

**CONTROL, IDONEIDAD Y CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA  
CONCESIÓN DE PATENTES DE INVENCIÓN EN EL SECTOR FARMACÉUTICO  
COLOMBIAN FRENTE AL DERECHO DEL CONSUMIDOR**

*“Proyecto de Trabajo de Grado”*

Profesor

**Mauricio Guerrero**

Asesor

**Carlos Andrés Mondragón**

Trabajo elaborado por

**Laura Marcela Cruz García**

**UNIVERSIDAD ICESI  
FACULTAD DE DERECHO Y CIENCIAS SOCIALES  
PROGRAMA DE DERECHO  
SANTIAGO DE CALI  
2013**

## I. ÍNDICE

- **Introducción**
- **Capítulo 1:** Organismos competentes para ejercer control sobre la calidad, idoneidad y cumplimiento de las patentes concedidas en el sector farmacéutico.
- **Capítulo 2:** Requisitos exigidos por la ley para solicitar y conceder patentes en el sector farmacéutico colombiano.
- **Capítulo 3:** Criterios empleados por los organismos competentes para ejercer el seguimiento y control a las patentes concedidas en el sector farmacéutico Colombiano frente a la protección de los derechos del consumidor.
- **Capítulo 4:** Garantías del control ejercido por los organismos competentes de acuerdo a la ley 1480 de 2011.El estudio de caso en concreto, respecto a sus criterios y presupuestos, en lo perpetuado en el Estatuto del consumidor:
  - Caso de la suspensión de la comercialización y el uso del medicamento Rosiglitazona
  - Caso de la negación de vacuna contra el VIH solicitada por la empresa farmacológica Smithkline Beecham Biological.
  - Caso de Kaletra de Laboratorios Abbot
- **Conclusiones.**

## INTRODUCCIÓN

El presente trabajo busca realizar el estudio de los requisitos exigidos por las autoridades competentes frente a las patentes concedidas en el sector farmacéutico colombiano y los efectos que este genera ante los derechos de los consumidores bajo la luz del marco normativo de nuestro país. Así mismo, lograr un análisis del control ejercido por los organismos competentes en cuando a la calidad, idoneidad y el cumplimiento de las patentes concedidas en el sector farmacéutico. Cuya finalidad, es velar por la protección de los consumidores y la calidad de los productos y servicios ofrecidos por las empresas que hacen parte de este sector.

Para desarrollar este estudio, el presente trabajo consta de seis capítulos, en los cuales se identifican cual es la naturaleza jurídica, características y funciones de los organismos competentes encargados ejercer el control frente a la calidad idoneidad y hacer cumplir los requisitos de las patentes concedidas en el sector farmacéutico. Seguidamente se realiza la identificación de los requisitos exigidos por la legislación de Colombia para solicitar y conceder las patentes en el sector farmacéutico frente a los efectos generados ante la protección y respeto de los derechos de los consumidores. Junto con los criterios empleados por esos organismos competentes para llevar a cabo el seguimiento a las patentes concedidas frente a los principios que establece y fomenta la Ley 1480 de 2011 para garantizar el cumplimiento adecuado de los requisitos exigidos por la legislación a las empresas del sector farmacéutico, con la finalidad de seguir el debido desarrollo de este control .Así mismo, señalando las garantías que genera el desarrollo de este control y los efectos que surgen del mismo, frente a la protección de los derechos del consumidor, enfocado en casos concretos que permiten determinar la función de los organismos competentes y el debido cumplimiento de los requisitos de las patentes concedidas en el sector farmacéutico. Finalmente, concluyendo cuales son los efectos del presente trabajo y que garantías y desventajas se pueden determinar frente al estudio realizado.

Lo anterior, brindando un enfoque a la importancia de la protección de los derechos de los consumidores, desde el momento en que se incursiona un producto en el mercado farmacéutico hasta su consumo final en la persona que lo adquirió.

## **CAPITULO I**

### **ORGANISMOS COMPETENTES ENCARGADOS DE EJERCER CONTROL SOBRE LA CALIDAD, IDONEIDAD Y CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS PARA LAS PATENTES CONCEDIDAS EN EL SECTOR FARMACEUTICO.**

En Colombia se ha establecido dos tipos de protección para los medicamentos en el sector farmacéutico Colombiano, la protección realizada por medio de las patentes y por otro lado la protección a los datos de prueba. El procedimiento para el reconocimiento de una patente en nuestro país, corresponde a la Superintendencia de Industria y Comercio.

La legislación vigente en materia de patentes está contenida en la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, norma aplicable a todos los países miembros de la Comunidad Andina. Igualmente esta Decisión tiene su reglamentación en los Decretos reglamentario como lo son los numerales 57 y 1 del artículo 1 del Decreto 4886 de 2011,el cual otorga a la Superintendencia de Industria y Comercio la facultad de Administrar el Sistema Nacional de la Propiedad Industrial, al igual que asesorar al Gobierno en la formulación de políticas en materia de propiedad industrial, la SIC expide la Circular Única que contiene el conjunto de directrices que guían a los usuarios acerca de la manera cómo se debe adelantar los trámites de propiedad industrial.

Todo el trámite de concesión y aprobación de la protección en materia de patentes es otorgada por la Superintendencia de Industria y Comercio, no existe otra entidad que intervenga en la evaluación y aprobación de la protección de una invención en materia de patentes.

#### **→ EL TRAMITE PARA RECONOCIMIENTO DE PATENTES**

Como tal, el trámite para la expedición de una invención en materia farmacéutica, se encuentra incluida dentro de los mismos parámetros para la evaluación de cualquier otra invención.

Todo este trámite se encuentra como marco general en la Decisión 486 de 2000 o acuerdo de Cartagena y reglamentada por la Circular Única modificados por la resolución 21447 de 2012.

- A la solicitud se le realiza un examen formal (30 días hábiles) para verificar el cumplimiento de requisitos previstos en la legislación en especial los contemplados en los artículos 26 y 27 de la Decisión 486 de 2000.
- Si hay algún requisito de forma que no se cumpla, la SIC requerirá al interesado para que se complete los elementos faltantes en un plazo de 2 meses prorrogables por otros 2 meses.

- Si el interesado no completa los elementos faltantes, la solicitud de patente se considerará abandonada.
- Si la solicitud cumple los requisitos pasa a la siguiente etapa que es la publicación.

Posterior a su expedición los medicamentos y su posterior comercialización, distribución y consumo requieren de la evaluación y continuo control ejercido por la entidad encargada del control sanitario, que dentro de nuestro país es el INVIMA o Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos, de acuerdo a la potestad otorgada.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, es un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de la Protección Social, que como Agencia Sanitaria de los colombianos ejecuta las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad.

El ámbito de su gestión involucra productos de vital importancia para la sociedad como: medicamentos, productos biológicos, productos naturales y homeopáticos, reactivas de diagnóstico, dispositivos y elementos médico quirúrgicos y odontológicos, alimentos procesados, carnes, bebidas envasadas, bebidas alcohólicas, cosméticos, preservativos, productos de aseo, entre otros.

La misión del INVIMA es garantizar la salud pública en Colombia, ejerciendo inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico científico sobre los asuntos de su competencia.

En concordancia, este organismo ha definido el norte de su gestión sobre tres ejes fundamentales: garantizar la salud pública en Colombia, contribuir a elevar el estatus sanitario del País para que sea reconocido a nivel internacional, y por último ser soporte en materia de competitividad.

Dentro de las funciones de esta entidad, de manera general, tenemos:

- Controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, y en las demás normas pertinentes, durante todas las actividades asociadas con su producción, importación, comercialización y consumo.
- Adelantar los estudios básicos requeridos, de acuerdo con su competencia y proponer al Ministerio de la Protección Social las bases técnicas que este requiera, para la formulación de políticas y normas, en materia de control de calidad y vigilancia sanitaria, de los productos mencionados en la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.

- Expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, cuando le corresponda, de conformidad con la reglamentación que sobre el particular expedida el Gobierno Nacional con fundamento en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993; los registros así expedidos no podrán tener una vigencia superior a la señalada por el Gobierno Nacional en el desarrollo de la facultad establecida en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.
- Resolver los conflictos que se presenten en desarrollo de las evaluaciones farmacéuticas y técnicas, y en la expedición, ampliación, renovación, modificación y cancelación de los registros sanitarios o de otras novedades asociadas entre los solicitantes y las instituciones acreditadas y delegadas.
- Capacitar, actualizar, asesorar y controlar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad, de los productos establecidos en el artículo 245 la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.
- Efectuar las pruebas de laboratorio que considere de mayor complejidad a los productos de su competencia (art. 245, Ley 100/93); desarrollar, montar y divulgar nuevas técnicas de análisis y ejercer funciones como laboratorio de referencia.
- Organizar, dirigir y controlar la red nacional de laboratorios referidos a los productos estipulados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes y promover su desarrollo y tecnificación.
- Impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control, vigilancia sanitaria y vigilancia epidemiológica de resultados y efectos adversos a los productos de su competencia.
- Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y procedimientos establecidos y adelantar las investigaciones que sean del caso, aplicar las medidas de seguridad sanitaria de ley y las sanciones que sean de su competencia.
- Proponer medidas de carácter general para promover la aplicación de las BPM en la elaboración de los productos, así como en su transporte, almacenamiento y comercialización.
- Participar y elaborar con la industria y el sector privado en general, en los aspectos de capacitación, actualización, asesoría técnica e intercambio de experiencias e innovaciones tecnológicas.
- Adelantar cuando se considere necesario, las visitas de inspección y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos establecidos.

- Autorizar la publicidad que se dirija a promover la comercialización y consumo de los productos establecidos.
- Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia.
- Identificar, proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica, aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia.
- Cumplir y hacer cumplir las normas y reglamentos pertinentes que emanen de la Dirección del Sistema de Seguridad Social en Salud.

Dentro del sistema de Vigilancia y control ejercido por el INVIMA, se encuentran diferentes subdirecciones, que de manera específica en los medicamentos se encuentra la **Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos**, los productos sobre los cuales la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos ejercerá las labores de control y vigilancia y que por ende son de su competencia son los que se mencionan a continuación<sup>1</sup>:

- Medicamentos
- Medicamentos Homeopáticos
- Cosméticos, hacen parte de este grupo:
  - Cosméticos para el bebé
  - Cosméticos para el área de los ojos
  - Cosméticos para la piel
  - Cosméticos para los labios
- Productos para el aseo e higiene corporal
- Desodorantes y antitranspirantes
- Cosméticos capilares
- Cosméticos para las uñas
- Productos de perfumería
- Productos biológicos (vacunas)
- Preparaciones farmacéuticas a base de Recursos Naturales
- Sangre y sus derivados
- Productos obtenidos por Biotecnología

---

<sup>1</sup> Las definiciones correspondientes a los productos aquí mencionados se dan a conocer en el capítulo 5: GLOSARIO

**MARCO LEGAL PARA EL CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS.**

LEGISLACIÓN	EXPEDIDA POR	PRODUCTO	TEMA	ALGUNOS ASPECTOS ESPECIFICOS
<p><b>Decreto 677 De 1995</b></p>	<p>Ministerio de Salud</p>	<p>Medicamentos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales; Cosméticos.</p>	<p>Por el cual se reglamentan parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establece en su art. 3 que la ejecución de las políticas de vigilancia sanitaria y control de calidad son competencia del <b>INVIMA</b> y las entidades territoriales.</li> <li>▪ Título III: Cap. I. Trata todo lo relacionado con el registro sanitario de medicamentos; el Capítulo II los aspectos relacionados con el registro sanitario de preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales</li> </ul>

				<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Regula lo relacionado con envases, etiquetas, rótulos, empaques, nombre y publicidad para medicamentos (arts. 69-79); productos naturales (arts. 80-82) y cosméticos (arts. 83-86).</li><li>▪ Regula lo relacionado con régimen de control y vigilancia; medidas sanitarias de seguridad y sanciones.</li><li>▪ Art. 125. Las sanciones que pueden ser aplicadas son: Amonestaciones, Multas, Decomiso, Suspensión o cancelación del registro o de la licencia y/o cierre temporal o definitivo del</li></ul>
--	--	--	--	---

				establecimiento.
<b>Resolución 1267 de 2001</b>	Ministerio de Salud	Medicamentos y Cosméticos	Establece las áreas técnicas de producción de los establecimientos farmacéuticos	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Las áreas de manufactura de un laboratorio farmacéutico son: Área de sólidos no estériles; área de líquidos y semisólidos no estériles; área de productos estériles y áreas Especiales de manufactura</li> <li>▪ La fabricación de antibióticos betalactámicos será en áreas independientes.</li> <li>▪ La fabricación de antibióticos no betalactámicos no requiere de áreas especiales puede realizarse por campañas y demuestre ausencia de trazas.</li> <li>▪ Debe haber áreas especiales para la elaboración de sustancias endocrinas,</li> </ul>

				citostáticos, inmunosupresores y productos biológicos.
--	--	--	--	---

La vigilancia y protección sobre la producción de fármacos, se ejerce en materia Farmacológica y en relación a las prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos estas están dirigidas a tres aspectos principales: Administración de la calidad en la industria Practicas Adecuadas de producción y control de calidad y Pautas complementarias. Se presentan los temas específicos para cada uno de los tres aspectos y que son considerados por el INVIMA en sus visitas de vigilancia para el control de Buenas Prácticas en Manufactura (BPM):

Las auditorias, buscan el cumplimiento de las normas de calidad nacionales e internacionales y la búsqueda para obtener productos cada vez de mayor calidad, con el mínimo de riesgo para la salud humana ha llevado al Ministerio de la Protección Social a través del **INVIMA**, y los entes Territoriales a realizar las funciones de control y vigilancia a manera de auditorías, entendiéndose por auditoria como el proceso en donde se busca una verificación sistemática y documentada para evaluar y vigilar objetivamente el funcionamiento de una organización cualquiera que sea su objeto, e identificar los problemas y posibles soluciones a seguir.

De alguna manera lo que hace una auditoria es evaluar la situación actual de la empresa, las dificultades, el funcionamiento de los sistemas de control interno de la calidad y a partir de ahí establecer las estrategias a seguir y los planes de acción correctivos y preventivos que conlleven a un mejoramiento continuo y cumplimiento de las normas vigentes.

Por lo tanto el objeto de estas auditorías y el alcance de las mismas, buscan dos aspectos claramente definidos:

- El cumplimiento de las normas y reglamentos particulares, nacionales y en algunos casos internacionales, así como las normas, políticas y directrices de la propia empresa.
- La búsqueda de mejores prácticas de gestión y de calidad.

Sin embargo de manera específica los procesos de auditoría buscan el cumplimiento de uno o varios de

los siguientes objetivos:

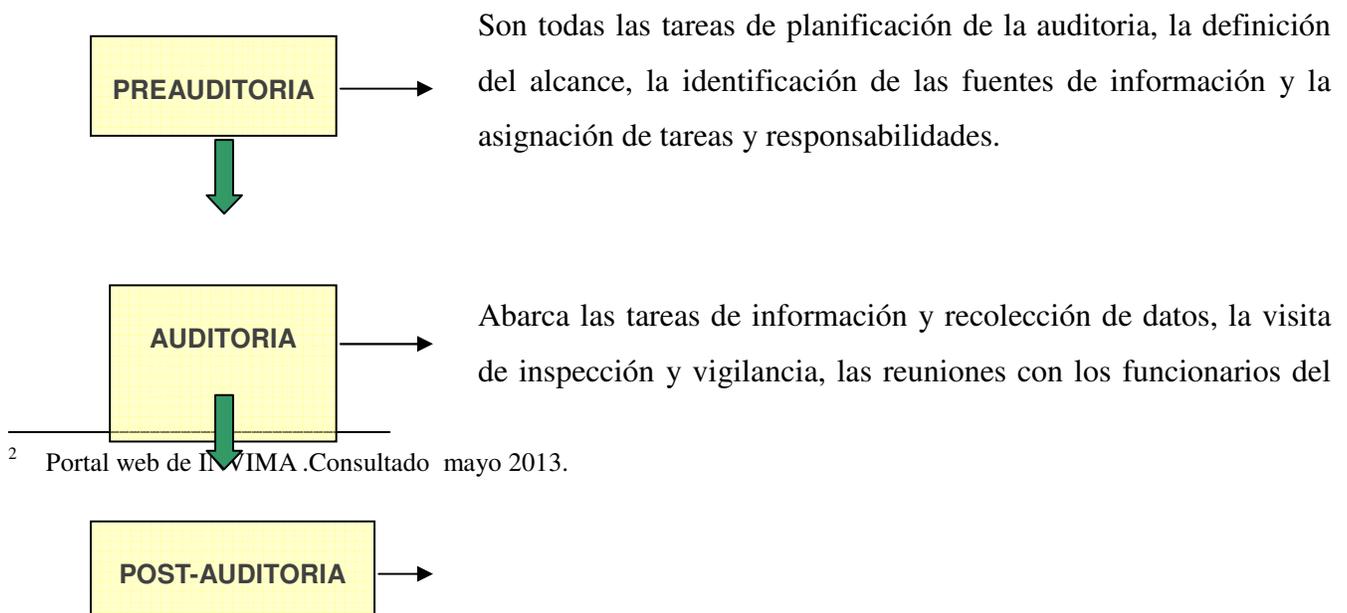
- La evaluación clara y precisa del estado de cumplimiento de la legislación vigente para cada uno de los productos vigilados y controlados por el INVIMA.
- Asegurar el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura, o de los diferentes sistemas de calidad.
- Proporcionar al ente auditado la oportunidad de mejorar sus sistemas de producción, comercialización y calidad de un producto.
- Minimizar los riesgos tanto en los procesos de producción como en la salud humana, a través de mejorar las prácticas de las empresas.
- Determinar el comportamiento de la organización auditada.

El alcance de las auditorías está dado por las necesidades y prioridades de la entidad a evaluar, de acuerdo con los requisitos que esta debe cumplir como garantía de la calidad de los productos y/o servicios que está prestando y con base en los criterios establecidos por el ente controlador, el INVIMA.

La tendencia mundial con relación a las auditorías, evaluaciones, controles, es pasar del concepto fiscalizador, prohibitivo y punitivo, al concepto de auditorías de apoyo en la búsqueda de soluciones preventivas y correctivas. Objetivo y criterio claro que el INVIMA busca desarrollar dentro de sus funcionarios.<sup>2</sup>

Por lo que la metodología para la ejecución de una auditoría, en términos generales las auditorías se realizan en tres etapas básicas que encierran varias sub etapas:

**FIGURA No. 1**

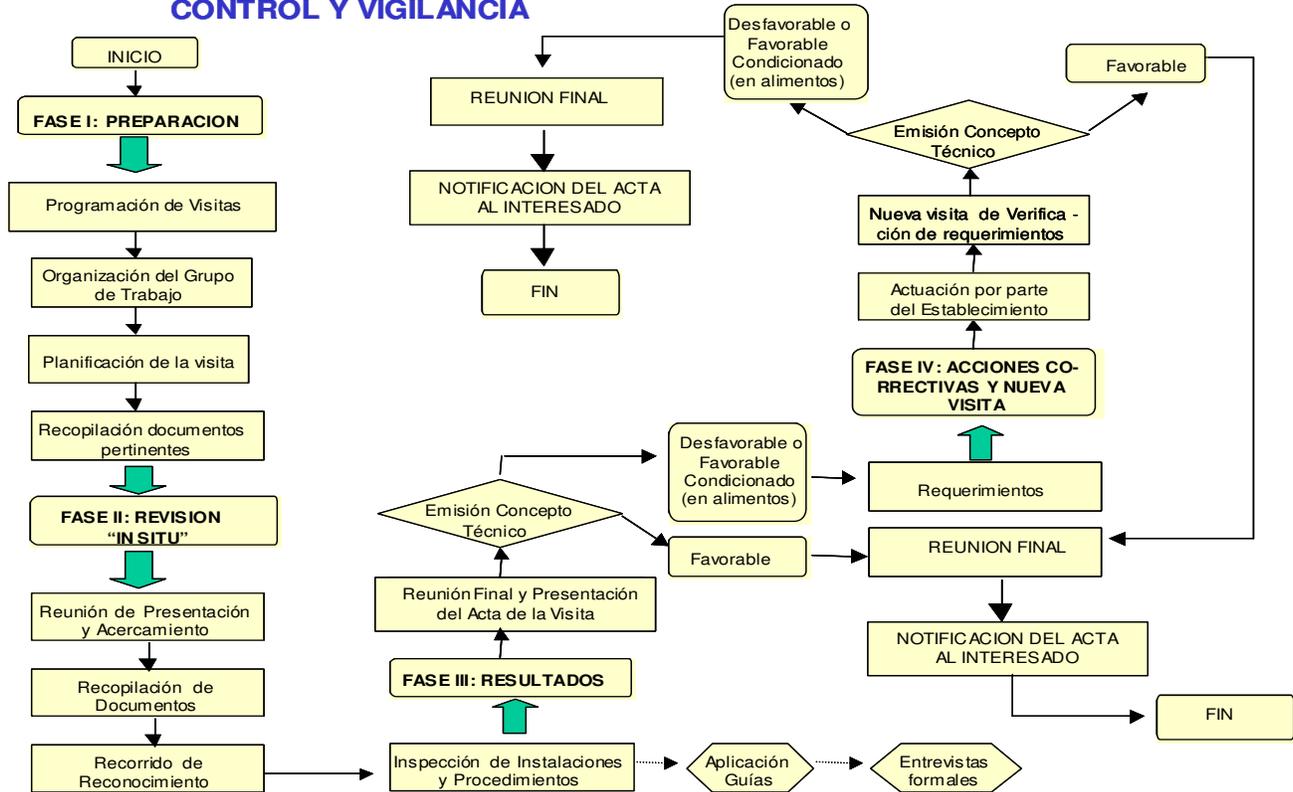


<sup>2</sup> Portal web de INVIMA .Consultado mayo 2013.

establecimiento, la toma de muestras.

Son las actividades realizadas una vez efectuada la inspección y recogida de datos. Incluye un análisis de los hallazgos, la oficialización del acta de visita y la solicitud de cumplimiento de requerimientos.

**Figura No 2. FLUJO GENERAL DEL PROCESO DE CONTROL Y VIGILANCIA**



## **CAPITULO II**

### **REQUISITOS EXIGIDOS POR LA LEY PARA SOLICITAR Y CONCEDER PATENTES EN EL SECTOR FARMACÉUTICO COLOMBIANO**

En este capítulo se desarrollara lo referente a los requisitos exigidos por la legislación colombiana, como país miembro de la Comisión Andina, regulada por la Organización Mundial del Comercio y los organismos competentes establecidos y acogidos por Colombia. Conjuntamente se tratara el tema del sector farmacéutico, centrandose en las patentes de invención de estos productos y las condiciones que este sector debe cumplir para llevar a cabalidad el goce y disfrute de las respectivas solicitudes de las patentes de invención. Por lo que para cumplir con este objetivo, primero realizamos una breve introducción de los derechos de propiedad industrial y patentes de invención, seguidamente, explicaremos cada uno de los requisitos exigidos por la ley aterrizando en el sector farmacéutico. De esta forma se iniciara nuestro análisis en este capítulo:

Los derechos de propiedad intelectual son aquellos derechos que se confieren a las personas sobre las creaciones de su mente, creaciones producto del intelecto humano. Suelen dar al creador derechos exclusivos sobre la explotación de su obra por un plazo determinado (OMC, 2011). La propiedad intelectual tiene que ver con la información o los conocimientos que pueden incorporarse a objetos tangibles.

Como se ha mencionado anteriormente una patente es el "título otorgado por el estado, donde se reconoce que se ha realizado una invención y que pertenece a una persona en exclusividad, confiriéndole así a su propietario el monopolio en la explotación industrial y comercial de la invención patentada, durante un periodo de tiempo determinado". El derecho de exclusión en materia de patentes es bastante amplio e incluye producir, usar, ofrecer en venta, vender e importar<sup>3</sup> productos cubiertos bajo patente o producidos bajo un procedimiento patentado.

---

<sup>3</sup> Artículo 28 del Acuerdo ADPIC.

Desde el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 1883, se ha considerado como uno de los primeros acuerdos internacionales más importantes, el cual ampara sistemas que benefician los derechos de la propiedad industrial (patentes) y se estipula el trato nacional específicamente, junto con el derecho de prioridad y normas del derecho sustantivo (OMPI, 2002). Por lo que la regulación de acuerdos o tratados con relación a la Propiedad Industrial se ha encargado la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI, 2001).

Colombia, como país miembro de la Comisión de la Comunidad Andina, se ha acogido a todas las decisiones de ésta, y con la decisión 344 de 1994, se adecuó la legislación a los ADPIC, por lo que se hicieron patentables tanto los procesos de obtención como los propios productos, excepto aquellos productos que aparecen en la lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

A partir de la decisión 486 del 2000, que ha adecuado la legislación de los países miembros a los requerimientos de los ADPIC, permitiendo el patentamiento de los medicamentos esenciales, y es la norma que rige actualmente el Régimen Común de Propiedad Industrial. Esta decisión en su título II “*De las patentes de invención*”, capítulo I “*De los requisitos de patentabilidad*”. Se han precisado los requisitos para la patentabilidad en cuanto a la divulgación y unidad de invenciones, siendo determinantes para la admisión o el rechazo de las solicitudes de patentes farmacéuticas.

Así mismo la Declaración de Doha de 2001 de la OMC<sup>4</sup> expresa frente a la relación existente entre el ADPIC y las políticas públicas sobre salud de los países que hacen parte. Se plantean diversos mecanismos que permitan ampliar el acceso de los medicamentos logrando un equilibrio adecuado entre el derecho de las patentes de propiedad industrial y la necesidad de otorgar esos medicamentos necesarios para la población más necesitada. Con la finalidad de beneficiar aquellos países que necesitan inmediatamente los productos del sector farmacéutico.

Es así como la Organización Mundial del Comercio (OMC), la OMS y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) debate la relación entre los derechos de propiedad intelectual, la innovación y la salud pública<sup>5</sup>. Por lo que en la mencionada declaración de Doha ha expresado

---

<sup>4</sup> Declaración relativa al acuerdo de los ADPIC y la salud pública. Con la participación de 142 estados miembros, reunidos en la ciudad de Doha. (OMC, 2001).

<sup>5</sup> OMS, Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (2006); OMS, Informe del Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (2008); OMS, Resolución WHA61.2, “Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual”

*“Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios.”*<sup>6</sup>

A pesar de que no se ha precisado al respecto del concepto de invención, debido a que se ha especificado por los artículos 15 y 20 *ibídem*<sup>7</sup>, los cuales han considerado todo aquello que no es invención. No obstante, las invenciones presentan un carácter técnico ya que está orientada a la solución de problemas técnicos. (CAN, OMPI, 2004).

De esta forma, son los requisitos de patentabilidad:

- novedad
- nivel inventivo
- aplicación industrial

Ser nueva, significa que la invención no era conocida previamente en el ámbito general. Es decir, se considera nueva cuando no se comprende en el estado de la técnica con anterioridad a la presentación de la solicitud de patente. Si una invención presenta una diferencia técnica con el estado de la técnica, la invención se consideraría nueva.

Este es uno de los requisitos esenciales para que las invenciones sean objeto de protección mediante patente, pues si se hace alusión al desarrollo de una nueva solución técnica que no sea conocida, que no haya sido difundida con anticipación de ninguna manera (conocido como “estado de la técnica”).

Así mismo, la novedad, se refiere a toda invención que no forme parte del estado de la técnica, siendo esta última todo conocimiento divulgado o el accesible incluyendo las solicitudes en trámites anteriores a la fecha de presentación al público, con lo cual la novedad se pierde si la invención ha sido puesta previamente a disposición del público. Esto, es un asunto que ha sido definido y aceptado en todo el mundo. Una invención es nueva si no se conocía ninguna referencia en el estado de la técnica, (típicamente se menciona que no se encuentran publicaciones que describan la misma invención) en un período de un año. Y que no haya sido presentada por otra persona en cualquier lugar del mundo

---

(2008); OMS, Informe del Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación.

<sup>6</sup> OMC, “Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública” (2001).

<sup>7</sup> Decisión N° 486 del 14 de septiembre de 2000 - Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

previamente. (OMPI, 2011).

Por esta razón, es de vital importancia que la invención no sea publicada ni utilizada o comercializada con prelación de haber presentado la solicitud de patente. Es considerable sostener la confidencialidad de la información técnica que puede llegar a constituir el objeto de una futura patente, ya que su difusión al público puede invalidar el requisito de novedad a la invención.

Si se le hace cualquier tipo de publicidad a la invención puede inhabilitar la posibilidad de obtener las patentes. No obstante, en Colombia se ha previsto una excepción, cuando se ha refiere a la divulgación realizada por el propio inventor o de una tercera persona autorizada por él dentro del año anterior a la fecha de presentación de la solicitud. Esta novedad a la que nos referimos puede ser absoluta, es decir totalmente nueva ante los ojos del universo o relativa cuando es nueva en una determinada ubicación, es decir con cierto límite.<sup>8</sup>

El requisito de la novedad en cuanto a las patentes farmacéuticas, es vital desde el punto de vista de la salud pública y a la aproximación a los medicamentos. Por lo que si en una zona determinada se presenta una novedad relativa en el sector farmacéutico, no se puede restringir las solicitudes para las invenciones que ya han presenciado el dominio público.

Como resultado, incluso aquellas solicitudes de patente que no tienen siquiera un nuevo elemento esencial que añadir a lo que ya existe, en el estado de la técnica, pueden ser aceptadas y se les podrá conceder una patente<sup>9</sup>.

Normalmente, para la solicitud de patentes, este requisito se determina a la fecha de la presentación de esta. No obstante, la excepción a esta legislación cuando se trata el derecho de prioridad<sup>10</sup> que se refiere, en el caso de presentarse una solicitud y el solicitante puede solicitar protección sobre la misma invención en cualquiera de los países miembros de la Comisión Andina.

En cuanto al segundo requisito, el nivel inventivo, se refiere a algo que no se ha conocido por una persona con ciertos conocimientos, en nuestro estudio se refiere al sector farmacéutico. Es decir, el

---

<sup>8</sup> Velásquez y Correa. 2008. *El Acceso a Medicamentos*. Bogotá : Cinep, 2008

<sup>9</sup> Velásquez y Correa. 2008. *El Acceso a Medicamentos*. Bogotá : Cinep, 2008

<sup>10</sup> Reglamentado en el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.

nivel inventivo, es aquel aspecto sustancial en el régimen de patentes, pues concreta el nivel de contribución técnica necesaria para una patente y la limitación para la competencia.<sup>11</sup> Pues no es suficiente que la invención sea nueva, o se plantee una diferencia con el estado de la técnica para adquirir la patente.

En cuanto al tercer requisito, es la aplicación Industrial, hace referencia a que la invención pueda ser elaborada o empleada en cualquier industria, entendiendo industria a cualquier actividad productiva, incluida los servicios.<sup>12</sup>

La solicitud de patente de invención debe presentar una utilidad práctica que pueda ser susceptible de aplicación industrial. Esto es debido a la necesidad de proteger la patente, quiere decir que se deben aplicar a ideas concretas y a creaciones que sean intelectuales pero que también puedan utilizarse, con un carácter técnico, pues la finalidad es que se amparen las soluciones técnicas que se han presentado mediante un problema específico.

Las patentes de invención deben presentar una aplicación industrial siempre y cuando cumplan con tres condiciones adicionales; debe poder ser fabricada, debe ser utilizada al menos en un campo de actividad y debe poder producirse con características idénticas tantas veces como sea necesario.<sup>13</sup>

Este requisito cuando está ligado al sector de la Salud, se debe relacionar aquellas patentes de invención con usos de un producto y que estos se puedan considerar como métodos a un tratamiento del cuerpo humano, con carencia de una aplicación industrial y no patentable.

Según la SIC, esta aplicación Industrial, significa que la invención puede ser fabricada o utilizada en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios.

La duración de la patente se estipula en los acuerdos de la OMC. Las patentes tienen una duración de 20 años, y se contabiliza desde la fecha de presentación de la solicitud, lo que quiere decir que en este

---

<sup>11</sup> Correa, C. 2006. Propiedad Intelectual y Salud Pública. Buenos Aires : La Ley, 2006.

<sup>12</sup> Los métodos de diagnóstico, tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal no se consideran invenciones susceptibles de aplicación industrial.

<sup>13</sup> Correa, C. 2008. *Guía sobre Patentes Farmacéutica*. Ginebra : South Center, 2008.

lapso de tiempo a excepción del titular, ninguna otra persona podrá fabricar, importar y/o comercializar el producto patentado o fabricado por el método patentado y/o replicar dicho método sin su consentimiento. Esto impide que se otorguen patentes idénticas o equivalentes, en el territorio donde se haya concedido la protección, pues las patentes son nacionales. En contraparte, la concesión de la patente exige la divulgación total de la información, para el conocimiento público sobre la invención.<sup>14</sup>

En el sector farmacéutico es indispensable que se soliciten las patentes en una fase adelantada, pues en el transcurso del desarrollo de los nuevos medicamentos, con la finalidad de que se le brinde una adecuada protección a los impactos químicos, como resultado a los estudios farmacológicos, puede que se presente una terapia beneficiosa para tratar una patología, cuando sea necesario.<sup>15</sup>

Posteriormente a esta solicitud hay un lapso de cinco años para que esta sea aprobada o no por los organismos competentes de la Superintendencia de Industria y Comercio. Así mismo, la patente se hace efectiva desde su primer momento, la solicitud, perjudicando al titular solicitante, debido a que son 5 años menos que se le restan para la comercialización del medicamento.

Por lo tanto, dicha protección al ser de cinco años, la competencia deberá esperar a que esta caduque antes de proceder a desarrollar cualquier prueba de la evaluación, normalmente su costo es alto pero no se debe aceptar que se realicen estudios iguales que tuvo que realizar el primer comercializados con la finalidad de lograr la aceptación del medicamento. Como se puede observar en la figura número 3.<sup>16</sup>

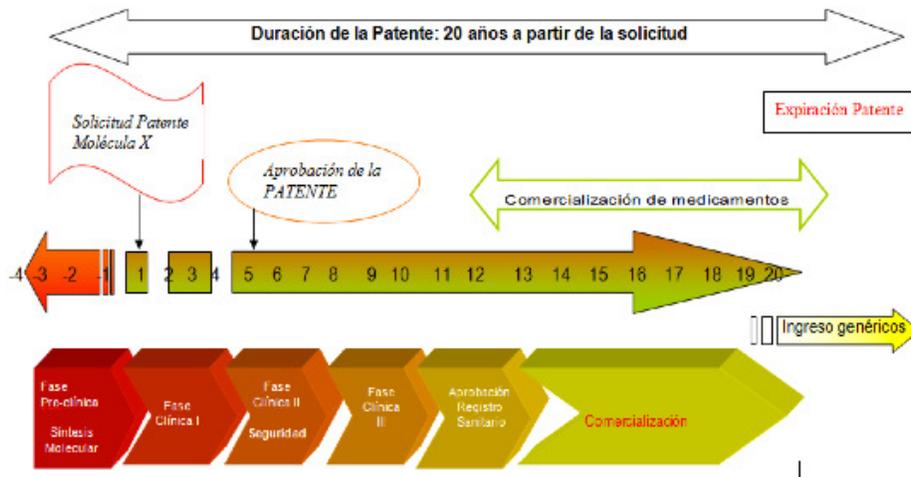
Sin embargo, se debe tener en cuenta que posteriormente a la aprobación de dicha solicitud, el medicamento o producto como tal, no ha finalizado su estudio para determinar si seguro o no su comercio, esto se debe a que también se le suma el tiempo que dura la expedición del registro sanitario.

---

<sup>14</sup> OMC, Organización Mundial del Comercio. 1994. Textos jurídicos de la OMC. Los Acuerdos de la Ronda Uruguay. Anexo1C. ADPIC. OMC, Organización Mundial del Comercio.

<sup>15</sup> Correa C.2011 Innovación farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias: South Center,2011

<sup>16</sup> Fuente: Gómez Fierra Sandra Yaneth . Análisis del sistema de patentes colombiano en relación con los medicamentos y la salud pública. 2011.



Lo anterior, se puede concluir que la duración verdadera de la patente es entre 8 y 14 años, tiempo que transcurre desde el momento en que se logra la autorización de su comercio hasta que termina el momento de la patente. Es por esta razón, que las empresas del sector farmacéutico cada día incrementan sus costos, ya que por estar tan poco tiempo en el mercado no es suficiente para alcanzar el momento de equilibrio en cuanto al dinero que se invirtió al momento de la solicitud de la patente y todo su proceso.

En Colombia, las condiciones para lograr la autorización de comercialización, o registro sanitario del medicamento, están establecidas en el Decreto 677 de 1995<sup>17</sup> del ministerio de salud. La expedición de estos registros sanitarios, distingue dos clases de medicamentos: a) Los incluidos en las normas farmacológicas oficialmente aceptadas, y b) Los medicamentos nuevos definidos como aquellos "cuyo principio activo no ha sido incluido en el Manual de Normas Farmacológicas..."

Desde que se expidió el Decreto 2085 de 2002<sup>18</sup> del Ministerio de Salud Colombiano, que establece que "Cuando se haya aprobado la comercialización de una nueva entidad química, la información no divulgada no podrá ser utilizada directa o indirectamente, como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química". Esto significa que si dicha información de seguridad y

<sup>17</sup> Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y otras disposiciones.

<sup>18</sup> Por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos.

eficacia que presenta el primer comercializados no ha sido difundida, otro productor del mismo medicamento no puede basarse en ella para obtener su registro sanitario y deberá presenciar la evaluación farmacológica debida.

Conforme con lo mencionado anteriormente la SIC requiere los siguientes parámetros para las solicitudes de las patentes de invención:

- La identificación del solicitante y del inventor
- Título o nombre de la invención que debe ser *Descriptivo, Breve y Preciso*, evitando la designación excesivamente general o abstracta, sin hacer referencia a la marca o el nombre comercial que se le quiera dar al producto o proceso.
- Un resumen con el objeto y finalidad de la invención.
- La descripción clara y completa de la invención en forma tal que una persona versada en la materia pueda ejecutarla; si es necesario, debe ayudarse de dibujos realizados técnicamente.
- Una o más reivindicaciones que precisen la materia para la cual se necesita la protección mediante la patente.
- Para la interpretación de la invención: Los dibujos, los planos o las figuras que sean necesarias, en hojas tamaño oficio, realizados en tinta negra indeleble por una sola cara del papel, en lo posible sin marcos ni letreros (sólo los que sirvan para designar la figura).
- Cuando hay una solicitud extranjera previa: la copia de la primera solicitud de patente, en el caso de que se solicite prioridad, señalándola expresamente: si no se reclama la prioridad, no es exigible la copia.
- La tarjeta para el archivo temático y una tarjeta para el archivo de propietarios, debidamente diligenciada, de acuerdo con el formato de la Superintendencia de Industria y Comercio.
- Para efectos de publicación : un resumen que contenga la identificación del inventor, el título de la invención, lo más relevante de la descripción o reivindicación, el arte final del dibujo o figura más característica, o fórmula química más característica en tamaño de 12 x 12 cm por duplicado si fuere el caso y los datos bibliográficos pertinentes.
- Los poderes que fueren necesarios
- Comprobante de pago para Patente de Invención o para Patente de Modelo de Utilidad.
- El texto (por duplicado de la descripción) y las reivindicaciones debe ser presentado en hojas blancas tamaño oficio, escritas en tinta negra e indeleble, por una sola cara del papel. El original

quedará en la oficina y la copia será para el solicitante.<sup>19</sup>

Por lo tanto, los anteriores requisitos mencionados son los exigidos por la legislación Colombiana en cuanto a la concesión de patentes del sector farmacéutico.

### **CAPITULO III**

#### **CRITERIOS EMPLEADOS POR LOS ORGANISMOS COMPETENTES PARA EJERCER EL SEGUIMIENTO Y CONTROL A LAS PATENTES CONCEDIDAS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO COLOMBIANO FRENTE A LA PROTECCION DE LOS CONSUMIDORES.**

En este capítulo, se referencia la identificación de los criterios empleados por los organismos competentes mencionados en capítulos precedentes, para ejercer el seguimiento y control a las patentes concedidas en el sector farmacéutico Colombiano frente a la protección de los consumidores. Para lograr este objetivo, se realizará un análisis del desarrollo de los criterios utilizados por la Superintendencia de Industria y Comercio, el Invima, entre otros organismos competentes para desplegar el seguimiento y control de las patentes, conjuntamente se estudiarán los parámetros que efectúan dichos criterios. De esta forma se iniciará el análisis en este capítulo:

Al ser el medicamento un bien esencial complejo y al estar relacionado con la “cadena del fármaco”, surgen lineamientos para que se lleve a cabo la función de preservar y mejorar la salud humana. Los dos extremos de dicha cadena son; la innovación y el acceso que están íntimamente ligados. La reglamentación del uno puede incidir sobre el otro. Por ello, al derecho de la propiedad intelectual le es inherente la búsqueda del equilibrio entre los intereses de los titulares de derechos de propiedad

---

<sup>19</sup> Portal Web de la Superintendencia de Industria y Comercio. Consulta Septiembre 2012

intelectual y los derechos de los consumidores. (Seuba, 2008).

En Colombia, el estudio realizado a la protección de los derechos del consumidor está ligado con el ámbito de la aplicación, adopción y concesión de las patentes farmacológicas, puesto que su naturaleza es inherente al desarrollo de los derechos de los consumidores, por ser de carácter activo. Es decir, los criterios empleados por las autoridades competentes determinan si existe un seguimiento y control de las patentes concedidas en el sector farmacéutico frente a la protección de los derechos del consumidor, realizando un estudio en la etapa posterior a la concesión de dichas patentes con la finalidad de proteger los derechos del consumidor del sector farmacéutico.

Esta ejecución delimita el plano de la propiedad intelectual dentro del sector farmacéutico, teniendo en cuenta la estrecha relación que surge con el sector de la salud pública del país y el acceso de los consumidores a los medicamentos en el mercado. Toda vez que pueden generarse diversos resultados, ligados al control ejercido por las autoridades competentes, con los criterios de seguimiento de las patentes concedidas, cuya única finalidad es determinar si aquellas empresas acreedoras de la patente farmacológica, cumplen en su totalidad con los criterios relacionados a la eficacia, seguridad y protección con los principios dependientes, tanto de la comercialización en el sector farmacéutico como su producción en el mercado.

De esta manera, es importante estudiar la protección de los derechos del consumidor bajo los lineamientos que establece el Estatuto del Consumidor Ley 1480 de 2012, frente a los principios de aplicación en el acceso de los consumidores de productos y servicios con la finalidad de que el sector farmacéutico cumpla, velando por la salud y seguridad pública, ya que la mayoría de estos productos son de fácil acceso a los consumidores.

Al establecer estos principios generales referentes a la calidad, idoneidad y seguridad de la prestación de servicios que supone la entrega satisfactoria de un producto, protegiendo en todo momento los derechos de los consumidores y brindando garantía frente a su consumo.<sup>20</sup> Lo que le representa al consumidor en la sociedad, en conformidad a sus hábitos dentro de las condiciones establecidas por la legislación. Permitiendo crear el mercado de la competencia, ayudando a impulsar el desarrollo del país a través de fenómenos como la inversión, la innovación e incluso la generación de empleo. Así

---

<sup>20</sup>

Derecho al consumo. Propiedad intelectual. [www.propiedadintelectualcolombia.com](http://www.propiedadintelectualcolombia.com) Diciembre 2011

mismo identificando al consumidor como objeto de especial protección frente al desarrollo de sus acciones.

Por tal razón, no solo se debe velar por mantener la cadena de consumo en cuanto a la producción y comercialización de bienes y servicios sino hasta el momento en que estos mismos son objeto de consumo y producen efectos al sujeto que los adquiere. Dado el caso que estos productos o servicios atenten contra la salud, la seguridad y el aprovisionamiento le genera gran responsabilidad tanto al productor como al proveedor. Es decir, el “enfoque de la cadena del medicamento”, que organiza las estrategias de acuerdo con el ciclo de valor desde la investigación y desarrollo; su fabricación, distribución y comercialización, hasta la dispensación, uso y disposición final de residuos. Así mismo genera la implementación de estrategias que permiten el desarrollo de políticas de innovación y desarrollo industrial frente al derecho de los consumidores.

Es así como principios consagrados en el primer artículo del Estatuto del consumidor establecen la necesidad de protección, promoción y la efectividad frente al libre desarrollo de los consumidores al momento de adquirir bienes y servicios. Estos principios cuyo único fin, es velar por la protección de la dignidad y los intereses económicos de los consumidores frente a este tipo de prácticas. Por tal razón, permiten la prevención de riesgos para la salud y su seguridad, garantizando el acceso a información idónea conforme a la legislación para que los consumidores puedan tener la capacidad de tomar decisiones frente a los productos ofrecidos en el mercado. Así mismo, reconocer uno de los principios más importantes: la educación del consumidor y la protección especial a los infantes y adolescentes en calidad de consumidores en el sector farmacéutico. Pues sin el principio de la educación, los consumidores no estarían capacitados para desarrollar actitudes al momento de la elección de un producto farmacéutico, cuando este no ha sido medicado por medio de prescripción médica de una persona especializada.

En este sentido, para poder cumplir a cabalidad los principios emanados por el Estatuto, los criterios en los que se centran la industria farmacéutica y que son exigidos por los organismos competentes para ejecutar el adecuado seguimiento y control de las patentes concedidas en el sector farmacéutico, así mismo proteger los derechos de los consumidores; calidad, idoneidad, estudios certificados, mantenimiento de los productos e información adecuada a los consumidores, elementos clave al momento de la concesión de las patentes concedidas.

Es decir, la industria farmacéutica que hace parte del sector salud, constituye un valor agregado de gran importancia dentro de la sociedad Colombiana, debido a que los principales productos requeridos por los consumidores son los provenientes del sector farmacéutico con la finalidad de mantener la salud, belleza e higiene. La mayoría de productos son el resultado de fórmulas o prescripciones médicas, cuyo único acceso es por medio de un sistema de cobertura de salud pública o del sector privado, el cual es debidamente regulado por legislación tanto nacional como internacional. Sin embargo, también existen productos de fácil acceso a la comunidad, sin la necesidad de una fórmula médica. Por tal razón, esta industria al estar ligada con el mantenimiento de la salud, está regulada no solo nacionalmente si no internacionalmente para fomentar su acceso total o parcial la contención del gasto de los mismos, generando seguridad de los consumidores ante los productos.<sup>21</sup>

Así mismo, conforme al significativo índice poblacional recurrente al mercado farmacéutico (de marca o genérico), por la mínima cobertura del Plan Obligatorio de Salud, surgió la necesidad de regular y controlar el acceso a los mismos, con la finalidad de satisfacer los requerimientos de los consumidores y alcanzando su fácil acceso en este sector. Esto se obtiene con ayuda del control directo ejercido por parte del Invima, la Superintendencia de Industria y Comercio, la Organización Mundial del Comercio y Organización Mundial de la Salud que determinan los criterios de calidad y metodología de los productores y distribuidores por medio de una libertad vigilada de los mismo, con la obligación de generar reportes con las variaciones y determinaciones de la idoneidad del producto al introducirlo en el mercado.<sup>22</sup>

No es suficiente que un medicamento se produzca con calidad, es vital que la calidad se mantenga desde la producción hasta el consumo final. Pues son los consumidores, el objeto de mayor protección por parte del Estado, con ayuda del fortalecimiento del Invima y los demás entes competentes de acuerdo a los lineamientos internacionales, que logran consolidar la cooperación de los organismos que propenden la seguridad y la formación continúa de su funcionamiento. 23

---

<sup>21</sup> Vincenzo, Atella, Bhattacharya, Jay y Carbonari, Lorenzo (2008). Industria Farmacéutica, calidad y regulación de los medicamentos. Vol. 6, Issue 11, No. 138. Noviembre

<sup>22</sup> Estudio sobre la propiedad industrial en el sector farmacéutico Colombiano ( Emilio José Archila, Gabriel Carrasquilla, Marcela Meléndez, Juan Pablo Uribe).2005

<sup>23</sup> OMS Estrategia de medicamentos de la OMS 2004-2007.

En este sentido, la constante búsqueda de la protección de los derechos de los consumidores a través de diversos mecanismos que permiten dar un seguimiento y control a los posibles abusos de la posición dominante por parte de los productores, importadores y expendedores de medicamentos en el sector farmacéutico, ha garantizado el cumplimiento de los requisitos exigidos para propender por la protección de los consumidores. Se busca guiar a los organismos competentes a brindar una mayor protección, por ser productos que afectan directamente la integridad de los consumidores, ejerciendo un control directo de calidad de estos, e incluso del precio para acceder al mismo, tomando los medicamentos en igualdad de presentación, fórmula farmacológica, moléculas y concentración para evitar la competencia desleal dentro del mercado, con ayuda de la libertad regulada otorgada por el Invima para ofrecer los productos farmacéuticos bajo la restricción de una fórmula facultativa.

No obstante, el seguimiento que los organismos competentes ejercen constantemente a las patentes concedidas en el sector farmacéutico, se realiza por medio de los consumidores y las visitas a las empresas de la industria farmacéutica por parte del Invima. Lo que produce una problemática amplia, debido a que no existe un mecanismo directo y constante por parte de estos organismos para seguir el control de las patentes en el sector farmacológico. Solo se puede observar que el control es constante los primeros cinco años desde la solicitud de la patente, pero los otros 15 años, no se ejerce directamente. Es decir, posteriormente de la concesión la patente farmacológica, la SIC y el Invima realiza un seguimiento, pero no es integral, puesto que solo se vuelve a iniciar un proceso investigativo en el momento en que es denunciado el producto por los riesgos o efectos de salubridad que puede generar a los consumidores.

Si bien, existe una obligación para quienes les han concedido la patente, y es el pago anual que concede el permiso de explotar la patente y mantener sus derechos otorgados por la Superintendencia de Industria y Comercio. No obstante, dicha anualidad no está relacionada con el debido seguimiento del control de idoneidad de la patente. Debido a que es una especie de mantenimiento de la patente, esto no quiere decir que quienes no cancelen la suma anual puede seguir ejerciendo el derecho de patente, es decir quién cancela la cuota es quien puede seguir explotando su derecho. Lo que no garantiza un control riguroso frente a la calidad e idoneidad de la patente.

En este sentido el Invima, con la finalidad de velar por la garantía de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y conforme a su naturaleza legal determina el uso adecuado de las indicaciones,

los efectos colaterales que pueden generar estos medicamentos, con el debido mantenimiento y conservación del mismo, logrando definir unos parámetros sólidos para el sostenimiento de la salud de los consumidores. Realizando visitas especializadas con profesionales como químicos farmacéuticos, ingenieros químicos, bioquímicos, microbiólogos, médicos farmacológicos y abogados. No obstante, como se expresaba anteriormente no significa que se desprenda una vigilancia completa e integral para alcanzar la protección especial a los consumidores de los medicamentos y el mantenimiento de las patentes concedidas.<sup>24</sup>

Sin embargo, hasta la fecha las visitas realizadas por este ente conjunto con las denuncias de los consumidores, son los mecanismos más cercanos para la búsqueda de un mejor servicio, en cuanto a los procesos técnicos eficientes, buena práctica de manufactura garantizando a los usuarios poder adquirir productos farmacéuticos de mejor calidad, seguros y efectivos para sus necesidades ya que permite el desarrollo de la salubridad en el país, generando un alcance elevado de competitividad en el mercado internacional.

En cuanto a la calidad, se debe tener en cuenta desde la producción del medicamento hasta el efecto que alcanza en los consumidores, pues si bien existen medicamentos que cumplen con los requisitos exigidos por los organismos competentes, también hay medicamentos que excluyen dentro de sus parámetros el cumplimiento de algún requisito. Los medicamentos que generan efectos contrarios en los consumidores deben ser excluidos del mercado inmediatamente, por medio de las alertas del Invima. Desde el primer momento es obligación de la autoridad sanitaria (Invima) cumplir la legislación tomando decisiones, que pueden generar repercusiones de tipo penal e incluso civil a quienes actúan en el desempeño de la cadena del medicamento.

De esta forma, determinar el alcance de los criterios utilizados por los organismos competentes para ejercer el seguimiento y control de las patentes concedidas en el sector farmacéutico, frente a los derechos de los consumidores que ha permitido brindar productos de buena calidad e idóneos a los consumidores, garantizando los mejores estándares dentro del mercado. Por lo que el control y seguimiento sistemático de las buenas prácticas de calidad y el perfeccionamiento del Registro Sanitario otorgado por el Invima, son medidas imprescindibles y de importancia crítica para la garantía de calidad de los medicamentos. Así mismo, es imperioso este análisis desde el momento de

---

<sup>24</sup> Documento sobre la política farmacéutica nacional. Secretaria de Salud de Bogotá.

la producción, almacenamiento, distribución y dispensación, y de su vigilancia y control hasta el transporte de las mismas hasta su destino final<sup>25</sup>.

En Colombia existen propósitos a gran escala que debe ser cumplidos, pues la adaptación de los avances científicos y tecnológicos del sector farmacéutico en compañía de la acelerada integración comercial del país. No solo exigen una perspectiva integral y sistema en cuanto a la calidad, seguridad y eficacia, debe tener en cuenta un punto de vista crítico, solución de vacíos normativos como la dificultad del cumplimiento de las funciones del Invima, la Superintendencia de Industria y Comercio, Superintendencia Nacional de Salud y la relación de éstas con las competencias y actividades de las entidades nacionales como internacionales.<sup>26</sup>

Por tanto, en este capítulo se logra determinar los criterios aplicados por los organismos competentes para ejercer el seguimiento y control de las patentes concedidas en el sector farmacéutico Colombiano frente a la protección de los consumidores. Pues no solo se debe analizar los requisitos exigidos para otorgar las patentes como tal, sino que se debe realizar un control continuo y adecuado en el momento posterior a la concesión de patentes en el sector farmacéutico, con la finalidad de garantizar un producto con excelente calidad, que sea seguro al momento de su consumo final y eficaz al mismo tiempo. Generando confianza a los consumidores y protegiendo sus derechos como objeto de especial protección por el Estado.

No obstante, el sistema de inspección, vigilancia y control de las patentes concedidas en el sector farmacéutico, si bien se soporta en el fortalecimiento del desempeño de sus actividades, el deficiente enfoque brindado para vigilar la calidad y comercialización de los productos debido a la mínima información científica no permite un desarrollo exhaustivo frente a estas prácticas en cabeza de las autoridades.<sup>27</sup>

---

<sup>25</sup> Gomez,Fierro Sandra Yaneth. (2011)Análisis del sistema de patentes colombiano en relación con los medicamentos y la salud pública. <http://www.bdigital.unal.edu.co/6992/1/005598592.2011.pdf>

<sup>26</sup> Política Farmacéutica Nacional . Consejo Nacional de Política Económica y Social República de Colombia Departamento Nacional de Planeación. 2012.

<sup>27</sup> Invima/ministerio de la protección social. julio de 2007 lineamientos del modelo de inspección, vigilancia y control

## **CAPITULO IV**

### **GARANTÍAS DEL CONTROL EJERCIDO POR LOS ORGANISMOS COMPETENTES**

Las garantías que surgen del ejercicio de los organismos competentes al momento de aplicar los criterios de control y seguimiento de las patentes concedidas en el sector farmacéutico frente a los consumidores se encuentran frente a la seguridad que genera la aplicación de estos estudios dentro del sector de la salud y del consumo.

El Estado por medio de los organismos encargados de velar por control, seguimiento e idoneidad de los productos farmacéuticos garantizan la calidad, seguridad y eficacia de la circulación y comercialización de los medicamentos en el país, con la finalidad de cumplir a cabalidad con los requisitos exigidos tanto de patentabilidad como de salubridad, obligaciones impuestas por el Estado a los laboratorios productores del sector farmacéutico. Por lo tanto estas empresas al cumplir con los elementos necesarios para llevar a cabo la ejecución de sus funciones fomentan la seguridad en la

cadena del consumo

De esta forma, se fomenta la protección de los derechos de los consumidores, gracias al acompañamiento que ejerce organismos como; Invima, la superintendencia de Industria y Comercio, Superintendencia de Salud, organización Mundial del Comercio, organización Mundial de la Salud, organización Mundial de la Propiedad Industrial, conforme a lo establecido por la legislación nacional e internacional permite el desarrollo de la cooperación, elemento esencial para el desarrollo de las políticas públicas que logran garantizar un producto a los consumidores en excelentes condiciones velando por la salubridad de todo un país.

Así mismo, los requisitos exigidos por la ley y los recursos empleados por el Estado, permiten la optimización de los estudios frente a las nuevas tecnologías en el sector farmacológico, en lo que respecta a la biodisponibilidad, bioequivalencia, eficacia terapéutica y disolución in vitro de los medicamentos esenciales fomentando la seguridad al momento de adquirir los productos del sector farmacéutico.<sup>28</sup>

Sumando a esto, el seguimiento realizado por medio del Registro Sanitario, con el proceso de acreditación de cada producto en un lapso determinado, genera seguridad en los consumidores en cuanto a la salubridad, idoneidad y calidad de cada producto ofrecido en el mercado y con esto tienen la posibilidad de elegir cual es el producto que mejor se adecue a sus necesidades buscando la obtención del mejoramiento de su patología<sup>29</sup>.

Es decir, brindar disponibilidad en cantidades suficientes que abarquen las necesidades de los consumidores dentro del país, contando con la adecuada intervención del Estado al momento de exigir los estándares contenidos en la legislación vigente. Fomentar la innovación en el sector nacional para el desarrollo de patentes que logren adquirir un posicionamiento del mercado, gracias a la ardua investigación realizada por las empresas del sector y garantizar la protección necesaria para el incremento de las mismas, con la finalidad de certificar la existencia de productos eficaces que generan la expansión y distribución de los productos del sector farmacéutico. Son garantías que generan el control y seguimiento de los organismos competentes en este tipo de prácticas.

---

<sup>28</sup> Ética y farmacia: Una perspectiva Latinoamericana. (María Rita Garbi Novaes, Fernando Lolas y Álvaro Quezada)2009.

<sup>29</sup> Los derechos de Propiedad Intelectual de los Organismos Genéticamente modificados : situación y perspectivas para la region . Cesar Morales.

Por lo que este control garantiza el alcance de un nivel aceptable para el adecuado uso de los productos, adaptando a las necesidades culturales, sociales e incluso económicas de Colombia. Gracias a la Ley 1463 de 2011, que logro regular los vacíos legislativos frente a los principios proteccionistas del consumidor, que estableció la creación de intervenciones necesarias para el ofrecimiento de productos idóneos y seguros en el mercado. Por lo que en las investigaciones, se puede incluir los estudios de epidemias, alertas y efectos generados en los consumidores para determinar el impacto de un producto frente al consumo, posibilitando definir el impacto del mismo en una comunidad.<sup>30</sup>

Toda vez que el estudio y el análisis de cada patente farmacéutica, por medio de la información procesada y discutida admiten la creación de unos estándares de calidad bastante rígidos por los organismos reguladores permite brindar mayor oferta a los consumidores con capacidad de decidir cual será el producto el cual desean consumir. Así mismo, el control ejercido por estos organismos evita la competencia desleal en el sector farmacéutico, por la necesidad de proteger los productos patentados y brindar una mejor condición a los consumidores como tal, con ayuda de la implementación de las inspecciones integrales, logra mayor cobertura en el seguimiento y el control de las patentes concedidas en este sector.<sup>31</sup>

Estas garantías , se convierten en acciones asociadas a promover y asegurar la calidad en la producción y la efectividad de los mismos .Con ayuda del desarrollo de la normatividad que garantiza estrategias que alcancen la adecuación y modernización de los procesos de la cadena de consumo de los productos.

Se puede observar como la comunidad se beneficia de los controles ejercidos por las autoridades competentes, al evitar la competencia desleal, publicidad engañosa y el abuso a los consumidores directos e indirectos aplicando el Estatuto del Consumidor frente a los productos que están en el mercado. Por lo que vale la pena anotar, en una de las garantías más satisfactorias de ese control de las patentes farmacológicas, la cual es brindar la posibilidad de elegir los productos de procedencia

---

<sup>30</sup> La lucha entre las patentes y la salud de la humanidad. Marcela Vélez.

<sup>31</sup> OMS, “Globalización y acceso a los medicamentos: las implicaciones del Acuerdo Adpic/OMC”, 1997. En: ALCA y TLC: los verdaderos efectos sobre el acceso a la salud. Ponencia de Germán Holguín Zamorano, director general Fundación Misión Salud. Junio de 2003

colombiana en vez de los productos extranjeros, a pesar de la escasa presencia de productos nacionales en nuestro país. Es decir, las empresas farmacéuticas al crear productos de buena calidad y eficaces, plantean nuevos retos tanto técnicos como sociales. Así mismo, el acceso de los productos a un menor costo, no solo crea facilidades al momento de adquirir los productos a los consumidores, si no que permiten el avance social y científico en el entorno.<sup>32</sup>

De estas circunstancias, nace el hecho de las alertas del Invima, por lo que existen diversos casos en los cuales este organismo ha intervenido a laboratorios, con la finalidad de proteger la salud pública de los consumidores y la vida misma de estos, retirando los productos del mercado.

Por lo que es oportuno, estudiar casos concretos donde los organismos competentes han creado garantías tanto para los consumidores como para las empresas del sector al realizar la suspensión de la comercialización y el uso del medicamento, negar solicitudes de patentes farmacológicas y proteger los derechos de patentabilidad de un producto con su debida patente dentro del mercado. Realizando el control y seguimiento de cada producto ofrecido por los laboratorios o tan solo en la solicitud de incursionar en el mercado.

El caso de la Rosiglitazona en septiembre 29 de 2010, medicamento el cual se empleaba para el tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2, por lo que en Colombia se encontraba 12 registros sanitarios aprobados por el Invima, comercializada con el nombre de la marca original Avandia® y la marca secundaria de ROSIX® de los laboratorios GlaxoSmithKline. Dicha decisión se tomo debido a que se presentaron diversos informes internacionales que establecían que este medicamento generaba efectos tipo cardiovasculares presentados como la falla cardiaca, infarto miocardio, eventos cerebrocardiovasculares y la muerte. Por lo que el Invima se vio la obligación de suspender el uso y comercialización de forma preventiva a aquellos productos que contengan ese principio activo, debido a que la ponderación entre el beneficio y el riesgo no era proporcional, y conforme a esto existen otros tipos de tratamiento para el manejo de la patología.

En este caso, podemos observar como los organismos competentes logran garantizar la seguridad y la salubridad de los consumidores con la medida preventiva de la suspensión de la comercialización y el

---

<sup>32</sup> La bolsa y la vida. German Holguin Zamorado. Editorial, H20 Publicidad. 148 páginas. Nov. 2004

uso de medicamento en Colombia, el cual se distribuía con la marca original y la marca secundaria.

En otro caso, lo podemos observar en la negación de una vacuna contra el VIH, por no cumplir con los requisitos exigidos por la legislación vigente, es decir esta vacuna no se logra catalogar como un invento de la solicitante empresa farmacológica Smithkline Beecham Biological, con un periodo de siete años intentando patentar como una invención en Colombia. Por lo que la SIC, le informo a la farmacéutica que esta vacuna cualquier persona con conocimientos en el tema podría desarrollar, dicha decisión no fue refutada ante el CE La patente fue solicitada ante la SIC en abril del año 2000 que la negó seis años después. “En la solicitud en estudio no se presentan ventajas importantes en los polimorfos que superen las reveladas en el estado de la técnica. En otras palabras, con la invención no se logran resultados inesperados”, indicó la decisión del organismo regulador. Por lo que en sentencia el CE estableció que “no puede estar comprendido en un conjunto de conocimientos tecnológicos accesibles al público desde antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente, pues en ese caso (sin que tenga ninguna relevancia el lugar en el que se ha producido, ni el número de personas a las que ha alcanzado dicha accesibilidad), la invención deja de ser nueva y por ende no puede ser patentada”.

En la decisión de la SIC, de negar esta solicitud tras 7 años de estudio, podemos observar como es de minucioso al momento de investigar si se cumplen o no los requisitos para conformar una patente de invención farmacológica en Colombia. Así mismo, la empresa solicitante interpuso recurso de reposición ante dicha decisión, sin embargo, esta patente no se otorgo por no tener el elemento inventivo.

Por otro lado, está el caso del Kaletra® de los laboratorios Abbot el día 12 de diciembre de 1996, presento en Colombia ante la SIC, la solicitud de patente del Kaletra®. Luego de un largo proceso jurídico y técnico, el 28 de octubre de 2005, nueve años después, fue concedida la patente mediante Resolución 28603 de 27-10-2005. Dicha patente esta hasta el 12 de Diciembre de 2016.

El Kaletra® que es un medicamento con patente vigente en Colombia, para el tratamiento de una patología considerada de interés público (VIH-SIDA), para el que por acción de la sociedad civil se ha solicitado una licencia obligatoria. Aquí se presenta un resumen de la evolución y el estado actual del caso. El Kaletra®, (LOPINAVIR/RITONAVIR ), un producto patentado, cuya patente es una combinación de un principio activo (lopinavir) con otro principio activo conocido (ritonavir). En

general se considera que las combinaciones no cumplen con los criterios de patentabilidad, pues se asimilan a los esquemas de tratamiento. En este caso las reivindicaciones de la patente de lopinavir con ritonavir en Colombia no deberían ser patentables. Sin embargo están patentadas. Este medicamento es de suma importancia en la patología de VIH, considerada por la organización Mundial de la Salud. Como una enfermedad catastrófica y declarada de interés público.

Esta patente ha mantenido su acceso en el mercado bastante difícil debido al alto precio que maneja comparado con otros precios en condiciones de competencia de otros productos y la consecuencia de las limitaciones en el acceso en el país. Así mismo, limitando a aquellas personas que no hacen parte de un sistema de salud así mismo para quienes si hacen parte del sistema también se torna difícil acceder a él, lo cual no debería de ser así. Por tanto el VIH y SIDA, es considerado de interés público por el costoso mantenimiento que implica su patología, en cuanto al diagnóstico, tratamiento, seguimiento y control están contempladas en el Plan Obligatorio de Salud, el régimen contributivo, para el régimen subsidiado (POSS) y para los regímenes de excepción los mismos contenidos del POS. (UNGASS, 2010).

No obstante , las Organizaciones que Trabajan en VIH/SIDA, RECOLVIH - Red Colombiana de Personas Viviendo con VIH, la Fundaciones IFARMA – AIS y Misión Salud, organizaciones que representan a la sociedad civil presentaron el 16 de julio de 2008, ante el ministerio de protección social , solicitud de Declaratoria de interés público para “*el acceso al medicamento antirretroviral Lopinavir-ritonavir (Kaletra®), bajo condiciones de competencia*”, mientras simultáneamente presentaban una solicitud de licencia obligatoria ante la SIC - Ministerio de Industria y Comercio. La solicitud es evaluada por un comité técnico del MPS, el cual por resolución 01444 del 08 de mayo del 2009 “Por la cual se da por terminada una actuación administrativa...disponer que **no** existen razones para declarar de interés público el acceso bajo condiciones de competencia al medicamento antirretroviral-Lopinavir-ritonavir (Kaletra).”<sup>33</sup>

Los argumentos de las organizaciones de la sociedad civil, presentan por una parte los accionantes controvierten la tesis del ministerio de protección Social de que, al estar el producto en el POS no existe problema de acceso. <sup>34</sup>Así mismo, al existir una cobertura incompleta limitando un acceso en

---

<sup>33</sup> Ministerio de Protección Social. Resolución 01444 de 2009.

<sup>34</sup> Gómez Fierro Sandra Yaneth . Análisis del sistema de patentes colombiano en relación con los medicamentos y la salud pública. 2011

el mercado no se apoya a la economía del país, al verse obligado el sistema de salud a cancelar sumas excesivas para adquirir este medicamento en vez de poder invertir ese dinero en otro tipo de necesidades si se llegara a considerar la licencia abierta del Kaletra.

En esta situación, podemos observar como los organismos competentes buscan proteger la patente farmacéutica del laboratorio Abbot frente a su derecho de patente Kaletra para el tratamiento del VIH - SIDA, considerado esta enfermedad de interés público. Se puede identificar la protección que le ha otorgado la Superintendencia de Industria y Comercio y de demás autoridades, en el manejo de sus derechos en las acciones ejercidas por las organizaciones de la sociedad civil. Si bien este medicamento se encuentra incluido en el POS, se debe proteger hasta el último momento su patente, pues dichos laboratorios cumplieron a lleno los requisitos exigidos por la ley para que este derecho fuera otorgado y pudiera gozar del mismo.

No obstante, el derecho a la salud que se alega en este caso implícitamente implica que los medicamentos estén disponibles y sean accesibles, aceptables y de buena calidad para que lleguen a las poblaciones que los necesitan en todo el mundo sin discriminación. Por lo que se evidencia del Acuerdo sobre los ADPIC y los acuerdos de libre comercio han afectado negativamente los precios y la disponibilidad de los medicamentos creando dificultades a los países para cumplir su obligación de respetar, proteger y realizar el derecho a la salud (Naciones Unidas, 2009). Lo cual es discutible con la patente del Kaletra de los laboratorios Abbot, debido a que estos presentan los derechos de patentabilidad de la misma, sin perjuicio del derecho de la salud.

En el desarrollo de este trabajo se logró determinar cómo los organismos competentes han ejercido el control sobre la calidad, idoneidad y cumplimiento de requisitos sobre las patentes concedidas y cómo el aludido control ha podido impactar los derechos de los consumidores en Colombia en el sector farmacéutico.

## **CONCLUSIONES**

El presente trabajo sobre el control, idoneidad y cumplimiento de los requisitos de la concesión de patentes de invención en el sector farmacéutico Colombiano frente al derecho del consumidor podemos concluir lo siguiente :

- El presente logro desarrollar la revisión del control ejercido por los organismos competentes al sector farmacéutico colombiano en relación con los aspectos jurídicos y fácticos que se presentan al momento de la concesión y desarrollo de las patentes de invenciones que se han solicitado y que han sido otorgadas, con el fin de determinar si estos llenan los requisitos

contemplados por la legislación colombiana y respetan los derechos de los consumidores. Por lo que se estudió el control que realizan los organismos competentes para prevenir y atribuir sanciones a aquellas empresas que han incurrido en el incumplimiento al momento de realizar su aplicación para la comercialización. Conjuntamente se analizó las medidas motivadas por un interés de promover la protección, creación y producción de invenciones brindándole un debido uso desde un punto de vista económico y social bajo la luz de los lineamientos brindados por la constitución y la legislación nacional e internacional vigente.

- Este estudio tiene se estableció el control que han tenido los organismos competentes en la concesión de patentes en cuanto a idoneidad, calidad y cumplimiento sobre el sector farmacéutico colombiano y la protección de los derechos al consumidor. Obteniendo como resultado los elementos de evaluación para el seguimiento de los requisitos legales previamente identificados, y el grado en que estos criterios garantizan el control.
- Al estar estructurada esta investigación en la identificación de los organismos e instituciones que tienen conocimiento y decisión dentro del proceso de evaluación de las invenciones farmacéuticas para su aprobación, concesión y seguimiento del trámite relacionado con los parámetros legales y los criterios dados por los organismos competentes para el ejercer el control sobre la calidad e idoneidad de las patentes farmacéuticas. A su vez logró señalar los requisitos legales para la aprobación de las mismas, analizando el ámbito de aplicación de la legislación vigente ante los organismos competentes para la concesión de patentes, evitando perjuicios a los consumidores y a la buena competencia entre empresas del sector.
- Se reflexiono la vinculación de la relación de los organismos de control frente al sector farmacéutico colombiano, debido a que de esta depende, entre otras cosas, que las patentes no presenten anomalías durante el término permitido de dichas invenciones y se cumplan a cabalidad las revisiones y actualizaciones sistemáticas de acuerdo a los avances tecnológicos que se dan día tras días, manteniendo los requisitos otorgados inicialmente y permitiendo, así, el debido desarrollo y cumplimiento ante la superintendencia de industria y comercio.
- Se Identificó los organismos competentes para ejercer control sobre la calidad, idoneidad y cumplimiento de las patentes concedidas en el sector farmacéutico, reconociendo y diferenciando sus competencias. Teniendo en cuenta que la Superintendencia de Industria y

Comercio, es el ente encargado de otorgar las patentes del sector farmacéutico, al administrar el Sistema Nacional de la Propiedad Industrial, conjuntamente con el deber de asesorar al Gobierno en la formulación de políticas en materia de propiedad industrial, expidiendo la Circular Única que contiene el conjunto de directrices que guían a los usuarios acerca de la manera cómo se debe adelantar los trámites de propiedad industrial. Conjuntamente con el Invima, como el organismo que garantiza la salud pública en Colombia, contribuye a elevar el estatus sanitario del País para que sea reconocido a nivel internacional, y por último ser soporte en materia de competitividad. Es decir la misión del Invima es garantizar la salud pública en Colombia, ejerciendo inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico científico sobre los asuntos de su competencia. Toda vez, que es la Agencia Sanitaria de los colombianos y ejecuta las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad.

Así mismo se identificaron organismos internacionales como la Organización Mundial de Propiedad Industrial, la organización Mundial del Comercio y la organización Mundial de la Salud entre otros entes competentes encargados de velar por el control, idoneidad y el cumplimiento de los requisitos exigidos por la legislación frente a las patentes concedidas en Colombia respetando los derechos del consumidor, gracias al alcance de las auditorías dado por las necesidades y prioridades de las entidades a evaluar, de acuerdo con los requisitos que estos entes deben hacer cumplir como garantía de la calidad de los productos y/o servicios prestados con base en los criterios establecidos al momento de la consecución de las patentes del sector farmacéutico Colombiano.

- Se determinaron los requisitos exigidos por la ley para solicitar y conceder patentes en el sector farmacéutico colombiano conforme a los derechos de propiedad intelectual que se confieren a las personas sobre las creaciones de la mente y creaciones producto del intelecto humano. Se otorgan al creador derechos exclusivos sobre la explotación de su obra por un plazo determinado. La propiedad intelectual tiene que ver con la información o los conocimientos que pueden incorporarse a objetos tangibles. Así mismo reconociendo lo que es una patente, toda vez que se conoce como aquel título otorgado por un Estado, donde se le reconoce la invención por parte del Estado, brindado el derecho de exclusividad para el desarrollo de su explotación industrial y económica. Así mismo, teniendo en cuenta la estrecha relación que surge de las patentes farmacológicas con el sector de la Salud, se relaciona con usos de un producto y que estos se puedan considerar como métodos a un tratamiento del cuerpo humano, generando beneficios al momento de la utilización de estos. Teniendo en cuenta que los requisitos de

patentabilidad es que los productos sean novedosos, que presenten nivel inventivo y que posean una aplicación industrial. Por lo que el requisito de novedad es crucial para la salud pública y el acceso de los medicamentos. La cuestión de la novedad aplicada a las patentes farmacéuticas es crucial.

- Se Caracterizó el conjunto de criterios empleados por estos organismos para ejercer el seguimiento y control a las patentes concedidas en el sector farmacéutico Colombiano frente a los derechos de los consumidores. En cuanto a la calidad, idoneidad y seguridad que puede desprenderse de la producción de productos y /o servicios del sector farmacológico. Gracias a las visitas realizadas por el Invima con ayuda de técnicos especializados en la materia como químicos farmacéuticos, ingenieros químicos, bioquímicos, microbiólogos, médicos farmacológicos y abogados. A su vez la superintendencia de Industria y Comercio el criterio que maneja para realizar el seguimiento y control de las patentes, es la regulación de un suma de dinero anual para el mantenimiento de los derechos de la patentabilidad. Por tal razón, los criterios usados por estos organismos para mantener el seguimiento y control se basan en la calidad, idoneidad y, seguridad de la prestación de servicios que supone la entrega satisfactoria de un producto protegiendo en todo momento los derechos de los consumidores y brindando garantía frente a su consumo. No obstante, estos criterios se aplican en medida que los controles por parte de la SIC, no son exhaustivos ni determinantes para identificar la calidad, idoneidad y seguridad de la prestación de servicios, debido a que estos criterios se evalúan directamente con los efectos colaterales que puedan ocasionar el mismo consumo por parte de las personas integrantes de una sociedad o un sector determinado, es decir los métodos de detección masiva.

Por lo tanto en Colombia, si existen criterios para realizar el seguimiento y el control de las patentes concedidas por los organismos competentes. Sin embargo deben ser constantes e integrales al momento posterior de la concesión de la patente, con la finalidad de evitar efectos perjudiciales para los derechos de los consumidores. Es decir, los organismos competentes deben realizar un análisis detallado del cumplimiento de los requisitos de idoneidad y calidad después de la concesión de la patente, no solamente desde el momento de su solicitud y los próximos 5 años, si no durante la totalidad del periodo otorgado, que son 20 años, en los cuales se tiene derecho para la explotación de la patente farmacológica.

- Al evaluar la función de los requisitos legales junto con los criterios, que conllevan a las

garantías al momento de realizar el control en casos concretos, se pudo observar que los organismos competentes una vez se estableciera una alerta, no solo de carácter nacional si no internacional fue eficaz al momento de realizar la suspensión de la comercialización y el uso de medicamento dentro del País, buscando la protección de los derechos del consumidor y la salud pública. A su vez, también se pudo observar su accionar al momento de negar una patente por no cumplir con los requisitos exigidos por la legislación vigente, puesto que de aceptar o conceder una patente sin cumplir a lleno los requisitos podría generar grandes repercusiones no solo en el País, si no en el Mundo atentando contra la salubridad. Por otro lado su efectivo carácter proteccionista frente a los derechos de patentabilidad que fueron adquiridos en un momento dado a una empresa como tal, observamos cómo ha defendido hasta el momento su derecho de explotación industrial y económica frente a las pretensiones de asociaciones de la comunidad civil para acceder a información que solo le corresponde a quien son acreedores del derecho de patentabilidad.

- En el momento en que se solicita la protección de los derechos por medio de la patente, es bastante arduo por parte de los organismos de control, determinar bajo qué tipo de protección están siendo comercializados dentro del mercado, debido a que los consumidores no tiene acceso a esa información.
- También se puede concluir del desarrollo de este análisis, frente a las estrategias en materia de patentes del sector farmacéutico puede generar efectos perjudiciales en cuanto al acceso de los medicamentos , debido a que la variación o mejora de una patente se pueden usar en un futuro como el uso para obstaculizar la legítima competencia genérica que reduce costos y produce accesibilidad en los productos y /o servicios .Esto debido a que en Colombia, la mayoría de las patentes pertenecen a empresas de procedencia extranjera.
- Así mismo en este estudio, se puede determinar las variaciones que presentan los productos patentados desarrollados por empresas nacionales que se considerarán equivalentes al original y, por consiguiente, se podría interpretar que existe una infracción de la patente.

Desde el punto de vista de la salud pública, se toma que el objetivo de la protección de las patentes va encaminado a la innovación de un país como Colombia, además de la promoción de la competencia entre las empresas nacionales del sector farmacológico y las empresas extranjeras es garantizar la disponibilidad de los medicamentos con una calidad, idoneidad, seguridad y precio asequible en un

contexto balanceado. De acuerdo a las características del mismo sector, con la capacidad de satisfacer beneficiosamente a los criterios estrictos de las patentes.

- En el sector farmacéutico Colombiano, lastimosamente predominan las empresas internacionales, produciendo un escaso proceso de patentabilidad nacional, caracterizado por los productos genéricos, es decir no patentados.

## **BIBLIOGRAFIA**

- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. “Guía Práctica sobre la OMC y otros Acuerdos Comerciales para Defensores de los Derechos Humanos.” Foro para Latinoamérica, Bogotá, 2010.
- Sabas Echavarría, Luisa Carolina. Torres Vieira, Lina María. “Las patentes biotecnológicas en el sector de la salud humana en Colombia”. CES Medicina, vol. 21, núm. 2, julio-diciembre, 2007, pp. 83-93.
- Andrade, Raíza. De Jesús, María Inés. Méndez, Raizabel. “Ejercicio jurisprudencial del Tribunal de

- Justicia de la Comunidad Andina en las interpretaciones prejudiciales sobre patentes”. Revista Propiedad Intelectual, vol.VI núm. 10, Enero-Diciembre 2007, pp.85-1117.
- IFARMA. FUNDACIÓN MISION SALUD. Cortes Gamba, Miguel Ernesto. Rossi Buenaventura, Francisco. Vásquez Serrano, Mayra Damaris. “SERIE BUSCANDO REMEDIO: “impacto de 10 años de protección de datos en medicamentos en Colombia”. Bogotá, Marzo 2012.
  - SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO. “Guía patentes: Patente de invención y Patente de Modelo de Utilidad”. Bogotá, D.C. 2008.
  - INVIMA. MINISTERIO DE SALUD. Riveros Dueñas, Gabriel. “Manual de normas técnicas de calidad: guía técnica de análisis”. Bogotá, D.C. 2002.
  - Políticas de Patentes y Producción Nacional: El Caso de la Industria Farmacéutica”. B&M. Cali (Marzo 1999)
  - CAN, COMUNIDAD ANDINA. 2000. DECISION 486. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Lima : s.n., 2000
  - Correa, C. 2006. Propiedad Intelectual y Salud Pública. Buenos Aires: La Ley, 2006. Correa, C. 2008. Guía sobre Patentes Farmacéutica. Ginebra: South Centre, 2008.
  - Correa, Carlos. 2001. Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre Patentes de los Países en desarrollo. Ginebra: South Centre, 2001.
  - OMS, Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (2006); OMS, Informe del Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (2008); OMS, Resolución WHA61.2, “Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual” (2008); OMS, Informe del Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación.
  - Declaración relativa al acuerdo de los ADPIC y la salud pública. Con la participación de 142 estados miembros, reunidos en la ciudad de Doha. (OMC, 2001).
  - OMS, “Globalización y acceso a los medicamentos: las implicaciones del Acuerdo Adpic/OMC”, 1997. En: ALCA y TLC: los verdaderos efectos sobre el acceso a la salud. Ponencia de Germán Holguín Zamorano, director general Fundación Misión Salud. Junio de 2003