

LA FALACIA DE LOS DATOS DE PRUEBA

MARTÍN URIBE ARBELÁEZ*

INTRODUCCIÓN

El tema de los datos de prueba no es ajeno a la mutación político-económica ocurrida en las últimas décadas. Revivido el *laissez faire*, su influencia se extendió a todos los campos: patentes de genes, apropiación de bienes comunes, minusvalía del Estado, retroceso en las garantías sociales, intermediación laboral, desregulación, “déficit fiscal cero”, aun a costa de suprimir o recortar en forma drástica la inversión o gasto social, atención de las necesidades básicas de la población, régimen pensional ilusorio, con un aumento del tiempo de cotización y la edad, hasta el punto de convertirlo más en una especie de auxilio funerario que en un derecho a disfrutar una vejez digna, etc.¹.

La protección de los datos de prueba mediante un derecho de exclusividad ha sido muy criticada desde su adopción en Colombia, mediante el Decreto 2085 de 2002, por su impacto en el precio de los medicamentos. En el seno de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) también fue objeto de controversias y de un pronunciamiento de censura por parte del Tribunal de Justicia de la CAN, así como de la expedición de una Decisión, la 632 de 2006, que permitió a los países miembros adoptar esta exclusividad si así lo querían. Poco tiempo después de la Decisión 632, Venezuela anunciaba su retiro de la CAN.

Con motivo de los tratados bilaterales de libre comercio que adelantaban por separado, Colombia y Perú, con Estados Unidos y la Unión Europea, el tema retornó a la palestra por cuanto estos dos últimos actores pretendieron que se

* Abogado de la Universidad Externado de Colombia. Profesor Asociado de la Facultad de Derecho, Ciencias Políticas y Sociales de la Universidad Nacional de Colombia y Profesor de la Especialización en Propiedad Industrial, Derechos de Autor y Nuevas Tecnologías de la Universidad Externado de Colombia. [maruribe2000@yahoo.com.mx]. Fecha de recepción 3 de marzo de 2012. Fecha de aceptación: 15 de agosto de 2012.

1. Al respecto cfr. Édgar Villamizar y Martín Uribe. “El fracaso del neoliberalismo y su modelo de desarrollo”, en *La Propiedad Inmaterial*, N° 13, 2009, pp. 119-150.

aumentara el tiempo de exclusividad de cinco a diez años. E igual sucedió con el tratado suscrito con la EFTA², casi desconocido por la opinión pública. Por suerte el tiempo se mantuvo igual, porque de haberse subido en uno solo de ellos, en razón de la cláusula de nación más favorecida, común a este tipo de tratados y prevista también en la OMC, el mayor tiempo de exclusividad se habría extendido a todos. Siendo este es el riesgo de suscribir en masa acuerdos de promoción comercial, como se les conoce en el lenguaje oficial, pues, en efecto, si por descuido se concede alguna ventaja en uno solo de estos tratados, por la cláusula de nación más favorecida tendría que aplicarse en los demás.

Desde la óptica estricta de la propiedad industrial la pregunta es si los datos de prueba, por su especial característica de conllevar un derecho de exclusividad, constituyen una nueva categoría independiente del secreto empresarial. Sin embargo, una mirada en términos de derecho comparado pone de manifiesto que esta protección *sui generis* solo opera con respecto a los países latinoamericanos que han celebrado tratados de libre comercio y no es de recibo en los demás, como sucede en Suramérica con Brasil o Argentina, para citar solo dos ejemplos.

Pero, a todas estas, ¿qué son los datos de prueba?

I. SEGURIDAD Y EFICACIA

Los tiempos en que cualquiera anunciaba y vendía elixires con propiedades terapéuticas asombrosas, cuando no se prometía que inmunizaban contra toda clase de enfermedades, que rejuvenecían o eran fuente de la “eterna juventud”, en reminiscencia de la panacea medioeval, son vistos hoy como una época de simpática picaresca que abusaba de la superstición popular. Por fortuna, hoy ningún país civilizado permite que se vendan medicamentos sin haber sido sometidos a un examen previo sobre sus verdaderas propiedades, beneficios y riesgos para la salud pública.

A finales de la década de los años cincuenta y comienzos de los sesenta, se comercializó el fármaco conocido como talidomida, indicado para la mujer en gestación que padecía de náuseas, vómitos y nerviosismo en general. Si bien los médicos por aquel entonces eran más cautos al recetar y estaban comprometidos con el paciente: recuérdese al médico de familia, médico general de antaño, frente a casos rebeldes que no respondían a la terapia tradicional vinieron a formular la nueva droga³. Tiempo después se presentó un incremento anormal en los casos de teratología, con el nacimiento de cientos de bebés monstruosos o deformes, en especial con brazos y

2. European Free Trade Association (en español, Asociación Europea de Libre Comercio - AELC), integrada por Suiza, Noruega, Islandia y Liechtenstein. No sobra aclarar que la industria farmacéutica es una de las fortalezas de Suiza, con poderosas compañías a nivel mundial.

3. Nótese cómo el término droga que antes se asimilaba a remedio, hoy es reservado para las ilícitas dentro de la cruzada prohibicionista que solo después de cincuenta años de aplicación y fracaso por fin se está cuestionando. La palabra medicamento ha desplazado a la de droga.

piernas mutiladas o demasiado cortas. Investigando las causas de lo que podía estar pasando, se encontró que había un común denominador: a todas las madres se les había administrado talidomida. El medicamento fue retirado de inmediato. Como consecuencia de este lamentable episodio, se hicieron más rigurosos los controles sanitarios, estudios y pruebas para la aprobación de la comercialización de medicamentos, y los países que hasta entonces no lo exigían también adoptaron medidas de examen previo obligatorio para la introducción de fármacos.

El registro sanitario no es otra cosa que el permiso necesario para poder vender o introducir en el mercado un medicamento, y los datos de prueba son estudios de seguridad y eficacia que demuestran sus propiedades terapéuticas, riesgos y beneficios, contraindicaciones, dosificación, forma de administración, etc. Esta información es requerida por la autoridad sanitaria para efectos de la aprobación o no del medicamento, y para otorgar o denegar el respectivo permiso de comercialización. Autoridad que en Estados Unidos lo es la FDA (United States Food and Drug Administration), en el Viejo Continente la Agencia Europea de Medicamentos, en Argentina la ANMAT (Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica) y en Colombia el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), para citar algunos ejemplos.

II. PROTECCIÓN POR COMPETENCIA DESLEAL

los estudios de seguridad y eficacia del medicamento a que se ha hecho alusión, si contienen alguna información valiosa, son protegidos en el marco del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)⁴ mediante la disciplina de la competencia desleal. En efecto, el artículo 39 párrafo 3, Sección 7, Parte II del Acuerdo ADPIC dispone:

Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

A su vez, la Decisión 486 de 2000, Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la CAN, en su artículo 266 consagró la misma protección:

Los Países Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros

4. Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Anexo 1 C del Acuerdo de Marrakech de 1994, por medio del cual se creó la Organización Mundial de Comercio, OMC.

no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso comercial desleal.

Los Países Miembros podrán tomar las medidas para garantizar la protección consagrada en este artículo.

La acción de competencia desleal, en este caso, supone probar que:

1. La información es valiosa y confidencial, suministrada a la autoridad sanitaria con el fin de obtener el permiso de comercialización del medicamento.
2. Dicha información se filtró sin autorización de su titular.
3. Un competidor se está aprovechando indebidamente de ella.

Ante esta situación el titular de la información secreta y valiosa puede instaurar la correspondiente acción de competencia desleal, bien sea declarativa y de condena, o preventiva o de prohibición, prevista en la Ley 256 de 1996. Trámite ágil, este, en el que procede la petición y decreto de medidas cautelares para que cese el acto de competencia desleal y se indemnizen los perjuicios causados (arts. 20 y 31 Ley 256 de 1996). Al respecto se ha dicho:

“Las medidas cautelares podrán consistir en obligar al usurpador a prestar caución para garantizar que se abstendrá de realizar los hechos por los cuales ha sido denunciado; en el comiso de los artículos fabricados con violación de la patente y la prohibición de hacerles propaganda; en el secuestro de la maquinaria o elementos que sirven para fabricar los artículos con los cuales se infringen la patente, o en cualquiera otra medida equivalente”. Así reza el inciso final del artículo 568 del Código de Comercio al que remite en forma expresa el artículo 31 de la precitada Ley 256 de 1996. Estas medidas cautelares no son excluyentes, es decir, pueden ser acumulativas, solicitarse y decretarse todas, a juicio del juez. Además, se “permite la adopción de las medidas cautelares citadas desde un primer momento, e incluso antes de presentarse demanda”. (López, 1997, p. 160).

No hay que olvidar que la gran mayoría de acciones por competencia desleal involucran o conllevan elementos de propiedad intelectual, siendo la tutela por la vía de competencia desleal un ámbito de protección más amplio que la usurpación propiamente tal de derechos intelectuales. Por lo mismo la Decisión 486 de 2000, siguiendo el Acuerdo ADPIC, en su Título XVI trata: “De la competencia desleal vinculada a la propiedad industrial”: Capítulo I: “De los actos de competencia desleal”, Capítulo II: “De los secretos empresariales”, que termina con la regulación sobre datos de prueba, artículo 266 ya transcrito, y a renglón seguido: Capítulo III: “De las acciones por competencia desleal”, que en cuanto a su trámite remite a la legislación interna.

La exigencia de establecer la divulgación indebida o ilegítima de la valiosa información secreta y su uso desleal por parte del competidor no equivale a una “prueba diabólica” (*probatio diabolica*). Por el contrario, las diligencias preliminares

de comprobación de los hechos (cfr. arts. 26 ss. Ley 256 de 1996) constituyen un expedito mecanismo de verificación que agiliza las medidas cautelares y despeja el camino para la prosperidad de la demanda.

Como si no bastase con esta protección, también procede la acción penal, como reza el encabezado del artículo 308 C. Penal, por “Violación de reserva industrial o comercial”: “El que emplee, revele o divulgue descubrimiento, invención científica, proceso o aplicación industrial o comercial, llegados a su conocimiento por razón de su cargo, oficio o profesión y que deban permanecer en reserva, incurrirá en prisión...”.

Queda claro entonces que los datos de prueba contaban hasta aquí con una efectiva protección, siempre y cuando se tratase de una información secreta y valiosa.

III. “ADPIC-PLUS”

La OMC como organismo multilateral es escenario del juego de intereses de los países miembros, lo cual es fisiológico y se evidencia continuamente. Cuando los líderes tecnológicos no logran ponerse de acuerdo, el asunto se aplaza. Otras veces, sucede lo impensable: la unión del que antaño se llamaba Tercer Mundo, países emergentes, en vías de desarrollo o “miembros menos adelantados”, logra equilibrar un poco las cargas. La Declaración de Doha (Qatar), “Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública”, del 14 de noviembre de 2001, es un claro ejemplo de ello al afirmar que cada país es soberano y autónomo para tomar medidas de protección a favor de la salud pública, determinando según sus necesidades cuándo hacer uso de licencias obligatorias o importaciones paralelas.

Con respecto a los datos de prueba resulta asaz interesante recordar que Estados Unidos propuso que se amparasen mediante un derecho de exclusividad, pero tal pretensión fue negada.

Asimismo es interesante recordar que, en el marco de los ADPIC, Estados Unidos propuso que se prohibiera expresamente la posibilidad de utilizar los datos de prueba sin el consentimiento de su poseedor o sin un pago a éste en caso que el uso generara un beneficio comercial al gobierno o a cualquier persona. En su lugar, los miembros de la OMC adoptaron la frase “uso comercial desleal”, lo cual sugiere que lo que interesó como parámetro fue el tipo de conducta y no su efecto económico, por lo que la utilización de la información o su divulgación sólo sería penalizable si ello se hiciera de modo deshonesto. (Secretaría General de la Comunidad Andina, Resolución 817 del 14 de abril de 2004, párr. 110).

Estando los datos de prueba protegidos “contra todo uso comercial desleal”, tal como se plasmó en el artículo 39 párrafo 3 del Acuerdo ADPIC, ¿qué interés había en que se amparara mediante un derecho de exclusividad? La única respuesta es el gran beneficio económico que se obtiene al sacar competidores del mercado y hacerse a un privilegio de exclusividad que permite fijar un precio monopólico. Se trata en verdad de “mini-patentes” sanitarias (Uribe, 2005, p. 116), siendo que

“el 50% de las patentes de la industria farmacéutica expirarán en los próximos 10 años” (Departamento Nacional de Planeación, Documento CONPES N° 3697, 14 de junio de 2011)⁵.

En Colombia la implementación de esta exclusividad se hizo a través del Decreto 2085 de 2002, cuya expedición obedeció a las presiones norteamericanas para renovar las famosas preferencias arancelarias andinas⁶. Se nos acusó entonces de no proteger la propiedad intelectual, a pesar de haber incorporado la normatividad del ADPIC en la Decisión 486 de 2000 de la CAN, y de “prohijar” la falsificación de medicamentos. De por medio también estaba la continuidad del Plan Colombia. En fin, la presión fue intensa y el gobierno cedió. Después nos enteramos de que el único de los países andinos que había adoptado la exclusividad de los datos de prueba había sido Colombia.

El el Decreto 2085 de 2002, so pretexto de proteger la “información no divulgada” para las “nuevas entidades químicas”, les confiere un derecho de exclusividad de “cinco (5) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia”⁷. Conscientes del impacto sobre los precios de los medicamentos, el decreto previó una gradualidad en el tiempo de exclusividad, comenzando por tres años para el primero de vigencia del decreto, cuatro años durante el segundo y cinco años “a partir del tercer año de vigencia”, tiempo que rige desde 2005. Además, se dejó abierta la posibilidad para que “sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad”⁸ pudieran registrarse en forma abreviada medicamentos genéricos competidores.

A. GENÉRICOS Y MEDICAMENTOS DE MARCA

“Genérico” es la denominación común internacional de un medicamento, que se refiere al nombre de su principio activo; como bien lo dice el Ministerio de Salud de Argentina: “El genérico no es un tipo de medicamento, sino el nombre correcto de todos los medicamentos” (Uribe, 2005, p. 101). No existe diferencia entre un genérico y un medicamento de marca por la sencilla razón de que ambos contienen el mismo principio activo. Así por ejemplo, en el caso colombiano, si el genérico cumple con las buenas prácticas de manufactura que controla el INVIMA, tendrá la misma acción terapéutica que el de marca. *A contrario sensu*, si el medicamento de marca no está bien elaborado, no servirá para lo que fue prescrito. Aquí la discusión se centra en la calidad del producto farmacéutico, en donde el interés comercial en juego hace que

5. El documento CONPES “Política para el desarrollo comercial de la biotecnología a partir del uso sostenible de la biodiversidad” destaca este hecho a propósito de la importancia que tiene el mercado de biotecnológicos y su gran proyección hacia el futuro: “Por lo tanto, la biotecnología puede acelerar nuevas invenciones y dinamizar el mercado de productos genéricos, lo que sin duda para Colombia es una gran oportunidad”.

6. ATPA, Acuerdo de Preferencias Arancelarias Andinas, que después cambió su nombre por ATPDEA, Acuerdo de Preferencias Arancelarias y de Erradicación de la Droga.

7. Art. 3.º Dcto. 2085 de 2002.

8. Inc. final art. 3.º Dcto. 2085 de 2002.

el de marca tienda a desacreditar al genérico por ser más barato, asociando precio con idoneidad. Pero un medicamento no es como cualquier artículo de consumo ligado al prestigio de una marca. Y, de no ser por los genéricos millones de personas en el mundo entero carecerían de acceso a los medicamentos.

Otra cosa ocurre cuando se trata de un ingrediente activo patentado, que por efecto de la exclusividad legal es el único disponible. Valga recordar que otorgar patente a los medicamentos estaba prohibido en Colombia por el Código de Comercio de 1971 y en la Decisión 85 de 1974 de la CAN, en vigor en nuestro país desde 1978. Con el mundo unipolar y el “Consenso de Washington”, la Decisión 344 de 1993 de la CAN vino a permitir la patentabilidad de medicamentos, pero excluyó los catalogados como esenciales por la Organización Mundial de la Salud (OMS), o sea que no se concedían patentes para los medicamentos esenciales, esto por las obvias repercusiones en la salud pública. El Acuerdo ADPIC de la OMC eliminó esta restricción, con el argumento de que si no se estimulaba la innovación no habría medicamentos para enfrentar enfermedades resistentes a los antibióticos o nuevas patologías. Sin embargo, la innovación no es tanta como se supone:

El sistema actual de incentivos a la innovación resulta en que la industria farmacéutica invierta de modo sobresaliente en los llamados “medicamentos réplica”, es decir, fármacos que emulan productos exitosos de la competencia, y en innovaciones triviales (“innovación adaptativa”, en términos de la industria) concebidas para prolongar la vida de las patentes, lo que resulta en la solicitud y obtención de patentes de mala calidad. Los productos fruto de ambas prácticas no aportan beneficios terapéuticos adicionales, pero para ambas es preciso tergiversar los requisitos de patentabilidad y la función misma de la propiedad intelectual. El resultado es que la protección mediante patente deja de ser un mecanismo de innovación útil y pasa a convertirse en otro de explotación económica de pseudoinnovación y para el bloqueo de los competidores” (Seuba, 2010: 81-2).

Las patentes constituyen la única forma de hacerse a un monopolio legal de explotación exclusiva del mercado, porque mientras estén vigentes no pueden introducirse genéricos por estar la sustancia activa patentada. Con la adopción de la exclusividad para los datos de prueba, “ADPIC-PLUS”, se creó otro mecanismo legal para impedir la presencia de competidores, retardando la entrada de genéricos al mercado. La razón de haber presionado a los países emergentes, bien sea a través de las preferencias arancelarias, como ocurrió en el caso de Colombia, o mediante los tratados bilaterales de libre comercio⁹, para que amparasen con un derecho de exclusividad los datos de prueba, no fue otra que la de favorecer los intereses de

9. En el ALCA, Área de Libre Comercio de las Américas, en el capítulo de propiedad intelectual se había incluido también la exclusividad de los datos de prueba, y disposiciones muy similares a las que se adoptaron en los tratados bilaterales de “libre comercio”. Empero, la negativa de Brasil, Argentina y otros países suramericanos a participar en este intercambio desigual desencadenó los TLC. Estos países no aceptaron tener que renunciar a proteger su agricultura e industria mientras Estados Unidos continuaba subsidiando su agricultura e imponiendo barreras fitosanitarias, entre otras ventajas asimétricas.

poderosas compañías multinacionales que ejercen un fuerte *lobby* en la política norteamericana y cuyas principales patentes estaban por expirar, en tanto que el desarrollo de nuevas patentes no avanzaba como se esperaba (Uribe, 2011, pp. 23-24). “De manera efectiva, las empresas farmacéuticas con nombres de marca se han hecho con una nueva forma de derecho de propiedad intelectual, la derivada de los datos de sus pruebas clínicas y la información generada por dichos datos” (Sell, 2008, p. 196).

B. BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA¹⁰

Estos términos técnicos dificultan la comprensión del profano pero en últimas hacen referencia a estudios que demuestren la eficacia del genérico¹¹, esto es, su sustituibilidad o intercambiabilidad terapéutica con el fármaco pionero, patentado o protegido con la exclusividad de datos de prueba, no necesariamente innovador: es lo que sucede con los medicamentos “réplica” o “*me too*”, que, sin embargo, logran hacerse con un privilegio monopólico al confundir a la oficina de patentes. Se trata de variaciones menores de la composición química o adiciones o combinaciones de sustancias ya conocidas que se presentan como “nuevas”. Como la comparación del fármaco que se dice innovador es con un placebo y no con los medicamentos existentes, las supuestas ventajas y avances son fáciles de argumentar. La deficiencia en los estudios de patentabilidad coadyuva a su inmerecido otorgamiento.

“Este engaño es posible gracias a una falla crucial en las leyes; a saber, las compañías solo deben demostrarle a la FDA que los nuevos medicamentos son ‘eficaces’. No tienen que probar que son más eficaces que (o incluso, tan eficaces como) los que ya se utilizan para tratar la misma enfermedad. Solo tienen que demostrar que peor es nada” (Angell, 2006, p. 98). Si esto ocurre en Estados Unidos, es fácil suponer lo que acontece en Colombia cuando se esgrimen registros norteamericanos para “homologarlos”: obtener patentes o exclusividad de los datos de prueba.

Ahora bien, en tratándose del registro sanitario, si el medicamento no cuenta con referencias farmacológicas debe ir acompañado de la presentación de estudios de seguridad y eficacia, pero si ya es conocido le basta con acreditar que la sustancia terapéuticamente activa es la misma que la ya autorizada. Sería inútil y ocioso exigir pruebas de que el ácido acetilsalicílico, ingrediente activo de la aspirina, marca registrada, tiene propiedades analgésicas porque es una verdad sabida desde hace cien años. Así se procedía con los genéricos, que solo debían demostrar la

10. No sobra aclarar que aquí se trata de medicamentos de síntesis química y no de los de origen biológico o biotecnológico, obtenidos a partir de la manipulación de organismos vivos o mediante modificación de moléculas, técnicas de ADN. Al respecto la discusión se centra en si admiten o no *biosimilares* y su correspondiente prueba de seguridad y eficacia. El Ministerio de Salud está trabajando en su reglamentación, que hasta el momento no se ha expedido. ¡Ojalá no se cierre la puerta a los *biosimilares*!

11. “Biodisponibilidad. Indica la cantidad de fármaco terapéuticamente activo que alcanza la circulación general y la velocidad a la cual lo hace, después de la administración de la forma farmacéutica”: art. 2.º Dcto. 677 de 1995.

identidad del principio activo, cuyas características e indicaciones ya se conocían, y que cumplía con la calidad requerida.

Empero, el Decreto 2085 de 2002, so pretexto de evitar un uso desleal o provecho indebido de la información existente y ya divulgada en los círculos médicos, prohibió su utilización como apoyo para el registro de genéricos, denominación común internacional de la sustancia activa. Esto equivale a eliminar la posibilidad del registro abreviado de los genéricos, no obstante que el medicamento ya es conocido y la seguridad y eficacia de su ingrediente activo está establecida. Cabe preguntar: si el medicamento es tan novedoso, ¿por qué no es patentado? ¿Por qué conformarse con una exclusividad de cinco años, cuando sería posible hacerse a una de veinte?

El artículo 3.º del Decreto 2085 de 2002, tras determinar el período de exclusividad de cinco años, dispone en su inciso final: “Sujeto a esta disposición, nada impedirá que se lleven a cabo procedimientos sumarios de aprobación sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad”. Mal podría impedirse que un medicamento genérico efectuase sus propios estudios y sobre esta base obtuviese el correspondiente registro sanitario, si bien ya no sería tan económico para el paciente porque, como suele suceder, el costo de esos estudios que establecen lo que ya se sabe se cargaría al precio para el consumidor.

Lo que sigue es propio del realismo mágico. Las críticas de los sectores interesados, multinacionales farmacéuticas, no se hicieron esperar. Que eso así no servía para nada, que en qué quedaba la protección, que era una mala señal para la “confianza inversionista”, que con esa disposición se podía embolatar el TLC, en fin, que Colombia vulneraba el respeto a la propiedad intelectual y podría ser “enlistada” por eso, etc. Se expidió entonces una “interpretación auténtica” que negaba tal posibilidad, es decir, ¡ni siquiera presentando sus propios estudios los medicamentos genéricos podían registrarse! ¡Les estaba vedado acceder al permiso de comercialización aun cuando realizasen pruebas de seguridad y eficacia!

“La presentación de estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia no constituye una excepción a la protección conferida”: así se dijo en el “Acta de la reunión de coordinación de los Ministros de la Protección Social y de Comercio, Industria y Turismo, sobre la comercialización de productos farmacéuticos en Colombia”, del 18 de marzo de 2003, en el ordinal III, numeral 6. Demandada esta “interpretación auténtica” que le negaba validez a lo preceptuado en el inciso final del artículo 3º del Decreto 2085 de 2002, el Consejo de Estado se pronunció absteniéndose de decidir, fallo inhibitorio por falta de jurisdicción, ¡seis años después de formulada la acción de nulidad! La razón que se adujo fue que la circular demandada, ¡no es un acto administrativo sino un simple acto de servicio! (Sentencia de julio 29 de 2010, Ref. 2004-00187-01, C.P.: María Claudia Rojas Lasso).

C. “ESFUERZO CONSIDERABLE”

El Decreto 2085 de 2002 precisa que para que proceda la protección de los datos de prueba se requiere:

1. Que se solicite la autorización de comercialización de un producto que contenga una nueva entidad química.
2. Que la información objeto de la protección no haya sido divulgada, esto es, que sea secreta.
3. Que dicha información haya implicado un esfuerzo considerable.

Por nueva entidad química se entiende “el principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas en Colombia”, conforme al artículo 1º del Decreto 2085 de 2002. Nótese lo *sui generis* de esta definición que limita la “novedad” al ámbito territorial de Colombia, y eso que es un lugar común afirmar que estamos en un mundo globalizado: no obstante, para la información que se ampara mediante la exclusividad de los datos de prueba no existe la globalización. Como se sabe, y remitiéndonos a un concepto tradicional en el derecho de patentes, la novedad se establece con base en el estado de la técnica, y esta no se circunscribe a lo que se conoce en un país. Por tanto, se rechazan los “fusilamientos” o copias de invenciones ya patentadas en otras naciones, pues de lo contrario la patente, en vez de ser un estímulo a la innovación, sería un llamado a terceros para apropiarse de lo que no les pertenece, pudiendo proceder a registrar la invención en cualquier otro país sin ninguna restricción¹².

El artículo 2.º del Decreto 2085 dice: “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”. La información objeto de la protección debe ser secreta y no pierde su carácter de tal por el hecho de haberse proporcionado a la autoridad sanitaria como requisito exigido para otorgar el permiso de comercialización (arts. 261 Decisión 486/00 y 39 ADPIC). Los estudios de seguridad y eficacia: pruebas *in vitro*, experimentación en animales de laboratorio, ratones, conejos, etc., ensayos preclínicos y clínicos, estaban amparados contra todo uso comercial desleal, como ya se ha visto, pero ahora se los reviste de un derecho de exclusividad. El problema es que buena parte de esa información que se supone valiosa ya ha sido divulgada en revistas médicas como parte de la estrategia de promoción del medicamento. En estas publicaciones consta la identificación química del ingrediente activo, su fórmula estructural, propiedades, composición, excipientes, forma de administración, dosificación, contraindicaciones y precaución en su manejo. Pero, aceptando en gracia de discusión que esta es apenas la

12. “El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”: arts. 16 Decisión 486 de 2000 y 27.1 y 34.1 ADPIC.

“punta del iceberg” de la preciosa información, ¿por qué, según la “interpretación auténtica” del Decreto 2085, se prohíbe el registro sanitario apoyado en estudios propios? Si por definición el *know how* es desconocido por el especialista o técnico medio, ¿cómo explicar que esté en capacidad de realizar de manera independiente estudios de seguridad y eficacia, para sustentar la petición de registro del medicamento genérico, denominación común internacional del mismo principio activo? El contrasentido se pone de manifiesto con la negativa del registro sanitario, bajo este supuesto, con base en la “interpretación auténtica” de marras y que quedó en el limbo jurídico con el reseñado fallo del Consejo de Estado.

En cuanto al “esfuerzo considerable”, requerido en el parágrafo del artículo 2.º del Decreto 2085 de 2002, la prueba que se exige es también bastante *sui generis*. La Circular Externa DG-100-0021-03 del INVIMA indica que para acceder al beneficio de la protección mediante un derecho de exclusividad de los datos de prueba basta afirmar: “Declaro que la información que relaciono a continuación no ha sido divulgada y no es conocida ni fácilmente accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información respectiva y por lo tanto solicito se dé aplicación a la protección establecida por el Decreto 2085 de 2002”. “Declaro que la obtención de la información relacionada en el acápite anterior, ha significado un esfuerzo considerable [...] [E]sta información debe estar respaldada con prueba siquiera sumaria”. El simple dicho de parte interesada es prueba suficiente para granjearse la explotación monopólica del medicamento por cinco años. El director científico del laboratorio farmacéutico lo afirma, anexa la documentación que a bien tenga y así se prueba la no divulgación al igual que el “esfuerzo considerable”. Ojalá que a los simples ciudadanos nos aplicaran un “trato nacional” tan favorable, en los engorrosos trámites a que nos somete la administración pública en todos sus niveles.

Ha dicho la propia Secretaría General de la CAN:

La Organización Mundial de la Salud ha considerado que el término “esfuerzo considerable” debe analizarse a la luz del artículo 70.4 de ADPIC como “inversión significativa”, lo que implicaría además de un uso significativo de recursos económicos, un uso significativo de recursos técnicos y científicos. [...] El Decreto colombiano en el parágrafo de su artículo segundo [...] desde el punto de vista de la construcción de su texto, es una importante deficiencia que abona a favor de su laxitud. (Resol. 817 del 14 de abril 14 de 2004, párrs. 91 y 93).

D. VIOLACIÓN DE LA NORMATIVIDAD ANDINA

La Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (ASINFAR) formuló demanda contra la República de Colombia por violación del Régimen Común sobre Propiedad Industrial con la expedición del Decreto 2085 de 2002. El 8 de diciembre de 2005, el Tribunal de Justicia de la CAN profirió sentencia acogiendo las tesis del demandante. En este trascendental fallo se precisó que el artículo 266

de la Decisión 486 de 2000 de la CAN no puede interpretarse contra lo dispuesto en el Acuerdo ADPIC que protege los datos de prueba mediante la disciplina de la competencia desleal, y siendo la norma comunitaria andina concordante con el ADPIC, desde ningún punto de vista es posible establecer plazos de exclusividad con tal propósito, ya que al hacerlo se vulnera no solo el estatuto común de propiedad industrial sino también el artículo 4º del Acuerdo de Cartagena, ello por carecer de competencia legislativa interna en los asuntos regulados por la legislación comunitaria. Dijo el Tribunal:

En consecuencia, la protección consagrada en el Decreto no es compatible con la prevista en la norma comunitaria, ni con el límite de salud pública que ésta consagra, ni con la finalidad última del proceso de integración, cual es la de procurar la satisfacción progresiva de las necesidades fundamentales de los habitantes de la Subregión. Se trata, por tanto, de un acto normativo que contraría la obligación de los Países Miembros, contemplada en el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal, de adoptar medidas dirigidas a garantizar el cumplimiento del orden jurídico de la Comunidad. (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Proceso 114-AI-2004, párr. 6.5 *in fine*).

Para el Tribunal de Justicia de la CAN es muy claro que el Decreto 2085 atenta contra la salud pública al incidir en forma directa en el precio de los medicamentos, elevándolo y restringiendo el acceso para la gran mayoría de la población. Este punto es importante porque aun cuando parezca increíble, algunos sostenían que la exclusividad no afectaba los precios.

Desde el punto de vista de la salud pública, previsto como límite primero en el artículo 266 de la Decisión 486, cabe poner de relieve que, en tratándose de consumidores de productos farmacéuticos, en países en desarrollo como los de la Comunidad Andina, la concesión de derechos exclusivos, por períodos de tiempo determinados, puede entrar en conflicto con derechos humanos fundamentales como la salud y la vida, toda vez que el consumo de los medicamentos está relacionado con su precio, y el precio de monopolio puede hacer imposible el acceso al medicamento, pudiendo llevar a la enfermedad y a la muerte a sus potenciales consumidores. En el caso de los datos de prueba, su protección por un período de tiempo determinado surte el efecto de extender indebidamente el monopolio de la patente, prolongando de esta manera, visto el diferimiento de la libre competencia en el mercado, la dificultad de acceso al medicamento. (Ibíd.).

No obstante todo lo anterior, el gobierno, en vez de acatar la sentencia del Tribunal Andino de Justicia, movió los hilos diplomáticos y se alió con Perú, que también estaba *ad portas* de firmar un TLC con Estados Unidos, para lograr que la Comisión del Acuerdo de Cartagena expidiera la Decisión 632 del 6 de abril de 2006 que en su artículo 1.º reza:

El País Miembro que así lo considere podrá incluir, dentro de las medidas a las que se refiere el segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486, el establecimiento de plazos durante los cuales no autorizará a un tercero sin el consentimiento

de la persona que presentó previamente los datos de prueba, para que comercialice un producto con base en tales datos.

A su turno, el artículo 2.º de la Decisión 632 prevé que cada país miembro es autónomo para determinar las condiciones para conceder la exclusividad de los datos: “A efectos de los procedimientos de aprobación de las medidas de protección, el País Miembro podrá establecer las condiciones bajo las cuales exigirá la presentación de la información sobre los datos de prueba u otros no divulgados”.

El cabildeo por parte del gobierno colombiano, aliado con su homólogo peruano, obedeció a que cumplir con el fallo significaba echar por tierra la exclusividad de los datos de prueba (cfr. Dcto. 2085), que estaba prevista en el TLC con Estados Unidos y por el cual se hacían rogativas públicas para su aprobación. A juicio del gobierno nacional, se trataría de una “mala señal” para Washington. El gobierno ecuatoriano, antes de que ejerciera la Presidencia Rafael Correa, había cedido a la intensa presión y se había plegado a la propuesta de Colombia y Perú. Las reacciones, entonces, no se hicieron esperar, y Evo Morales denunció que algunos gobiernos, no los pueblos, estaban saboteando la integración andina. Por su parte, Venezuela, que con anterioridad había solicitado que se modificaran las normas de origen exigiendo un mayor porcentaje de incorporación de materia prima y mano de obra nacional, para no ser un destinatario indirecto de los TLC que se implementaban en la subregión, teniendo otro modelo de desarrollo, anunció su retiro de la CAN.

IV. ADIÓS A LA CAN

El 26 de mayo de 1969 se suscribió el Acuerdo de Cartagena, Pacto o Grupo Andino, integrado por Colombia, Ecuador, Bolivia, Perú y Chile, como una salida al subdesarrollo. Para tal fin se diseñó una estrategia consistente en armonizar las políticas económicas y sociales, fijar un arancel externo común, asignar determinados renglones de la producción fabril a cada país, establecer un tratamiento común al capital extranjero y a la propiedad industrial.

En 1973 Venezuela ingresó al Pacto Andino pero Chile, bajo la corrupta dictadura de Pinochet y de la mano de las políticas económicas concebidas por Milton Friedman, se retiró del mismo en 1976. Según la Escuela de Chicago, había que privatizarlo todo, reducir el Estado a su mínima expresión, abrirse sin limitaciones a la inversión extranjera y permitir el ingreso de todo tipo de mercancías, aun de aquellas idénticas a las de fabricación nacional. “¡El elixir del desarrollo!”. Mas en aquel entonces el Pacto Andino no comía cuentos y el mundo no era neoliberal sino keynesiano. Años después, so pretexto de la caída del muro de Berlín, la arremetida contra el Estado intervencionista sería concretada mediante el “Consenso de Washington”, para desmontar la seguridad social y dar rienda suelta al capital financiero que sin regulación ni control ha abusado de su enorme poder y es el directo responsable de la recesión en que se sumen la Unión Europea y Estados Unidos.

El Pacto Andino partía de la comprobación de una verdad de a puño que por estos lares se olvida. Si el subdesarrollo es por definición escasez de capital, hay que cuidar el que tenemos. La inversión extranjera debía ser bienvenida solo en los sectores en donde el capital nacional o subregional fuese insuficiente y no alcanzase a cubrir las necesidades. Dejar que el capital extranjero circulara sin restricciones y se tomara los principales sectores económicos sería favorecer la descapitalización. Como la inversión no viene para quedarse sino para girar utilidades al exterior, se le debían imponer obligaciones tales como la de reinvertir una parte de ellas y transferir tecnología. Las empresas extranjeras existentes tendrían que transformarse en sociedades de economía mixta, como hoy ocurre con éxito en Brasil. El portentoso crecimiento de China también se debe en buena parte a que ha orientado hacia sectores estratégicos el capital extranjero y le ha exigido contraprestaciones.

Pero, ¿qué ocurrió? La integración subregional andina fue torpedeada por el gran capital transnacional y su séquito de áulicos interesados en medrar, así se lleven de por medio a su propio país. Mientras que en la Europa partida por diferentes lenguas, culturas, odios ancestrales y guerras sí se pudo, aquí poco a poco se fue reduciendo la integración al eufemismo de Comunidad Andina de Naciones (Uribe, 2002).

Los objetivos de producción para un mercado ampliado, concertación sectorial, desarrollo de infraestructura y empresas estratégicas comunes, así como libre circulación de mercancías, capital y personas, tuvieron una precaria implementación. Pero, a pesar de todo, se creó una institucionalidad andina y el arancel externo común estuvo a punto de ser realidad. El comercio entre los países miembros se incrementó y la franja andina de precios arrojó resultados positivos.

La economía colombiana ha sufrido los efectos del retiro de Venezuela y hoy el país vecino ha dejado de ser nuestro segundo socio comercial. El punto de quiebre de la CAN se dio con la incapacidad para negociar como Grupo Andino el TLC con Estados Unidos. Era obvio que así fuera, más sin embargo otra vez triunfó el desacierto y la afanosa improvisación. Las diferentes concepciones político-económicas dividieron a la CAN y la intransigencia se impuso. Se optó entonces por dejar en libertad a cada país miembro para que celebrase los tratados bilaterales que a bien tuviera. La unión que nos hacía fuertes o menos vulnerables, se abandonó. Sin ver más allá del beneficio a corto plazo para unos pocos sectores, el proceso de industrialización, la soberanía alimentaria y el desarrollo autónomo que exigía transferencia de tecnología se vieron sacrificados.

La Decisión 632 de 2006 perfora el Régimen Común de Propiedad Industrial, el cual con la Decisión 689 de 2008 queda hecho un colador. La norma comunitaria pasa entonces a ser subsidiaria o secundaria con respecto a las salvedades previstas en la normatividad interna de cada país miembro. Lo referente a compensación del término de vigencia de las patentes, excepto para productos farmacéuticos, experimentación de la patente, prioridad, registro multiclase de marcas, prelación de marcas sobre denominaciones de origen, etc., queda al arbitrio de la disposición nacional.

Ahora sí se entiende aquello de “reinventar la CAN”. ¿Costoso precio el del TLC? El tratamiento común de la tecnología es cosa del pasado. Los datos de prueba rigen para Colombia y Perú, no así para Ecuador y Bolivia que priorizan el mercado interno como estrategia de desarrollo. ¿Hasta cuándo coexistirán estas concepciones opuestas? La intensa campaña por celebrar TLC que adelantan Colombia y Perú, ¿terminará en un choque con la visión nacionalista de Ecuador y Bolivia? ¿MERCOSUR dará al traste con la CAN? ¿Cuánto tiempo más sobrevivirá la CAN, o quedará reducida a un organismo burocrático que existe solo en el papel?

V. PROTOCOLO MODIFICATORIO

no sobra insistir en que a través de los tratados bilaterales se han extralimitado los derechos de los titulares de la propiedad intelectual, más allá de lo previsto en los Acuerdos ADPIC de la OMC. Lo que no habían obtenido los centros líderes en tecnología en el seno de la OMC, lo han conseguido vía “acuerdos de libre comercio”. Ejemplo de ello es la exclusividad para los datos de prueba. Pero, por increíble que parezca, los senadores demócratas de Estados Unidos, en defensa de la salud pública y teniendo en cuenta los compromisos asumidos por su país, como miembro de la OMC, con la Declaración de Doha, han revisado el texto del tratado inicialmente acordado con Colombia introduciéndole reformas que favorecen al pueblo colombiano.

Lo cierto es que las denuncias de la sociedad civil y de organizaciones no gubernamentales, así como las intervenciones del Dr. Germán Holguín Zamorano, Director de Misión Salud, sobre las graves consecuencias que para la salud pública y el acceso a los medicamentos tendría esta exacerbación de derechos, de aprobarse tal como se había acordado inicialmente el texto del tratado, tuvieron eco en los congresistas demócratas norteamericanos.

Es así como el Protocolo Modificadorio del TLC Colombia-Estados Unidos, suscrito el 28 de junio de 2007 y aprobado el 21 de noviembre del mismo año mediante Ley 1166 de 2007, contiene importantes salvedades:

1. Prohíbe extender el tiempo de vigencia de la patente para compensar por demoras administrativas en su trámite, si se trata de productos farmacéuticos¹³.

2. Precisa la noción de datos de prueba para evitar equívocos como que la protección podría extenderse al producto en sí mismo considerado, exigiendo en forma expresa la utilización de una nueva entidad química, presentación de “pruebas no divulgadas”, y “esfuerzo considerable”¹⁴. Estos requisitos estaban establecidos en el Decreto 2085 de 2002, pero en el texto del TLC no se exigían.

13. Ley 1166 de 2007, aprobatoria del “Protocolo Modificadorio al Acuerdo de Promoción Comercial Colombia-Estados Unidos”, párrafo 5 literal (b), que modifica el párrafo 6 del artículo 16.9 literal a) del TLC inicialmente suscrito en Washington el 22 de noviembre de 2006 y aprobado por el Congreso de Colombia el 4 de julio de 2007 mediante Ley 1143 de 2007.

14. Protocolo Modificadorio, párrafo 5.B.2 (a), que reforma el artículo 16.10 párrafo 1 literales a), b) y c) del TLC inicial.

3. Impide la concesión de la protección de datos cuando “la divulgación sea necesaria para proteger al público”¹⁵, es decir, por necesidades de salud pública, tal como estaba previsto en el Decreto 2085 (art. 4.º lit. c), excepción a la que se había renunciado por cuanto no aparecía en el TLC inicial. Quizás, ¡el afán por firmar de los “negociadores” colombianos hizo que se les olvidara el interés público de la nación que representaban!

4. No permite otorgar la protección en el evento de que “se tomen medidas para asegurar que los datos queden protegidos contra un uso comercial desleal”¹⁶.

5. Protege los datos por “un período razonable”, que “será normalmente de cinco años”¹⁷. Para determinar el tiempo de protección, que puede ser inferior a cinco años, se tendrán en cuenta “la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos realizados por la persona para producirlos”¹⁸. Esta modificación es bien importante porque por una parte echa por tierra lo que decía el TLC inicial de que la protección sería “de al menos cinco años”¹⁹, dando la posibilidad de que fuera por más tiempo; y por la otra, faculta a la autoridad sanitaria (INVIMA) para graduar el tiempo de protección por debajo de los cinco años según las características de los datos y el esfuerzo efectivamente realizado.

6. En caso de solicitarse la protección con base en una con anterioridad concedida por la FDA (U.S. Food and Drug Administration), el tiempo de protección se contará a partir de la primera aprobación de comercialización, siempre y cuando la solicitud se decida dentro de los seis meses siguientes a su presentación. De no resolverse dentro de este tiempo, el período de protección empezará a correr a partir de la segunda aprobación, o sea que se pierde la posibilidad de descontar el tiempo ya otorgado por la FDA²⁰.

7. El Protocolo Modificatorio hace referencia expresa a la Declaración de Doha, omitida en el texto inicial²¹, y además prevé la revisión con base en el monitoreo que se haga de su aplicación normativa, por medio de “negociaciones adicionales para modificar cualquiera de sus disposiciones”, teniendo en cuenta, ante todo, “una mejora en el nivel de desarrollo económico de una Parte”²².

8. La expresa remisión a la Declaración de Doha que se hace en el Protocolo Modificatorio respalda la aplicabilidad de la denominada “excepción bolar”, llamada así por el célebre pleito entre Roche Products y Bolar Pharmaceuticals, que propició la adopción de la Ley Hatch-Waxman de 1984, en virtud de la cual se autorizó adelantar

15. Protocolo Modificatorio, párrafo 5.B.2 (a), que reforma el artículo 16.10 párrafo 1 literales a), b) y c) del TLC primigenio.

16. Artículo 16.10 párrafo 2 literal (a) Ley 1166 de 2007, citado y leído conforme lo ordena en su párrafo 5.B.

17. Artículo 16.10 párrafo 2 literal (b) Ley 1166 de 2007.

18. *Ibid.*

19. Artículo 16.10 párrafo 1 literales a) iii y b) iii del TLC en su versión inicial, reformado por el Protocolo Modificatorio, Ley 1166 de 2007.

20. Artículo 16.10 párrafo 2 literal (c) Protocolo Modificatorio, Ley 1166 de 2007.

21. Artículo 16.13 Protocolo Modificatorio, Ley 1166 de 2007.

22. Artículo 16.13 D, nuevo artículo 16.14 párrafo 3, Protocolo Modificatorio, Ley 1166 de 2007.

el trámite del registro sanitario aun cuando estuviera vigente la patente. El Decreto 729 de 2012 en su artículo 3.º y la Circular DG 100-0063-12 del INVIMA así lo reconocen, pero lo insólito es que en el TLC inicialmente suscrito con Estados Unidos no se hubiese dicho nada sobre esta importante excepción que agiliza la entrada al mercado de los genéricos una vez venza la patente. ¡Qué maravilla de “negociación”!

VI. IMPACTO EN LOS PRECIOS

El gasto total del sistema de salud calculado para las entidades químicas con exclusividad de datos en Colombia para el período 2003-2011, es de aproximadamente 2,3 billones de pesos (1.300 millones de USD), lo que representa un promedio de cerca de 255.000 millones de pesos al año (149 millones de USD). El gasto calculado de las mismas entidades químicas, si hubieran existido competidores, habría sido de 1,5 billones de pesos (783 millones USD).

En consecuencia, el impacto de la exclusividad de datos en Colombia sobre el sistema de salud para el período 2003-2011, el gasto extra, es de cerca de 760.000 millones de pesos (396 millones de USD), lo cual se traduce en un promedio de 84.000 millones de pesos anuales (43,8 millones de USD). Si se considera que la UPC (Unidad de Pago por Capitación) del Sistema de Salud es de aproximadamente 300 USD, este gasto correspondería al valor anual del seguro de salud de 146.000 colombianos. (Cortés, Rossi y Vásquez, 2012, pp. 8-9).

El reciente estudio “Impacto de 10 Años de Protección de Datos en Medicamentos en Colombia”, publicado por la Alianza LAC-Global por el Acceso a los Medicamentos y las fundaciones colombianas Misión Salud e IFARMA, contiene una pormenorizada relación de estudios económicos, cifras concretas y estadísticas, sobre cómo la exclusividad de los datos de prueba ha incidido en forma directa en el incremento del precio de los medicamentos y restringido su acceso. Esto era de esperarse porque ya es una experiencia muy conocida en la historia lo que ocurre cuando solo hay un oferente en el mercado: fijación de precios monopólicos. Si esto es grave en cualquier sector en que se presente, con mayor razón tratándose de medicamentos, en donde la facilidad o dificultad para el acceso a los mismos marca la diferencia entre la enfermedad y la salud, la vida y la muerte.

Pese a la evidencia, algunos se obstinaban en negar que hubiese un efecto negativo: de ahí la importancia de estudios tan detallados y sustentados como el atrás reseñado. Así por ejemplo, anteriores análisis realizados por el Dr. Miguel Cortés, de IFARMA, habían demostrado que en el caso de la Rosuvastatina, denominación común internacional (DCI) del principio activo, medicamento que ayuda a disminuir la producción de colesterol en el organismo y prevenir enfermedades cardiovasculares, el precio de venta del medicamento de marca, una vez que vence la exclusividad de datos y pueden entrar los genéricos, se reduce a un tercio.

En el caso de Crestor®, marca registrada, ingresó al mercado colombiano con un precio de \$6.138 en el año 2004 y lo incrementó anualmente hasta 2008,

fecha en que venció la exclusividad de los datos que, como se recordará, tuvo una aplicación gradual en el tiempo, hasta llegar a los actuales cinco años. En octubre de 2008 entró al mercado Rovartal®, “genérico de marca”, que contiene el mismo ingrediente activo Rosuvastatina, con un valor por tableta de 10 mg de \$3.699, siendo \$4.236 más económico que el Crestor®. En el año 2009 ya había seis medicamentos con la misma sustancia y los precios iban desde los \$2.555 por la Rosuvastatina, denominación común internacional (DCI), genérico propiamente tal, hasta los \$8.460 por Crestor®, siendo este 3.3 veces más caro.

El ejemplo ilustra lo que pasa cuando no hay competencia en el mercado y el único productor, prevalido de la patente o la exclusividad de datos, determina el precio sin tener en cuenta la presencia de otros oferentes, por la sencilla razón de que no los hay. Por lo mismo, cuando aparece la competencia de genéricos (DCI) se los califica de “copias”, haciendo una campaña soterrada para desacreditarlos, omitiendo que contienen el mismo principio activo del medicamento de marca que fue pionero pero cuyo ingrediente, al vencerse la patente o la exclusividad de datos, ya se encuentra en el dominio público y cualquier competidor puede emplearlo.

CONCLUSIONES

La exclusividad de los datos de prueba es un mecanismo de protección *ad hoc*, ADPIC-PLUS, típico de los TLC para amparar una información que no siempre es valiosa, secreta o ha implicado un esfuerzo considerable. De lo que se trata, en últimas, es de privilegiar a las compañías multinacionales farmacéuticas cuyas principales patentes están próximas a vencerse, y preservar para ellas un jugoso monopolio, sin importar que de por medio esté el derecho fundamental a la salud y el acceso a los medicamentos.

En este orden de ideas los países signatarios de los TLC pueden y deben hacer uso de la Declaración de Doha implementando importaciones paralelas y licencias obligatorias, para garantizar precios razonables y así satisfacer las necesidades en salud de su población. El control de precios también es un instrumento adecuado para evitar la especulación, que debe ser sancionada con todo rigor. Las prácticas restrictivas de la competencia asociadas con el ejercicio abusivo de los derechos de patentes farmacéuticas y datos de prueba, tales como precios injustificados, solicitudes o demandas infundadas, que tienen por finalidad bloquear la competencia, así como cuando la concesión de exclusividad haya sido el producto de información engañosa, podrían sancionarse con la revocación o cancelación de la patente y/o los datos, conforme a lo dispuesto en los artículos 40 del ADPIC y 66 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN, en concordancia con el artículo 333 de la Constitución Política de Colombia.

Es imperativo hacer uso de las flexibilidades consagradas en el Protocolo Modificatorio del TLC Colombia-Estados Unidos, Ley 1166 de 2007, absteniéndose de otorgar protección mediante un derecho de exclusividad a los datos de prueba,

“salvo que la divulgación sea necesaria para proteger al público o a menos que se tomen medidas para asegurar que los datos queden protegidos contra un uso comercial desleal” (art. 16.10 párr. 2 lit. a). Así mismo, lo es monitorear los precios de los medicamentos con vistas a establecer el impacto del Capítulo Dieciséis sobre la salud pública y “emprender negociaciones adicionales para modificar cualquiera de sus disposiciones, incluyendo, según convenga, la consideración de una mejora en el nivel de desarrollo económico de una Parte” (art. 16.13 D, nuevo art. 16.14, párr. 3).

Por otra parte, urge reglamentar en forma idónea el trámite para la protección de los datos de prueba asegurando que sea transparente y público, esto es, que se publique un extracto o resumen de la solicitud que contenga los elementos necesarios para que los terceros interesados puedan formular observaciones u oposición, en forma análoga a como se hace con las patentes de invención. Debe exigirse que se cumpla con todos los requisitos: utilización de una nueva entidad química, información no divulgada o secreta, y esfuerzo considerable, el cual hay que acreditar con la correspondiente prueba documental, o incluso pericial, de la inversión realizada.

Para terminar, conviene destacar el papel de la Academia como forjadora de un pensamiento crítico, no simple caja de resonancia de la doctrina oficial de moda.

BIBLIOGRAFÍA

I. NORMAS

- ADPIC (Acuerdos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio).
 Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001 en Doha, Qatar, Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC.
 Decisión 486 de 2000 de la CAN.
 Decisión 632 de 2006 de la CAN.
 Decisión 689 de 2008 de la CAN.
 Decreto 2085 de 2002.
 Decreto 729 de 2012.
 Ley 256 de 1996.
 Ley 1143 de 2007, “Por medio de la cual se aprueba el Acuerdo de Promoción Comercial entre la República de Colombia y los Estados Unidos de América”.
 Ley 1166 de 2007, aprobatoria del “Protocolo Modificatorio al Acuerdo de Promoción Comercial Colombia-Estados Unidos”.
 Ley 599 de 2000, Código Penal colombiano.

2. DOCTRINA

- ANGELL, MARCIA (2006). La verdad acerca de la Industria Farmacéutica. Bogotá: Norma.

- CORTÉS, MIGUEL, ROSSI, FRANCISCO, y VÁSQUEZ, MAYRA (2012). *Impacto de 10 años de protección de datos en medicamentos en Colombia*. Bogotá: Ifarma - Misión Salud.
- LÓPEZ MARTÍNEZ, ADRIANA (1997). *La acción de competencia desleal*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia.
- SELL, SUSAN (2008). “Acuerdos de libre comercio con disposiciones Adpic Plus y acceso a medicamentos”, en *Salud pública y patentes farmacéuticas*. Barcelona: Bosch, pp. 169-215.
- SEUBA HERNÁNDEZ, XAVIER (2010). *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*. Madrid: Marcial Pons.
- URIBE ARBELÁEZ, MARTÍN (2002). *Propiedad industrial. Neoliberalismo y patente de la vida*. Bogotá: Doctrina y Ley.
- URIBE ARBELÁEZ, MARTÍN (2005). *La transformación de la propiedad intelectual*. Bogotá: Doctrina y Ley.
- URIBE ARBELÁEZ, MARTÍN (2011). *Datos de prueba y acceso a los medicamentos*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.

3. JURISPRUDENCIA

- Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Sentencia del 8 de diciembre de 2005, proceso 114-AI-2004.
- Secretaría General de la Comunidad Andina. Resolución N° 817 del 14 de abril 14 2004.
- Consejo de Estado, Sección Primera. Sentencia del 29 de julio de 2010, exp. 2004-00187-01.

4. DOCUMENTOS

- CONPES. Documento N° 3697, 14 de junio de 2011.
- INVIMA. Circular Externa DG-100-0021-03.
- INVIMA. Circular DG 100-0063-12.

5. SITIOS WEB

- [www.comunidadandina.org].
- [www.wto.org].
- [www.invima.gov.co].