



Vigilada Mineducación

Flexibilización de los requisitos de patentabilidad y derechos de exclusividad de datos de pruebas en el régimen jurídico de propiedad intelectual aplicable a los medicamentos en Colombia.

Por

Eduardo Andrés Zurek Peñaloza

Asesores:

Antonio Carlos Barboza Vergara

José A. Toro V.

Trabajo para optar al título de abogado

Escuela de Derecho

Universidad EAFIT

Medellín

2022

ÍNDICE

Introducción.....	p.4
1. Protección de propiedad intelectual de los medicamentos.....	p.6
1.1.¿Qué es una invención?.....	p.6
1.2.Protección jurídica a las invenciones.....	p.7
1.3.Convenio de París de 1883.....	p.8
1.4.Acuerdos sobre los ADPIC.....	p.10
1.4.1. Disposiciones generales del Acuerdo sobre los ADPIC.....	p.10
1.5.Aspectos generales de la Decisión 486 del 2000.....	p.13
2. Requisitos de patentabilidad.....	p.15
2.1.Régimen de patentes en los Acuerdos sobre los ADPIC.....	p.16
2.2.Patentes en la Decisión 486 del 2000 y sus Requisitos de patentabilidad.....	p.19
2.2.1. Novedad.....	p.20
2.2.2. Nivel inventivo.....	p.24
3. Prácticas de <i>Evergreening</i> y Casos relevantes en Colombia.....	p.30
3.1.Prácticas de <i>Evergreening</i>	p.30
3.2.Casos relevantes.....	p.33
3.2.1. Atorvastatina.....	p.34
3.2.2. Modificación a cristal de una sustancia activa de medicamento..	p.35
3.2.3. Gleevec o Imatinib.....	p.36
4. Protección de la exclusividad de datos de prueba.....	p.39
4.1.Protección de la información no divulgada y derecho a la competencia en los Acuerdo sobre los ADPIC.....	p.40
4.2.Estándares ADPIC plus.....	p.42
4.2.1. TLC USA-Colombia y exclusividad de los datos de prueba.....	p.43
4.2.2. Decretos que regulan la exclusividad de datos de prueba en Colombia.....	p.44
4.3.Compatibilidad con el derecho de la CAN.....	p.46
Conclusiones.....	p.49

INTRODUCCIÓN

El Estado colombiano tiene dificultades a la hora de garantizar el acceso efectivo de medicamentos a su población. Una de las principales causas de esta problemática está relacionada con el régimen de protección a la propiedad intelectual, el cual está integrado por normas nacionales, internacionales y supranacionales de aplicación directa en Colombia. Lo anterior, teniendo en cuenta que el régimen de la propiedad intelectual busca el otorgamiento de derechos exclusivos temporales para fomentar la innovación por parte de los inventores de la industria. En este sentido los actores económicos buscan que se flexibilicen los estándares de concesión para que aquellos puedan obtener derechos exclusivos por más tiempo.

Esta tesis precisamente se ocupará del problema sobre cómo se ha flexibilizado la concesión de derechos exclusivos de propiedad intelectual a los medicamentos en Colombia. Para ello, se procederá a analizar las diferentes normas jurídicas que consagran el sistema de la protección de la propiedad intelectual, haciendo énfasis en las disposiciones aplicables a los medicamentos y las creaciones referentes a la salud.

En primer lugar, se explicará el carácter de los medicamentos como invenciones, las implicaciones jurídicas de este concepto y la justificación de su protección. Posteriormente, se pasará a analizar las principales normas jurídicas que regulan la propiedad intelectual relacionadas con medicamentos, empezando con la más antigua que es el Convenio de París de 1883, para después continuar con el Acuerdo sobre los ADPIC y terminar con la Decisión 486 del 2000 de la Comunidad Andina CAN.

En un segundo capítulo, se analizarán los derechos de propiedad intelectual que pueden ser otorgados a los medicamentos en virtud de esta normativa a través de las patentes. El Acuerdo sobre los ADPIC trae los requisitos que necesita cumplir una invención para que le pueda otorgar una patente. Estos son novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Sin embargo, estos no son definidos en este acuerdo, por lo cual cada Estado puede dotarlos de contenido. En este capítulo, se argumentará que en el régimen colombiano hay una tensión entre la prohibición de patentar segundos usos, consagrada en la Decisión 486 del 2000, y la jurisprudencia del Consejo de Estado, que ha permitido la flexibilización de dicho régimen a través de reconocimiento de patentes a pequeños cambios a compuestos químicos, extendiendo así sus derechos exclusivos por un periodo de 20 años más.

En el tercer capítulo, se explicarán las prácticas usadas para extender artificialmente los derechos exclusivos que otorgan las patentes de medicamentos conocidas como *evergreening*. Estas prácticas, que por lo general son compatibles con los regímenes de patentes de los países desarrollados o con legislaciones muy laxas, han ido penetrando cada vez más en los países en desarrollo, como Colombia. Para ello, se estudiará una serie de casos de solicitudes de patentes de empresas farmacéuticas extranjeras en Colombia, que pretenden patentar compuestos polimórficos, y se analizará la postura que tomaron la Superintendencia de Industria y Comercio y del Consejo de Estado en estos casos a la hora de conceder o negar la patente.

En el capítulo cuarto, se abordará la exclusividad de los datos de prueba. Estos son los estudios de seguridad y eficacia que necesita un determinado medicamento para obtener un permiso de comercialización. Los datos de prueba incorporan información para la elaboración del compuesto. El ADPIC establece una protección adecuada para estos datos prohibiendo la competencia desleal sobre los mismos. No obstante, a través de diferentes acuerdos internacionales, o simplemente a través de la acción diplomática de un Estado, se ha logrado facilitar la concesión de derechos exclusivos a las empresas que desarrollan y comercializan medicamentos. Por lo tanto, es posible que los Estados acuerden periodos de exclusividad para los titulares de esta información retardando el desarrollo de versiones genérica por parte de sus competidores.

Finalmente, la tesis nos conduce a concluir que tanto los requisitos para que una patente sea concedida en Colombia, como la protección otorgada a los datos de pruebas de los compuestos químicos se han ido flexibilizando y permitiendo que las empresas farmacéuticas disfruten de derechos exclusivos por más tiempo. Esto dificulta el acceso a los medicamentos de la población, por los elevados precios que implican estos derechos exclusivos.

1. NORMATIVIDAD QUE REGULA LA PROTECCIÓN A LA PROPIEDAD INTELLECTUAL Y SU APLICACIÓN EN LOS MEDICAMENTOS

En este capítulo se estudian diferentes normas que afectan a la propiedad intelectual, sin embargo, por su especial importancia, se hace énfasis en las disposiciones que sean aplicables a los medicamentos. En todos estos cuerpos normativos se hace referencia a un concepto más amplio que los puede abarcar, este es el concepto de invención. Entonces para entrar a analizar las normas que regulan la protección a la propiedad intelectual, primero se deberá definir este concepto el cual no está expresamente en ninguna de estas disposiciones.

1.1.El concepto de invención.

En las normas nacionales e internacionales sobre patentes, no se define qué es una invención. El autor Juan David Castro García, sostiene que el acto de inventar “en la gran mayoría de los casos, es el resultado de una búsqueda, motivada por la intención deliberada de obtener un resultado deseado” (Castro García, 2009, p. 253). Es por esto que afirma que la noción que le interesa al derecho se refiere a creaciones de carácter técnico. Sin embargo, también, reconoce que el azar y la suerte tienen un papel preponderante en el proceso inventivo.

El régimen de propiedad intelectual de la Comunidad Andina las invenciones son las ideas materializadas que cumplan con los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial. Lo anterior, es evidente según las interpretaciones prejudiciales del Tribunal de Justicia Andino, el cual definió invención como “todos aquellos nuevos productos y procedimientos que, como consecuencia de la actividad creativa del hombre, implique un avance tecnológico -y por tanto no se deriven de manera evidente del “estado de la técnica”- y además sean susceptibles de ser producidos o utilizados en cualquier tipo de industria” (Tribunal Andino de Justicia, 2000, Proceso 21-IP-2000). No obstante, este extracto exclusivamente se limita a hacer un recuento de las características que deben tener las invenciones.

Según lo anterior expuesto, se puede decir que ni las normas de la Comunidad Andina, ni la jurisprudencia sobre ellas nos dan una definición útil de qué es una invención, entonces es conveniente seguir la línea argumentativa del autor Juan David Castro, en la que las invenciones se refieren a creaciones técnicas, que surgen por la necesidad de un resultado deseado, las cuales tienen soluciones a un problema técnico que no había sido resuelto hasta entonces. Esta definición aplica perfectamente al caso de los medicamentos, ya que, por la

complejidad de sus compuestos, se les puede dar el carácter de creación técnica y su razón de ser es resolver una gran problemática para la humanidad, como lo son las enfermedades.

1.2. Protección jurídica a las invenciones

Por su vital importancia para la humanidad, la mayoría de los Estados del mundo le han querido otorgar una protección jurídica a las invenciones, a través del reconocimiento de derechos de propiedad intelectual en cabeza de sus inventores. Aunque estos pueden ser de diversas formas, como se verá a lo largo de este trabajo y algunos pueden afectar exclusivamente a cierto tipo de invenciones, como son los medicamentos, los derechos de propiedad intelectual por excelencia para las invenciones son las patentes. La doctrina ha dicho que “una patente es, entonces, un título emitido por una autoridad competente por medio del cual se otorga protección jurídica, y el derecho exclusivo de explotar económicamente durante un lapso determinado una invención” (Castro García, 2009, p. 253).

La protección legal que ofrecen las patentes se justifica en diversas razones. En primer lugar, la protección estimula a los inventores para que sigan desarrollando su creatividad en nuevas invenciones y que de esta forma contribuyan a la evolución y el desarrollo de la tecnología en la sociedad. Por otra parte, desde lo económico, la protección se justifica diciendo que, como el inventor gastó tiempo y dinero desarrollando la invención al solucionar un problema técnico, entonces es justo que se recompense esta inversión y, además, se permita que él pueda beneficiarse económicamente (Castro García, 2009, p. 254).

La protección otorgada por las patentes es, en el fondo, un contrato entre el inventor y la sociedad, en el cual, toda la comunidad logra acceder a la información y tecnología que fue desarrollada por una mente creativa para solucionar un determinado problema. Esta información es revelada y publicada en los documentos de solicitud de patentes, pero solamente podrá ser explotada por su titular mientras la patente esté vigente; no obstante, apenas esta expire, podrá ser usada libremente por cualquier persona. De acuerdo con Castro:

En dicho contrato el inventor (o el solicitante del título de patente) obtiene el derecho exclusivo de explotar económicamente su invención mientras que la sociedad, por su lado, logra el acceso a informaciones, hasta entonces

secretas, que constituyen las características técnicas de la invención (Castro García, 2009, p. 245).

Respecto del caso puntual de los medicamentos, es importante recordar que, a pesar de ser invenciones por el desarrollo técnico que presentan frente a problemas tan relevantes como lo son las enfermedades, antes del 1 de enero de 1994 se prohibían sus patentes en Colombia y en los países en desarrollo que conforman la Comunidad Andina. Pero luego, con la Decisión 344 de 1993 de la CAN se permitieron, salvo para los medicamentos esenciales. Sin embargo, con la entrada en vigor del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (En adelante Acuerdo sobre los ADPIC), con el argumento de que se tenía que incentivar la innovación para poder crear nuevos medicamentos y poder enfrentar nuevas enfermedades y las que se vuelvan resistentes a antibióticos, se emitió una nueva normativa sobre patentes en la Decisión 486 del 2000. (Uribe Arbeláez, 2012, p. 63). Esta norma, eliminó totalmente la prohibición sobre patentes de medicamentos e incluso prohibió la discriminación de las invenciones por el ramo de la industria a la que pertenecen.

Sin embargo, para llegar hasta este punto, se debe hacer un barrido por todas las normas que conforman el sistema de la propiedad intelectual que afecta a los medicamentos. Es importante mencionar que este sistema de protección es muy complejo y está compuesto por normas nacionales, supranacionales e internacionales de distinta naturaleza, las cuales afectan de distintas maneras aspectos tanto procedimentales, como sustanciales.

1.3. Convenio de París de 1883

Para entrar a analizar las normas que regulan los derechos de propiedad intelectual y específicamente las patentes, es conveniente empezar desde las normas internacionales que regulan esta materia. En primer lugar, está una de las más antiguas: el Convenio de París de 1883. Esta norma no define qué es una invención ni sus requisitos, ya que cuando fue creada esta Convención, cada Estado tenía total independencia para decidir qué se podría patentar en su legislación; sin embargo, este tratado internacional sí estandariza el procedimiento para empezar la homologación de patentes en países extranjeros.

Para el autor Juan David Castro, el Convenio de París armoniza las normativas de la época, fundamentándose en tres principios que son el trato nacional, la independencia de la invención y el derecho de prioridad (Castro García, 2009, p. 334-335). El trato nacional busca eliminar la discriminación entre inventores nacionales y extranjeros, entonces los Estados que hacen parte del Convenio, están obligados a tratar con las mismas condiciones a todos los inventos sin importar su origen. Este principio está consagrado en el artículo 2 del Convenio, el cual indica que los Estados debían darles las mismas ventajas que les dan a sus nacionales, a los extranjeros que soliciten una patente para sus invenciones (Conde Gutiérrez & Herrera Sierra, 2016, p. 113).

El derecho de prioridad está consagrado en el artículo 4, el cual establece que quien haga una solicitud en uno de los Estados miembros, tiene el derecho de solicitar la protección de este mismo invento en los demás Estados en un determinado lapso de tiempo. El derecho de prioridad “es un beneficio otorgado a un titular de patente que consiste en que él dispone de un lapso de doce meses, contados a partir de la fecha de la primera solicitud en un país de la Unión [Hoy en día administrado por la Organización Internacional de la Propiedad Intelectual OMPI], para solicitar patentes para la misma invención en otros países” (Castro García, 2009, p. 335). La fecha de la solicitud de patentes en todos los países será la de la primera solicitud.

Por último, la independencia consiste en que una patente obtenida en un país miembro es independiente de una patente obtenida en los demás países miembros. Entonces, todas las medidas que pueda tomar un Estado sobre la patente en un país como la anulación, o por ejemplo la expiración del término, no afectan las patentes otorgadas en otros países. Además, el otorgamiento de una patente en un Estado no obliga a los demás a conceder esta misma patente.

Sin embargo, como el Convenio de París no regula aspectos sustanciales sobre los requisitos de patentabilidad, sus miembros pudieron prohibir la patentabilidad de distintos productos como los fármacos y medicamentos. Esto con el fin de que sus industrias puedan copiar medicamentos patentados en otros países (Conde Gutiérrez & Herrera Sierra, 2016, p. 114). Entonces, finalizando los años ochenta y empezando los años noventa, los países del norte global, con el objetivo de armonizar los criterios de la mayor cantidad de países,

buscaron la creación de un instrumento que tuviera unos estándares mínimos sobre los criterios de patentabilidad y de ahí surgió el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio o el Acuerdo sobre los ADPIC.

1.4. Acuerdo sobre los ADPIC

Entre los acuerdos de fundación de la OMC incluidos en el Acuerdo de Marrakesh, se encuentran instrumentos que traen estándares mínimos en cuestiones claves de comercio internacional como el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio, conocido como GATT por sus siglas en inglés, el Acuerdo General sobre Comercio de Servicios, el Anexo de Solución de Controversias, el Anexo de Soluciones Periódicas de Políticas Comerciales y el Acuerdo sobre los ADPIC, entre otros. Este último es el instrumento encargado de regular la propiedad intelectual a nivel internacional y llega a complementar instrumentos anteriores como lo es el Convenio de París de 1883, esto con estándares de protección a la propiedad intelectual en materia sustancial, con el fin de estimular la creatividad en beneficio de la humanidad. Además, el ADPIC consagra un mandato de proteger la competencia, el cual, faculta a los Estados a tomar medidas especiales de protección de información en determinadas industrias, como podrían ser los datos de prueba en la industria farmacéutica.

Ahora bien, los estándares mínimos de protección a las nuevas creaciones, especialmente las patentes, y la protección de información para evitar la competencia desleal son la fuente para otro tipo de normas bilaterales e internas que llenan de contenido los conceptos traídos en el Acuerdo sobre los ADPIC. Este tratado regula de forma especial lo referente a los medicamentos y su importancia para los Estados parte, teniendo en cuenta que la protección de los derechos de propiedad intelectual puede entrar en pugna con derechos tan importantes como lo son el derecho a la salud pública y el derecho a la vida de los ciudadanos.

1.4.1. Disposiciones generales del Acuerdo sobre los ADPIC

La pugna entre los derechos de propiedad intelectual y las necesidades que puedan tener los Estados menos desarrollados, se evidencia desde el preámbulo del tratado, el cual reconoce

que su objetivo es reducir las distorsiones al comercio internacional y proteger los derechos de propiedad intelectual, por un lado. Por el otro, también se reconocen las necesidades de los Estados menos adelantados de aplicar normas nacionales con las mayores flexibilidades para que los países creen una base tecnológica viable (Díaz & Herrera Sierra, 2013, p. 38).

En su primer artículo, el Acuerdo dice que los Estados parte tienen que cumplir las disposiciones de este acuerdo, pero que son libres de definir los métodos cómo se van a seguir estas disposiciones, situación que evidencia que sus mandatos son generales. Además, permite que las partes apliquen una protección más amplia a la propiedad intelectual que la que está definida en este acuerdo, mientras no se vaya en contra del mismo (Acuerdo sobre los ADPIC, 1994, art. 1.1).

Esta facultad de brindar protecciones más amplias a la propiedad intelectual que las establecidas en el Tratado, hace necesaria una regulación que evite la discriminación de ciudadanos extranjeros que decidan realizar sus actividades en un Estado parte. Por esto, los Artículos 3 y 4 del ADPIC establecen los estándares de trato nacional y de nación más favorecida. El trato nacional indica que no se le puede dar un trato menos favorable en materia de protección a la propiedad intelectual a los nacionales del Estado parte en comparación con los ciudadanos extranjeros que realicen sus actividades en este mismo Estado, tal y como estaba regulado en el convenio de París de 1883.

Por otra parte, el estándar de nación más favorecida se refiere a que “con respecto a la protección de la propiedad intelectual, toda ventaja, favor, privilegio o inmunidad que conceda un Miembro a los nacionales de cualquier otro país se otorgará inmediatamente y sin condiciones a los nacionales de todos los demás Miembros” (Acuerdo sobre los ADPIC, 1994, art. 4). Lo anterior indica que, si un Estado parte les otorga a ciudadanos extranjeros en virtud de algún convenio bilateral o regional privilegios en materia de protección de la propiedad intelectual, estos le serán aplicables a todos los demás Estados parte del Acuerdo sobre los ADPIC, para evitar algún tipo de discriminación.

La razón de ser del instrumento está consagrada en su artículo 7. Este dice que el propósito del sistema es garantizar la transferencia de tecnología y la promoción a la innovación. En este mismo sentido, el artículo 8, por su parte, le da el derecho a los Estados a tomar medidas necesarias para proteger la salud pública y el bienestar social y económico.

El Estado también puede tomar medidas para evitar abusos del derecho de propiedad intelectual que limiten las transferencias de tecnología o restrinjan el comercio (Conde Gutiérrez & Herrera Sierra, 2016, p. 122). Para lograr esto, entre otras flexibilidades se introdujo el derecho de la **competencia en el derecho internacional de la propiedad intelectual**, esto con el fin de equilibrar el sistema. La protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación, de su transferencia y de su difusión. Esto con el fin de favorecer **el bienestar social** (Díaz & Herrera Sierra, 2013, p. 38).

Los Estados, de acuerdo con su nivel desarrollo, regulan su propiedad intelectual, pero se tienen que poner de acuerdo todos en unos mínimos, por esto el Acuerdo sobre los ADPIC unifica criterios de protección en todo el mundo. No obstante, este Tratado deja espacios de maniobra a los Estados, para que puedan regular y así lograr un equilibrio entre la protección a la propiedad intelectual y otros derechos o intereses de los Estados sobre materias tan importantes como lo pueden ser la salud pública.

Todas estas disposiciones generales del Tratado tienen una relevancia vital a la hora de estudiar la problemática del acceso a los medicamentos en los países en desarrollo. Aunque en sus fines se diga que se pretende la transferencia de tecnología, la cual, para los efectos de esta investigación se vería reflejada en el acceso a los medicamentos por parte de los ciudadanos, lo cierto es que el artículo 1.1 del Acuerdo ADPIC, en consonancia con el artículo 4, que consagra el principio de nación más favorecida, pueden permitir que en virtud de tratados bilaterales, un Estado le otorgue a otro un privilegio muy alto sobre derechos de propiedad intelectual, como podría ser un periodo de exclusividad de datos de prueba, situación que se estudiará más adelante, el cual le será aplicable a todos los demás miembros del Acuerdo ADPIC y podrá obstaculizar el acceso a medicamentos en este territorio.

No obstante, en última instancia son los organismos reguladores y tribunales de cada Estado los que pueden administrar leyes de exclusividad, llenar de contenido las leyes sobre propiedad intelectual, entre otros. Entonces son estas instituciones las que deciden si un medicamento va a tener protección y por tanto se podrá vender a un precio supracompetitivo o si por el contrario se permitirá la competencia de genéricos mejorando la disponibilidad (Dreyfuss & Rodríguez Garavito, 2014, pp.14-15). Es por esto, que para entender las

situaciones que pueden llevar a dificultar el acceso a los medicamentos en Colombia, primero se tiene que analizar la principal norma de protección a propiedad intelectual vigente, la cual es la Decisión 486 del 2000.

1.5. Aspectos generales de la Decisión 486 del 2000

La propiedad intelectual se empezó a proteger en Colombia y otros países de la región gracias a la creación del Pacto Andino en 1969, que luego se convertiría en la Comunidad Andina (en adelante CAN). La primera norma jurídica que protegió a la propiedad intelectual fue la Decisión 85 de 1978, la cual, siguiendo el modelo de industrialización de la sustitución de importaciones, protegía a la industria farmacéutica restringiendo la concesión de patentes a empresas multinacionales (Rodríguez Garavito, 2014, p. 239).

Sin embargo, esto cambió cuando, por culpa de la crisis de la deuda, los países latinoamericanos empezaron a adoptar las reformas del Consenso de Washington para dar una mayor protección a los derechos de propiedad. Esto se evidenció con la Decisión 311 de 1991 y que luego se fue consolidando con la expedición de otras decisiones que endurecían la protección a los derechos de propiedad intelectual, especialmente en la Decisión 344 de 1993, que se adoptó cuando se estaba negociando el ADPIC, por lo que adoptó muchas de sus disposiciones y puso fin a la prohibición de patentes farmacéuticas (Rodríguez Garavito, 2014, p. 239). Esta transformación se completó con la Decisión 486 del 2000, la cual permitía a los países adoptar protecciones más amplias que las establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, anticipándose a la protección que se promovería en los acuerdos bilaterales.

La Decisión 486 del 2000 de la Comunidad Andina o CAN, es una norma supranacional de aplicación directa para todos los miembros de esta organización, que regula los aspectos sobre propiedad intelectual en estos territorios. Esta norma desarrolla y le da contenido a varias disposiciones y conceptos generales que trae el Acuerdo sobre los ADPIC y es relevante porque define los requisitos de patentabilidad traídos por esta norma, los cuales son novedad, aplicación industrial y nivel inventivo.

En primer lugar, es importante examinar algunos aspectos generales de la Decisión 486 del 2000 para luego más adelante examinar el contenido que esta norma les da a los requisitos de patentabilidad que trae el Acuerdo sobre los ADPIC, para entrar a analizar el régimen de patentes aplicable tanto en Colombia, como en todos los miembros de la Comunidad Andina. Los artículos 1 y 2 de esta norma, reiteran los estándares de trato nacional y nación más favorecida que también estaban en el Acuerdos sobre los ADPIC, por lo que establecen que cualquier privilegio en materia de propiedad intelectual que se le otorgue a un nacional en el mismo Estado o a un determinado extranjero sobre el resto, salvo contadas excepciones, le será aplicable a todos los miembros de la CAN, a todos los miembros del Acuerdo de París y a todos los miembros del Acuerdo ADPIC (Decisión 486, 2000, art. 1-2). Asimismo, la norma pasa a establecer otras condiciones generales, como que todas las solicitudes se deben hacer en idioma castellano, que se reconocen los conocimientos colectivos de las comunidades afrodescendientes e indígenas y la protección del patrimonio biológico y genético.

No obstante, como ya se mencionó y como se estudiará más adelante, esta normativa supranacional es uno de los instrumentos más importantes a la hora de estudiar la protección de la propiedad intelectual de los medicamentos porque consagra dos de las formas más importantes de derechos que pueden otorgar los Estados a este tipo de compuestos químicos, los cuales, pueden servir como incentivo a la innovación de las empresas farmacéuticas para que creen nuevos medicamentos, pero también pueden ser abusados por estas o pueden ser desproporcionados, generando una dificultad en el acceso a los medicamentos.

En primer lugar, está el régimen de patentes, como ya se había establecido antes, que los medicamentos son invenciones susceptibles de patentarse. Esta normativa está consagrada desde el artículo 14 hasta el artículo 80, donde se llena de contenido a los requisitos de patentabilidad de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, los cuales debe tener toda invención para que se le pueda otorgar la patente según el ADPIC. Además, se establece el término de duración de la patente, el cual es de 20 años, los derechos exclusivos que otorga y el procedimiento para solicitar una patente (Decisión 486, 2000). En la interpretación de estos requisitos se pueden presentar abusos que extiendan artificialmente la vida de las patentes.

Por otra parte, el artículo 266 de la Decisión establece la protección contra toda competencia desleal cuando los Estados exijan datos de prueba para la comercialización de medicamentos. Esta es una disposición regulada en el capítulo de secretos empresariales de la norma y establece un mandato general de que, cumplidas ciertas condiciones, la información entregada debe ser protegida contra la competencia desleal. (Decisión 486, 2000, art. 266). El problema viene con la regulación interna y los compromisos internacionales de Estado colombiano, que otorgan una protección más amplia en esta materia, hasta el punto de que puede llegar a ser desproporcionada y puede generar problemas de acceso a medicamentos por parte de la población.

Ahora que se analizaron los aspectos generales de las principales normas internacionales y supranacionales que afectan los derechos de propiedad intelectual sobre los medicamentos, es importante entrar a mirar algunos puntos y problemas claves que pueden surgir con las dos formas más claras de protección sobre estos, los cuales son, la exclusividad de datos de prueba y las patentes. Para esto, se empezará revisando uno de los aspectos más importantes de la protección de la propiedad intelectual de los medicamentos, como pueden ser los requisitos de patentabilidad necesarios para que se le pueda otorgar una patente a una invención, en este caso, a un medicamento.

2. REQUISITOS DE PATENTABILIDAD

Para poder entender los requisitos que exige el Estado para otorgar una patente a una invención, es importante primero entender la naturaleza de lo que se realmente se protege, esto es, el conocimiento y la creatividad de una persona para desarrollar una idea en una invención, los cuales, por su naturaleza, en principio son bienes públicos que se consideran no rivales, ya que su consumo no afecta el consumo de otros actores. Además, es imposible impedir el acceso a su consumo, por lo que afecta los incentivos para la creación del conocimiento, ya que cualquier persona podría explotarlo económicamente sin retribuir al inventor. Entonces, para evitar esta situación, se otorgan patentes y otros derechos de propiedad intelectual con el fin de convertir el conocimiento de forma artificial en un bien privado, en otras palabras, en un bien rival y excluyente. Sin embargo, esta protección de las patentes puede llevar al subconsumo del conocimiento, que priva a la humanidad de un bien

esencial por un periodo de tiempo, pero en cambio, compensa los costos de las invenciones en investigación y desarrollo (I+D), lo que significa un incentivo a la innovación (Díaz y Herrera Sierra, 2013 p. 31).

Por lo anterior, no se puede patentar cualquier desarrollo tecnológico o científico. Tanto la normatividad internacional, como la de aplicación directa en Colombia, establecen los requisitos que tienen que cumplir las invenciones para poder ser patentadas. Estos son, que la invención sea novedosa, que tenga nivel inventivo y que sea susceptible de aplicación industrial. La Decisión 486 del 2000 define estos requisitos traídos por el Acuerdo ADPIC, los cuales, a su vez, son adaptados para la aplicación práctica a través de la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y modelo de utilidad del 2014, de la Superintendencia de Industria y Comercio (en adelante Guía de la SIC o Guía de Examen de solicitud de patentes).

La naturaleza excluyente de los derechos otorgados por las patentes puede dar lugar a abusos por parte de sus titulares. Esto genera barreras de entrada al mercado de nuevos medicamentos y sustitutos, y como consecuencia se desincentiva la innovación, se incrementa el costo de los medicamentos y se afecta el acceso a productos de vital importancia para la humanidad (Díaz & Herrera Sierra, 2013, p. 33). En el caso puntual de patentes de medicamentos, los abusos que pueden cometer las compañías farmacéuticas al intentar patentar medicamentos se pueden ver reflejados especialmente al estudiar los requisitos de novedad y nivel inventivo de una solicitud de patentes, es por esto que en este capítulo se examinarán estos conceptos. No obstante, antes de pasar a examinar el contenido de la novedad y del nivel inventivo, se estudiará su fuente, la cual es el capítulo de patentes del Acuerdo ADPIC.

2.1. Régimen de patentes en el acuerdo sobre los ADPIC

El Acuerdo sobre los ADPIC establece varias normas que afectan en general a todos los regímenes jurídicos en materia de patentes de sus firmantes, pero también, por su vital importancia, en la actualidad regula aspectos específicos que afectan los derechos exclusivos sobre medicamentos. En primer lugar, obliga a todos los Estados a conceder patentes sin

importar su origen y el tipo de tecnología empleada, mientras cumpla con los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial, y no se encuentre excluida por alguna de las causales establecidas en este instrumento. Asimismo, se impone un requisito de no discriminación por el lugar donde se hizo la invención, el campo de la tecnología de la invención o si los productos son importados o extranjeros (Dreyfuss & Rodríguez Garavito, 2014, p. 5). Esta situación beneficia la industria farmacéutica teniendo en cuenta que antes de la entrada en vigencia de este tratado, muchos estados prohibían las patentes de medicamentos, entre ellos Colombia.

En este tratado no se definen estos conceptos, entonces, en concordancia con el artículo 1.1, cada Estado en su legislación nacional o regional en caso de los países de la CAN, podrá definir a su arbitrio su contenido. Esta norma es relevante en el caso de patentes de medicamentos, toda vez que justifica que muchos países conceden patentes para nuevos usos de compuestos conocidos, mientras que otros consideran que son patentes de segundo uso y por tanto no son válidas, porque la invención no es suficientemente novedosa o carecen de actividad inventiva (Dreyfuss & Rodríguez Garavito, 2014, p.25). De igual modo, varía si se conceden patentes sobre pequeños cambios en los ingredientes activos de los medicamentos, entonces un Estado puede rechazar una patente que otro país concede, por ejemplo, si la considera de segundo uso.

Por otra parte, los artículos 28 y 29 consagran los derechos que confieren las patentes. El titular de una patente de un producto tiene el derecho exclusivo a impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: “fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente” (Acuerdo sobre los ADPIC, 1994, art 28). Estos derechos implican un monopolio por parte del titular de la patente por un tiempo no menor a 20 años en el caso de patentes de invención, entonces este podrá comercializar su producto sin competencia por este periodo y podrá interponer acciones judiciales contra cualquier persona que intente afectar estos derechos. Todas estas condiciones permiten que el titular de la patente imponga prácticamente el precio que le quiera poner a su invento.

A pesar de que el Acuerdo sobre los ADPIC significó la creación de estándares mínimos de protección a los derechos de propiedad intelectual que beneficiaron a grandes

actores económicos de los países desarrollados (Dreyfuss & Rodríguez Garavito, 2014, p. 5), este Tratado admite varias formas de promover las medidas para garantizar el bien común y el acceso a los medicamentos. Entre ellas, están las excepciones de patentabilidad. En primer lugar, el artículo 30 trae una excepción general que dice que siempre y cuando no atenten contra la explotación normal de la patente de forma injustificable y no perjudiquen los intereses del titular y de terceros de manera injustificada los miembros podrán prever excepciones a los derechos exclusivos. Luego el artículo 31 es más específico y dice que están excluidos de patentabilidad, entre otras cosas:

- Las invenciones que sean necesarias para proteger el orden público, la moral y la salud.
- Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales (Acuerdo sobre los ADPIC, 1994, art 30-31).¹

Estas dos disposiciones normativas son muy importantes a la hora de preguntarse por las patentes en el sector farmacéutico, teniendo en cuenta que los medicamentos son una forma de proteger bienes jurídicos tan importantes para la sociedad como puede ser la salud. Además, también se establece que los meros métodos terapéuticos no se podrán patentar, teniendo en cuenta que por su importancia para la humanidad no se pueden otorgar derechos exclusivos sobre ellos, además según la doctrina y órganos tan importantes como el Tribunal Andino de Justicia citando a Manuel Illescas han dicho que estos no cumplen con el requisito de aplicación industrial (Tribunal Andino de Justicia, Proceso 11-IP-95, 1995)².

A parte de todo lo anterior, para armonizar los intereses de la humanidad y a la vez incentivar la creatividad industrial, el ADPIC trae normas de derecho de la competencia.

¹ El ADPIC también permite que cualquier excepción o afectación que se haga a los derechos de patentes de un titular, este “dispondrá de la posibilidad de una revisión judicial de toda decisión de revocación o de declaración de caducidad de una patente” (ADPIC, 1994, art 32).

² El profesor Manuel Illescas sobre el punto dice: “en efecto, la exclusión de patentabilidad a los métodos de diagnóstico y de tratamiento quirúrgico o terapéutico, del cuerpo humano o animal, viene de la estricta aplicación de este criterio. Se considera, en la mayoría de las legislaciones, que la actividad de diagnosticar, operar y tratar (sanar) un cuerpo enfermo, es una actividad intelectual inherente a un profesional sanitario, y por lo tanto no tiene aplicación industrial...” (La Patente Farmacéutica, Instituto de Derecho y Ética Industrial, pág. 63).

Estas dicen que los Estados miembros deben hacer uso de todos los mecanismos posibles para evitar el abuso de los derechos de propiedad intelectual. Sin embargo, no se especificó qué es abuso, lo que dificulta a los países en desarrollo aplicar todas las flexibilidades para garantizar el acceso a medicamentos (Díaz & Herrera Sierra, 2013, p. 33).

Luego de todo lo anterior expuesto, es claro que, aunque el Acuerdo sobre los ADPIC llega a establecer una serie de estándares sustanciales sobre los derechos de propiedad intelectual que afectan directamente a las patentes sobre medicamentos, este deja que el contenido de muchos conceptos importantes sea definido claramente por sus Estado parte. Los conceptos más relevantes de las patentes son los requisitos de patentabilidad que trae el tratado: novedad, aplicación industrial y nivel inventivo. En el caso de Colombia y los demás países de la CAN, estos son previstos de contenido con la Decisión 486 del 2000.

2.2. Patentes en la Decisión 486 del 2000 y sus requisitos de patentabilidad

Como ya se había anunciado, los requisitos de patentabilidad están enunciados en la Decisión 486 del 2000, más específicamente en su artículo 14, el cual les da el mandato a los países miembros de conceder patentes cuando estos se cumplan³, todo esto está en consonancia con los requisitos generales establecidos en el Acuerdo sobre los ADPIC. Estos son llenados de contenido en los artículos siguientes de esta norma supranacional de aplicación directa para Colombia.

En primer lugar, la Decisión define la novedad, diciendo que una invención será considerada nueva cuando esté fuera del estado de la técnica actual, acto seguido el artículo procede a definir qué es el estado de la técnica. Este es considerado todo lo que sea accesible al público de forma escrita u oral o por cualquier otro medio, antes de la fecha de solicitud de la patente (Decisión 486, 2000, art 16). Posteriormente se define el nivel inventivo. La norma establece que una invención tendrá nivel inventivo cuando una persona del oficio sobre el que esta versa no considera que sea obvia o que evidentemente proviniera del estado de la técnica (Decisión 486, 2000, art 18). Por último, se establece el requisito de aplicación

³ “Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial” (Decisión 486, 2000, art 14).

industrial, según el cual la creación se pueda utilizar en cualquier tipo de industria (Decisión 486, 2000, art 19).

Ahora bien, para poder analizar la problemática de los derechos de propiedad intelectual frente a los medicamentos es importante analizar con detalle los requisitos de novedad y nivel inventivo. El primero sirve como fundamento a un límite clave de patentabilidad, como la prohibición de patentar segundos usos, norma que no está presente en otros Estados y por eso las farmacéuticas en estos territorios pueden alargar artificialmente los derechos exclusivos de un determinado fármaco. Mientras que el segundo es útil de para estudiar la posibilidad de patentar compuestos polimórficos, especialmente cuando se trata de sustancias que solo tienen pequeñas diferencias con otras ya patentadas.

2.2.1. Novedad

El primer requisito que se tiene que estudiar a la hora de analizar si una invención se puede patentar o no, es la novedad, la cual está regulada en el artículo 16 de la Decisión 486 del 2000. Una invención es novedosa cuando no hace parte del Estado del arte o de la técnica. Este requisito tiene como finalidad, en primer lugar, evitar que las patentes limiten el conocimiento que anteriormente había sido adquirido por el público. Además, busca garantizar el acceso a la información que, de otra forma, permanecería oculta para el público porque el inventor no tendría incentivos para revelarla (Díaz Vera & Rengifo García, 2016, p. 141). La novedad es objetiva, porque no depende del conocimiento de una persona versada, sino de documentos o conocimientos científicos existentes. Pero estos documentos deben permitir a una persona versada realizar la invención sin mayores investigaciones o experimentos.

La novedad es absoluta o universal, puesto que la invención que se pretende patentar no puede ser conocida en ningún lugar del mundo sin importar el país donde se solicite. Esto ha llevado a que los Estados celebren convenios para que las oficinas de patentes se compartan bases de datos y agilicen trámites, como el PCT o los memorandos de entendimiento para implementar el procedimiento acelerado de patentes (PPH) (Díaz Vera & Rengifo García, 2016, pp. 144-145).

No todas las reivindicaciones tienen que ser novedosas, porque el conocimiento se suele crear del ya existente. Sobre esto, el Tribunal Andino ha dicho que “ninguna invención aparece de la nada; por el contrario, toda innovación requiere aplicar conocimientos y objetos previamente creados o descubiertos por la humanidad” (Tribunal Andino de Justicia, Proceso 21-IP-2000, p. 29). Estos conocimientos les sirven a los inventores como materias primas para sus desarrollos. El tribunal incluso indica que no importa que todos los componentes de las reivindicaciones sean conocidos individualmente mientras formen algo novedoso.

Para evaluar la novedad, en primer lugar, se tiene que analizar la regla técnica aplicable, es decir, en qué consiste la invención. Entonces se tendrá que acudir a las reivindicaciones, las cuales fijan el alcance de la protección de los derechos exclusivos que se pretenden con la patente. Para determinar esto, también es importante mirar la descripción y el resumen que tiene que estar en la solicitud, los cuales deben indicar con claridad qué es la invención y cuál es su utilidad con los términos técnicos (Díaz Vera & Rengifo García, 2016, p.148).

En la misma línea, la Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de la SIC sostiene que, para evaluar la novedad, se tiene que comparar la invención con el estado de la técnica, para ver si la invención es novedosa. La invención no será novedosa cuando el elemento fundamental de la misma se encuentre descrito en una sola referencia del estado de la técnica, sin que sea posible acudir a referencias secundarias para complementar el conocimiento de la principal, salvo que se haga remisión de las secundarias en esta (Díaz Vera & Rengifo García, 2016, p.164).

La novedad y la prohibición de patentar segundos usos

El artículo 21 de la Decisión 486 del 2000 expone que los productos o procedimientos que ya hayan sido protegidos mediante patentes no podrán ser patentados por el simple hecho de que se les descubra un uso distinto al originalmente comprendido. Esto se relaciona con la carencia de novedad, teniendo en cuenta que cuando se publica la primera solicitud, la invención ingresa dentro del estado de la técnica (Díaz Vera & Rengifo García, 2016, p. 178).

Los segundos usos de invenciones ya conocidas no reciben una nueva patente, de acuerdo con el sistema andino. El artículo 21 de la Decisión 486 del 2000 dice que los

productos ya patentados no recibirán una nueva protección por el hecho de atribuirse un uso distinto. Esto es muy común en el caso de los medicamentos, ya que es posible “el hallazgo de nuevas aplicaciones terapéuticas a un medicamento ya conocido” (Castro García, 2009, p. 259) y que, por tanto, no será patentable.

En proceso 89-AI-2000 llevado ante el Tribunal Andino de la CAN, se demanda un Decreto de Perú, según el cual, se permitía patentar segundos usos mientras estos cumplieran con la novedad, aplicación industrial y nivel inventivo. El Tribunal Andino rechazó este caso y dijo que era una modificación al régimen andino. Para el Tribunal, el propósito de no proteger productos previamente patentados es incentivar la creatividad de los inventores, el cual se vería menguado con la protección de simples descubrimientos (Tribunal Andino, 2000, Proceso 89-AI-2000). De acuerdo con esta sentencia, para establecer si se trata de un segundo uso de una invención ya conocida, corresponde:

- Considerar si existe igualdad entre el producto o el procedimiento que se solicita patentar y uno anteriormente patentado.
- Comparar la aplicación industrial del producto que se solicita con la patente inicial.

Si existe identidad entre las invenciones, pero la única característica novedosa es una utilidad o aplicación industrial distinta, entonces se tendrá que negar la patente (Díaz Vera & Rengifo García, 2016, p. 180).

No obstante, esta prohibición no es aplicable en todas las legislaciones. En otros países, especialmente en los desarrollados, sí se permite patentar segundos usos. Pero en el caso de medicamentos, debe tratarse de una característica terapéutica que antes no se había atribuido en ese compuesto. En estos casos, la concesión de patentes de segundo uso es polémica porque pueden dificultar la comercialización de medicamentos genéricos. Estos son los que tienen los mismos componentes químicos de los medicamentos patentados, pero que pueden ser más baratos al no estar protegidos por una patente. Lo anterior, hace que los genéricos solo se puedan comercializar después de la protección del periodo original. Entonces si se concede una patente de segundos usos, es posible que el genérico la vulnere porque probablemente pueda realizar el mismo propósito que este protege (Díaz Vera & Rengifo García, 2016, p. 183).

En consonancia con lo anterior, a nivel internacional ha surgido el debate sobre si se pueden conceder mejoras progresivas a medicamentos, que dan lugar a los medicamentos *me too* o *follow up Drugs*, los cuales son algunos de los mecanismos que existen para extender la vigencia de las patentes artificialmente y son conocidas como técnicas *Evergreening*. En Colombia, el Consejo de Estado ha permitido que se concedan solicitudes con estas características como se verá en el estudio de casos que se discutirán en el capítulo 3. Por lo anterior, resulta conveniente la normativa adoptada en Estados como la India, la cual expresamente prohíbe que se patente:

El simple descubrimiento de una fórmula nueva de una sustancia conocida que no resulta en el incremento de la eficacia de la sustancia o el simple descubrimiento de una propiedad o uso nuevos de una sustancia conocida o en el nuevo uso de un proceso, máquina o aparato conocido, a menos que tal proceso resulte en un producto nuevo o emplee al menos un nuevo reactivo (Ley de patentes de la India, 2005, sección 3d).

Esta norma sirvió como fundamento para evitar la concesión de la patente del compuesto *Gleevec* o *Imatinib*, teniendo en cuenta que se trataba una nueva fórmula de una sustancia conocida, cuyo propósito terapéutico también es conocido (Díaz Vera & Rengifo García, 2016, pp. 183-185). Es importante tener en cuenta que como se analizará en el capítulo 3, la patente de este mismo compuesto fue otorgada en Colombia.

En otras legislaciones del mundo se limita la patentabilidad de segundos usos de medicamentos ya conocidos, diciendo que estos carecen de novedad. Situación que puede evitar que se alargue artificialmente la vida de las patentes, pero que, sin embargo, puede desincentivar la inversión. En este mismo sentido pueden resaltarse los casos de otras legislaciones que limitan la patentabilidad de este tipo de derivados de interés farmacéutico, tales como las de Filipinas (Universally Accessible Cheaper and Quality Medicines Act

2008, Republic Act n.º 9502)40, Argentina (Res. conjunta del Ministerio de Industria, Ministerio de Salud e Instituto Nacional de la Propiedad Industrial 118/2012, 546/2012 y 107/2012) y Ecuador (“Código Ingenios”, presentado en junio de 2015 a la Asamblea -Congreso- de Ecuador y aprobado en octubre de 2016). También son relevantes las Directrices para el examen de solicitudes de patentes relativas a productos farmacéuticos expedidas en 2016 por el PNUD (24), que, así como la OMPI, es organismo técnico del sistema de Naciones Unidas (Díaz-Pinilla et al. 2016, p. 168).

2.2.2. Nivel Inventivo

El nivel inventivo es el estándar más problemático del derecho de patentes, al tratarse de un requisito subjetivo. Este requisito consiste en un análisis de las calidades intelectuales necesarias para conseguir la invención. El examen de este requisito se debe realizar cuando ya se haya cumplido el requisito de la novedad, teniendo en cuenta que el análisis que se tiene que hacer del estado de la técnica es mucho más minucioso. Es claro que las invenciones deben entrañar una actividad intelectual que merezca ser objeto del sistema de recompensas otorgado por la propiedad industrial (Guerrero Gaitán, 2016, pp. 203-205). Lo que importa para el nivel inventivo es su acierto al explorar nuevos campos de la tecnología para encontrar soluciones. Entonces la actividad inventiva no debe ser un medio, sino un resultado (Currell Suñol, 2005, p. 324).

El artículo 18 de la Decisión 486 del 2000 establece que “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica” (Decisión 486 CAN, 2000, art. 18). Esta definición no establece el alcance del concepto, pero trae información útil para hacerlo, como el de persona experta en la materia y el de no obviedad. Por lo que es importante entrar a estudiar quién puede ser una persona versada en la materia técnica, el examen que se le tiene que hacer al estado de la técnica frente a este requisito y el concepto de obviedad.

Experto en la materia

Para el análisis del nivel inventivo se hace referencia a las características de la persona que va a evaluar la solicitud de la patente, puesto que se debe analizar qué tan especializado está en la materia sobre la que versa la solicitud de patentes. Se considera que una persona versada en su materia es la que tiene conocimientos medios del área (Díaz-Pinilla et al. 2016 p. 155). Esta persona determina si hay actividad creadora suficiente en la invención. El concepto de experto es una figura indeterminada a la que, según la ley, le corresponde evitar que se patenten invenciones triviales y preservar la patentabilidad de las invenciones que se lo merezcan. La Decisión 486 del 2000 no indica claramente quién debe ser un experto en la materia, por eso es importante acudir al Tribunal Andino y a la Guía para examen de patentes de la SIC (Guerrero Gaitán, 2016, p. 207). Teniendo en cuenta lo anterior, si la persona versada en su materia es capaz de descubrir sin mucha dificultad el camino para desarrollar lo que se pretende proteger en la solicitud, entonces esta carecerá de nivel inventivo. Con esto se busca evitar la protección de desarrollos que no requieran mayor esfuerzo. (Díaz-Pinilla et al. 2016, p. 155).

Según el Tribunal Andino, la invención carecerá de nivel inventivo si resulta obvia “para un experto medio, el cual deberá hallarse provisto de experiencia, saber general en la materia y conocimientos específicos en el campo de invención” (Tribunal Andino de Justicia, Proceso 45-IP-2013). No obstante, no se debe tratar de una persona altamente especializada ni un genio en la materia. Lo anterior busca que no exista obviedad en la solicitud, entonces se tiene que partir de conocimientos estándares para una persona normal que realice su oficio en el respectivo campo técnico (Tribunal Andino de Justicia, Proceso 43-IP-2014). En este mismo sentido, la guía para examen de solicitud de patentes de la SIC, también dice que la persona que va a analizar si la solución que trae la invención a un determinado problema reivindica nivel inventivo, debe ser una persona con conocimientos medios no especializados (Superintendencia de Industria y Comercio, 2014).

Estado de la técnica

Como ya se vio, este requisito es muy importante en el análisis del requisito de la novedad, sin embargo, también se tiene que realizar un análisis exhaustivo en lo que se refiere al requisito de nivel inventivo, porque ya no solo se tiene que analizar que las

reivindicaciones estén en un solo documento del estado de la técnica, sino que el examinador deberá realizar un cotejo comparativo. Cuando el estado de la técnica se examina dentro del requisito del nivel inventivo, se analiza de forma más amplia que en la novedad, esto debido a que es posible combinar los documentos con los antecedentes encontrados (Guerrero Gaitán, 2016, p. 216).

Sobre esto el Consejo de Estado en Sentencia del 2 de marzo de 2007 ha dicho que en el nivel inventivo se exige:

que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención (Consejo de Estado, Sentencia 1100103240002001000110, 2007).

En el caso colombiano, es aplicable el Manual para Examen de Patentes de la CAN, el cual establece el procedimiento estándar para que los examinadores realicen el examen de solicitud de patentes y lo denominan el método problema solución, el cual es desarrollado más a fondo la Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de la SIC. Las etapas de este método son:

- Identificación del estado de la técnica anterior más cercano: la forma en la que se tiene que realizar la identificación del estado de la técnica más cercano está descrita en el artículo 2.13.5.1 del Instructivo de examen de patentes y modelos de utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio de 2014, el cual indica:
El estado de la técnica cercano es un documento que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante. Suele ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función o propósito.
En caso de que haya varios documentos relacionados, el estado de la técnica cercano es el documento que menciona una función, propósito, problema a resolver o

actividad semejante al de la invención (Superintendencia de Industria y Comercio, 2014, art 2.13.5.1).

- Identificar las características técnicas de la invención que son diferentes a las anterioridades: en esta etapa se debe elaborar una matriz con las características más importantes de la invención y estas características deben ser comparadas con las análogas de las anterioridades que formen parte del estado de la técnica más cercano (Guerrero Gaitán, 2016, p. 227).
- Definir el problema técnico a resolver sobre la base del Estado de la técnica anterior más próximo: en este paso, el examinador se debe preguntar por los problemas que pretenden solucionar las características técnicas y si efectivamente constituyen una solución al problema planteado. De acuerdo con Guerrero Gaitán “en algunos casos es necesario replantear el problema técnico aportado por el solicitante. Puesto que puede resultar que el Estado de la técnica más cercano no ha sido del que ha partido el inventor” (Guerrero Gaitán, 2016, p. 227), pero esto conlleva al riesgo de que la invención sea considerada obvia porque el examen se realiza a posteriori. En el caso de que se pretenda patentar la mezcla de 2 sustancias conocidas, esta mezcla solo cumplirá con el nivel inventivo si existe un efecto inesperado (Comunidad Andina, 2004, Sección 10.2.1).
- Evaluar si la invención, desde el estado de la técnica cercano y el problema técnico objetivo, habría sido obvio para la persona medianamente versada: con estos 3 pasos realizados el examinador debe estar en capacidad de decidir sobre si la solicitud cumple con el requisito de nivel inventivo, y para ello, puede plantearse las siguientes preguntas ¿un experto con conocimientos medios sobre la materia está en capacidad de plantearse el problema? ¿resolverlo de la forma en que reivindica? ¿prever el resultado? Si la respuesta a estas preguntas es afirmativa, entonces no existirá nivel inventivo (Guerrero Gaitán, 2016, pp. 228-229).

En razón de lo expuesto, determinados los elementos necesarios en la interpretación de la concesión de una patente, la misma extenderá lo necesario para hacerse acreedora de tal derecho cuando “[l]a invención alcanza un resultado sorprendente o inesperado. Siempre que una invención logre un resultado que no se esperaba, en la solución que se buscaba existe

nivel inventivo, toda vez que se trata de un imprevisto que caracteriza el estado de la técnica” (Lizarazo-Cortés & Lamprea, 2014, p. 211).

Obviedad

El análisis de si la invención es obvia, es el último paso del método problema solución. El concepto de obviedad para un sector de la doctrina se asemeja con lo evidente o lo elemental. Este concepto no está definido en la normativa andina, pero la guía para el examen de patentes de la SIC lo define como algo que no va más allá del progreso tecnológico y por lo tanto solo sigue los avances normales y esperables de la técnica. Esto ocurre cuando para hacer algo no se requiere una habilidad superior a la que se esperaría de la persona normalmente versada en la materia.

El término “obvio” significa que algo no va más allá del progreso de la tecnología, sino que sigue simplemente o de forma lógica el progreso normal de la técnica, por ejemplo, algo que no implica el ejercicio de ninguna habilidad más allá de la que se esperaría de la persona del oficio normalmente versada en la materia (Superintendencia de Industria y Comercio, 2014, art. 2.13.3).

Según la Secretaría General de la CAN, obvio es aquello que salta a la vista de forma clara y directa. Lo evidente es la certeza clara de la que no se puede dudar. Entonces, para gozar de nivel inventivo, se necesita algo más que la aplicación de conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella. El invento no puede ser consecuencia clara y directa del estado de la técnica (Secretaría General de la Comunidad Andina, 2013, p.17).

Este concepto es muy útil a la hora de estudiar las prácticas de patentamiento estratégico que ha usado la industria farmacéutica, sobre todo los medicamentos *me too* o *follow up* o el fenómeno de las patentes *evergreening* que son permitidas en las legislaciones más laxas de patentes en los países desarrollados, puesto que se tiene que analizar en casos de solicitudes de patentes de compuestos polimórficos de medicamentos ya patentados, que los cambios del compuestos van más allá del progreso de la tecnología y no se derivan evidentemente del estado de la técnica.

En los últimos años, en los países del sistema andino en general y en Colombia en particular, en algunas ocasiones se ha concedido patentes a medicamentos polimórficos. De

por sí, esto no constituye una práctica de patentamiento estratégico, pero esto abre la puerta a que se presente este fenómeno por la propiedad que conllevan los compuestos polimórficos. El Tribunal Andino de Justicia define el polimorfismo “como la capacidad de una sustancia para existir en dos o más fases cristalinas que presentan diferentes arreglos y/o conformación de las moléculas en el cristal” (Tribunal Andino de Justicia, 2013, Proceso 203-IP-2013).

En el mismo sentido, los autores Luisa Fernanda Díaz Pinilla, Rafael Guevara, Natalia Lamprea, Óscar Lizarazo-Cortés, del 2016, definen al polimorfismo:

como la habilidad que posee una sustancia de existir en varias formas cristalinas con una diferente disposición espacial de las moléculas que forman el cristal, es decir, consecuentemente, las distintas formas cristalinas de un mismo compuesto cuentan con diferentes propiedades físicas en fase sólida, pero se comportan de igual manera en disolución debido al hecho de que cada forma cristalina tiene una estructura única y se trata, por tanto, de un material con propiedades físicas y químicas propias (Díaz-Pinilla et al. 2016, p. 151).

Este fenómeno se manifiesta en el hecho que grandes empresas farmacéuticas buscan alargar la vida de las patentes de sus medicamentos que ya están patentados, pero que están a punto de expirar. Para esto, les hacen pequeños cambios, generalmente en su presentación o dosis, a través de métodos para presentarlas en estas nuevas fases cristalinas. No obstante, estas modificaciones no van más allá del progreso tecnológico y por lo tanto solo siguen los avances normales y esperables de la técnica, lo que implica que deban ser tomadas como obvias por el experto medio versado en la materia a la hora de hacer el examen. Entonces, por la dificultad que genera determinar si el objeto de una solicitud cumple con el requisito del nivel inventivo en los casos de polimorfos, se puede intuir que, si conceden esta patente, el titular va a tener dificultades en hacer valer sus derechos exclusivos (Guerrero Gaitán, 2016, p. 223-224).

Posturas de las autoridades en Colombia

A partir del 2012, con la expedición de la Guía de Examen de Solicitud de Patentes de la SIC, la posición de esta entidad respecto al estudio de polimorfos se ha ido estandarizando, generalmente se acepta la novedad de estos compuestos, pero se tiene que hacer un examen estricto de la solubilidad o biodisponibilidad del polimorfo, para determinar si en consonancia con los conceptos analizados la invención posee un efecto técnico sorprendente y por tanto cumple con el requisito de nivel inventivo (Díaz-Pinilla et al. 2016, p. 151). Lo anterior se fortalece, teniendo en cuenta que el artículo 2.13.5.3.1 de la Guía de examen de solicitud de patentes de la SIC dice que el efecto técnico sorprendente es indicio de nivel inventivo (Superintendencia de Industria y Comercio, 2014).

En cambio, la postura del Consejo de Estado sobre la posibilidad de patentar polimorfos ha cambiado y todavía no está del todo definida, esto se evidencia en el siguiente extracto:

De otra parte, sería inadecuado hacer generalizaciones sobre la posición del CE, pero hay al menos tres casos en donde este CE ha ordenado revocar la decisión de negación de la SIC y conceder patentes a polimorfos; tales casos son: Atorvastatina, Ziprasidona y Arzoxifeno; en otro confirmó la negación: se trata del caso Triazolona, sobre “vacunas con base en composiciones adyuvantes de saponinas y oligonucleótidos inmunoestimulantes; y en otro(s) “confirmó” la concesión (es decir, no se accedió a declarar la nulidad de la concesión) respecto del proceso para convertir atorvastatina cristalina en atorvastatina amorfa (Díaz-Pinilla et al. pp.169-170).

Como ya se vio, el requisito de nivel inventivo es relevante para entender cuándo un compuesto polimórfico de un medicamento no puede ser patentable, teniendo en cuenta que es fruto de prácticas para alargar artificialmente las patentes conocidas como *evergreening*. Aunque estas se den principalmente en los países desarrollados, en menor medida han ido llegando a Colombia y otros países en desarrollo. Es por esto que es importante profundizar en qué consisten estas prácticas y analizar algunos de los casos más importantes que se han

dado en Colombia de litigios sobre patentes de polimorfos que puedan ser fruto de este tipo de prácticas y sus consecuencias.

3. PRÁCTICAS DE EVERGREENING Y CASOS RELEVANTES EN COLOMBIA

3.1. Prácticas de *evergreening*

En el artículo “*May your drug price be evergreen*” de R. Feldman del 2018, se afirma que las patentes conceden la exclusividad en el mercado de su titular por 20 años, razón por la cual este tiene el control del precio del producto, en este caso el medicamento. Entonces, conceder patentes de validez cuestionable puede bloquear a competidores que se dediquen a hacer medicamentos genéricos, lo que mantendría el alto precio del medicamento a causa del monopolio del titular de la patente, sin que este tuviera derecho y perjudicaría a los consumidores de estos medicamentos. En palabras de Feldman:

No es de extrañar que los fabricantes de medicamentos hagan todo lo posible para suavizar el golpe de perder el monopolio del mercado. Algunas estrategias para mitigar el efecto de la caída de la protección son relativamente sencillas, como subir los precios de los medicamentos que aún están protegidos. Otras estrategias implican lo que se conoce como "evergreening". Aunque los comentaristas utilizan el término en contextos ligeramente diferentes, utilizaremos su connotación más amplia de tratar de refrescar la protección del monopolio de un medicamento (Feldman, 2018, p. 11)⁴.

⁴ Traducción de: It should come as no surprise that drug makers do all they can to soften the blow of losing market monopoly. Some strategies to mitigate the effect of falling off the protection cliff are relatively straightforward, such as raising prices on those drugs that are still protected. Other strategies involve what is

Hay distintas formas de extender artificialmente la vida de las patentes “*evergreening*”, estas pueden consistir en obtener nuevas patentes en medicamentos ya existentes por su método de producción, manufactura u otros aspectos que no tienen que ver con el componente químico como tal, por otra parte,

Las estrategias de *evergreening* más complejas implican el desarrollo de nuevas formulaciones, esquemas de dosificación o combinaciones que pueden utilizarse para obtener nuevas patentes. Esto puede combinarse con intentos de trasladar el mercado los productos ligeramente alterados, mediante una amplia publicidad, presionando a los médicos para que escriban recetas con términos como "Dispense como está escrito" o "Marca médicamente necesaria", o incluso retirando el antiguo producto del mercado por completo. (Feldman, 2018, p. 11)⁵.

Una de las formas más comunes de esta práctica, que incluso ha llegado hasta los países es la CAN, es a través de “variaciones menores de la composición química o adiciones o combinaciones de sustancias ya conocidas que se presentan como nuevas” (Uribe Arbeláez, 2012, p. 64). Entonces, muchas veces estos medicamentos logran confundir a las oficinas de patentes y así adquirir los derechos de exclusividad.

La práctica del *evergreening* es producto de los actores de la industria farmacéutica que abusan del sistema y, a través de la tergiversación de los requisitos de patentabilidad, obstaculizan el cumplimiento de su objetivo de fomentar la innovación a través de los medicamentos *me too* o *follow up*. Estos son ingredientes activos que emulan productos que ya existen con innovaciones triviales con el único objetivo de prolongar los derechos exclusivos otorgados por las patentes. Esto puede generar que se concedan patentes de mala calidad (Seuba, 2010, pp. 81-82).

known as ‘evergreening’ Although commentators use the term in slightly different contexts, we will use its broadest connotation of trying to refresh one's monopoly protection on a drug (Feldman, 2018, p. 11).

⁵Traducción de: More complex evergreening strategies involve developing new formulations, dosage schedules, or combinations that can be used to obtain new patents. These can be combined with attempts to move the market to the slightly altered product, by advertising extensively, pressuring doctors to write prescriptions with terms such as ‘Dispense as Written’ or ‘Brand Medically Necessary’, or even withdrawing the old product from the market entirely (Feldman, 2018, p. 11).

La forma por excelencia de la práctica del *Evergreening* o de patentamiento estratégico son los medicamentos *me too* o *follow up*, estos son unos que poseen una estructura química similar a otros que están dentro del mercado y cuya seguridad y eficiencia ya está probada. Entonces se limitan a reivindicar modificaciones que no están relacionadas con la actividad farmacológica del medicamento. Esto permite a su fabricante “hacerse con una importante cuota del mercado sin invertir en I+D, aprovechándose del posicionamiento que ya tenían los fármacos disponibles” (Díaz & Herrera, 2013, p. 44).

Vale la pena analizar el caso de Claritin y Clarinex, medicamentos que son iguales en su composición química y son producidos por *Shering-Plough Helth Care Products*, solo que el segundo se vende por prescripción médica y está patentado. Estos medicamentos son empleados para inhibir síntomas de alergias, entonces no tiene sentido que se cobre mucho más caro por un medicamento que tiene exactamente los mismos efectos terapéuticos que el otro. Por otra parte, en defensa de este tipo de prácticas, algunos dicen que los medicamentos *me too* incrementan la variedad de productos disponibles para la misma enfermedad, lo que genera competencia. Pero otros dicen que esto le quita ganancias a los medicamentos desarrollados para curar nuevas enfermedades y que su beneficio terapéutico no es sustancial (Díaz & Herrera, 2013, p. 45).

Otras conductas anticompetitivas que valen de las patentes y del ejercicio indebido del derecho de exclusión que estas conceden son, entre otras: *blocking patents*, que son mecanismos de explotación de la patente que impiden a los demás competidores acceder a tecnologías necesarias para poder ingresar a los mercados, que generan barreras de entrada; *patent pool*, son prácticas donde dos o más titulares de patentes se ponen de acuerdo para para licenciar sus patentes a terceros o a ellos mismos evitando que se obstaculice el acceso a tecnologías; *patent thicket* que es cuando se piden gran cantidad de patentes sobre un mismo producto final, con el fin de protegerlo con una maraña de patentes. Todos estos son mecanismos de patentamiento estratégico, entre muchos otros que existen (Díaz & Herrera, 2013, p. 44 -55).

Como ya se ha dicho, estas prácticas, sobre todo los medicamentos *me too* o *follow up*, han ido llegando poco a poco a los países en desarrollo por la influencia de los Estados desarrollados y Colombia no ha sido la excepción. Entonces es importante explorar el

tratamiento que le han dado las autoridades colombianas a los litigios de patentes de algunos compuestos polimórficos, para determinar el tratamiento que se ha dado frente a los casos de solicitudes de patentes de compuestos polimórficos cuando las compañías farmacéuticas intentan aplicar las prácticas de *evergreening* que claramente son ilegales en Colombia, teniendo en cuenta que estos medicamentos carecen de efecto técnico son considerados como obvios y por tanto de nivel inventivo.

3.2. Casos relevantes en Colombia

En Colombia es permitido patentar compuestos polimórficos; sin embargo, es claro que estos deben seguir los requisitos de patentabilidad establecidos en el artículo 14 de la Decisión 486 del 2000. En Colombia se han presentado casos de litigios de patentes que han sido analizados por la Superintendencia de Industria y Comercio y por el Consejo de Estado, por lo cual, se procederán a analizar algunos estos casos y la postura que han tomados las autoridades administrativas y judiciales respecto de los criterios de patentabilidad en los compuestos polimórficos.

3.2.1. Atorvastatina

En primer lugar, está el caso de la Atorvastatina. Sobre los derechos exclusivos de este compuesto, el Consejo de Estado se pronuncia de la siguiente forma. Declara la nulidad de la resolución de la SIC que niega la patente de este polimorfo porque decía que solo era la fórmula cristalina de una molécula que ya se conocía. Para el alto tribunal obtener una forma cristalina era algo bastante difícil porque no se tiene certeza si se puede lograr o no. Además, consideró que es importante establecer un conjunto de condiciones para ciertas variables que favorezcan este proceso (Guerrero Gaitán, 2016, p. 219). Por lo que el Consejo de Estado le concedió la patente a este compuesto en contraposición a la SIC.

Los peritos en este caso sostuvieron que al cristalizar cualquier compuesto juega un papel muy importante la capacidad inventiva del investigador, ya que este en su laboratorio es el que establece las condiciones para la obtención de una nueva fórmula cristalina y estas no son predecibles ni conocidas (Consejo de Estado, 200300256, 13 de agosto de 2009). Esta postura de tomar las decisiones sobre si se conceden las patentes o no, de acuerdo con lo

dicho por los peritos ha sido tomada en repetidas ocasiones por el Consejo de Estado y puede resultar problemático creerle tan ciegamente a los peritos.

El Consejo de Estado basó su decisión fundamentalmente en 2 motivos, el dictamen pericial aportado, el cual no fue controvertido por lo SIC, lo que evidencia una falla a la hora de defender su postura, y en el hecho de que en los demás Estados donde es aplicable el derecho andino en materia de patentes se ha concedido este tipo de patentes. Entonces, en este caso el autor Guerrero Gaitán se pregunta si la SIC tiene una postura homogénea de nunca conceder patentes de polimorfos, aunque algunos de ellos sean producto del esfuerzo técnico del investigador. (Guerrero Gaitán, 2016, p. 219).

3.2.2. Modificación a cristal de una sustancia activa de medicamento

Otro caso interesante para analizar fue resuelto por el Consejo de Estado en sentencia del 31 de octubre de 2013. En esta se analiza la solicitud realizada por la compañía Novartis sobre una invención titulada “Modificación a Cristal de una Sustancia Activa de Medicamento”, la cual fue negada por falta de nivel inventivo puesto que los examinadores de la SIC encontraron 2 documentos que combinados afectaron el cumplimiento de este requisito al considerar que la solicitud era obvia frente al estado de la técnica (Guerrero Gaitán, 2016, p. 220). Sobre este caso se pronunció el Tribunal de Justicia de la Comunidad en la interpretación prejudicial 66-IP-2013. Esta sostiene que se permite el otorgamiento de patentes de polimorfos, pero el interesado deberá exponer de forma clara y exhaustiva que la creación solicitada tiene novedad y nivel inventivo (Tribunal de justicia de la Comunidad Andina, 2013, 66-IP-2013).

La SIC sostuvo que las modificaciones propuestas son de amplio conocimiento en la farmacéutica como se demuestra en el texto Farmacia Remington, que citó como uno de los documentos del estado de la técnica, entonces un experto en la materia encontraría obvios los compuestos de esta solicitud, puesto que, con sus conocimientos y la patente del medicamento anterior, podría llevar a cristalizar el compuesto (Consejo de Estado, 11001032400020030035101, 31 de octubre de 2013).

El Consejo de Estado le dio la razón a la SIC y afirmó que la capacidad de la sustancia de cristalizar en diferentes formas es conocido y es obvio para una persona versada en la química farmacéutica, puesto que era claro que al variar las condiciones de cristalización de una sustancia como el solvente o la temperatura se producirán cristales con características distintas a la inicial, entonces la obtención de estos cristales es intrínseca de las sustancias. También se evidenció que al separar todos los resultados en las variables que intervienen en el proceso de elaboración de la forma cristalina, todos estos ya son conocidos y por tanto hacen parte del estado de la técnica. Estos corresponden al trabajo usual de un laboratorio en la fase en la que se busca el producto más estable, por tanto, no implica ninguna actividad inventiva, ni habilidades considerables. (Consejo de Estado, 11001032400020030035101, 31 de octubre de 2013).

3.2.3. Gleevec o Imatinib

Este caso empezó en el año 1993 cuando Novartis desarrolló un medicamento para tratar el cáncer con un compuesto llamado Imatinib y fue comercializado con el nombre de Gleevec. En el 2005 se solicitó una nueva patente sobre una modificación de este compuesto en varios países, entre ellos en la India. Pero la ley de este país excluye la protección a las modificaciones de medicamentos ya existentes. Por tanto, la Corte Suprema de la India decidió no conceder esta patente. Esta decisión es un hito en la pugna entre el interés colectivo del acceso a los medicamentos y los derechos de propiedad intelectual (Gaitán, 2016, p. 223-224).

En Colombia se solicitó una patente sobre la modificación de este mismo medicamento. Esta fue objetada por carecer de nivel inventivo. Novartis sobre esto se defendió diciendo que los efectos de las estructuras cristalinas no son predecibles y por tanto no serían evidentes. La compañía argumentó diciendo que el β cristalino que se quería reivindicar reconoce la existencia de las solicitudes anteriores, pero en la descripción dice que la novedad y el nivel inventivo está en la identificación de la forma cristalina del mesilato de Imatinib cuya forma de los cristales favorece el almacenamiento y procesamiento del medicamento. No obstante lo anterior, en la realidad esta solicitud de patente incluye información referente a la forma cristalina β , pero las propiedades farmacológicas del

polimorfo son las mismas que ya se conocían en la solicitud original de Imatinib (Díaz-Pinilla et al. 2016, p. 146).

La SIC emitió un primer examen técnico de fondo en el año 2002 sobre esta solicitud, en la cual se dijo que se debía aclarar la solicitud porque debía diferenciarse en mayor medida el cristal de la reivindicación 1 con el estado de la técnica vigente consistentes en las solicitudes de patentes de Imatinib que ya se habían hecho en las oficinas de patentes de Europa y de Estados Unidos y el libro de Texto Farmacia de Remington.

“Por tanto, en concepto de la SIC, la materia reclamada correspondía al resultado de un evento comúnmente ejecutado en la práctica farmacéutica, el cual al ser de conocimiento general en el campo técnico y al no aportar ningún efecto técnico especial, no superaría el requisito de altura inventiva” (Díaz-Pinilla et al. 2016; 148).

Entonces esta oficina de patentes concluyó que no había nivel inventivo porque la solicitud perseguía la “protección de una forma cristalina de una molécula ya conocida en el arte previo y por tanto aparentemente se partió del hecho de que el solicitante buscaba protección para una aplicación práctica de materia ya conocida en el estado de la técnica” (Díaz-Pinilla et al, 2016, p.148), por lo que decidió no conceder la patente.

Luego esta decisión fue apelada ante el Consejo de Estado por parte de Novartis y este alto Tribunal ordenó que se concediera la patente, teniendo como argumento que la existencia de un esfuerzo técnico, evidenciado en la experimentación realizada y las ventajas pequeñas en la producción y almacenamiento del medicamento eran suficientes para que la existencia del nivel inventivo se configurara y se otorgara la protección que ofrece la patente. Para tomar esta decisión fue valorado un dictamen pericial y testimonios de expertos presentados por Novartis.

De igual modo, para el caso puntual de la forma cristalina β perseguida por la solicitud, los especialistas consideraron que el estado del arte no cuenta con herramientas suficientes para predecir la existencia de formas cristalinas de

Imatinib, y, por ende, tampoco para predecir la existencia y ventajas técnicas del polimorfo β reivindicado. (Díaz-Pinilla et al. 2016, pp. 160-161).

Como se puede evidenciar, este alto tribunal, fundamentó su decisión de conceder la patente en un análisis del esfuerzo técnico que se tiene que hacer para conseguir dicho polimorfo, pero no ahonda de forma contundente en el requisito de que este esfuerzo técnico alcanzado debe ser sorprendente, tal y como es requerido por las interpretaciones que se les ha dado a los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de 2000 y los criterios de patentabilidad que trae la guía de examen de solicitud de patentes de la SIC. Lo que se quiere decir aquí, es que para llegar al polimorfo β , se requirió realizar una experimentación, la cual requería de un esfuerzo técnico, pero que la sola experimentación no basta para que un desarrollo cumpla el requisito de nivel inventivo y por tanto sea considerado una invención.

En este caso, no es evidente la existencia de un efecto técnico sorprendente debido a la falta de efecto terapéutico del polimorfo. Además, la experimentación que se necesita llevar a cabo para obtener el polimorfo sigue métodos tradicionales y es de amplio conocimiento entre las personas versadas en el oficio de la química. Como la búsqueda de una forma estable para desarrollar un medicamento es una etapa obligatoria y rutinaria, entonces cabe preguntarse si el esfuerzo en que consiste la experimentación para obtener este polimorfo, va direccionado a encontrar un desarrollo predecible o “haga un aporte sorprendente al estado de la técnica”. (Díaz-Pinilla et al. 2016, pp. 162-163).

Además, es importante afirmar que la presunción de no obviedad de un compuesto por requerirse una etapa de experimentación es insuficiente para el análisis de patentabilidad, lo cual es muy importante en el campo de los polimorfos. “El esfuerzo técnico, entendido como la necesidad de llevar a cabo una etapa experimental, no implica (necesariamente) que se obtenga un efecto técnico inesperado en el producto -para el caso de los polimorfos, un efecto terapéutico diferente al del compuesto de partida- no cristalino, por lo que la valoración del nivel inventivo debe ser analizada teniendo en cuenta este aspecto.” (Díaz-Pinilla et al. 2016, pp.163).

También se puede criticar las valoraciones probatorias realizadas por el Consejo de Estado, teniendo en cuenta que los dictámenes periciales y testimonios fueron realizados por expertos que estaban vinculados con la compañía demandante;

La demandante, Novartis AG, solicitó tener en cuenta como prueba el testimonio del señor Bertrand Sutter, quien es doctor en ciencias pluridisciplinarias y se encuentra estrechamente vinculado a la industria farmacéutica desde el año 1991, particularmente en el campo de investigación y desarrollo de nuevas entidades moleculares. Resulta interesante resaltar que el Dr. Sutter no sólo es un experto de interés para el litigio en cuestión, sino que se encuentra directamente relacionado con la invención reclamada en la solicitud colombiana 98-038983 al haber hecho parte del equipo de trabajo que entre los años 1994 y 2000 se vio involucrado en el desarrollo del medicamento Glivec® como co-inventor. (Díaz-Pinilla et al. 2016, p. 157)

Este caso ha despertado críticas de quienes consideran que la patente otorgada es una “mera extensión de la protección que carece de del sustento técnico requerido para justificar su nivel inventivo” (Díaz-Pinilla et al. 2016, p. 142).

Luego de revisar todos estos casos donde se tiene que analizar más a fondo los requisitos de patentabilidad, especialmente el de nivel inventivo para ver si los compuestos polimórficos tienen un efecto técnico sorprende entonces, en caso tal cumplan el requisito y estos sean patentados o que a pesar de no cumplirlos igualmente se les conceda la patente de forma inidónea, por la vital importancia de estos compuestos en la salud pública, estos también requieren solicitar un permiso de comercialización a alguna entidad regulatoria competente. Para hacer esto le tienen que pasar mucha de la información que utilizaron para desarrollar la invención, conocida como datos de prueba, la cual es confidencial. Por lo anterior, los Estados tienen que implementar medidas para que estos datos no sean divulgados y así proteger las invenciones, sin embargo, muchas veces estas medidas pueden ser

excesivas en pro de las compañías farmacéuticas situación que puede obstaculizar el acceso a los medicamentos.

4. PROTECCIÓN DE EXCLUSIVIDAD DE DATOS DE PRUEBA

A lo largo del siglo XX varios medicamentos causaron graves daños a la salud de sus consumidores. Es por esto por lo que se les hicieron controles, estudios y pruebas mucho más estrictos, como registros sanitarios y la exigencia de los datos de pruebas. El registro es el permiso para poder vender o introducir los medicamentos en el mercado, mientras que los datos de prueba son: “son estudios de seguridad y eficacia que demuestran sus propiedades terapéuticas, riesgos y beneficios, contraindicaciones, dosificación, forma de administración, etc.” (Uribe Arbeláez, 2012, p. 59). Esta información podrá ser requerida por las autoridades sanitarias para aprobar o rechazar el medicamento.

Los datos de prueba protegen la información que le es pedida a las empresas para obtener los permisos de comercialización por parte de organismos que inspeccionan la seguridad y eficacia de medicamentos. (Dreyfuss & Rodríguez, 2014, p. 27). Esta es una protección contra el uso comercial desleal, y protege a las nuevas entidades químicas obtenidas con esfuerzo considerable.

Luego de analizar las generalidades de las normas que regulan la propiedad intelectual a nivel nacional e internacional, en donde se deja claro que cada vez se han ido fortaleciendo los derechos de propiedad intelectual frente a otros intereses del Estado, es importante examinar el caso de la exclusividad de datos de prueba. Lo anterior, con el fin de evidenciar como un mandato general del Acuerdo sobre los ADPIC, puede derivar en una protección desproporcionada para las empresas, por culpa del desarrollo de estándares más amplios a través de la influencia de otros Estados o acuerdos de libre comercio.

4.1. Protección de la información no divulgada y derecho a la competencia en el acuerdo sobre los ADPIC

En primer lugar, la protección de exclusividad de datos de prueba se fundamenta en el mandato del Acuerdo ADPIC de la protección a la información no divulgada en contra de todo uso desleal. El tratado ordena que el secreto comercial, o la información confidencial, debe ser protegido mediante medidas para evitar la competencia desleal. Entonces cuando un

país exige datos para la comercialización de un producto, debe otorgar protección frente a esta información. Sin embargo, no se define cómo debe ser la protección de estos conceptos, entonces los países pueden determinar el periodo de exclusividad de datos de forma autónoma puesto que esta protección no es obligatoria, el Acuerdo ADPIC también permite que los países se nieguen a conceder exclusividad de datos.

El Acuerdo ADPIC en su artículo 39, establece en el numeral 2 la protección en general de toda la información que esté legítimamente bajo su control de usos comerciales deshonestos por parte de terceros, esto mientras cumpla las siguientes condiciones: a) que sea secreta, es decir que no sea generalmente conocida o fácilmente accesible por las personas que normalmente manejan este tipo de información; b) que tenga valor comercial y este provenga de su carácter secreto; c) que se hayan tomado medidas razonables para mantener esta información en secreto. Por otra parte, el numeral 3 de este mismo artículo protege toda la información que los innovadores tengan que dar a cualquier entidad gubernamental para obtener permiso para su comercialización por tratarse de nuevas entidades químicas que tengan que superar pruebas de seguridad y eficacia. Lo anterior es un mandato general, el cual obliga al Estado parte a que su normativa interna permita que los solicitantes de estos permisos de comercialización o registros, pueda instaurar acciones de competencia desleal contra los terceros que obtengan la información requerida en estos permisos de comercialización y hagan un uso comercial desleal con ella. (Acuerdo sobre los ADPIC, 1994, art. 39). Para el Autor Martín Uribe Arbeláez el sistema ofrece una debida protección para la información no divulgada teniendo en cuenta que las condiciones ya mencionadas se y las acciones que los Estados están obligados a implementar en sus normativas. (Uribe Arbeláez, 2012, p.61).

Es importante recordar que los Estados están facultados para imponer protecciones más estrictas en virtud del artículo 1.1 del ADPIC y es común ver que en materia de información no divulgada los países del norte global las implementen, tanto en sus normativas internas como en la negociación de distintos acuerdos comerciales como tratados de libre comercio, los cuales actualmente suelen incluir capítulo de propiedad intelectual. Esto a su vez se ve afectado por el principio de nación más favorecida que trae el ADPIC en su artículo 4, mediante el cual toda ventaja que un miembro le otorgue a otro en materia de

propiedad intelectual se deberá otorgar inmediatamente a todos los demás miembros de este Tratado (ADPIC, 1994, art 1- 4). La norma, trae algunas excepciones, sin embargo, ninguna de estas hace referencia a la protección a información no divulgada, entonces, cualquier protección más amplia que se otorgue sobre estas disposiciones mediante un acuerdo con otro país, será tomada como una ventaja o privilegio y será aplicable a todos los demás Estados miembros del Acuerdo ADPIC.

Por otra parte, El derecho de la competencia consagrado en este acuerdo, en materia de propiedad intelectual le ha dado un espacio de libertad de acción a los países en desarrollo para que puedan determinar que prácticas son ilegales. Sin embargo, los países en desarrollo no han implementado estas estrategias. Se necesitan aclarar los estándares y modelos de competencia para evitar esta situación. (Conde & Herrera, 2016, p. 125).

4.2. Estándares ADPIC-plus en la exclusividad de datos de prueba

El Acuerdo sobre los ADPIC ha permitido la protección de los derechos de propiedad intelectual, pero también ha dificultado el acceso a determinados inventos, más que todo medicamentos, para los países en desarrollo. Esta situación beneficia especialmente a grandes actores económicos de países desarrollados puesto que les permite ejercer sus derechos de propiedad intelectual y genera una relación de dependencia de los países en desarrollo a los medicamentos de países desarrollados. Esto, teniendo en cuenta que la mitad de las patentes de medicamentos a nivel mundial vienen de grandes empresas de Estados Unidos, Reino Unido, Suiza, Alemania y Francia. (Díaz & Herrera, 2013, p. 33).

Para los países desarrollados los estándares sustanciales mínimos establecidos en el Acuerdo sobre los ADPIC no fueron suficientes. Entonces los países desarrollados intentaron implementarlos con acuerdos bilaterales con países en desarrollo, para garantizar una protección de derechos de propiedad intelectual más fuertes (Rodríguez Garavito, 2014, p. 246). En estos acuerdos bilaterales, se exige la ratificación de varios instrumentos, seguir recomendaciones administrativas de la OMPI e imponen requisitos ADPIC plus (Dreyfuss & Rodríguez, 2014, p. 17). “los tratados bilaterales se han convertido en un lugar crucial de

regulación de la propiedad intelectual y de oposición a ella” (Rodríguez Garavito, 2014, p. 237).

Una de las principales medidas que se negociaron en estos acuerdos bilaterales fue la posibilidad de establecer periodos de exclusividad a la protección de datos de pruebas clínicas. Esta información está destinada a aportar pruebas de seguridad y eficacia del medicamento. Entonces el momento en que estos se pueden revelar a otras partes como productores de medicamentos genéricos, es determinante para saber cuándo van a estar disponibles versiones más económicas de estos medicamentos.

Por lo anterior, Estados Unidos y demás países desarrollados adoptaron una política que vinculaba estrechamente el comercio exterior con la protección de la propiedad intelectual, para forzar a los países en desarrollo a proteger los derechos de propiedad intelectual sin discriminar la rama de la industria del producto protegido y limitar los mecanismos que flexibilizaban el sistema. (Conde & Herrera, 2016, p. 114). Se puede intuir que se busca esta protección más amplia frente a la del uso comercial desleal por los grandes beneficios económicos que implica para el titular de los datos de pruebas evitar que les lleguen competidores en el mercado y así fijar un precio monopólico por más tiempo.

Es importante tener en cuenta que en Colombia se ha dado una pugna entre quienes pretenden endurecer las leyes de patentes, más que todo los representantes de Estados Unidos, de las grandes compañías internacionales farmacéuticas y del ministerio de comercio y por el otro, los que han intentado aplicar las flexibilidades que traen las normas internacionales de protección a la propiedad intelectual en pro del acceso a los medicamentos, entre ellos organizaciones de la sociedad civil y el ministerio de salud. (Rodríguez Garavito, 2014, p. 234).

4.2.1. TLC USA-Colombia y exclusividad de los datos de prueba

En el caso del TLC entre Colombia y Estados Unidos, se evidencia que hubo poca oposición al Acuerdo sobre los ADPIC y a la legislación pertinente antes de la firma del TLC. Pero cuando este se empezó a negociar, aunque dio la oportunidad a las autoridades de defender una mayor protección, también le dio a la sociedad civil la posibilidad de participar para defender la postura pro-acceso a medicamentos. Esto llevó a la renegociación de las cláusulas

del TLC en 2007 con el fin de que fueran menos perjudiciales para la sociedad colombiana y su acceso a medicamentos. Luego la coalición que velaba por una protección más amplia impidió que se ratificara el tratado hasta el 2012 y cuando este entró en vigor ya se cerraron las oportunidades para que las instituciones se siguieran viendo influenciadas por los movimientos sociales (Rodríguez Garavito, 2014, p. 236).

La negociación fue larga y participaron muchos actores, en principio se pretendía subir aún más la protección establecida, sin embargo, gracias al cambios políticos en los Estados Unidos, se estableció que se iban a mantener los estándares que se tenían previo a la negociación del TLC. En esta renegociación del TLC, se trataron temas claves como la exclusividad de datos de prueba, la indemnización de los retrasos de concesión de patentes y la coordinación entre las oficinas de patentes y las encargadas de proteger la salud pública.

Sobre la exclusividad de datos de prueba, el Decreto 2085 de 2002 adoptó el estándar ADPIC plus y concedió un periodo de exclusividad de datos de 5 años a los titulares de patentes, pero este preveía algunas excepciones para mitigar sus efectos en el acceso a medicamentos (Rodríguez Garavito, 2014, p. 251). En las negociaciones originales, este estándar fue modificado para que fuera mucho más estricto en el TLC, esto teniendo en cuenta que se amplió la protección de la información no revelada también a los datos públicos. Además, decía que la protección debía ser de mínimo 5 años, abriendo la puerta para que se otorgara por más tiempo. Sin embargo, esto fue fuertemente criticado por el congreso de los Estados Unidos, situación que permitió la creación de un protocolo modificadorio que devolvió los niveles de protección a los establecidos en el Decreto 2085 (Rodríguez Garavito, 2014, p. 252).

En el Tratado se establece que un Estado que permita a otra persona basarse en los datos de prueba que presentó un tercero para aprobar la comercialización de un medicamento deberá:

- Tomar medidas para que la otra persona no comercialice el producto si sigue protegido por una patente.
- Avisar al titular de la patente de cualquier persona que solicite la aprobación de comercialización con base en esos datos, mientras su patente siga vigente (Estados Unidos de América & República de Colombia, 2012).

4.2.2. Decretos que regulan la exclusividad de datos de prueba en Colombia

Como ya se mencionó, desde antes del TLC, Colombia, fruto de la presión de los Estados Unidos en virtud de las renovaciones de las preferencias arancelarias andinas y del Plan Colombia, implementó la exclusividad de los datos de prueba a través del Decreto 2085 de 2002. Este le confiere un derecho de exclusividad a los datos de prueba por un plazo de 5 años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia a la persona que los presenta a la autoridad sanitaria. Conscientes de los efectos que esto podría tener sobre el precio de los medicamentos se previó una gradualidad en el tiempo en la aplicación del decreto y “Además, se dejó abierta la posibilidad para que "sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad" pudieran registrarse en forma abreviada medicamentos genéricos competidores.” (Uribe Arbeláez, 2012, p. 62).

Según el decreto, para que proceda la protección de datos de prueba se tienen que dar las siguientes condiciones:

- Solicitar la autorización de comercialización de un producto que contenga una entidad química nueva.
- Que la información requerida para esta solicitud y objeto de protección sea secreta.
- Que para conseguir dicha información se requiera un esfuerzo considerable (Decreto 2085 de 2002, 2002, art. 2).

En este Decreto se establece el concepto de entidad química nueva como la que no ha sido incluida en las normas farmacológicas de Colombia. Esto limita el requisito novedad solo al territorio colombiano, situación que ignora el contexto globalizado actual del mundo. Lo que es contradictorio al hecho de que el requisito de la novedad tradicionalmente hace referencia al estado de la técnica, lo cual no se limita solo a lo que se conoce en un país.

El artículo 2 del Decreto 2085 es el que impone la condición que la información respecto de la cual aplica la protección de la exclusividad de datos debe ser secreta, además que esta característica no se va a perder por el hecho de revelar la información a la entidad competente del registro sanitario y el permiso de comercialización.

La última condición que se tiene que cumplir para que aplique la protección es que la información sea conseguida mediante un esfuerzo considerable. Este es desarrollado en la Circular Externa DG-100-0021-03 del INVIMA, la cual indica que, para acceder a la protección de la exclusividad de datos de prueba, basta declarar que la información no ha sido divulgada y no es conocida fácilmente accesible por quienes están en los círculos que manejan la información y que esta información ha considerado un esfuerzo considerable y que basta respaldar esto con una prueba siquiera sumaria. Esto significa que con la simple declaración del titular del medicamento se le podrá otorgar un derecho de exclusividad por 5 años que le permitirá imponer un precio monopólico (Uribe Arbeláez, 2012, p. 67).

Esto, en vez de proteger a los titulares de la competencia desleal los protege de cualquier tipo de competencia. Situación que en la práctica significa “un monopolio sobre los datos de prueba durante el periodo de protección” (Rodríguez Garavito, 2014, p. 240).

4.3. Compatibilidad con el derecho de la CAN

La disposición de la Decisión 486 en este tema es muy similar a la ya analizada en el ADPIC. Estas dicen que se tienen que proteger los datos de prueba contra todo uso comercial desleal. Pero, para una acción contra la competencia desleal pueda prosperar en virtud de esta norma, se tienen que cumplir las siguientes condiciones:

- La información suministrada con el fin de obtener el permiso de comercialización del medicamento debe ser valiosa y confidencial.
- La información tiene que haber sido filtrada sin autorización.
- Un competidor se está aprovechando indebidamente de ella.

Ante esta situación el titular de la información secreta y valiosa puede instaurar la correspondiente acción de competencia desleal, bien sea declarativa y de condena, o preventiva o de prohibición, prevista en la Ley 256 de 1996. Trámite ágil, este, en el que procede la petición y decreto de medidas cautelares

para que cese el acto de competencia desleal y se indemnicen los perjuicios causados (arts. 20 y 31 Ley 256 de 1996) (Uribe Arbeláez, 2012, p. 60).

Este sistema ofrece una debida protección para los datos de prueba. Esto a través de acciones de competencia desleal que trae la Ley 256 de 1996 con fundamento en la Decisión 486 y el ADPIC.

Desde el punto de vista de la salud pública, previsto como límite primero en el artículo 266 de la Decisión 486, cabe poner de relieve que, en tratándose de consumidores de productos farmacéuticos, en países en desarrollo como los de la Comunidad Andina, 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, pudiendo llevar a la enfermedad y a la muerte a sus potenciales consumidores. En el caso de los datos de prueba, su protección por un período de tiempo determinado surte el efecto de extender indebidamente el monopolio de la patente, prolongando de esta manera, visto el diferimiento de la libre competencia en el mercado, la dificultad de acceso al medicamento. (Ibíd.). (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Proceso 114-AI-2004, párr. 6.5 in fine).

Sin embargo, y como se evidencia en la anterior cita, el sistema andino no estaba contemplado para la existencia de una medida como la protección de datos de prueba por un lapso de tiempo determinado, tanto es así que originalmente el propio tribunal estableció la incompatibilidad de esta medida con el sistema andino. El Decreto 2085 fue demandado ante el Tribunal de Justicia de la CAN y este se pronunció de la siguiente forma:

En consecuencia, la protección consagrada en el Decreto no es compatible con la prevista en la norma comunitaria, ni con el límite de salud pública que ésta consagra, ni con la finalidad última del proceso de integración, cual es la de procurar la satisfacción progresiva de las necesidades fundamentales de los habitantes de la Subregión. Se trata, por tanto, de un acto normativo que contraría la obligación de los Países Miembros, contemplada en el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal, de adoptar medidas dirigidas a garantizar el cumplimiento del orden jurídico de la Comunidad (Tribunal Andino de Justicia, 2004, Proceso 114-AI-2004).

Para evitar este fallo, el gobierno colombiano se alió con el peruano para que la CAN expidiera la Decisión 632 de 2006. Esta permitía a cada país establecer plazos de exclusividad a los datos de prueba como una de las medidas que se pueden tomar comprendidas en el artículo 266 de la Decisión 486 y las condiciones para implementar estos plazos. Lo anterior, dejó sin efectos el fallo del Tribunal de la CAN. Esta medida fue tomada porque estos países estaban negociando el TLC con Estados Unidos y esta era uno de los puntos a negociar (Uribe Arbeláez, 2012, p.70- 71).

No obstante, luego de la entrada en vigor de este tratado bilateral se acabaron las oportunidades de abogar por una postura en pro de la salud pública a nivel internacional, entonces Colombia reglamentó algunas flexibilidades que permitía el TLC gracias su renegociación, esto en el marco del cambio de gobierno que se llevó en el país en aquel momento.

En primer lugar, el nuevo gobierno tomó una postura en favor del acceso a los medicamentos y se lograron explotar las flexibilidades del texto para lograr el nivel inferior de protección posible y por lo tanto el más cercano a las normas del Acuerdo sobre los ADPIC. Esto se evidencia cuando el gobierno reglamentó uno de los puntos a negociar en el TLC, que era la vinculación entre las oficinas de patentes y los organismos regulatorios. Sobre esto, el Decreto 733 de 2012, diciendo que el Invima no tendrá que advertir a los

titulares de patentes de posibles infracciones, sino que se crearía un registro público para garantizar la transparencia (Rodríguez Garavito, 2014, p. 254).

Además, el gobierno también reglamento en el Decreto 729 de 2012 la posibilidad de una excepción bolar, esta “permite a los fabricantes de genéricos comparar sus medicamentos con las versiones patentadas y demostrar su bioequivalencia antes de la expiración de la patente” (Rodríguez Garavito, 2014, p. 255).

Sin embargo, “cabe destacar que la gran mayoría (96%) de los nuevos compuestos químicos recibieron protección de exclusividad de datos. Esto sugiere que los organismos regulatorios colombianos, en la práctica adoptaron una interpretación pro-patente del Decreto 2085” (Rodríguez Garavito, 2014, p. 256). Esto evidencia que no han hecho un uso de las excepciones que trae el Decreto en pro de la protección del interés público.

CONCLUSIONES

El Acuerdo ADPIC consagra de manera uniforme los requisitos para la patentabilidad de las invenciones. Los Estados tienen el margen de apreciación para dotar de contenido y alcance a los mismos. Esto genera distintas aproximaciones de un Estado a otro respecto al alcance que tienen dichos requisitos.

Fruto de una práctica permitida en las legislaciones de los países desarrollados conocida como *evergreening* o patentamiento estratégico, algunas oficinas de patentes y jueces en los países en desarrollo han concedido solicitudes de patentes de pequeños cambios de compuestos químicos de medicamentos que ya estaban patentados. Lo anterior, a pesar de que se pueda discutir en gran medida si estos medicamentos poseen novedad y nivel inventivo.

La flexibilización en Colombia en la concesión de derechos exclusivos de propiedad intelectual a los medicamentos se evidencia especialmente en la interpretación flexible de los requisitos de patentabilidad de la novedad y el nivel inventivo aplicable. Esta situación, que

puede llevar a la concesión de patentes *evergreening*. Esta práctica afecta el requisito de novedad por vía de la Decisión 486 del 2000, la cual establece que una invención será novedosa cuando no esté comprendida dentro del estado de la técnica actual. Dicha novedad prohíbe patentar segundos usos, pues estos ya estarían cubiertos dentro del estado de la técnica. Otros países como la India han establecido expresamente en sus legislaciones sobre patentes que las solicitudes que versen sobre medicamentos no cumplirán con el requisito de novedad si el efecto terapéutico generado por estos no es significativamente más eficaz que los ya conocidos.

Colombia sigue la tendencia de otros países de conceder patentes de compuestos polimórficos que no cumplen con el requisito de nivel inventivo, por versar sobre pequeños cambios de medicamentos ya patentados. Esta práctica es contraria a distintos estándares desarrollados por la Comunidad Andina de Naciones. A pesar de lo anterior, el Consejo de Estado no ha tomado en cuenta el contenido de estos estándares y se aproxima a los criterios de legislaciones más laxas sobre los requisitos de propiedad intelectual, puesto que ha concedido este tipo patentes guiándose por los dictámenes de peritos, muchas veces extranjeros.

Por otra parte, respecto de la protección de la exclusividad de datos de prueba, los Estados desarrollados, aprovechando que el Acuerdo ADPIC autoriza a los Estados a aumentar los estándares de protección a la propiedad intelectual, empezaron a incluir en tratados de libre comercio estándares más altos que los establecidos en el ADPIC.

En adición al mecanismo de los tratados ciertos Estados como los Estados Unidos acuden a la acción diplomática directa para persuadir a otros países a incorporar este tipo de protecciones en su derecho interno. Por ejemplo, en el caso colombiano, Estados Unidos ejerció este tipo de acciones antes de celebrar el tratado de libre comercio. Pudo hacer esto por la gran influencia que tenía fruto del plan Colombia y la cercanía de ambos países en la lucha contra el narcotráfico. Como consecuencia de lo anterior se reguló en Colombia la exclusividad de los datos de prueba en materia farmacéutica.

Estas dos manifestaciones de la influencia de los países desarrollados en el sistema de protección de la propiedad intelectual sobre medicamentos en Colombia, en gran medida genera un aumento de precios sobre los mismos, teniendo en cuenta que alargan la duración

de los derechos exclusivos que se le conceden a los titulares de las patentes y el tiempo en que ellos pueden ser los únicos productores del medicamento en el mercado. Esto ocurre en Colombia en mayor medida por la exclusividad de datos de prueba, pues demoran el tiempo en que otras empresas farmacéuticas puedan entrar a competirle a los compuestos patentados con medicamentos genéricos, sin mencionar que casi todos los compuestos patentados se pueden beneficiar de esta protección y que las oficinas competentes no hacen uso de las flexibilidades que trae la normatividad para no conceder este derecho. Sin embargo, el efecto de la flexibilización de los estándares que permite que se patenten medicamentos *me too* o *follow up* a través de la práctica de *evergreening*, que, aunque no ha tenido una consecuencia tan notoria porque es una práctica que apenas se está desarrollando y las entidades competentes no han permitido este tipo de patentes todos los casos, puede afectar en mayor medida en el futuro como ya afecta el precio de los medicamentos en países desarrollados, donde la práctica está normalizada y es totalmente permitida.

REFERENCIAS

Castro García, J. D. (2009). *La propiedad Industrial*. Departamento de Publicaciones Universidad Externado de Colombia.

Comunidad Andina. (2000, septiembre 14). Decisión 486 del 2000. www.sice.oas.org/http://www.sice.oas.org/trade/junac/decisiones/dec486si.asp

Comunidad Andina. (2006, abril 6). Decisión 632 del 2006. <https://www.comunidadandina.org/StaticFiles/DocOf/DEC632.pdf>

Conde Gutiérrez, C. A., & Herrera Sierra, L. F. (2016). La Estandarización Internacional de las Patentes y sus Efectos en el Acceso a Medicamentos. En E. Rengifo García (Comp.) *Derecho de Patentes* (págs. 107-131). Departamento de Publicaciones Universidad Externado de Colombia.

Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera. 11001032400020010001101 (Camilo Arciniegas Andrade; 22 de marzo de 2007)

Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Segunda. 11001032400020030025601 (Marco Antonio Velilla Moreno; 13 de agosto de 2009)

Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Segunda. 11001032400020030035101 (Marco Antonio Velilla Moreno; 31 de octubre de 2013)

Currell Suñol, M. (2005). Conceptos jurídicos indeterminados en el ámbito de la Propiedad industrial, Estudios sobre propiedad industrial y derecho de la competencia. Homenaje A. Bercovits, Grupo Español de la AIPPI.

Díaz-Pinilla, L. F., Guevara, R., Natalia, L., & Lizarazo-Cortés, Ó. (2016). Caso IMATINIB: Análisis Técnico y Jurídico del Trámite de Patente en Colombia. *Revista de la Propiedad Inmaterial*, 141-172.

Díaz, L. M. & Herrera Sierra, L. F., (2013). Patentes de Medicamentos: ¿incentivos a la innovación o límites a la salud humana? un análisis desde la propiedad intelectual y el derecho de la competencia. *Revista de la Propiedad Inmaterial*, 31-62.

Díaz Vera, L. G. & Rengifo García, E., (2016). Novedad. En E. Rengifo García, *Derecho de Patentes* (págs. 139-194). Departamento de Publicaciones Universidad Externado de Colombia.

Dreyfuss, R. C., & Rodríguez Garavito, C. (2014). La disputa por la regulación de las patentes y el acceso a los medicamentos en América Latina: la gobernanza global, la propiedad intelectual y el movimiento por el derecho a la salud. En R. C. Dreyfuss, & C. Rodríguez Garavito, *Entre la salud y las patentes: la disputa por la propiedad intelectual y el acceso a medicamentos en América Latina* (págs. 3-48). Universidad de los Andes.

Estados Unidos de América & República de Colombia. (2012, mayo 15). Acuerdo de Promociones Comerciales entre Estados Unidos y Colombia- Capítulo 16: Derechos de propiedad Intelectual. <https://www.tlc.gov.co/>: https://www.tlc.gov.co/TLC/media/media-TLC/Documentos/Capitulo-Dieciseis_1.pdf

Feldman, R. (2018). May your drug price be evergreen. *Journal of Law and the Biosciences*, 590-647.

Guerrero Gaitán, M. (2016). Nivel Inventivo. En E. Rengifo García, *Derecho de patentes* (págs. 203-243). Departamento de Publicaciones Universidad Externado de Colombia.

Lamprea Bermúdez, N., & Lizarazo-Cortés, Ó. (2014). Implementación del procedimiento acelerado de patentes (PPH) en Colombia. Análisis jurídico, técnico y efectos iniciales. *Revista La Propiedad Inmaterial* n.º 18, Universidad Externado de Colombia, 281-321.

Ministerio de Derecho y de Justicia de la India. (2017, junio 23) Ley de patentes de 2005. <https://ipindia.gov.in/writereaddata/Portal/ev/sections-index.html>

Organización Mundial del Comercio. (1994, abril 15). El Acuerdo sobre los ADPIC y los Instrumentos Internacionales a los que Hace Referencia . www.wto.org: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/1_tripsandconventions_s.pdf

Partes Convenio de París. (1883, marzo 20). CONVENIO DE PARIS PARA LA PROTECCION DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL. www.dian.gov.co: <https://www.dian.gov.co/normatividad/convenios/ConveniosMultilaterales/M056.pdf>

Presidencia de la República de Colombia. (2002, septiembre 29). Decreto 2085 de 2002. www.suin-juriscol.gov.co: <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Decretos/1397476>

Rodríguez Garavito, C. (2014). ¿Una Camisa de fuerza dorada? La disputa por las patentes y el acceso a los medicamentos en Colombia. En C. Rodríguez Garavito, & R. C. Dreyfuss, Entre la Salud y las Patentes: la disputa por la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos en América Latina (págs. 233-268). Universidad de los Andes.

Uribe Arbeláez, M. (2012). La falacia de los datos de prueba. Revista la Propiedad Inmaterial, 57-76.

Secretaría General de la Comunidad Andina. (2013, diciembre 9). Normativa Andina. Dictamen N° 04-2013: <https://www.comunidadandina.org/normativa-andina/dictamenes/>

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

Superintendencia de Industria y Comercio . (2014, diciembre). Instructivo Examen de Forma y Fondo de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad. www.sic.gov.co: https://www.sic.gov.co/sites/default/files/files/Nuestra_Entidad/Publicaciones/121774_Guia_de_patentes.pdf/sites/default/files/files/Nuestra_Entidad/Publicaciones/121774_Guia_de_patentes.pdf

Tribunal Andino de Justicia. Proceso 11-IP-95, de 3 de agosto de 1995

Tribunal Andino de Justicia. Proceso 21-IP-2000, 27 de octubre de 2000

Tribunal Andino de Justicia. Proceso 43-IP-2014, 18 de junio de 2014

Tribunal Andino de Justicia. Proceso 45-IP-2013, 10 de abril de 2013

Tribunal Andino de Justicia. Proceso 66-IP-2013, 21 de agosto de 2013

Tribunal Andino de Justicia. Proceso 89-AI-2000 de 28 de septiembre de 2001

Tribunal Andino de Justicia. Proceso 114-AI-2004, 8 de diciembre de 2005