investig.seg.soc. Volumen 2011; 13(1) :50-59
https://doi.org/10.56085/isss.484

Artículo Original

Evaluación del impacto de la propiedad intelectual sobre el acceso a un grupo de medicamentos de relevancia en salud pública para Colombia

Evaluating the impact of intellectual property on access to a group of medicaments relevant to public healthcare for Colombia

Sandra Yaneth Gómez

Fundación IFARMA

Recibido 08 Febrero 2012/Revisado 19 Septiembre 2012/Aceptado 09 octubre 2012

RESUMEN

El precio de los medicamentos, es claramente un factor que se encuentra directamente relacionado con el acceso efectivo a los medicamentos por parte de la población. Diferentes estudios han documentado la relación existente entre la protección por normas de propiedad intelectual y el alto costo de los productos protegidos. Este artículo, busca analizar cómo la protección de la propiedad intelectual actual afecta el acceso efectivo a medicamentos, que son de interés para la salud pública en Colombia. La investigación fue realizada de agosto a diciembre del 2011, en Bogotá, Colombia. La metodología de investigación utilizada fue la recopilación de información vía internet, tanto los precios de medicamentos, como de las patentes y solicitudes de patentes publicadas por la Superintendencia de Industria y Comercio. Como resultados principales del estudio, se logró determinar que los principios activos analizados de mayor recobro en el FOSYGA, tienen solicitud de patente y algunos presentan mercado monopólico. El valor de Recobros en medicamentos en el país se centra en productos de alto costo, con uso en una gran parte indiscriminado y totalmente experimental, dejando a un lado las guías de tratamiento para las diferentes patologías. Además, se llevó cabo una estimación del gasto en los productos protegidos por propiedad intelectual, en los productos de mayor participación en los recobros, encontrando que, para el periodo 2007-2009 fue cerca de $550.000.000.000 (pesos colombianos). De ese este el 23%, es decir, unos ciento cincuenta mil millones se atribuyen a las patentes y la protección de datos de prueba.

PALABRAS CLAVES Propiedad intelectual, patentes, Precio de Medicamento

ABSTRACT

The price of drugs is clearly a factor which is directly related to a population's effective access to them. Several studies have documented the relationship between protection provided by intellectual property rules and the high cost of protected products. This article was aimed at analysing the impact of intellectual property protection on the effective access to medicines which are of interest to public healthcare in Colombia. The research was carried out in Bogota, Colombi, between August and December 2011. The research methodology involved collecting information from the internet regarding the price of medicines and data regarding patents and patent applications as published by the Colombian Superintendent of

Industry and Trade's Office. It was determined that the items providing the Fondo de Solidaridad y Garantia (FOSYGA a fund established by article 218, Law 100/1993) with most of its income were patent applications and that some of its assets represented a monopolistic market. Income from the sale of medicine in Colombia is focused on high-cost products (usually involving totally indiscriminate and largely experimental use), leaving aside treatment guidelines for different diseases. An estimate of spending on goods protected by intellectual property rules was also made regarding products having the greatest share of income for FOSYGA; it was found that such expenditure for 2007-2009 was about $550,000,000,000 (Colombian pesos) and that around 23% (i.e. one hundred and fifty thousand million pesos) was attributed to patents and protecting test data.

KEY WORDS: Intellectual property, patent.

INTRODUCCIÓN

Propiedad intelectual (PI), en sentido amplio, son los derechos legales que se derivan de la actividad intelectual en los terrenos industrial, científico, literario y artístico (1), este concepto tiene que ver con la información o los conocimientos que pueden incorporarse a objetos tangibles y los derechos de propiedad intelectual (DPI) son aquellos que se confieren a las personas sobre las creaciones de su mente, creaciones producto del intelecto humano. Por medio de estos, se suele dar al creador, derechos exclusivos sobre la utilización de su obra por un plazo determinado.

Una patente por su parte es un derecho exclusivo concedido a una invención, es decir, un producto o procedimiento que aporta, en general, una nueva manera de hacer algo o una nueva solución técnica a un problema. Para que sea patentable, la invención debe satisfacer determinados requisitos (2), estos requisitos, de acuerdo a la normatividad actual sobre patentes en Colombia, son básicamente tres: ser nuevas, que tengan nivel inventivo y que sean susceptibles de aplicación industrial (3).

La duración de las patentes se estipula en los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Para las patentes en general, se tiene estipulada una duración de 20 años (4), lo cual significa que en ese periodo de tiempo, nadie a excepción del titular, puede fabricar, importar y/o comercializar el producto patentado o fabricado por el método que se haya estipulado (patentado). La normatividad de la OMC igualmente impide que se concedan patentes idénticas o equivalentes, en el territorio donde se haya concedido la protección, pues las patentes son un derecho concedido territorialmente. En contraprestación, la concesión de la patente exige la divulgación total de la información, para el conocimiento público, sobre la invención.

Uno de los argumentos expuestos por la industria farmacéutica con relación a las patentes de medicamentos, está centrado, en que después de la aprobación de la solicitud, el producto todavía no termina todas sus fases de estudio, lo que limita su comercialización. De igual manera los propietarios de patentes manifiestan que al tiempo obtenido por la protección por patente, se le debe restar el tiempo que dura la expedición del registro sanitario, con lo que la duración efectiva de la patente termina siendo aproximadamente de 8 a 14 años, intervalo de tiempo que transcurre desde que se consigue la autorización de comercialización hasta que expira dicha patente. Lo anterior, es el argumento principal con el que las empresas titulares de las patentes justifican sus precios altos, aludiendo que en ese tiempo de comercialización no le es posible recuperar el dinero invertido en la I&D, aunque la Organización Internacional de Propiedad Intelectual, considera como un mito el hecho que el precio alto de los medicamentos de marca innovadores es debido a las patentes (5).

Un gran punto de discusión que fue abordado sobre todo en la década de los noventa, por diferentes académicos, es el de las implicaciones que la protección otorga por medio de mecanismos de propiedad intelectual a los nuevos medicamentos desarrollados y la influencia que tiene sobre

la salud individual y colectiva. El centro del debate está relacionado con los altos precios que pueden ser fijados de manera arbitraria por los propietarios de las patentes cuando se encuentran en una situación de monopolio del mercado, dado que es internacionalmente aceptado el concepto que el precio es una clara barrera de acceso a los medicamentos (6).

Aunque en el Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), se establecieron salvaguardas para garantizar la protección de la salud pública, sobre la protección de los derechos de propiedad intelectual (4). Pocos países en el mundo han desarrollado mecanismos explícitos en su legislación para hacer uso efectivo de estas salvaguardas y Colombia no ha sido la excepción. Es por esto que los organismos que realizan actividades de observancia, aplican los mismos criterios para la protección de los derechos de propiedad intelectual, sin hacer distinciones sobre el tipo de materia patentable que está siendo cubierta por dichos derechos. Es importante recalcar que está situación conlleva en muchas ocasiones a dificultades en el acceso a medicamentos para los pacientes que los necesitan.

De otra parte, en el desarrollo de nuevos medicamentos, a lo largo de los años, se han establecido y estandarizado una serie de pruebas que dan a los Estados garantías razonables de que no habrá problemas de seguridad (toxicidad crónica, cáncer, afectación del sistema inmune, afectación de la reproducción, etc.) y que el producto farmacéutico desarrollado es útil. Estas pruebas deben realizarse de acuerdo con protocolos estandarizados, algunas de las cuales son de laboratorio, otras se realizan en animales y otras se realizan con seres humanos sanos y enfermos. Tales pruebas generan una serie de datos que deben ser presentados a las autoridades sanitarias antes de que la comercialización pueda permitirse (7), los resultados de estas pruebas es lo que comúnmente se conoce como datos de prueba. Muchos de esos datos se divulgan, pues el principal resultado de la investigación científica suele ser una o más publicaciones, pero algunos de ellos no.

La protección a los datos de prueba aparece en el ADPIC, en la decisión 486 de la CAN y también registra en el capítulo de propiedad intelectual de diferentes tratados de libre comercio negociados posteriores a ADPIC.

La expedición del Decreto 2085 de 2002 del ministerio de salud colombiano, indica 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". Es decir, que si la información de seguridad y eficacia que presento el primer comercializador ha sido protegida como "no divulgada", otro productor del mismo medicamento no podrá basarse en ella para obtener su registro sanitario y por consiguiente, deberá surtir la evaluación farmacológica correspondiente.

El tiempo de la protección de los datos de prueba (PDP) en Colombia, es actualmente de 5 años. En la práctica los posibles competidores prefieren esperar el vencimiento de la protección antes que realizar las pruebas correspondientes a la evaluación farmacológica, generalmente costosa y discutible éticamente, ya que deben volverse a aplicar sobre seres humanos ensayos clínicos que el primer comercializador tuvo que realizar para lograr la aprobación de su producto.

MATERIALES Y MÉTODOS

El presente estudio cuali-cuantitativo se llevó a cabo teniendo en cuenta los principios activos (PA) más recobrados al Fondo de Solidaridad FOSYGA, información proporcionada por la Comisión Reguladora en Salud -CRES[1]-; de estos se seleccionaron los primeros 20 PA , a los cuales se les reviso si tenían protección de propiedad intelectual bien sea patente y/o protección de datos. Se definió como objeto de estudio a los PA pertenecientes al grupo terapéutico "AGENTES ANTINEOPLÁSICOS E IMUNOMODULADORES", con esta clasificación se eligieron 7 PA de los 20 PA preseleccionados, estos principios activos

1 Esta información suministrada por la CRES fue procesada y depurada, proceso en el cual se puede perder un porcentaje mínimo de la misma.

en su mayoría, aportan el mayor peso en el valor total de los recobros ante el FOSYGA, tanto en cantidad como precio.

Para el estudio de las solicitudes y de las patentes otorgadas a estos PA, se solicitó la información oficial a la Superintendencia de Industria y Comercio -SIC-, adicionalmente, se empleó la base de datos pública que reporta la página web de esta entidad gubernamental, en donde se realizó la búsqueda de las patentes farmacéuticas relacionadas con los medicamentos seleccionados. Adicionalmente se consultó los datos reportados por el INVIMA en su página web[2] acerca de dichos PA, en relación con la protección de los datos de prueba.

Para la realización del cálculo del impacto económico de la protección de la propiedad intelectual se utilizó el siguiente procedimiento:
Se realizó la construcción de un escenario 1 que describe el comportamiento real del mercado para el periodo evaluado: 2007-2009.

- Posteriormente se llevó a cabo la construcción del escenario 2 en el cual se describe una situación "contra factual". Es decir, en este escenario se plantea la situación hipotética en la cual no hubiera existido exclusividad de datos en Colombia, y, en consecuencia, los medicamentos analizados hubieran tenido competencia y los competidores hubieran tenido el efecto sobre los precios del mercado. En este escenario se asumen las siguientes reducciones:
  - Reducción del gasto que se generaría en cada año aplicando diferenciales de precios generados con el ingreso a competidores en el mercado. Los datos utilizados en esta estimación son:
    - Reducción del precio promedio ponderado en el mercado en el primer año del ingreso de competidores: Se asume un 5%. (dato medio entre 1 y 10% encontrado en la evidencia revisada[3])
    - Reducción del precio promedio ponderado en el mercado en el segundo año del ingreso de competidores: Se asume un 36%. (dato medio entre 13% y 59%, encontrados en la evidencia revisada[3])
    -
    - Reducción del precio promedio ponderado en el mercado en el tercer año del ingreso de competidores: Se asume un 47%. (dato medio entre 35% y 59%, encontrados en la evidencia revisada[3])
  - Se definió el cálculo del gasto en el escenario dos (con competencia)
  - Para finalizar se realizó el cálculo del impacto restando el resultado del escenario 2 al resultado del escenario 1.

RESULTADOS

En el grafico 1, se reflejan los recobros de cada año, desde 2007 a 2009 para cada uno de los siete medicamentos incluidos en el estudio (Adalimumab, Trastuzumab, Rituximab, Imatinib, Interferon Beta, Infliximab y Micofenolato). Este comportamiento es seguido por el Rituximab, el cual tiene una considerable disminución en los recobros ($10.000.000.000 millones de pesos) entre el 2008 y el 2009, aunque para 2006-2007 este ocupaba la primera posición[4], situación igual de acentuada con el Imatinib, lo cual es inquietante, ya que estos medicamentos hacen parte de esquemas de tratamientos crónicos, en los cuales no se esperaría cambios drásticos en sus consumos y por tanto en sus recobros.

Después de recopilar la información, de los siete medicamentos, se encontró una gran cantidad de solicitudes de patentes tanto de producto como de proceso y combinaciones de estas en los diferentes estados de estudio, en la tabla 1 pueden observarse el total consolidado de las solicitudes de patentes para cada medicamento. De los siete medicamentos analizados, cuatro son moléculas monopólicas y una de ellas tiene dos patentes otorgadas.

Un aspecto interesante con relación al Adalimumab, es el hallazgo de un número considerable de solicitudes de patentes declinadas, abandonadas o negadas; en cuanto a las solicitudes vigentes, se reportaron 25 solicitudes de patentes en trámite por 13 laboratorios, las cuales están en diferentes puntos de estudio.

Desde que entró en vigencia el decreto 2085 de 2002, a la fecha del estudio, se encontraron protecciones vencidas para 43 nuevas moléculas; de las solicitudes vigentes de protección con exclusividad de datos de prueba

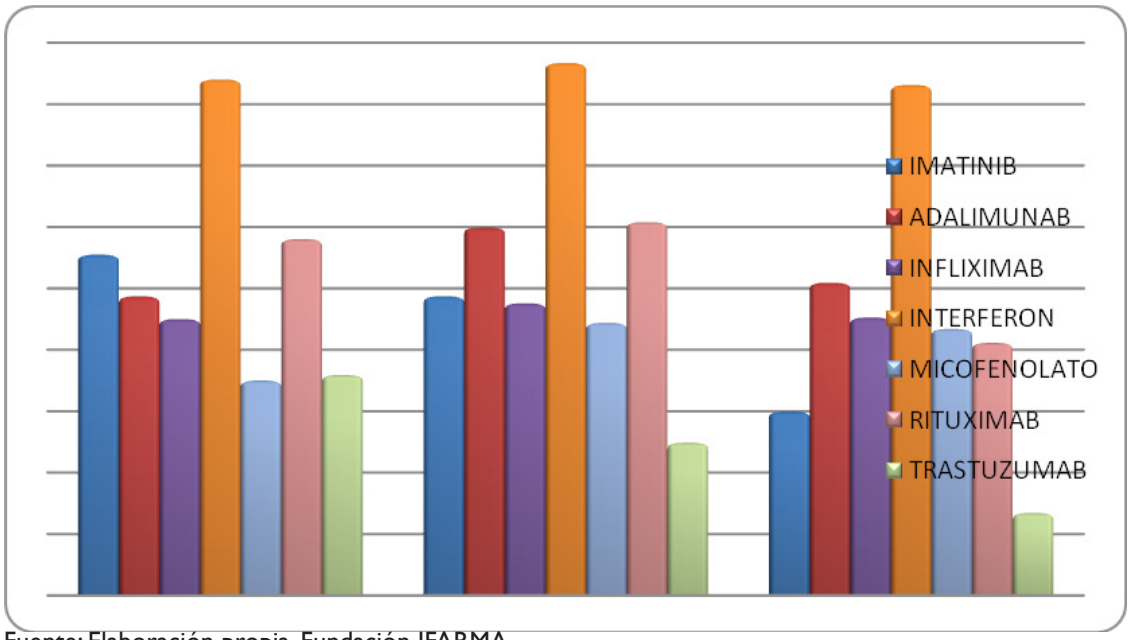
2 www.invima.gov.co

3 Cortes,M; Rossi,F;Vasquez,M. 2012. Impacto de 10 años de protección de datos en medicamentos en Colombia. Series Buscando Remedio 2. Ediciones Antropos Ltda. Bogotá.

4 RITUXIMAB el medicamento de mayor valor recobrado al FOSYGA entre 2006 y 2007. http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/PAT/Rituximab.html

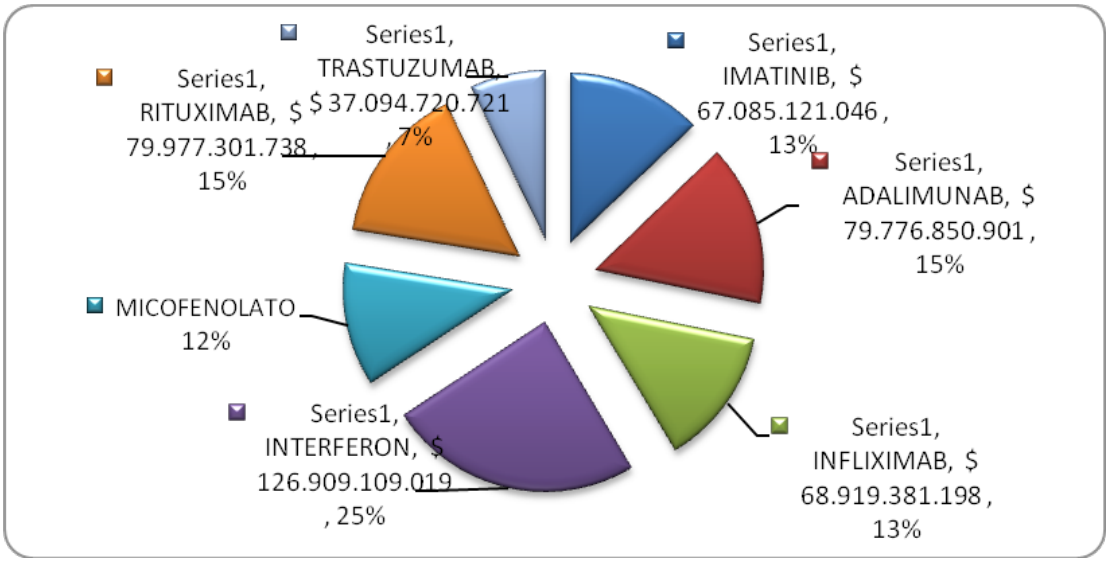
(122 moléculas), al 81% (99 solicitudes) se le otorgo y al 4.1% (5 solicitudes) se le negó, el resto de ellas se encontraba en estudio a la fecha de análisis. Solo 13 de las 43 protecciones vencidas tuvieron, a la fecha de consulta, productos competidores registrados en el INVIMA, o sea un 30%. Esto evidencia una falta de respuesta de los fabricantes de medicamentos competidores ante el vencimiento de las protecciones.

Gráfico 1. Comportamiento de los recobros de los 7PA seleccionados



Fuente: Elaboración propia. Fundación IFARMA

Gráfico 2. Porcentaje De Recobros Desde 2007 A 2009



Fuente: Elaboración propia. Fundación IFARMA

Dentro de los 20 medicamentos más recobrados en el año 2009, se encontraron tres principios activos (Adalimumab, Levetiracetam y Pregabalina) con protección de prueba de datos, las cuales a la fecha están vencidas.

Con los datos recopilados fue posible establecer un consolidado de recobros desde el año 2007 a 2009 (tabla 2), donde se refleja el porcentaje total de cada uno de los medicamentos estudiados en un monto de $ 521.145.984.915 (base de datos del FOSYGA) (grafico 2). Este valor no se puede establecer en porcentaje respecto al total de los medicamentos recobrados en estos años, por la variedad en los reportes entregados por el FiduFosyga y las diferentes cifras reportadas por los organismos oficiales.

Luego de realizar el análisis de los precios reportados en diversas fuentes (sistema de información de medicamentos – SISMED-, IMS) se establecieron los siguientes parámetros a partir de los datos experimentales:

Tabla 1. Solicitudes de patente y estado de las mismas de los siete medicamentos seleccionados en el estudio.

Medicamento	Estado de la Solicitud de patente	Cantidad de solicitudes de patente
Infliximab	Publicación	10
	Requerimiento 45	5
	Traslado de oposición	5
	Total de solicitudes de patente	20
Adalimumab	Publicación	11
	Traslado de oposición	7
	Orden de publicación	5
	Requerimiento 45	2
	Total de solicitudes de patente	25
Trastuzumab	Publicación	4
	Estudio de forma	1
	Requerimiento 45	1
	Total de solicitudes de patente	6
Rituximab	Publicación	22
	Traslado de oposición	20
	Requerimiento 45	8
	Orden de publicación	2
	Concesión	2
	Total de solicitudes de patente	54
Imatinib	Publicación	4
	Requerimiento 45	2
	Concesión	1
	Traslado de oposición	1
	Total de solicitudes de patente	8
Interferon Beta	Publicación	6
	Traslado de oposición	1
	Orden de publicación	1
	Publicación Requerimiento 45	1
	Total de solicitudes de patente	9
Micofenolato	Traslado de oposición	1
	Publicación	1
	Total de solicitudes de patente	2

Fuente: Elaboración propia. Fundación IFARMA

El año 1 de ingreso de la competencia el precio promedio ponderado en el mercado se reduce entre un 1% y un 10%

El año 2 del ingreso de la competencia el precio promedio ponderado en el mercado se reduce entre un 13% y un 59%
El año 3 del ingreso de la competencia, el precio promedio ponderado en el mercado se reduce entre un 35% y un 59%
El Precio promedio ponderado del mercado indica la evolución real de los precios promedio del mercado al tener en cuenta los precios y las unidades tanto del pionero como de los competidores. El cálculo responde a la siguiente formula:

Formula 1

$$PPP = ((PP*UP) + \sum_{n}^{i}(PC + UC)) \; / \; (UP+UC)_{n}^{i}$$

En donde:

PPP = Precio promedio ponderado
PP= Precio del pionero
UP= Unidades del pionero
PC = Precio del competidor
UC= Unidades del competidor
i-n: Cantidad de competidores existentes.

Con estos datos experimentales se calcularon los impactos a pasado que se hubieran producido en una situación de competencia en el mercado.

Para determinar el escenario 2, en el cual se existiría competencia se generaron una serie de datos de simulación del escenario las cuales se encuentran contenidos en la tabla 3. El gasto calculado para las moléculas con patentes y con exclusividad de datos en Colombia, para el periodo 2007-2009 es $545.825.244.477 (Escenario 1)

El gasto de las mismas moléculas del escenario 1 calculado según las condiciones del escenario 2, es decir, en presencia de competidores, con una reducción del precio en los % descritos para cada uno de los años de exclusividad; fue, para el periodo 2007-2009, de $389.058.987.941

En consecuencia, el impacto de la exclusividad sobre los medicamentos recobrados en el periodo 2007-2009 en Colombia fue calculado en: $156.766.256.535

El impacto que tuvieron los recobros de medicamentos en Colombia para el periodo 2007-2009 equivale a al gasto promedio anual de 892.148 personas.

Si los recobros se incrementan a futuro en un 10% anual sostenidamente, el impacto será equivalente al gasto promedio anual de 2.255.847 personas.

Si los recobros se reducen a futuro en un 10% anual sostenidamente, el impacto será

Tabla 2 valor de los recobros para los 9 medicamentos seleccionados.

Medicamento	Recobros 2007	Recobros 2008	Recobros 2009
IMATINIB	27.743.267.160	24.357.352.675	14.984.501.211
ADALIMUMAB	24.351.935.434	29.963.885.446	25.461.030.021
LEVETIRACETA	2.750.875.811	5.172.121.235	6.641.384.192
INFLIXIMAB	22.503.560.457	23.787.210.476	22.628.610.264
PREGABALINA	1.768.311.657	3.029.003.362	2.807.052.279
INTERFERON	42.004.733.419	43.345.517.841	41.558.857.760
MICOFENOLATO	17.498.736.674	22.193.605.934	21.691.157.685
RITUXIMAB	29.014.792.641	30.396.070.730	20.566.438.367
TRASTUZUMAB	17.946.817.776	12.432.332.622	6.715.570.323

Fuente: Elaboración propia. Fundación IFARMA

equivalente al gasto promedio anual de 715.354 personas.

DISCUSIÓN

En las sociedades de mercado, la Propiedad intelectual es una suerte de "acuerdo Social" que, por una parte pretende estimular la innovación mediante la concesión temporal de derechos exclusivos, y por la otra retribuye a la sociedad con el disfrute de las innovaciones y con la diseminación de la información de las invenciones. En el caso de los medicamentos hay una tensión entre los intereses de los titulares del derecho (para maximizar sus beneficios) y los de las sociedad (garantizar el acceso a los productos y a la información).

Esta tensión, lejos de resolverse en la búsqueda de un equilibrio, se ha decantado internacionalmente hacia la primacía de los derechos de la colectividad sobre los derechos de los titulares.

Tabla 3 Impacto calculado sobre el gasto originado de la exclusividad por patentes y por la protección de datos en Colombia

Principio Activo	año	Valor recobrado	Valor estimado de recobro con competencia	impacto	Impacto total por principio activo
Imatinib	2.007	27.743.267.160	26.356.103.802	1.387.163.358	17.198.525.890
	2.008	24.357.352.675	15.588.705.712	8.768.646.963	
	2.009	14.984.501.211	7.941.785.642	7.042.715.569	
Adalimumab	2.007	24.351.935.434	23.134.338.662	1.217.596.772	23.971.279.642
	2.008	29.963.885.446	19.176.886.685	10.786.998.761	
	2.009	25.461.030.021	13.494.345.911	11.966.684.110	
Levetiracetam	2.007	2.750.875.811	2.613.332.020	137.543.791	5.120.958.005
	2.008	5.172.121.235	3.310.157.590	1.861.963.644	
	2.009	6.641.384.192	3.519.933.622	3.121.450.570	
Infliximab	2.007	22.503.560.457	21.378.382.434	1.125.178.023	20.324.020.618
	2.008	23.787.210.476	15.223.814.705	8.563.395.771	
	2.009	22.628.610.264	11.993.163.440	10.635.446.824	
Pregabalina	2.007	1.768.311.657	1.679.896.074	88.415.583	2.498.171.364
	2.008	3.029.003.362	1.938.562.151	1.090.441.210	
	2.009	2.807.052.279	1.487.737.708	1.319.314.571	
Interferon	2.007	42.004.733.419	39.904.496.748	2.100.236.671	37.237.286.241
	2.008	43.345.517.841	27.741.131.418	15.604.386.423	
	2.009	41.558.857.760	22.026.194.613	19.532.663.147	
Micofenolato	2.007	17.498.736.674	16.623.799.841	874.936.834	19.059.479.082
	2.008	22.193.605.934	14.203.907.797	7.989.698.136	
	2.009	21.691.157.685	11.496.313.573	10.194.844.112	
Rituximab	2.007	29.750.022.579	28.262.521.450	1.487.501.129	22.640.774.431
	2.008	30.867.293.907	19.755.068.100	11.112.225.806	
	2.009	21.363.930.841	11.322.883.346	10.041.047.495	
Trastuzumab	2.007	18.029.559.443	17.128.081.471	901.477.972	8.715.761.262
	2.008	12.585.711.511	8.054.855.367	4.530.856.144	
	2.009	6.986.015.205	3.702.588.058	3.283.427.146	
				total	156.766.256.535

Fuente: Elaboración propia. Fundación IFARMA

Este es el sentido de la declaración de Doha[5], de la Organización Mundial del Comercio, que se expresa en el derecho de los estados para tomar las medidas necesarias para la protección de la salud pública y el acceso a los medicamentos.

En Colombia, el gasto en medicamentos ha venido creciendo en gran medida en los años recientes, especialmente en productos

novedosos, de alto costo y en su mayoría, no incluidos en el POS.

La mayoría de los medicamentos seleccionados hacen parte de tratamientos de enfermedades crónicas, requiriendo de esta forma que sean suministrados por tiempo indefinido, esto con implicaciones importantes en la carga financiera para el sistema de salud colombiano. Además, en la mayoría de los casos, estas enfermedades son consideradas como de alto costo[6]

Vale la pena mencionar el precio de adquisición del Rituximab y el Trastuzumab dentro y fuera del país, lo que refleja el bajo nivel de negociación o de información, para su adquisición; el Rituximab en el país se adquirió por encima de los 3500 dólares la unidad, mientras en Chile tenía un precio cercano a los 2000 dólares y el Trastuzumab, se compró en Colombia por encima de los 4000 dólares la unidad, mientras en Costa Rica se adquirió a 1800 dólares y en Chile a 2600 dólares.

La información pública sobre propiedad intelectual es muy deficiente, mostrando un sesgo hacia el cumplimiento de las obligaciones para con los titulares, en detrimento, tanto de la investigación y la innovación local como del derecho de los ciudadanos a la información. En el mismo sentido, la información sobre precios y gasto en medicamentos es incompleta, inoportuna y poco confiable.

En estas solicitudes de patentes se refleja una alta proporción de reivindicaciones tipo Markush[7]. Dada la amplitud de esta protección, se podría estar limitando o bloqueando líneas y grupos de investigación en la materia patentada, ya que los investigadores no se arriesgarán a invertir capital en I&D de un producto que tuviera o pudiera tener protección. Este tipo de reivindicación da lugar a una división múltiple de la solicitud de patente, de modo que las patentes relativas a las partes no se solicitan al mismo tiempo sino durante un período. Por lo tanto, cada subgénero de patente se solicita una vez y en este sentido

es posible prolongar todo el período de protección por patente (8).

Con las limitaciones de información, se llevó cabo una estimación del gasto en los productos protegidos por propiedad intelectual en los productos de mayor participación en los recobros, encontrando que, para el periodo 2007-2009 es de un poco más de medio Billón de pesos, cerca de $550.000.000.000. De ese gasto, aproximadamente el 23%, es decir, unos ciento cincuenta mil millones se atribuyen a las patentes y la protección de datos de prueba.

La protección de datos de prueba ha tenido una participación importante en este impacto. Dado que se trata de una medida muy ligada a la negociación de los tratados de libre comercio.

La tendencia en datos de prueba sugiere un mayor nivel de exigencia en el cumplimiento de los requisitos en los años recientes, lo que se percibe como una manera adecuada de proteger los intereses de los ciudadanos. No obstante existe interés en el actual gobierno para trasladar esta función del INVIMA a la Superintentendencia de Industria de Comercio, lo que pudiera revertirla por completo.

El ingreso o no de competidores al mercado

5 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)

6 Resolución 3974 del 2009 del Ministerio de la Protección Social

7 Reivindicaciones de esta clase son redactadas de forma amplia para cubrir una familia de compuestos, que incluyen gran número de miembros. Las reivindicaciones tipo Markush se refieren a una estructura química que posee múltiples sustituyentes químicos permitidos, funcionalmente equivalentes, en una o más partes del compuesto

se comporta independientemente de la existencia de exclusividad de datos. Esta medida no promueve el registro de versiones genéricas una vez la protección vence.

Las tendencias en patentamiento para los medicamentos en Colombia, lejos de dirigirse hacia la búsqueda de una mayor protección a los intereses de los ciudadanos, en especial los más pobres, se mueven hacia la mejor atención a los intereses de los titulares de los derechos. La Superintendencia de Industria y Comercio ha hecho grandes esfuerzos e inversiones para agilizar el trámite de las solicitudes de patente, se ha incrementado la proporción de patentes concedidas/solicitadas y está en discusión un nuevo manual de examen de solicitudes que busca facilitar el proceso y relajar la aplicación de los criterios de patentabilidad.

La introducción y uso de medicamentos nuevos en el mercado colombiano, puede corresponder a distintas razones, las cuales pueden estar lejos de la carga de enfermedades o las características demográficas del país y es posible considerar que los intereses comerciales y económicos de la industria farmacéutica son factores importantes.

Las organizaciones participantes en el desarrollo de la investigación, consideran que el papel del estado en un terreno de conflicto entre los intereses de la sociedad y los de los inversionistas, deben optar por los primeros, con total claridad y firmeza. La ausencia de información (uno de los derechos fundamentales) útil, confiable y accesible y las tendencias en la gestión de la propiedad intelectual en medicamentos, hacen temer que estemos enfrentando justamente lo contrario.

Agradecimientos

Especial agradecimiento a COLCIENCIAS, dado que la financiación otorgada por esta entidad, permitió la realización del presente estudio, igualmente se ofrecen agradecimientos a la Secretaria Distrital de Salud de Bogotá Distrito Capital y a la Universidad Nacional de Colombia, programa de Química Farmacéutica, por el apoyo técnico y financiero para en el desarrollo de las actividades del proyecto de investigación.

REFERENCIAS

1. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual *"WIPO Intellectual Property Handbook: Policy, Law and Use"* Ginebra, Suiza. 2004

2. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. "Patentes". [Internet] 2005 [Fecha de acceso 28 de junio de 2011]. Disponible en: http://www.wipo.int/patentscope/es/

3.Comunidad Andina de Naciones "Decisión 486 Régimen común sobre propiedad industrial" Lima, Perú. 2000

4. Organización Mundial del Comercio "Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights" [Internet] 2000 [Fecha de acceso 4 de agosto de 2011]. Disponible en: http://www.worldtradelaw.net/uragreements/tripsagreement.pdf

5. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. "Striking a balance: the patent system and access to drugs and health care:". [Internet] 2000 [Fecha de acceso 5 de agosto de 2011]. Disponible en: http://www.wipo.int/freepublications/en/patents/491/wipo_pub_491.pdf

6. Organización Panamericana de la Salud. "El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: contexto, desafíos y perspectivas" Washington, Estados Unidos de América. 2009

7. Perez Pugatch M., "Intellectual property and pharmaceutical data exclusivity in the context of innovation and market access" University of Haifa ICTSD-UNCTAD Dialogue on Ensuring Policy Options for Affordable Access to Essential Medicines Bellagio, Lago Como Italia. 2004

Correa, C. "Guía sobre Patentes Farmacéutica." Ginebra, Suiza. South Centre, 2008.