume un 47% acorde al ingreso de más competidores.

Tabla 1.

Impacto calculado de la exclusividad de datos en Colombia sobre el gasto del sistema de salud Ifarma 2012

Año	Años de protección	Valores de exclusividad escenario 1	Valores en exclusividad escenario 2	Variación %	Diferencia
2003	3	128.782.131.845	91.006.039.837	-29%	37.776.092.008
2004	4	318.889.088.379	211.264.021.051	-34%	107.625.067.328
2005	5	459.936.185.162	292.519.413.763	-36%	167.416.771.399
2006	5	275.961.711.097	175.511.648.258	-36%	100.450.062.839
2007	5	306.624.123.441	195.012.942.509	-36%	111.611.180.932
2008	4	466.068.667.631	308.770.492.305	-34%	157.298.175.326
2009	3	165.577.026.658	117.007.765.505	-29%	48.569.261.153
2010	2	134.914.614.314	107.257.118.380	-20%	27.657.495.934
2011	1	36.794.894.813	34.955.150.072	-5%	1.839.744.741
Total		2.293.548.443.340	1.533.304.591.680	-33%	760.243.851.660
Promedio		254.838.715.927	170.367.176.853	-33%	84.471.539.074

El gasto en el escenario 1, que es un plano real de la situación que representa la protección de datos de prueba, equivale a casi 2,3 billones de pesos representado anualmente en \$254.838.715.927 pesos (USD\$ 80.901.180³⁴). Sin embargo, en el escenario 2, donde se plantea la posibilidad de que no existiera esta protección de datos de prueba y el ingreso de genéricos impactara en la disminución del precio para el mismo periodo, representa \$1,5 billones de pesos en gasto, con un promedio de \$170.367.176.853 (USD\$ 54.084.818), equivalente a un 33% de menos gasto si existiese competencia de precios.

Lo anterior muestra que el impacto de la protección de datos de prueba entre el 2003 y el 2011 es de más de \$760.000 millones de pesos, traducido en más de \$84.000 millones de pesos anuales. Económicamente, las cifras son elevadas para un sistema de salud que se encuentra en crisis producto de la distribución inequitativa de recursos humanos en las regiones, servicios excluidos del Plan Obligatorio de Salud (POS), conflictos entre prestadores de servicios de salud, baja

³⁴ Precio actual del dólar \$3.150.

capacidad institucional, crisis en hospitales públicos, entre otros (Suárez Rozo, Puerto, Rodríguez Moreno, & Ramirez Moreno, 2017).

No obstante, Colombia desde los noventa, intentó promocionar el uso de genéricos con el Decreto 701 de 1991³⁵. Luego, en 1993 con la Ley 100 de 1993, prestó mayor atención a la selección de medicamentos esenciales con el Plan Obligatorio de Salud (POS)³⁶. A su vez, el Plan Nacional de Desarrollo de 2010-2014 estableció la Ley 1438 de 2011 que fijó la política farmacéutica nacional debido a la crisis en salud relacionada con el acceso a medicamentos (González, 2017).

Asimismo, el sistema de salud también soporta el impacto de la protección de datos de prueba, ello evidenciado en las tutelas³⁷ (derecho de amparo) motivadas por acceso a medicamentos que representan un gran porcentaje de las 7 millones de tutelas³⁸ que se han presentado desde 1992 hasta el 2018. Las tutelas motivadas por medicamentos incluidos en el POS y negados o no otorgados oportunamente significaron en el 2011 un 88,58% y un 11,2% de tutelas fueron motivadas por solicitud de tratamientos farmacológicos no contemplados en el POS (Vélez Arango & González López, 2015).

³⁵ El Artículo 4 del Decreto 709 de 1991 señala que: “Los medicamentos de que trata el artículo 1º podrán fabricarse y venderse bajo su nombre genérico, con el mismo registro sanitario otorgado por el Ministerio de Salud para productos de marca, elaborados con los mismo principios activos y en las mismas presentaciones comerciales”.

³⁶ “El eje del Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS en Colombia es el Plan Obligatorio de Salud -POS, que corresponde al paquete de servicios básicos en las áreas de recuperación de la salud, prevención de la enfermedad y cubrimiento de ingresos de manera transitoria -prestaciones económicas- cuando se presenta incapacidad de trabajar por enfermedad, accidentes o por maternidad”. Obtenido de: “POS de Ministerio de Salud de Colombia”, fecha de consulta: 09 de noviembre de 2018, <https://www.minsalud.gov.co/proteccionsocial/Paginas/pos.aspx>.

³⁷ La Acción de Tutela tuvo su origen en la Asamblea Nacional Constituyente específicamente en el Artículo 67 Derecho de amparo: “Cualquier persona podrá solicitar en todo momento y lugar, por sí misma o por quien la represente, ante una autoridad judicial el Amparo de sus derechos constitucionales directamente aplicables cuando sean violados o amenazados por actos, hechos u omisiones de cualquier autoridad pública”. Obtenido de: “La acción de tutela en Colombia”, fecha de consulta: 09 de noviembre de 2018, http://ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=11418.

³⁸ “En los últimos 26 años, 7 millones de tutelas, en las que los colombianos piden la protección de sus derechos fundamentales, han llegado a la Corte Constitucional. El alto tribunal indicó que esa cifra agrupa las tutelas presentadas desde 1992 y que han llegado de los juzgados, tribunales y altas cortes”. Obtenido de: “Colombia llega a la tutela 7 millones en la Corte Constitucional”, fecha de consulta: 09 de noviembre de 2018, <https://www.eltiempo.com/justicia/cortes/van-7-millones-de-tutelas-en-colombia-ante-la-corte-constitucional-273106>.

En suma, la protección de datos de prueba es un tema que repercute en varias aristas, desde el ingreso de medicamentos genéricos al país, hasta el gasto que debe cubrir el Estado y los ciudadanos producto de los altos costos de los medicamentos pioneros. La protección de datos de prueba ya es parte de la política farmacéutica de Colombia y está vinculada con lo ya ratificado en el TLC con EE.UU. hace más de 6 años. Por lo tanto, es necesario consolidar un sistema de salud que pueda soportar estos costos elevados en medicamentos. A su vez, mitigar el impacto en las poblaciones más vulnerables fomentando una política de Estado que busque promover la innovación y el crecimiento de la industria farmacéutica nacional.

3.2 La posición de CIADI: El caso emblemático de Philip Morris frente a Uruguay.

La posición débil en las negociaciones de los TLC de algunos países no solo se ve evidenciado en este tipo de acuerdos comerciales, sino también en los Tratados Bilaterales de Inversión (TBI), la posición del Estado frente a los inversionistas se ve limitada en lo que respecta a la imposición de políticas públicas que salvaguarden el bienestar de sus nacionales.

En este sentido, acorde a la hipótesis de este trabajo de investigación, es interesante cómo desde distintas organizaciones internacionales se ha visualizado la relevancia de las políticas de los Estados en pro de proteger la salud pública. Es por ello que, siendo los acuerdos de inversión de gran relevancia para la interacción económica global, es pertinente mencionar como ejemplo la postura que tuvo el Centro Internacional de Arreglo de Diferencias relativas a Inversiones (CIADI) en el caso de la demanda interpuesta por la reconocida multinacional Philip Morris contra el Gobierno de Uruguay, precisamente por medidas a fin de disminuir el consumo de tabaco y proteger la salud pública.

Como antecedente a esta disputa, hubo procedimientos arbitrales que también fueron iniciados por Philip Morris en contra de Australia, argumentando que la ley

de empaquetado de 2011³⁹ violaba el TBI entre Hong Kong y Australia. No obstante, esta no ha sido la única empresa en contra de esta normativa, ya que otras han impugnado que esta ley vulnera sus inversiones. Incluso ante el mecanismo de solución de diferencias de la OMC, otros países como Honduras, Ucrania y República Dominicana han reclamado por la ley australiana de etiquetado de cigarrillos (Correa, Syam, & Velázquez, 2012).

En el tema de control del consumo de tabaco y su impacto en la salud pública, ha centrado la atención de organizaciones como la OMS que dedicó un convenio exclusivo para este tema: Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT OMS). Este convenio fue el primer tratado negociado en la OMS y en él se centraron estrategias de reducción de la demanda y el suministro de tabaco. Este convenio cuenta con 168 signatarios y entró en vigor el 27 de febrero de 2005, los países que no firmaron antes del 29 de junio de 2004 pueden hacerlo por adhesión (proceso equivalente a ratificación) (CMCT OMS, 2005).

La potestad que se le brinda a las empresas dentro del Derecho de las inversiones a reclamarle a un Estado, puede dirimir cierto grado de conflicto en el poder soberano que tiene un país para adoptar medidas para proteger la salud pública, este es el caso de Philip Morris que ha impugnado los efectos de políticas públicas uruguayas sobre sus perspectivas comerciales.

³⁹Traducción propia “ (1) Los objetos de esta Ley son:

a) mejorar la salud pública mediante:

(i) desalentar a las personas a fumar o usar productos de tabaco; y

(ii) alentar a las personas a dejar de fumar y dejar de consumir productos de tabaco; y

(iii) desalentar a las personas que han dejado de fumar, o que han dejado de consumir productos de tabaco, de recaer; y (iv) reducir la exposición de las personas al humo de los productos del tabaco; y

(b) para dar cumplimiento a ciertas obligaciones que Australia tiene como parte del Convenio para el Control del Tabaco.

(2) El Parlamento tiene la intención de contribuir al logro de los objetivos de la subsección (1) mediante la regulación del embalaje al por menor y la apariencia de los productos de tabaco para:

a) reducir el atractivo de los productos del tabaco para los consumidores; y

(b) aumentar la eficacia de las advertencias sanitarias en los envases minoristas de productos de tabaco; y

(c) reducir la capacidad del envasado al por menor de productos de tabaco para engañar a los consumidores sobre los efectos nocivos de fumar o usar productos de tabaco”. Obtenido de: Tobacco Plain Packaging Act 2011.

Uruguay como signatario del CMCT⁴⁰ OMS desde el 2009, reforzó sus políticas públicas contra el consumo de tabaco, lo que generó una demanda ante el CIADI por parte de la compañía tabacalera Philip Morris. En el proceso arbitral la compañía alegaba tres medidas adoptadas por Uruguay que violaban el TBI suscrito por Uruguay y Suiza. La primera medida fue la prohibición del uso de colores para identificar diferentes tipos de cigarrillos dentro de una familia de la marca, permitiendo así una única presentación por marca (Uruguay es el único en el mundo que tiene en firme esta prohibición) (Sebrie, 2012).

La segunda medida fue la ordenanza 514 de agosto de 2008 del Ministerio de Salud Pública de Uruguay, la cual regulaba que en los paquetes de cigarrillo debían figurar una serie de imágenes creadas por el ministerio que reflejaran los efectos del tabaco. Sin embargo, para Philip Morris estas imágenes eran sensacionalistas, así lo manifestaron durante el proceso ante el CIADI:

“(…) muchos de estos pictogramas no fueron diseñados para advertir sobre los verdaderos efectos para la salud que ocasiona el consumo de tabaco, sino que son imágenes impactantes diseñadas específicamente para generar sensaciones de repulsión, disgusto e incluso horror” (Párrafo 5, caso CIADI No. ARB/10/7).

En América Latina, desde el 2005 cuando entró en vigor el CMCT OMS, 9 países impusieron el uso de este tipo de pictogramas en las cajetillas de cigarrillos y 6 países más han adoptado leyes cuya aplicación está en proceso (Sebrie, 2012).

La tercera medida impugnada fue el aumento en el tamaño de las advertencias sanitarias mediante el Decreto 287/009 de junio de 2009, ya que pasaron de un 50% a un 80% de las cajetillas de cigarrillos. Según los demandantes, esto priva sus derechos de propiedad intelectual al tener solo el 20% para sus marcas, así lo manifestaron en el laudo:

⁴⁰ “El Artículo 11 del Convenio Marco para el Control del Tabaco (CMCT) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) adoptado en febrero de 2005 establece las políticas de etiquetado y empaquetado de los productos de tabaco, incluyendo las etiquetas de advertencia sanitaria, la eliminación de información engañosa y las etiquetas de constituyentes y emisiones”. Obtenido de: “Políticas de etiquetado en los paquetes de cigarrillos: situación actual en América Latina y el Caribe”.

“(…) esto indebidamente limita la utilización de sus marcas registradas legalmente protegidas y le impide a Abal exhibirlas en forma adecuada. Esto, en la opinión de las Demandantes, causó una privación de los derechos de propiedad intelectual de PMP y Abal⁴¹, reduciendo aún más el valor de su inversión” (Párrafo 11, caso CIADI No. ARB/10/7).

Por su parte, Uruguay argumentó la falta de jurisdicción que tenía el CIADI sobre la demanda de Philip Morris, especialmente por el TBI entre Uruguay y Suiza que contiene una cláusula especial sobre la potestad que tienen las partes para no permitir actividades que atenten contra la salud pública:

“Artículo 2 (1): Las Partes Contratantes reconocen el derecho de cada una de ellas de no permitir actividades económicas por razones de seguridad, orden público, salud pública o moralidad, así como otras actividades que por ley se reserven a sus propios inversores” (el subrayado es nuestro).

Acorde a este elemento, Uruguay afirmó que las medidas tomadas fueron con el único objetivo de proteger la salud pública tal y como lo señala el mismo TBI, de esta manera argumentó:

“Uruguay sostiene que las Medidas Impugnadas fueron adoptadas de conformidad con las obligaciones internacionales de Uruguay, entre las que se incluye el TBI, con el único objeto de proteger la salud pública. Según Uruguay, ambas regulaciones fueron aplicadas de manera no discriminatoria a todas las compañías tabacaleras y correspondían a un ejercicio razonable y de buena fe de las prerrogativas soberanas de Uruguay” (Párrafo 13, caso CIADI No. ARB/10/7).

Los Estados tienen derecho de admitir o no las inversiones por las razones señaladas en el Artículo 2(1) del TBI, esto es resaltado durante el laudo, especialmente al tema controversial de este caso sobre la autoridad regulatoria del Estado:

⁴¹ Las demandantes Philip Morris Brands SárI y Abal Hermanos S.A.

“(…) el Artículo 2(1) del TBI reconoce en forma explícita el plano especial en el cual existe el poder de policía, al permitir que los Estados contratantes se nieguen a admitir inversiones “por razones de seguridad, orden público, salud pública o moralidad”. Este poder no puede circunscribirse al punto de admisión de inversiones, sino que debe considerarse una parte permanente de la autoridad regulatoria del Estado” (Párrafo 218, Caso CIADI No. ARB/10/7) (el subrayado es nuestro).

Por su parte, el Tribunal arbitral sostuvo que se debe prestar especial atención al margen de apreciación que debe existir para tomar este tipo de medidas, en especial la potestad que tiene el Estado para regular sobre asuntos de gran importancia como la salud pública. Así lo manifestó el tribunal arbitral:

“La responsabilidad por las medidas de salud pública recae sobre el gobierno y los tribunales constituidos en casos de inversión deberían prestar gran deferencia a los criterios gubernamentales, respecto de las necesidades nacionales en cuestiones como la protección de la salud pública. En tales casos se debe respeto al ejercicio discrecional del poder soberano que no se lleve a cabo de manera irracional ni de mala fe... lo que involucra numerosos factores complejos” (...) la única pregunta que debe responder el Tribunal (...) es si hubo una carencia manifiesta de motivos para dicha legislación” (Párrafo 399, caso CIADI No. ARB/10/7).

Las necesidades nacionales en cuestiones de protección de la salud pública se sustentan en las cifras alarmantes de consumo de Tabaco según la OMS:

“(…) aproximadamente 5,1 millones de adultos de 30 años de edad y mayores mueren cada año como consecuencia de la utilización directa del tabaco. Además, alrededor de 603.000 personas mueren cada año por exposición al humo de segunda mano (...) Uruguay tiene uno de los índices de fumadores más elevados de América Latina, ocupando el tercer lugar en la región después de Chile y Bolivia. Hasta el año 2009, más de 5000 uruguayos morían cada año de enfermedades vinculadas al consumo de

tabaco, principalmente debido a enfermedades cardiovasculares y el cáncer” (Párrafo 74 y 75, caso CIADI No. ARB/10/7).

El CIADI manifestó que las medidas por parte de Uruguay para reducir el consumo de tabaco y proteger la salud pública no violan los derechos comerciales de Philip Morris establecidos en el TBI entre Suiza y Uruguay. A su vez, este caso representa un hito relevante en lo que compete a la defensa de la salud pública, ya que el CIADI desestimó muchos de los argumentos señalados por Philip Morris, reconociendo como legítimas las medidas implantadas por Uruguay y aún más cuando éstas estaban vinculadas a un convenio internacional (CMCT OMS).

Los titulares de prensa de la reconocida cadena británica BBC titularon “Histórico fallo a favor de Uruguay en el juicio contra la tabacalera Philip Morris” no solo por las medidas que se catalogaron como legítimas para el país latinoamericano, sino porque este fallo podría amedrentar a los demás países que están interesados en tomar medidas similares, esto debido a los costos que puede generar un litigio internacional ante el CIADI.

Por su parte, la OMS/OPS felicitó a Uruguay por defender su política de control de tabaco, en palabras de su directora Carissa F. Etienne:

“Este es un día muy importante para todos, ya que este caso se convierte en un modelo para las Américas y el mundo en la lucha contra la epidemia contra el tabaco, independientemente de las amenazas de la industria del tabaco”.

La relación de este caso frente al tema central de la presente tesis fue analizar cómo los países pueden enfrentarse al poder de las multinacionales, priorizando intereses primordiales como la salud pública. A su vez, fue relevante evidenciar cómo Colombia generó un marco regulatorio que termina contraviniendo con su interés de velar por la salud pública, ya que es el mismo país quien termina cubriendo costos altos en medicamentos producto de la protección de datos de prueba.

Finalmente, lo que evidenció este capítulo fue cómo algunos Estados pueden verse limitados de ejercer su soberanía sobre políticas de salud pública, pero también forzados a crear políticas de protección de datos de prueba para acceder a acuerdos

comerciales, dejando como consecuencia sistemas de salud que no soportan sus efectos y ciudadanos que no pueden acceder a medicamentos.

3.3 La posición de la OMS.

En el acápite anterior, se evidenció el derecho soberano de los Estados para priorizar la salud pública, incluso en el caso de los tratados bilaterales de inversión. Por tanto, el fin único de esta sección es evidenciar cómo la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha manifestado su preocupación por la incidencia que puede tener sobre el bienestar el alto precio de los medicamentos. Este último, puede darse producto del monopolio que se gesta debido a la protección de datos de prueba.

La interacción entre los derechos de propiedad intelectual y el desarrollo de políticas económicas y sociales ha desencadenado pronunciamientos las Naciones Unidas (ONU) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) en pro de la salud pública.

El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU, en el 2010, manifestó su posición frente al informe de Colombia acerca de la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC)⁴². Allí, se manifestaron preocupaciones en relación a cómo los acuerdos comerciales bilaterales podrían afectar a grupos desfavorecidos debido al alza de los precios en los medicamentos y la restricción al ingreso de medicamentos genéricos al mercado:

“(…) se requiere evitar la firma de tratados de libre comercio que aumenten la protección a la propiedad intelectual, incluyendo el Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos y con la Unión Europea, que afectaría gravemente la producción nacional de medicamentos, y aumentaría el monopolio de las transnacionales sobre los mismos” (Plataforma colombiana de Derechos humanos democracia y desarrollo, 2010, pág. 42) (el subrayado es nuestro).

⁴² Tratado multilateral que establece mecanismos para proteger los Derechos económicos, sociales y culturales, fue aprobado por la Asamblea General en su resolución 2200 el 16 de diciembre de 1966. Obtenido de Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, fecha de consulta: 06 de noviembre de 2018, <https://www.ohchr.org/sp/professionalinterest/pages/cescr.aspx>.

En el mismo sentido, el comité de la ONU fue insistente en afirmar que Colombia debía considerar las disposiciones concretas de propiedad intelectual que pudieran afectar el precio de los medicamentos, ya que este elemento termina afectando a las poblaciones más vulnerables y de menos recursos (Plataforma colombiana de Derechos humanos democracia y desarrollo, 2010).

En este mismo informe citado, se menciona cómo desde el 2006 el acceso a medicamentos se limita producto de sus altos costos:

“Los colombianos gastaron aproximadamente 1.500 millones de dólares en medicamentos en 2003, y ahora se gastan cerca de 2.300 millones, aunque el consumo en unidades se ha mantenido constante, es decir, se han elevado significativamente los precios” (Plataforma colombiana de Derechos humanos democracia y desarrollo, 2010, pág. 40).

Esto, producto de la poca competencia que poseen los medicamentos que tienen protección de datos de prueba, en consecuencia, las multinacionales tienen el dominio del mercado manejando altos precios por cinco años.

Asimismo, el incentivo por investigar en medicamentos para enfermedades huérfanas⁴³ se ha perdido, ya que no es rentable producir medicamentos en enfermedades de poca demanda frente a producir medicamentos que ya tienen un mercado asegurado. La Organización Panamericana para la Salud (OPS), ha afirmado la relevancia de diseñar nuevos esquemas que estimulen a la investigación y desarrollo de nuevas medicinas que respondan a las necesidades de la salud, en especial en países en desarrollo que son quienes más se ven vulnerados al acceder a la exclusividad de la protección de datos de prueba.

En este sentido, el premio nobel de economía, Joseph Stiglitz y el economista Henry Claude, afirmaron en el 2010 que la propiedad intelectual retarda la innovación y el

⁴³ “En Colombia una enfermedad huérfana es aquella crónicamente debilitante, grave, que amenaza la vida y con una prevalencia (la medida de todos los individuos afectados por una enfermedad dentro de un periodo particular de tiempo) menor de 1 por cada 5.000 personas, comprenden, las enfermedades raras, las ultra huérfanas y olvidadas. (Ley 1392 de 2010/Ley 1438 de 2011).” Obtenido de “Enfermedades huérfanas”, fecha de consulta: 08 de noviembre de 2018, <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/PENT/Paginas/enfermedades-huerfanas.aspx>.

desarrollo científico. También plantearon que muchos países en un inicio se resistieron a uniformizar la protección de la propiedad intelectual debido a que el acceso al conocimiento era indispensable para obtener éxito en sus proyectos de desarrollo. Sin embargo, el régimen de propiedad intelectual debe equilibrar ineficiencias estáticas asociadas a la restricción del uso del conocimiento y a la creación del poder del monopolio. Pero la búsqueda de ese equilibrio va a diferir entre los países desarrollados y los países en desarrollo, en especial en aquellos que son presionados a acceder esta uniformización (Stiglitz & Claude, 2010).

Esta presión se ha ejercido por medio de ADPIC PLUS, prueba de ello ha sido Colombia con la emisión del Decreto 2085 producto de las negociaciones del TLC con EE.UU. Por lo tanto, en este aspecto Stiglitz y Claude sostienen que: “la globalización de la propiedad intelectual ha tenido dos consecuencias principales: el aumento de los estragos en sus sistemas de salud pública y regalías que se fuguen hacia los países ricos” (Stiglitz & Claude, 2010, pág. 244).

Otro argumento que recae directamente sobre el ejercicio del Estado como promotor del marco regulatorio, es la determinación de los límites de la protección de datos de prueba, ya que el desarrollo de esta normativa puede terminar contraviniendo a uno de sus principales intereses, como lo es la salud pública. A su vez, se debe tener en cuenta la búsqueda de equilibrio de costo beneficio, acorde con las posibilidades que tiene su sistema de salud de promover la innovación en medicamentos y de hallar otras formas de financiación para sobrellevar las consecuencias de la protección de datos de prueba.

En este sentido, el diseño de mejores marcos de propiedad intelectual para los derechos adquiridos puede desempeñar un papel más relevante en la búsqueda de ese equilibrio (Stiglitz & Claude, 2010). Además, no es únicamente estandarizar estos marcos de propiedad intelectual, es comprender que el impacto de este tipo de derechos exclusivos como la protección de datos de prueba no va a afectar de la misma manera en todos los países.

En lo que respecta a la innovación, la atención de la OMS se consolidó por parte de sus Estados miembros en solicitud de una convocatoria de Comisión de Derechos

de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH, por sus siglas en inglés) en la que se pusieron en consideración temas como: i) el contexto del acceso a medicamentos desde una mirada integral, evaluando elementos como los requerimientos de protección de propiedad intelectual, ii) los mecanismos de estímulo a la innovación basada en esa protección, iii) obstáculos en el sistema de I+D emanado por el mercado y aislado de la promoción y protección de la salud, iv) vacíos en investigación para enfermedades que afectan a los países en desarrollo; y, v) desafíos de financiación para sustentar el desarrollo de medicamentos anclados a carencias en los sistemas públicos de salud y adaptación de tratamientos para las poblaciones vulnerables (OPS, 2009).

En síntesis, las preocupaciones de la OMS no son ajenas a la realidad, especialmente en países como Colombia, que, en su afán de acceder a los intereses comerciales, no ha sabido consolidar su sistema de salud. Además, Colombia tampoco tiene la capacidad de incentivar la innovación en medicamentos y ha terminado pagando altos costos por implementar un marco regulatorio que no coincide con su capacidad de soportar sus efectos.

3.4 La posición de la OMC – el Acuerdo de los ADPIC Doha.

En noviembre de 2001, se marcó un hito en el Derecho internacional con “la Declaración relativa al Acuerdo de los ADPIC y la salud pública” adoptada en la Conferencia Ministerial de Doha de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Allí los países en desarrollo, la OMS, los particulares y los especialistas en la materia, manifestaron su interés de separar la salud pública y los medicamentos de los demás temas de comercio internacional. Igualmente, enfatizaron en la importancia de los productos farmacéuticos, ya que no son cualquier mercancía en la manera en que repercuten sobre la salud pública y el bienestar de la sociedad (OPS/OMS, 2006).

Esta iniciativa nació unos meses antes por un grupo africano en el Consejo de los ADPIC de la OMC que solicitó una sesión especial del Consejo de los ADPIC para analizar la relación entre el Acuerdo y el acceso a los medicamentos. Cabe resaltar que esta iniciativa se dio por la frustración de los países en desarrollo por las

excesivas presiones por parte de las grandes farmacéuticas y de algunos países desarrollados en impedir que los países en desarrollo apliquen salvaguardias.

Estas salvaguardias del Acuerdo de los ADPIC se entienden como las medidas relacionadas a la salud pública que toman los países para mitigar los impactos negativos del acuerdo, en referencia específicamente al precio de los medicamentos. Las salvaguardias más conocidas son: i) estándares de patentabilidad que reflejen los intereses de la salud pública, ii) disposiciones legales para las licencias obligatorias, iii) excepciones a los derechos exclusivos; y, iv) otras medidas para promover la competencia (OPS/OMS, 2006).

Esas flexibilidades que brinda el Acuerdo de los ADPIC sobre la salud pública y los derechos humanos, terminan siendo restringidas con acuerdos bilaterales de inversión y acuerdos comerciales, “lo que conlleva a la existencia de un conflicto legal al momento de su aplicación” (Lentner & Proaño, 2016, pág. 59).

En un informe realizado por la OMS titulado “Globalización y acceso a los medicamentos, perspectivas del acuerdo ADPIC/OMC” del año 2000, se mencionó el papel social que tenían los medicamentos:

“Los medicamentos desempeñan un papel social de importancia, en la medida en que son parte integral del logro de un derecho humano fundamental, el derecho a la salud. De ahí que se clasifiquen como bienes esenciales, para subrayar que deben ser accesibles para todas las personas” (OMS, 2000, pág. 20).

A su vez, resalta que las políticas aplicadas deben encaminarse a que todos tengan acceso a los medicamentos y, parte de ello, es que los precios sean asequibles (OMS, 2000). Es por ello que los primeros párrafos del Acuerdo de los ADPIC, promueve la necesidad de protección de propiedad intelectual pero también contempla otros elementos:

“Reconociendo los objetivos fundamentales de política general pública de los sistemas nacionales de protección de los derechos de propiedad intelectual, con inclusión de los objetivos en materia de desarrollo y tecnología; Reconociendo

asimismo las necesidades especiales de los países menos adelantados Miembros por lo que se refiere a la aplicación, a nivel nacional, de las leyes y reglamentos con la máxima flexibilidad requerida para que esos países estén en condiciones de crear una base tecnológica sólida y viable” (el subrayado es nuestro).

Sobre el papel suena todo alcanzable, pero en países en desarrollo como Colombia mantener el equilibrio, entre proteger la salud pública y regular la protección de datos de prueba, se inclina hacia la prioridad de los acuerdos comerciales por encima del bienestar social.

El pasado 8 y 9 de noviembre, se llevó a cabo una reunión del Consejo de los ADPIC en la que se analizó cómo la propiedad intelectual puede catalizar el crecimiento de empresas incipientes junto con el vínculo de la propiedad intelectual, la legislación y la política en materia de competencia puede promover objetivos de salud pública. En dicha reunión, se mencionó la relevancia de una mayor seguridad jurídica a nivel nacional e internacional, ya que a partir de ello se fomenta la innovación y la inversión.

En el mismo sentido, durante la reunión del Consejo se resaltó que los derechos de propiedad intelectual, no son una condición indispensable para fomentar la innovación; por el contrario, muchas veces limitan a la exclusividad a determinados titulares, desincentivando la innovación producto de los altos costos que genera acceder a esta exclusividad.

Asimismo, se resaltó la utilización de leyes de competencia que permitan abordar distintas prácticas anticompetitivas que limitan el acceso a medicamentos, y se citaron las prácticas más perjudiciales:

“(…) abusos de los derechos de propiedad intelectual debido a una negativa a lidiar con, o la imposición de, condiciones excesivamente restrictivas en licencias de tecnología médica; prevenir la competencia genérica a través de acuerdos de conciliación de patentes anticompetitivas; fusiones entre empresas farmacéuticas que conducen a la indeseable concentración de

investigación y desarrollo, y derechos de propiedad intelectual; acuerdos de cártel entre empresas farmacéuticas, incluidos los fabricantes de genéricos; comportamiento anticompetitivo en el sector minorista médico” (OMC, 2018, pág. 1) (el subrayado es nuestro).

Prácticas que repercuten en el dominio de los precios que tienen dentro del mercado; por ejemplo, la empresa estadounidense Abbott Laboratories anunció la compra en el 2014 de la empresa chilena CFR Pharmaceuticals, matriz de Laboratorios Synthesis (Colombia) y Lafrancol. En el caso del mercado colombiano, Abbott facturaba, en el 2014, \$445.000 millones de pesos y al adquirir Laboratorios Synthesis (Colombia) y Lafrancol, pasó a ubicarse entre los 5 laboratorios más grandes del país, junto con Bayer y Tecnoquímicas, que venden 1,1 billones cada uno (Periódico El Tiempo, 2014).

3.5 La protección de los datos de prueba en la Unión Europea.

La protección de datos de prueba es aún más rigurosa en la Unión Europea (UE), ya que la legislación farmacéutica protege estos datos de manera más estricta con 8 años (puede ampliarse 2 o 3 años). Además, los requisitos posteriores para poder registrar un medicamento genérico están sujetos a varias condiciones.

De igual manera, las normas europeas sobre datos y exclusividad en el mercado no incluyen salvaguardias, es decir que incluso después de que haya terminado el periodo de la patente el genérico no puede registrarse sin el consentimiento del titular de la patente. En otras palabras, un medicamento genérico solo puede comercializarse una vez, la patente y los certificados complementarios de protección (CCP) del producto innovador se han vencido (Asociación Española de Medicamentos Genéricos, 2018).

La exclusividad de datos es reglamentada por la Directiva 27/2004/EC que se aplica para todos los medicamentos cuya solicitud haya sido presentada desde el 31 de octubre de 2005. En esta directiva, también se precisa que los medicamentos genéricos pueden solicitar autorización de comercialización basados en bioequivalencia, cuando el periodo de protección de datos de 8 años ha vencido y

puede iniciar comercialización hasta dos años después. Por lo tanto, la protección es de 10 años, puesto que si existen nuevas indicaciones para el medicamento en referencia puede ampliarse un año más, de esta forma es señalado en la directiva:

“Artículo 10: Los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a la presente disposición no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia (...) El período de diez años a que se hace referencia en el párrafo segundo se ampliará hasta un máximo de once años si durante los primeros ocho años del período de diez años el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes” (el subrayado es nuestro).

Es importante tener en cuenta, que esta exigencia por parte de la UE también incluye que no podrán usarse estos datos protegidos en caso de una emergencia de salud pública. Por ejemplo, en el 2006, la Asociación Europea de Medicamentos solicitó ante la Comisión Europea que se aclarara si se aplicaría la exclusividad de datos en caso de la emisión de una licencia obligatoria de emergencia para el medicamento Tamiflu. En este caso, la Comisión Europea aclaró que las normas comunitarias no contenían disposición alguna que permita la exención de las normas de periodos de exclusividad de datos (Asociación Española de Medicamentos Genéricos, 2018).

Otro elemento que resalta de normativa europea es que la exclusividad de los datos es un tipo de protección que no debe solicitarse, en comparación a la protección de datos de prueba en Colombia reglamentada por el Decreto 2085 de 2002. En virtud del Artículo 14 apartado 11 del Reglamento 726 de 2004:

“Sin perjuicio de la legislación relativa a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos de uso humano autorizados con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento se beneficiarán de un período de

protección de los datos de ocho años y de un período de protección de la comercialización de diez años”.

En la Directiva 27/2004/EC, se menciona que en cuanto se da la autorización de comercialización de un medicamento inicia el periodo de exclusividad de los datos sin necesidad de otro tipo de solicitud.

No obstante, según las conclusiones del abogado general en el caso en el 2014 sobre “AS Olainfarm contra Latvijas Republikas Veselības ministrija” existen dos formas de obtener autorización de comercialización de acuerdo con la Directiva 83/2001⁴⁴: i) se deben presentar documentación exhaustiva sobre los resultados de estudios clínicos y preclínicos que evidencien la seguridad y eficacia del medicamento; y ii) la autorización puede proceder simplificada de acuerdo al Artículo 10⁴⁵ para genéricos, donde se debe demostrar que las sustancias activas han tenido un uso médico de 10 años dentro de la Unión. A su vez, la exigencia de ensayos y pruebas se sustituirá por una referencia de publicaciones científicas (información de dominio público).

Según un informe de sectorial de 2008 sobre el sector farmacéutico de la Comisión Europea, en el 2007 cada ciudadano europeo gastó 430 euros en medicamentos lo que en total alcanza una cifra de 138.000 millones de euros a precios de fábrica y 214.000 millones de euros a precios al por menor. Cifras bastante altas debido a las grandes restricciones que hay para el ingreso de genéricos a la UE.

Adicionalmente, el ahorro medio para el sistema sanitario (basado en un promedio entre medicamentos originales y genéricos) alcanza el 20% en el primer año tras la llegada del genérico y el 25% en los dos primeros años. Sin embargo, el ahorro

⁴⁴ La Directiva 83/2001 fue modificada por la Directiva 27/2004 pero manejan las mismas condiciones señaladas para autorizar la comercialización de medicamentos.

⁴⁵ Artículo 10 de Directiva 83/2001 señala: (...) a) el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de las pruebas toxicológicas y farmacológicas o los de las pruebas clínicas, si puede demostrar: i) bien que el medicamento es esencialmente similar a un medicamento autorizado en el Estado miembro para el que se curse la solicitud y que el titular de la autorización de comercialización del medicamento original consiente en que, para el estudio de la solicitud de que se trate, se haga uso de la documentación toxicológica, farmacológica y/o clínica que obra en el expediente del medicamento original; ii) bien, que el o los componentes del medicamento tienen un uso médico claramente establecido y presentan una eficacia reconocida así como un nivel aceptable de seguridad, mediante una bibliografía científica detallada(...). ”.

hubiese podido ser mayor, entre el 2000 y el 2007, si se hubiesen comercializado los genéricos inmediatamente después de la pérdida de la exclusividad de los datos, cifras resumidas en un ahorro de 3.000 millones de euros (Comisión Europea, 2008).

Tanto en la UE como en el caso colombiano expuesto a lo largo de esta tesis, el efecto en el mercado tras el ingreso de los genéricos es de alto impacto tanto para los consumidores como para los países que se acogen a la protección de datos de prueba. A su vez, el retraso que se le dé al ingreso de los genéricos tendrá un impacto directo en temas de costo beneficio, tanto para la salud pública como para el gasto que implican.

La Comisión Europea es reiterativa en afirmar que los retrasos en el ingreso de genéricos son de gran relevancia, ello refleja que el precio al que comenzaron a venderse los genéricos fue en promedio 25% inferior a los medicamentos originales para el primer año, en el segundo año fue 40% menos (Comisión Europea, 2008).

Las prácticas para afectar la comercialización de los genéricos no se han hecho esperar en la UE, según el informe de la Comisión de 2008 se comunicaron 211 casos en que las empresas originarias alegaban que los genéricos eran menos seguros (75% de los casos), menos efectivos (30%), inferiores (30%) o falsificaciones (1,4%). Asimismo, los litigios también se han derivado de alegaciones de empresas originarias en asuntos de exclusividad de datos, ya que alegaban que todavía no podía concederse la autorización de comercialización para un producto genérico. Las sentencias firmes de los tribunales sobre protección de datos de prueba son de un 19% (Comisión Europea, 2008).

La UE exigió durante las negociaciones de los TLC con los países andinos (Colombia y Perú) que el periodo de las patentes farmacéuticas aumentara 4 años más (10 años en total) debido a la implementación de Certificados de Protección suplementaria. En un estudio realizado entre Colombia y Perú, se midió el posible impacto que podría generar la propuesta de la Unión Europea de aumentar los años de exclusividad de la protección de datos de prueba. Para el caso colombiano, se estimó un impacto de la ampliación del periodo de exclusividad en el gasto de

medicamentos de más de USD\$ 437 millones en el 2025 y una disminución en el consumo de 8% (Ifarma , 2009).

4. CONCLUSIONES

Han pasado más de seis años desde que entró en vigencia el TLC de Colombia con EE.UU. y 15 años desde el primer otorgamiento de protección de datos de prueba amparado por el Decreto 2085. Por tal motivo, es importante cuestionarse si sería posible dar marcha atrás, es decir, que Colombia —en ejercicio de su derecho soberano— elimine la protección de datos de prueba para facilitar el rápido acceso de los medicamentos genéricos al mercado en salvaguarda de la salud pública.

En el Protocolo Modificador del TLC Colombia-EE.UU.⁴⁶ sobre el capítulo 16 de propiedad intelectual se señala que se modifica la numeración del antiguo 16.13 (Disposiciones finales) insertando el siguiente párrafo final:

“Las partes examinarán periódicamente la aplicación y operación de este Capítulo y tendrán la oportunidad de emprender negociaciones adicionales para modificar cualquiera de sus disposiciones, incluyendo, según convenga, la consideración de una mejora en el nivel de desarrollo económico de una Parte” (el subrayado es nuestro).

Esta consideración dejaría, quizá, la puerta abierta para renegociar esta concesión brindada (cinco años de protección exclusiva a los datos de prueba). Con mayor razón cuando en el “Entendimiento sobre ciertas medidas de salud pública” del capítulo 16 de Derechos de propiedad intelectual del TLC se señala que:

“(…) las obligaciones del capítulo dieciséis del Acuerdo no afectan la capacidad de una Parte de adoptar medidas necesarias para proteger la salud pública, promoviendo el acceso universal a las medicinas” (el subrayado es nuestro).

⁴⁶ Mediante la Ley 1166 del 21 de noviembre de 2007 se señaló: “Por medio de la cual se aprueba el PROTOCOLO MODIFICATORIO AL ACUERDO DE PROMOCIÓN COMERCIAL COLOMBIA – ESTADOS UNIDOS”, firmado en Washington, Distrito de Columbia, el 28 de junio de 2007.

La inclusión de este entendimiento en el TLC fue recibida como una reacción ante las críticas hechas por algunos sectores de la industria farmacéutica que sostenían que Colombia y EE.UU. no estaban cumpliendo con lo estipulado en el Acuerdo de los ADPIC (Rengifo, 2005).

En efecto, en casos como el medicamento Glivec® (Imatinib) de Novartis, el Ministerio de Salud de Colombia ha declarado de “interés público” al Imatinib: “el precio del tratamiento con Glivec por paciente al año era de 47.540.160 pesos colombianos (US\$15.700), mientras que un producto de la competencia tenía un costo anual por paciente de 9.234.720 pesos (US\$3.000)” (BBC, 2016). La controversia se centró en considerar qué es de “interés público” y qué no, debido a los altos costos que representa este medicamento para Colombia. Por ello, mediante la Resolución 2475 de 2016, el gobierno colombiano declaró la existencia de “interés público”:

“(…) Que el Imatinib, principio activo indicado para la Leucemia Mieloide Crónica y otros tipos de cáncer, es considerado por la Organización Mundial de la Salud – OMS como un medicamento esencial – de acuerdo con el Listado Oficial de Medicamentos Esenciales – y se encuentra incluido dentro del Plan Obligatorio de Salud – POS para ciertas indicaciones y es recobrado para otras indicaciones, por lo cual el Estado debe cubrir los costos de este medicamento con recursos públicos (…) que son además limitados y que están destinados a servir al interés público de la población colombiana: esto es, a garantizar y financiar los servicios de salud que requiere y a los que tiene derecho la población (…)

Resuelve: Artículo 1: Declarar la existencia de razones de interés público frente al medicamento Imatinib” (lo subrayado es nuestro).

Por su parte, la multinacional alegó el abuso de la excepción de interés público, ya que consideró que dicha excepción no debe usarse como una forma de fijar precios de medicamentos unilateralmente.

Por tanto, se puede concluir que, si bien las normas y los acuerdos (en el marco de los TLC, la CAN o el Acuerdo de los ADPIC) incluyen excepciones por motivos de

salud pública, acudir a ellas implica enfrentarse inevitablemente a los intereses de las multinacionales y de sus Estados.

Sobre la aplicación del TLC, los conflictos sectoriales en ambos países (Colombia y EE.UU.) no se han hecho esperar. Por un lado, producto de la política proteccionista de Trump, se ha presentado un incumplimiento del TLC al imponer EE.UU. aranceles al acero y al aluminio de todas sus importaciones, incluidas las provenientes de Colombia.

Por otro lado, el gremio farmacéutico estadounidense PhRMA (que agrupa empresas como Bayer, Merck, Novartis y Pfizer) acusó en el 2017 a Colombia de incumplir el TLC al no defender cabalmente las patentes de los medicamentos y, por ende, se solicitó incluir nuevamente a Colombia en la lista de prioridad. En efecto, el gremio farmacéutico Phrma acusó a Colombia de usar equivocadamente la figura del “interés público” para forzar un descuento en el precio de los medicamentos, sumándose al conflicto de la compañía Suiza Novartis contra Colombia:

“In 2017, Colombia issued a declaration of public interest (DPI) – typically a precursor to issuing a compulsory license – to secure a substantial mandatory price reduction on an innovative leukemia medicine, effectively wiping out the expected value of the patent. At no point was it suggested, let alone demonstrated, that the DPI was needed due to a lack of patient access” (PhRMA , 2018, pág. 16).

De la misma manera, en su momento, PhRMA se opuso al ingreso de Colombia a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), producto de la posible resolución del Ministerio de Salud de Colombia en el que podrían declararse de interés público los antivirales para la Hepatitis C. Por tanto, la lucha de Colombia contra los altos precios de los medicamentos no ha sido de agrado para las multinacionales, quienes a toda costa insisten en presionar a los países en desarrollo.

Además, en lo que compete a la aplicación del TLC, el numeral 3 del Artículo 16.10 del tratado establece medidas que permiten al titular de la patente estar al tanto de quién va a solicitar aprobación de comercialización para la protección de datos de prueba. Ello implicaría, la creación de un sistema conjunto e interconectado entre la oficina de patentes (Superintendencia de Industria y Comercio) y el INVIMA. No obstante, las críticas se han centrado en que el INVIMA debe tomar una posición de “policía de patentes” (Rengifo, 2005). Esto ocasionaría que el dueño de la patente termine oponiéndose a la protección de datos de prueba aún más si conoce la identidad de quien lo solicita.

En lo que respecta a proponer medidas para modificar el Decreto 2085 o intentar mitigar su efecto negativo sobre el acceso a medicamentos, ello está supeditado a las obligaciones adquiridas en el TLC. Incluso, podría vincularse al capítulo de inversión, basado en que las multinacionales consideran “inversión” los costos invertidos en los estudios clínicos y pre clínicos. Por tanto, se concluye que si no se llega a cumplir la obligación internacional adquirida acerca de la protección de datos de prueba, podría activarse el sometimiento de una reclamación a arbitraje, en caso de que no puedan resolverse las controversias relativas a inversión mediante consultas y negociación.

De la misma manera, el hecho de intentar modificar el Decreto 2085 en pro de la salud pública, implicaría que EE.UU. ponga sobre la marcha alguno de sus mecanismos de presión para que la protección de datos de prueba continúe vigente, tales como represalias en el acceso a acuerdos multilaterales o restricciones comerciales.

En suma, podemos concluir que: i) los países favorecen los intereses de las farmacéuticas multinacionales que se encuentran detrás de los países desarrollados cuando se negocian acuerdos comerciales, ii) Colombia emite un marco normativo como el Decreto 2085 que termina perjudicando el acceso de los colombianos a los medicamentos genéricos y, a pesar que los tratados incluyen excepciones por motivos de salud pública, recurrir a ellas termina desencadenando más amenazas por parte de EE.UU. para proteger su industria farmacéutica; y, iii)

Colombia se ve limitado a dar marcha atrás, de hacerlo, se activaría el sistema de solución de controversias del TLC.

Adicionalmente, se concluye que países en desarrollo como Colombia deben tener un poco más de cautela al negociar estos tratados, ya que lo concedido en ellos se convierte en una suerte de “piso mínimo de protección”. En efecto, en negociaciones posteriores, los Estados que negocien tratados con Colombia solicitarán lo mismo que Colombia otorgó a EE.UU. e incluso mucho más en aras de buscar obtener beneficios mucho más amplios. Tal y como sucedió con la Unión Europea que exigió a Colombia 10 años de protección para los datos de prueba.

Finalmente, se comprueba la hipótesis de este trabajo de investigación: a mayor protección de datos de prueba, menos acceso a medicamentos genéricos y menos protección a la salud pública. Por ello cuestionamos que la Decisión 632 —que permitió los plazos de exclusividad para la protección de datos de prueba en la CAN— cumpla con el objetivo del propio Acuerdo de Cartagena, cual es “procurar el mejoramiento del nivel de vida de los habitantes”.

Para cerrar, este trabajo de investigación ha comprobado que el Decreto 2085 —durante sus casi 15 años de vigencia— ha empeorado el acceso a los medicamentos genéricos, afectando así la salud de todos los colombianos.

5. BIBLIOGRAFÍA.

5.1 Autores citados.

- Alvarez, W. (2011). *Análisis de la protección de datos de prueba en el Perú*. Lima : Facultad de Derecho Universidad San Martín de Porres.
- Asociación Española de Medicamentos Genéricos. (09 de Agosto de 2018). *Medicamentos genéricos, exclusividad de datos y patentes*. Obtenido de Salud y Fármacos : http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/ago201802/09_eur/
- Cabrera Medaglia, J. (2009). La protección de datos de prueba sobre químicos agrícolas en el TLC. *Revista de ciencias jurídicas No. 123, septiembre-diciembre 2010*, 125-140.
- Calderón Villegas, J. J. (2008). *Los datos de prueba: entre las patentes y el secreto comercial. Perspectivas a partir del análisis económico del derecho en el contexto de procesos de integración comercial*. Bogotá Colombia: Estudios Socio Jurídicos Universidad del Rosario.
- Chachon de Albuquerque, R. (2007). El Mercosur y la adhesión de Venezuela. *Revista de Derecho Público No. 111*, 43-60.
- CMCT OMS. (2005). *El Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco*. OMS.
- Comisión Europea. (2008). *Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico*. UE.
- Correa , C., Balleri, C., Giulietti, M., Lavopa, F., Musetti, C., Palopoli, G., . . . Lowenstein, V. (2011). Patentes, Suministro de medicamentos y protección de la salud pública. *Rev Argent Salud Pública* , 19-27.
- Correa, C. (2004). Bilateral Investment Agreements: Agents of new global standards for the protection of intellectual property rights? . *GRAIN*.
- Correa, C., Syam, N., & Velázquez, G. (2012). *Los tratados comerciales y de inversión: obstáculos para las medidas nacionales de salud pública y de control del tabaco*. INFORME SOBRE POLÍTICAS.
- Correa, Carlos. (2009). Nota para discusión: Jurisprudencia relevante sobre productos farmacéuticos en América Latina, Seminario para jueces sobre tendencias recientes en materia de propiedad intelectual con particular énfasis en la industria farmacéutica. *ICTSD*.
- Fernández, C. (2004). *Protección de los datos de prueba*. Lima: Anuario Andino de Derechos Intelectuales.

- Fernández, C. (2006). *Medicamentos y TLC*. Lima : Advocatus Revista Universidad de Lima.
- Gaessler, F., & Wagner, S. (2018). *Patents, data exclusivity and development of new drugs*. Chicago: Northwestern Pritzker School of Law.
- Giaccaglia, C. (2010). El accionar de India, Brasil y Sudáfrica (IBSA) en las negociaciones mundiales en materia de salud. La cuestión de las patentes farmacéuticas. *Paper política Bogotá Vol.15*, 285-305.
- Gómez Uranga, M., López Gómez, M. d., & Araujo de la Mata, A. (2008). Los ADPIC Plus en los actuales tratados bilaterales impulsados por Estados Unidos y consecuencias en los países en desarrollo. *Revista de Economía Mundial, núm. 20*, 23-48.
- González, Y. (2017). *La política farmacéutica nacional en Colombia: el acceso a medicamentos desde la perspectiva del precio (2003-2015)*. Bogotá: Universidad Santo Tomás.
- Guevara, J. (2015). El plan Colombia o desarrollo como seguridad. *Revista colombiana de sociología, Universidad del Rosario*, 63-82.
- Helfer, L. (2003). Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence? *Minnesota Intellectual Property Review* , 47-61.
- Helfer, L., Alter, K., & Guertzovich, F. (2011). Casos Aislados de Jurisdicción Internacional Eficaz: La construcción de un Estado de Derecho de Propiedad Intelectual en la Comunidad Andina . *American Journal of International Law Vol. 103 1* , 207-281.
- Holguín, G. (2014). Capítulo V Patentes farmacéuticas y protección exclusiva de datos, armas letales de la guerra contra los genéricos. En *La guerra contra los medicamentos genéricos* (págs. 147-169). Bogotá: Aguilar.
- Ifarma . (2009). *Impacto del acuerdo comercial entre Colombia y Perú, sobre el acceso a medicamentos*.
- Ifarma. (2012). *Impacto de 10 años de Protección de Datos en Medicamentos en Colombia*. Bogotá: Serie Buscando Remedio.
- IFPMA. (2011). *Data Exclusivity: Encouraging Development of New Medicines*. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations.
- Kuhlikt, B. (2004). The Assault on Pharmaceutical Intellectual Property. *The University of Chicago Law Review*.
- Lentner, G., & Proaño, S. (2016). ADPIC y los Tratados Bilaterales de Inversión: la necesidad de encontrar una armonía en su aplicación. *Iuris dictio Universidad San Francisco de Quito* , 51-74.

- Lietzan, E. (2016). The Myths of Data Exclusivity. *University of Missouri School of Law* , 91-164.
- López Gómez, M., Schmal, R. S., Cabrales, F., & Garcia Tobón, C. (2009). "Gestión del Conocimiento con Aplicaciones Comerciales en Universidades: Patentes y Licencias. *Informe Proyecto de investigación Financiado por el Comité de Desarrollo de la Investigación -CODI de la Universidad de Antioquia. Registro: E0077, patrocinado por CONICYT Chile y COLCIENCIAS-Colombia.*
- Martínez, E. E. (2003). *Las Patentes en la Industria Farmacéutica: entre la Ética y los Derechos de Propiedad*. Ibagué: Revista de salud pública P 18-23.
- Moreno, L. (2004). *Acta bioethica*. Obtenido de Aspectos Éticos de los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de los productos farmacéuticos contenidos en las legislaciones en América Latina, Área de Investigación, Centro Nacional de Control de Calidad, Instituto Nacional de Salud. Perú: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2004000200012&script=sci_arttext&tlng=en
- Morgan, S., Grootendorst, P., Lexchin, J., Cunningham, C., & Greyson, D. (2011). *The cost of drug development: A systematic review*. El servier.
- OMC. (2003). *Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos*. Hoja informativa OMC.
- OMC. (2018). *Los Miembros analizan el papel de la propiedad intelectual para promover nuevas empresas y objetivos de salud pública a través de la competencia*. Ginebra.
- OMC, Hoja Informativa. (27 de Septiembre de 2018). OMC. Obtenido de Los ADPIC y las PATENTES: Como principio general, el Acuerdo sobre los ADPIC trata de conseguir un equilibrio: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/factsheet_pharm01_s.htm
- OMS. (2000). *Globalización y acceso a medicamentos perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC*. Economía de la Salud y Medicamentos Serie DAP N° 7 Segunda edición.
- OPS. (2009). *El acceso a medicamentos de alto costo en las Américas* . Washington: Oficina regional de la OMS.
- OPS/OMS. (2006). *La Propiedad Intelectual en el Contexto La Propiedad Intelectual en el Contexto del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC*. Rio de Janeiro : Centro Colaborador de OPS/OMS en Políticas Farmacéuticas Escuela Nacional de Salud Pública Sergio Arouca Fundación Oswaldo Cruz

- PhRMA . (2018). *Pharmaceutical research and manufacturers of America - Special 301 submission*. EE.UU. .
- Plataforma colombiana de Derechos humanos democracia y desarrollo. (2010). *Informe alterno al quinto informe del estado colombiano ante Comité de derechos económicos, sociales y culturales*. Bogotá: Gente Nueva Editorial.
- Rengifo, E. (2005). La protección de datos de prueba en el sector farmacéutico. *Challenges of the pharmaceutical Industry in the twenty- first century - Universidad Externado de Colombia*.
- Rincón, A. (2015). La Naturaleza Jurídica de la Protección de Datos de Prueba Farmacéuticos. *Derechos Intelectuales*, volumen N°17 de ASIPI.
- Sánchez, I. (2007). Protección de los Datos de Prueba para el registro de productos farmacéuticos. En *Asociación Interamericana de la Propiedad Intelectual - Derechos Intelectuales* (págs. 169 - 192). Buenos Aires: Editorial Atrea de Alfredo y Ricardo de Palma.
- Sasaki Otani, M. Á. (2012). La retirada de Venezuela de la Comunidad Andina y su eventual adhesión al Mercosur ¿es un "limbo integracionista"? *EAFIT Journal of International law Vol.3, 01* , 56-67.
- Sasaki Otani, M. Á. (2014). *El régimen Común sobre Propiedad Industrial en la Comunidad Andina tras la adopción de la Decisión 689: ¿Integración regional o acuerdos bilaterales?* México: En Derecho internacional en la práctica latinoamericana. (pp. 67 - 85) Tirant lo blanch.
- Sebrie, E. (2012). Políticas de etiquetado en los paquetes de cigarrillos: situación actual en América Latina y el Caribe. *Salud pública de méxico vol. 54, no. 3, mayo-junio*, 293-302.
- Serrano, J. M. (2013). El "Consenso de Washington" ¿Paradigma Económico del Capitalismo Triunfante? *CEPAL*, 1-12.
- Stiglitz, J., & Claude, H. (2010). *Intellectual Property, Dissemination of Innovation and Sustainable Development* . Global Policy Volume 1 . Issue 3 .
- Suárez Rozo, L. F., Puerto, S., Rodríguez Moreno, L. M., & Ramirez Moreno, J. (2017). La crisis del sistema de salud colombiano: una aproximación desde la legitimidad y la regulación. *Rev. Gerenc. Polit. Salud, Bogotá, Colombia*, 34-50.
- United States Trade Representative. (2006). *2006 special 301 report* . Washington.
- Uribe Arbeláez, M. (2011). *Datos de Prueba y acceso a medicamentos*. Bogotá: Grupo Editorial Prometeo, Universidad Nacional de Colombia .

Uribe Arbeláez, M. (2012). La Falacia de los datos de prueba. *revista la propiedad inmaterial n.º 16 - Universidad del Externado*, pp. 57 - 76.

Vélez Arango, A. L., & González López, J. (2015). El acceso a medicamentos y su alcance por la vía judicial: análisis comparativo Colombia- España. *Rev. Fac. Nac. Salud Pública Vol. 33 N.º 1 Universidad de Antioquia* , 121-131.

Zapatero, P. (2012). *Políticas globales sobre patentes farmacéuticas y salud pública: hechos y ficciones*. Madrid: Universidad Carlos III de Madrid.

5.2 Instrumentos andinos citados

- Acuerdo de integración subregional andino (Acuerdo de Cartagena).
- Decisión 311 de 1991: Régimen Común sobre Propiedad Industrial.
- Decisión 313 de 1992: Régimen Común sobre Propiedad Industrial.
- Decisión 344 de 1993: Régimen Común sobre Propiedad Industrial.
- Decisión 418 de 1997: Expedición de Registro o Inscripción Sanitaria.
- Decisión 437 de 1998: Reglamento de Aplicación de la Decisión 418.
- Decisión 486 del 2000: Régimen Común sobre Propiedad Industrial.
- Decisión 632 de 2006: Relativa a la Aclaración del Segundo Párrafo del Artículo 266 de la Decisión N° 486 de 2000.
- Resolución 817 de 2004: Investigación por supuesto Incumplimiento por parte del Gobierno de Colombia al adoptar medidas sobre protección de datos de prueba farmacéuticos.
- Secretaría General de la CAN. (1998). ACTA, Primera Reunión de Expertos Gubernamentales para la Coordinación del Tratamiento de una Eventual Reforma de la Decisión 344, 23 de Enero de 1998. Lima: Acta de Secretaría General.
- TJCA. (2017). Informe de labores.
- Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

5.3 Instrumentos europeos citados

- Directiva 83/2001 : Por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano

- Directiva 27/2004/EC: Modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.
- Propuesta modificada de reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos pediátricos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) nº 1768/92, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004 (presentada por la Comisión con arreglo al apartado 2 del artículo 250 del Tratado CE).
- Reglamento (CE) nº 726/2004: Por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

5.4 Jurisprudencia

- Proceso 34-AI-2001 Acción de Incumplimiento interpuesta por la Secretaría General de la Comunidad Andina contra la República del Ecuador, alegando incumplimiento de los Artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal y 16 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.
- Proceso 114-AI-2004: Acción de incumplimiento interpuesta por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas, ASINFAR, contra la República de Colombia por haber expedido el Decreto 2085 de 19 de septiembre de 2002 en supuesta violación de los Artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 260 a 266, 276 y 279 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- Proceso 189-IP-2006: Interpretación prejudicial de los Artículos 78 y 79 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y 258 a 266 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina solicitada por el Consejo de Estado de la República de Colombia, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera; e interpretación prejudicial, de oficio, de la Decisión 632 de la Comisión de la Comunidad Andina
- Proceso 2-AI-2009: Acción de Incumplimiento interpuesta por la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., en contra de la República de Colombia, por el

supuesto incumplimiento de los artículos 4 y 27 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, del Artículo 91 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y del Artículo 266 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

- Proceso 11-IP-2010: Interpretación prejudicial del Artículo 276 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, con fundamento en la solicitud formulada por la Sección Primera del Consejo de Estado de la República de Colombia. Interpretación prejudicial de oficio del Artículo 266 de la misma Decisión.
- Proceso 129-IP-2012 Interpretación prejudicial del Artículo 6 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina solicitada por el Consejo de Estado de la República de Colombia, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera; e interpretación prejudicial de oficio del Artículo 276 de la misma Decisión.

5.5 Normativa colombiana

- Decreto 677 de 1995: Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
- Decreto 2085 de 2002: Por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos.
- Ley 100 de 1993: Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones
- Resolución 2475 de 2016: Por medio de la cual se adelanta una declaratoria de existencia de razones de interés público.

5.6 Páginas web:

- “¿Qué son los medicamentos biológicos?”, fecha de consulta: 08 de octubre de 2018, <https://www.efesalud.com/los-medicamentos-biologicos/>.
- “Grandes catástrofes tóxicas”, fecha de consulta: 05 de octubre de 2018, <https://www.tispain.com/2014/06/las-mayores-catastrofes-toxicas-en-la.html>.
- Declaración Universal de Derechos Humanos, fecha de consulta: 08 de octubre de 2018, https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/spn.pdf.
- Acuerdo de los ADPIC, fecha de consulta: 05 de septiembre de 2018, https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf.
- Revista semana del 18 de mayo de 2016, “Sigue puja entre Minsalud y la mayor farmacéutica del mundo”, fecha de consulta: 10 de mayo de 2018 <https://www.semana.com/nacion/articulo/minsalud-enfrenta-a-novartis-por-patente-del-imatinib/473998>.
- Reporte sección 301 de 2006, fecha de consulta: 14 de septiembre de 2018. <https://ustr.gov/sites/default/files/2006%20Special%20301%20Report.pdf>.
- “¿Qué es el Ius Cogens?”, fecha de consulta: 11 de octubre de 2018, <http://www.iuscogensinternacional.com/p/que-es-el-ius-cogens.html>.
- “Clasificación de isómeros” de Germán Fernández, fecha de consulta: 17 de octubre de 2018, <https://www.quimicaorganica.org/estereoquimica/86-clasificacion-de-isomeros.html>.
- “Polimorfismo farmacéutico” de África Martín y Esther Molina, fecha de consulta: 17 de octubre de 2018, <http://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-polimorfismo-farmacaceutico-13094132>.
- “Ocho millones de colombianos tienen niveles altos de colesterol malo”, fecha de consulta: 07 de noviembre de 2018, <http://www.vanguardia.com/entretenimiento/salud/377593-ocho-millones-de-colombianos-tienen-niveles-altos-de-colesterol-malo>.

- “¿Qué es el DCI?”, fecha de consulta: 08 de noviembre de 2018, https://www.minsal.cl/DCI_INN/.
- “Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales”, fecha de consulta: 06 de noviembre de 2018, <https://www.ohchr.org/sp/professionalinterest/pages/cescr.aspx>.
- “Enfermedades huérfanas”, fecha de consulta: 08 de noviembre de 2018, <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/PENT/Paginas/enfermedades-huerfanas.aspx>.
- “POS de Ministerio de Salud de Colombia”, fecha de consulta: 09 de noviembre de 2018, <https://www.minsalud.gov.co/proteccionsocial/Paginas/pos.aspx>.
- “La acción de tutela en Colombia”, fecha de consulta: 09 de noviembre de 2018, http://ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=11418.
- “Colombia llega a la tutela 7 millones en la Corte Constitucional”, fecha de consulta: 09 de noviembre de 2018, <https://www.eltiempo.com/justicia/cortes/van-7-millones-de-tutelas-en-colombia-ante-la-corte-constitucional-273106>.
- “Histórico fallo a favor de Uruguay en el juicio contra la tabacalera Philip Morris”, fecha de consulta: 20 de noviembre de 2018, <https://www.bbc.com/mundo/noticias-america-latina-36752509>.
- “OPS/OMS felicita a Uruguay por defender con éxito su política de control del consumo de tabaco ante reclamo de empresa tabacalera”, fecha de consulta: 15 de noviembre de 2018, https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12273:paho-congratulates-uruguay-for-defending-tobacco-control-policies-against-tobacco-industry&Itemid=1926&lang=es.
- “Con Lafranco, Abbott duplica su presencia”, fecha de consulta: 23 de noviembre de 2018, <https://www.eltiempo.com/archivo/documento/CMS-13999416>.

- “La dura pelea entre Colombia y la farmacéutica Novartis por el precio del medicamento para el cáncer Glivec”, fecha de consulta: 7 de diciembre de 2018, <https://www.bbc.com/mundo/noticias-america-latina-36555237>.



5. ANEXO 1

AÑO	Expediente	Principio Activo	Producto	Solicitante	PAÍS	Registro Sanitario	Modalidad	Fecha Protección	Fecha de vencimiento de la protección
2013	20017741	VERNAKALANT CLORHIDRATO	BRINAVESS® SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION IV	MERCK SHARP &DOHME CORP	EE.UU.	INVIMA2011M-0012622	IMPORTAR Y VENDER	04/11/2011	04/11/2016
2013	20018951	GOLIMUMAB	SIMPONI® SOLUCIÓN INYECTABLE 50mg/0,5mL	Schering Plough S.A.	EE.UU.	INVIMA2011M-0012615	IMPORTAR Y VENDER	03/11/2011	03/11/2016
2013	20029658	BOCEPREVIR	VICTRELIS® cápsulas 200mg	SCHERING CORPORATION	EE.UU.	INVIMA2011M-0012741	IMPORTAR Y VENDER	12/12/2011	12/12/2016
2013	20027769	Romiplostim 250 µg	NPLATE 250 µg	Industria Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.	COLOMBIA	INVIMA2012M-0013068	IMPORTAR Y VENDER	17/04/2012	17/04/2017
2013	20034255	PITAVASTATINA	REDEVANT® 1 mg	Eli Lilly Interamerica Inc.	EE.UU.	INVIMA2012M-0013138	IMPORTAR Y VENDER	27/04/2012	27/04/2017
2013	20032912	FINGOLIMOD(clorhidrato)	GILENYA® 0,5 mg CÁPSULA DURA	Novartis de Colombia S.A.	SUIZA	INVIMA2011M-0012592	IMPORTAR Y VENDER	24/10/2011	24/10/2016
2013	20025804	Cinacalcet	MIMPARA® 30 mg	Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.	COLOMBIA	INVIMA2012M-0013010	IMPORTAR Y VENDER	22/03/2012	22/03/2017
2013	20025916	PANITUMUMAB 20mg/mL	VECTIBIX® 20 mg/mL	Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.	COLOMBIA	INVIMA2012M-0013256	IMPORTAR Y VENDER	04/06/2012	04/06/2017
2013	20039341	Ticagrelor	BRILINTA® 90 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Astrazeneca Uk Limited	REINO UNIDO	INVIMA2012M-0012872	IMPORTAR Y VENDER	15/02/2012	15/02/2017
2013	20035386	Belatacept	NULOJIX® 250 mg/ VIAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSA	Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.	EE.UU.	INVIMA2012M-0012980	IMPORTAR Y VENDER	07/03/2012	07/03/2017
2013	20039453	Cabazitaxel	JEVTANA® 60 mg/ f 1.5 mL	Sanofi-Aventis de Colombia S.A.	FRANCIA	INVIMA2011M-0012742	IMPORTAR Y VENDER	14/12/2011	14/12/2016
2013	20028168	prucaloprida 1mg	RESOLOR® TABLETAS RECUBIERTAS DE 1 mg	Janssen Cilag S.A.	EE.UU.	INVIMA2012M-0013142	IMPORTAR Y VENDER	27/04/2012	27/04/2017
2013	20036026	Abiraterona acetato 250 mg	ZYTIGA® 250 mg TABLETAS	Janssen Cilag S.A.	EE.UU.	INVIMA2012M-0013333	IMPORTAR Y VENDER	30/06/2012	30/06/2017
2013	20031989	Ipilimumab 5 mg/mL	YERVOY® 5 mg/mL SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION INTRAVENOSA	Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.	EE.UU.	INVIMA2012M-0013139	IMPORTAR Y VENDER	27/04/2012	27/04/2017

2013	20039088	aflibercept	EYLIA ® SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN INTRAVÍTREA	Bayer Schering Pharma A.G.	ALEMANIA	INVIMA2012M-0013274	IMPORTAR Y VENDER	19/06/2012	19/06/2017
2013	20040898	apixaban	ELIQUIS ® 2.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS	Pfizer S.A.S.	SUIZA	INVIMA2012M-0013353	IMPORTAR Y VENDER	16/07/2012	16/07/2017
2013	20042898	4 Aminopiridina (fampridina)	FAMPYRA® TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA	Stendhal Colombia S.A.S.	EE.UU.	INVIMA2013M-0014463	IMPORTAR Y VENDER	29/07/2013	29/07/2018
2013	20048478	ruxolitinib.	JAKAVI 20 mg	Novartis de Colombia S.A.	SUIZA	INVIMA2013M-0014177	IMPORTAR Y VENDER	12/04/2013	12/04/2018
2013	20039626	Ceftarolina Fosfamilo acetato monohidrato	ZINFORO® 600 mg	Astrazeneca Uk Limited	REINO UNIDO	INVIMA2013M-0014303	IMPORTAR Y VENDER	14/06/2013	14/06/2018
2013	20034829	telaprevir 375 mg.	INCIVO® TABLETAS RECUBIERTAS DE 375 mg.	Janssen Cilag S.A.	EE.UU.	INVIMA2012M-0013505	IMPORTAR Y VENDER	06/08/2012	06/08/2017
2013	20050749	axitinib	INLYTA ® 5mg TABLETAS RECUBIERTAS	Pfizer S.A.S.	SUIZA	INVIMA2013M-0014373	IMPORTAR Y VENDER	18/07/2013	18/07/2018
2013	20059967	Tofacitinib	XELJANZ®5mg	PFIZER S.A.S.	SUIZA	INVIMA2013M-0014423	IMPORTAR Y VENDER	23/07/2013	23/07/2018
2013	20049941	Tapentadol clorhidrato	PALEXIS® RETARD 150 mg	GRUNENTHAL GMBH.	ALEMANIA	INVIMA2013M-0014481	IMPORTAR Y VENDER	08/08/2013	08/08/2018
2013	20037630	Riliprivina clorhidrato	EDURANT ® TABLETAS RECUBIERTAS DE 25 mg	JANSSEN CILAG S.A.	EE.UU.	INVIMA2013M-0014532	IMPORTAR Y VENDER	06/09/2013	06/09/2018
2013	20033270	Ulipristal acetato 30mg	URTAL® TABLETA	LABORATOIRE HRA-PHARMA	EE.UU.	INVIMA2013M-0014697	IMPORTAR Y VENDER	15/11/2013	15/11/2018
2014	20023511	Linagliptina	TRAYENTA ®	Boehringer Ingelheim S.A	ALEMANIA	INVIMA2011M-0012597	IMPORTAR Y VENDER	27/10/2011	27/10/2016
2014	20028798	Liraglutida	VICTOZA® 6 mg / mL	Scandinavia Pharma Ltda.	DINAMARCA	INVIMA2013M-0014110	IMPORTAR Y VENDER	11/03/2013	11/03/2018
2014	20035873	Alcaftadina 0.25 % (2.5 mg/mL)	LASTACFT®	Allergan de Colombia S.A.	IRLANDA	INVIMA2012M-0013284	IMPORTAR Y VENDER	21/06/2012	21/06/2017
2014	20041775	Clorhidrato de bendamustina	RIBOMUSTIN® 25 mg	Janssen Cilag S.A.	EE.UU.	INVIMA2013M-0014498	IMPORTAR Y VENDER	02/08/2013	02/08/2018
2014	20048393	Vismodegib 150 mg	ERIVEDGE	Productos Roche S.A.	SUIZA	INVIMA2014M-0014852	IMPORTAR Y VENDER	31/01/2014	19/02/2019
2014	20052001	Clorhidrato de bendamustina	RIBOMUSTIN® 100mg	Janssen Cilag S.A.	EE.UU.	INVIMA2013M-0014365	IMPORTAR Y VENDER	02/08/2013	30/01/2019
2014	20058193	0.6 mg de pasireotida libre (como diaspartato 0.7524 mg)	SIGNIFOR® 0.6 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE.	Novartis de Colombia S.A.	SUIZA	INVIMA2013M-0014603	IMPORTAR Y VENDER	19/09/2013	19/09/2018
2014	20060548	Micafungina sodica	MYCAMINE ®100 mg	ASTELLAS PHARMA INC.,	JAPÓN	INVIMA2014M-0015034	IMPORTAR Y VENDER	13/06/2014	13/06/2019
2014	20056853	Micafungina sodica	MYCAMINE ®100 mg	ASTELLAS PHARMA INC.,	JAPÓN	INVIMA2014M-0015060	IMPORTAR Y VENDER	25/06/2014	25/06/2019
2014	20060320	Pertuzumab 420mg/vial	PERJETA ® (PERTUZUMAB)	F. HOFFMANN-LA ROCHE	SUIZA	INVIMA2014M-0015110	IMPORTAR Y VENDER	17/07/2014	17/07/2019
2014	20052413	TALIGLUCERASA ALFA 212 U	UPLYSO® 200 U POLVO LIOFILIZADO PARA	PFIZER S.A.S.	SUIZA	INVIMA2014M-0015239	IMPORTAR Y VENDER	23/09/2014	23/09/2019

			INFUSION INTRAVENOSA						
2014	20056150	Plerixafor 20 mg	MOZOBIL	GENZYME CORPORATION	EE.UU.	INVIMA2014M-0015273	IMPORTAR Y VENDER	02/10/2014	02/10/2019
2014	20007778	DEGARELIX ACETATO	FIRMAGON® 80mg	FERRING GMBH	SUIZA	INVIMA2014M-0015304	IMPORTAR Y VENDER	22/10/2014	22/10/2019
2014	20061396	RIOCIGUAT MICRONIZADO .50000 mg	ADEMPAS® 0,5 mg	BAYER PHARMA A.G	ALEMANIA	INVIMA2014M-0015471	IMPORTAR Y VENDER	12/12/2014	12/12/2019
2014	20051855	AZILSARTAN MEDOXOMILO SAL POTASICA EQUIVALENTE A AZILSARTAN MEDOXOMILO	EDARBI	TAKEDA S.A.S	JAPÓN	INVIMA2014M-0015427	IMPORTAR Y VENDER	12/12/2014	12/12/2019
2014	20052480	MIFAMURTIDA	MEPACT	TAKEDA S.A.S	JAPÓN	INVIMA2014M-0015430	IMPORTAR Y VENDER	10/12/2014	10/12/2019
2014	20058697	BRENTUXIMAB VEDOTIN	ADCETRIS®	TAKEDA S.A.S.	JAPÓN	INVIMA2014M-0015492	IMPORTAR Y VENDER	17/12/2014	17/12/2019
2014	20062725	DEGARELIX ACETATO	FIRMAGON® 120 mg	FERRING GMBH	SUIZA	INVIMA2014M-0015393	IMPORTAR Y VENDER	02/12/2014	02/12/2019
2015	20048122	BELIMUMAB 120mg	BENLYSTA 120 MG POLVO LIOFILIZADO CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	REINO UNIDO	INVIMA2014M-0015269	IMPORTAR Y VENDER	09/10/2014	09/10/2019
2015	20052802	Alogliptina 6.25 mg. Alogliptina 12.5 mg. Alogliptina 25 mg	NESINA	TAKEDA S.A.S	JAPÓN	INVIMA2015M-0015675	IMPORTAR Y VENDER	24/02/2015	24/02/2020
2015	20055048	Pralatrexato 20 mg. Pralatrexato 40 mg.	DIFOLTA 20 MG/ML SOLUCION PARA INFUSION	MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH	EE.UU.	INVIMA2015M-0015661	IMPORTAR Y VENDER	12/02/2015	12/02/2019
2015	20059178	Canakinumab 150 mg	ILARIS®	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	SUIZA	INVIMA2015M-0015683	IMPORTAR Y VENDER	24/02/2015	24/02/2020
2015	20062367	Eberconazol nitrato, equivalente a eberconazol 1g.	EBERNET 1% CREMA	Químicos Farmacéuticos Abogados S.A.S.	ESPAÑA	INVIMA2014M-0015554	IMPORTAR Y VENDER	20/02/2015	20/02/2020
2015	20067183	Dapagliflozina propanodiol monohidrato 6,15 mg equivalente a 5 mg de dapagliflozina. Dapagliflozina propanodiol monohidrato 12,3 mg equivalente a 10 mg de dapagliflozina.	FORXIGA® comprimidos recubiertos 5 mg. 10 mg	BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	EE.UU.	INVIMA2015M-0015725	IMPORTAR Y VENDER	12/03/2015	12/03/2020
2015	20066296	CANAGLIFLOZINA HEMIDRATO 306 MG	INVOKANA TABLETAS RECUBIERTAS DE 300 MG	JANSSEN CILAG S.A	EE.UU.	INVIMA2015M-0015776	IMPORTAR Y VENDER	30/03/2015	30/03/2020
2015	20052001	Clorhidrato de bendamustina	RIBOMUSTIN® 100mg	Janssen Cilag S.A.	EE.UU.	INVIMA2013M-0014364	IMPORTAR Y VEN	02/08/2013	02/08/2018

2015	20073347	Una pulsación contiene 2,5 µg de olodaterol	STRIVERDI®RESPIMAT® 2,5MCG/PULSACION	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL	ALEMANIA	INVIMA2015M-0015855	IMPORTAR Y VENDER	01/06/2015	01/05/2020
2015	20071938	Dolutegravir 50 mg.	TIVICAY® 50 MG TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	REINO UNIDO	INVIMA2014M-0015552	IMPORTAR Y VENDER	05/01/2015	05/01/2020
2015	20065694	Obinutuzumab 1000mg/ Vial 40mL	GASYVA® CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 1000 MG / VIAL 40 ML	F. HOFFMANN LA ROCHE LTDA. BASILEA SUIZA	SUIZA	INVIMA2015M-0015888	IMPORTAR Y VENDER	22/05/2015	05/06/2020
2015	20061503	ELVITEGRAVIR + COBICISTAT + TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO + EMTRICIBINA 150 MG + 150 MG + 300 MG + 200 MG TAB RECUBIERTAS	STRIBILD® TABLETAS RECUBIERTAS	GILEAD SCIENCES, INC.	EE.UU.	INVIMA2015M-0015970	IMPORTAR Y VENDER	30/06/2015	14/07/2020
2015	20061998	Empagliflozina 25 mg.	RONJOLI® JARDIANCE	BOEHRINGER MANNHEIM G.M.B.H. DE MANNHEIM WALDHOF.	ALEMANIA	INVIMA2015M-0015993	IMPORTAR Y VENDER	15/07/2015	14/07/2020
2015	20079427	ASUNAPREVIR	SUNVEPRATM 100MG CÁPSULAS BLANDAS	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	EE.UU.	INVIMA2015M-0016103	FABRICAR Y VENDER	27/07/2015	12/08/2020
2015	20079424	DACLATASVIR DICLORHIDRATO	DAKLINZA® 60MG TABLETAS RECUBIERTAS	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	EE.UU.	INVIMA2015M-0016102	IMPORTAR Y VENDER	27/07/2015	12/08/2020
2015	20078755	IBRUTINIB	INBRUVICA	JANSSEN CILAG S.A.	EE.UU.	INVIMA2015M-0016221	IMPORTAR Y VENDER	17/09/2015	17/09/2020
2015	20082591	SECUKINUMAB	COSENTYX	NOVARTIS PHARMA AG	SUIZA	INVIMA2015M-0016271	IMPORTAR Y VENDER	29/09/2015	29/09/2020
2015	20074563	DARBEPOETINA ALFA	ARANESP® 40 MCG SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRELENADA	AMGEN MANUFACTURING LIMITED	EE.UU.	INVIMA2015M-0016569	IMPORTAR Y VENDER	04/12/2015	04/12/2020
2016	20091271	CRIZOTINIB	XALKORI® 250 MG CÁPSULAS	PFIZER S.A.S.	SUIZA	INVIMA2015M-0016605	IMPORTAR Y VENDER	14/12/2015	14/12/2020
2016	20073341	UMECLIDINIO/VILLANTEROL 62,5mcg/25mcg	ANORO ELLIPTA	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	REINO UNIDO	INVIMA2015M-0016721	IMPORTAR Y VENDER	25/01/2016	25/01/2021
2016	20067163	Fidaxomicina 200 mg	FIDAXOMICINA	ASTRAZENECA UK LIMITED	REINO UNIDO	INVIMA2016M-0016724	IMPORTAR Y VENDER	28/01/2016	28/01/2021
2016	20079057	DALAGLUTIDA 1,5mg/0,5mg	TRULICITY®	ELI LILLY AND COMPANY	EE.UU.	INVIMA2016M-0016725	IMPORTAR Y VENDER	28/01/2016	28/01/2021
2016	20091274	DULAGLUTIDA 0.75 mg/0,5 mL	TRULICITY®	ELI LILLY AND COMPANY	EE.UU.	INVIMA2016M-0016817	IMPORTAR Y VENDER	26/02/2016	26/02/2021
2016	20066634	AFATINIB 20, MG (MOLECULA PROTREGIDA)	GIOTRIF®20MG	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	ALEMANIA	INVIMA2016M-0016753	IMPORTAR Y VENDER	22/02/2016	22/02/2021

2016	20073590	MACITENTAN 10mg	OPSUMIT®	ACTELION PHARMACEUTICALS LTD ubicado en SUIZA	SUIZA	INVIMA2015M-0016501	IMPORTAR Y VENDER	23/11/2015	23/11/2020
2016	20085224	VEDOLIZUMAB	ENTYVIO	TAKEDA S.A.S.	JAPÓN	INVIMA2016M-0016873	IMPORTAR Y VENDER	14/03/2016	14/03/2021
2016	20067345	ENZALUTAMIDA	XTANDI ®	ASTELLAS PHARMA US. INC.	JAPÓN	INVIMA2016M-0016850	IMPORTAR Y VENDER	08/03/2016	08/03/2021
2016	20071948	Cada cápsula de gelatina dura contiene 5mg de Lomitapide. Cada capsula de gelatina dura contiene 10mg de Lomitapide. Cada capsula de gelatina dura contiene 20mg de Lomitapide.	JUXTAPID®	Valentech S.A.S.	COLOMBIA	INVIMA2016M-0017029	IMPORTAR Y VENDER	23/05/2016	23/05/2021
2016	20061436	RANOLAZINA	RANEXICOR ® 1000	LATIN FARMA SA	GUATEMALA	INVIMA2016M-0017032	IMPORTAR Y VENDER	24/05/2016	24/05/2021
2016	20096230	SOLIFENACINA SUCCINATO	VESICARE 10 MG	CONSERVES FERRER S.A.	ESPAÑA	INVIMA2016M-0017023	IMPORTAR Y VENDER	18/05/2016	18/05/2021
2016	20073338	FOSFATO DE TEDIZOLID	SIVEXTRO ® 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	BAYER PHARMA A.G.	ALEMANIA	INVIMA2016M-0017207	IMPORTAR Y VENDER	24/08/2016	24/08/2021
2016	20088574	SACUBITRILO VALSARTÁN SÓDICO HIDRATADO 56,551 MG, EQUIVALENTE A SACUBITRIL VALSARTRAN (24,3 MG DE SACUBITRIL / 25,7 MG DE VALSARTAN)	ENTRESTO 50 mg	NOVARTIS PHARMA AG	SUIZA	INVIMA2016M-0017291	IMPORTAR Y VENDER	16/09/2016	16/09/2021
2016	20095543	RUPATADINA FUMARATO 12,8 MG EQUIVALENTE A RUPATADINA	RUPAFIN ® 10 MG	J. URIACH Y COMPAÑÍA S.A.	ESPAÑA	INVIMA2016M-0017379	IMPORTAR Y VENDER	11/11/2016	11/11/2021
2016	20066919	MESILATO DE DABRAFENIB MICRONIZADO EQUIVALENTE A DABRAFENIB BASE LIBRE	TAFINLAR® 75 mg	NOVARTIS PHARMA A.G	SUIZA	INVIMA2016M-0017438	IMPORTAR Y VENDER	30/11/2016	30/11/2021
2016	20093425	PIRFENIDONA	ESBRIET CÁPSULAS DURAS 267 MG	F. HOFFMANN-LA ROCHE S.A	SUIZA	INVIMA2016M-0017526	IMPORTAR Y VENDER	06/01/2016	06/01/2022
2017	20097720	LOMITAPIDE MESILATO EQUIVALENTE A LOMITAPIDE BASE	JUXTAPID CÁPSULAS POR 5 mg	VALENTECH PHARMA COLOMBIA S.A.S.	COLOMBIA	INVIMA2016M-0017308	IMPORTAR Y VENDER	18/01/2017	18/01/2022
2017	20097086	TRAMETINIB DIMETILSULFÓXIDO	MEKINIST® 2 mg TABLETAS RECUBIERTAS	NOVARTIS PHARMA A.G.	SUIZA	INVIMA2016M-0017317	IMPORTAR Y VENDER	25/10/2016	25/10/2021
2017	20102389	MESILATO DE DABRAFENIB	TAFINLAR® 50 mg	NOVARTIS PHARMA A.G	SUIZA	INVIMA2016M-0017489	IMPORTAR Y VENDER	29/12/2016	29/12/2021

		MICRONIZADO EQUIVALENTE A DABRAFENIB BASE LIBRE							
2017	20096706	MIRABEGRON	MYRBETRIC® 25 mg TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA.	ASTELLAS PHARMA US. INC.	JAPÓN	INVIMA2017M-0017560	IMPORTAR Y VENDER	24/01/2017	24/01/2022
2017	20104297	MIRABEGRON	MYRBETRIC® 50mg TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA.	ASTELLAS PHARMA US. INC.	JAPÓN	INVIMA2017M-0017567	IMPORTAR Y VENDER	31/01/2017	31/01/2022
2017	20085509	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA® 100 mg	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	REINO UNIDO	INVIMA2017M-0017599	IMPORTAR Y VENDER	20/02/2017	20/02/2022
2017	20098870	BROMURO DE ACLIDINIO MICRONIZADO EQUIVALENTE A ACLIDINIO 322 mcg	EKLIRA® GENUAIR® 322 mcg/ DOSIS	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S	REINO UNIDO	INVIMA2017M-0017638	IMPORTAR Y VENDER	14/03/2017	14/03/2022
2017	20092040	SOVALDI®	SOFOSBUVIR 400mg	GILEAD SCIENCES IRELAND UC	EE.UU.	INVIMA2017M-0017665	IMPORTAR Y VENDER	19/04/2017	19/04/2021
2017	20087350	EVOLOCUMAB 140 mg	REPATHA® 140 mg/mL	AMGEN MANUFACTURING LIMITED	EE.UU.	INVIMA2017M-0017742	IMPORTAR Y VENDER	14/06/2017	14/06/2022
2017	20102557	IDARUCIZUMAB 50,0 mg	PRAXBIND®	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	ALEMANIA	INVIMA2017M-0017748	IMPORTAR Y VENDER	20/06/2017	20/06/2022
2017	20101895	DARATUMUMAB 20,0 mg.	DARZALEX®	JANSSEN CILAG S.A	EE.UU.	INVIMA2017M-0017749	IMPORTAR Y VENDER	22/06/2017	22/06/2022
2017	20117604	ALIROCUMAB 75,00 mg	PRALUENT® 75 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	FRANCIA	INVIMA2017M-0017769	IMPORTAR Y VENDER	17/07/2017	17/07/2022
2017	20105646	DACLATASVIR DICLORHIDRATO 33 mg, QUIVALENTE A DACLATASVIR	DAKLINZA® 30MG TABLETAS RECUBIERTAS	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	EE.UU.	INVIMA2017M-0017765	IMPORTAR Y VENDER	16/08/2017	16/08/2022
2017	20106277	SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR	HARVONI®	GILEAD SCIENCES IRELAND UC	EE.UU.	INVIMA2017M-0017842	IMPORTAR Y VENDER	22/09/2017	22/09/2022
2017	20112074	BLINATUMOMAB	BLINCYTO® 38,5 MCG/VIAL	AMGEN MANUFACTURING LIMITED	EE.UU.	INVIMA2017M-0017819	IMPORTAR Y VENDER	19/09/2017	19/09/2022
2017	20126426	NINTEDANIB ESILATO 120,4 MG EQUIVALENTE A NINTEDANIB	OFEV® 100 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	ALEMANIA	INVIMA2017M-0017965	IMPORTAR Y VENDER	22/01/2018	22/01/2023