

LOS REGISTROS SANITARIOS Y LA PROPIEDAD INDUSTRIAL: SITUACIÓN ACTUAL DEL CRUCE DE DERECHOS

ALEJANDRA SALAZAR ÁNGEL*

I. INTRODUCCIÓN

No es un secreto el hecho de que los permisos de comercialización para cierto tipo de productos en Colombia –cosméticos, dispositivos médicos, medicamentos, alimentos, productos de aseo y bebidas alcohólicas– involucren en una u otra forma derechos de propiedad industrial.

Es por ello que ha habido una constante discusión entre doctrinantes, especialistas en propiedad industrial, la industria propiamente dicha, y diferentes sectores del gobierno, respecto de la forma en que dichos temas deben interactuar sin que unos u otros se conviertan en un obstáculo para el comercio.

Adicionalmente, con la firma de los tratados internacionales de comercio, la relación entre estos dos temas, especialmente para el caso de los medicamentos, ha estado en la mesa de negociación de los términos de dichos acuerdos, y Colombia se ha comprometido a cumplir con nuevas obligaciones en materia de protección de la propiedad industrial, como se describe más adelante.

Así pues, pese a que el cruce entre los derechos de propiedad industrial y los permisos de comercialización no es un tema nuevo en Colombia, sí está constantemente en el centro de la discusión y ha ido adquiriendo nuevos desarrollos legislativos y operacionales, como se verá más adelante.

II. LOS PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN EN COLOMBIA

Existen diferentes tipos de permisos dependiendo de la clase de producto que se quiera comercializar. En algunos casos basta con el cumplimiento de reglamentos técnicos y en otros es necesario contar con el visto bueno o la autorización de algún

* Abogada de la Universidad Sergio Arboleda, especialista en Derecho Médico de la Universidad Externado de Colombia. Abogada Senior del Departamento de Derecho Sanitario de Cavalier Abogados. Contacto: alejitasalazar@gmail.com Fecha de recepción: 28 de agosto de 2012. Fecha de aceptación: 10 de septiembre de 2012.

ente de control, o, en casos en que el consumo del producto implica temas de salud pública –que constituyen el punto central del presente artículo–, se requiere de un permiso especial de comercialización llamado registro sanitario.

El registro sanitario en nuestro país es otorgado para cierto tipo de productos, a saber:

- Cosméticos
- Alimentos y bebidas no alcohólicas
- Productos de aseo e higiene personal
- Licores
- Medicamentos
- Dispositivos médicos
- Suplementos dietarios

Cada una de estas categorías tiene su propia reglamentación, y las normas son modificadas de acuerdo con el desarrollo que estos temas vayan teniendo en el tiempo, especialmente para cumplir con los estándares de calidad mundiales y para fortalecer la competitividad de nuestros productos frente a los productos importados y frente a otros mercados, para los casos de exportación. No existe una norma común para todos los productos ni un código unificado por categoría de producto.

Para los cosméticos, productos de aseo e higiene personal, contamos con una legislación común para los países de la región andina¹, la cual ha permitido la implementación de mecanismos más eficientes de registro y facilidades para el comercio interregional, en términos de homologación del trámite de registro y de requisitos de etiquetado.

El régimen sanitario en Colombia es administrado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, entidad creada por la Ley 100 de 1993², y cuyas funciones se encuentran definidas por el Decreto 1290 de 1994.

El INVIMA es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, que pertenece al Sistema de Salud y, por lo tanto, es un órgano ejecutor de las políticas del Ministerio de Salud. Es la autoridad sanitaria nacional y las labores que ejerce involucran la salvaguarda de derechos de rango constitucional³, de ahí la importancia de sus funciones⁴.

1. Decisiones 516 y 706, respectivamente.

2. Para mayor información cfr. [www.invima.gov.co].

3. Artículo 49 C.P. de Colombia: “La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado [...]

“Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y de su comunidad”.

Artículo 78 C.P. de Colombia: “La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.

“Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

Al ser una entidad regulatoria, de control y vigilancia, de acuerdo con las funciones que le fueron otorgadas, el INVIMA no regula ni dirige temas de propiedad industrial, aun si estos están relacionados con los productos y materias que regula, controla y vigila. En el caso de estas controversias, y cuando las mismas implican la suspensión o la cancelación de un registro, la entidad únicamente actúa mediante orden judicial que la faculte para tales fines.

III. LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL Y SU RELACIÓN CON LOS REGISTROS SANITARIOS

Sin intentar hacer una extensa explicación de los derechos de propiedad industrial, y únicamente con el ánimo de ubicar al lector en el punto central del presente artículo, esto es, el cruce de los derechos de propiedad industrial con los registros sanitarios, a continuación se encuentra una corta referencia de aquellos derechos que, clasificados como de propiedad industrial, juegan un papel importante dentro del trámite de los registros sanitarios y que, en esa medida, se convierten en el centro de discusión cuando se habla de dicho cruce.

Inicialmente es importante señalar que la propiedad industrial es una rama del derecho comercial que “estudia el régimen de las invenciones industriales y de los signos distintivos como bienes mercantiles del empresario”⁵. Esta corta definición permite entrever la importancia de este tipo de derechos en el mundo comercial real y desde ya da algunas luces de la relación que tienen estos con los registros sanitarios.

Dicho régimen es comúnmente estudiado en dos grandes temas: los signos distintivos y las nuevas creaciones.

A. LAS MARCAS

En primer lugar, con respecto a los signos distintivos, conocidos usualmente como marcas, y definidos como aquellos que utiliza el empresario para identificar en el mercado los productos que fabrica y/o comercializa, o los servicios que presta, es necesario indicar que se consideran como derechos adquiridos a partir de su registro ante la Superintendencia de Industria y Comercio, previo trámite que comprende

“El Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen.

“Para gozar de este derecho las organizaciones deben ser representativas y observar procedimientos democráticos internos”.

4. A través de los años, el INVIMA ha sido reestructurado con el ánimo de fortalecer las competencias de inspección, vigilancia y control de los productos antes señalados, y actualmente se encuentra en trámite un nuevo proceso de reorganización. Cfr. Boletín de Prensa N° 251 de 2012, disponible en: [www.minsalud.gov.co/Paginas/Gobierno%20concluy%C3%B3%20formulaci%C3%B3n%20de%20reforma%20total%20del%20Invima.aspx].

5. RICARDO METKE MÉNDEZ. *Lecciones de propiedad industrial*, Raisbeck, Lara, Rodríguez y Rueda (Baker & Mackenzie), 2001.

la presentación de ciertos documentos y un proceso que incluye la publicación en la *Gaceta de Propiedad Industrial* y la posibilidad de que terceros interesados se opongan al registro.

Las marcas, a través de los años, han ido adquiriendo especial importancia por su significado en el mercado real⁶: el consumo de un producto por la manera como se identifica supone toda una estrategia de posicionamiento, en particular en lo que se conoce como productos de “consumo masivo”, dentro de los cuales pueden enmarcarse todos aquellos que requieren registro sanitario para su comercialización en Colombia.

El registro de marca no es un requisito obligatorio para la obtención de un registro sanitario, salvo en tres casos particulares: los licores nacionales, los suplementos dietarios importados y los medicamentos –nacionales o importados–.

Para el caso de los licores, señala el Decreto 3192 de 1983⁷:

“Artículo 65. *Registro para elaborar y vender. Documentación exigida.* El registro sanitario para elaborar y vender se concederá a las *bebidas alcohólicas elaboradas en el país* y su titular será el propietario del producto.

Para su trámite deberá presentar personalmente o a través de su apoderado [...] los siguientes documentos:

[...]

g) Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio *en que conste si la marca del producto está o no registrada*, y en caso afirmativo, quién es el titular. Si la marca no es de propiedad del solicitante, deberá presentar autorización para su uso... (Resaltado fuera del texto original).

Para el caso de los dispositivos médicos, señala el Decreto 3249 de 2006:

Artículo 11. *Requisitos para la obtención del Registro Sanitario.* Para la obtención del Registro Sanitario de los suplementos dietarios nacionales o importados, el interesado deberá adjuntar la siguiente documentación:

[...]

Productos Importados

6. NIGEL HOLLIS. *The Global Brand*, Pallgrave Mcmillan, 2008.

7. Actualmente está vigente el Decreto 3192 de 1983. Sin embargo, hace poco se publicó un nuevo reglamento para licores, el Decreto 1686 de 2012, que entrará a regir el 9 de agosto de 2013 y que deroga la norma actualmente vigente. Sin embargo, es importante señalar que en materia de marcas la nueva norma unifica el requisito del registro de la marca, tal como quedó incluido en el artículo 61 de dicho decreto.

Además de los requisitos exigidos en los numerales 1 y 2 del literal A del presente artículo, se deberá anexar:

[...]

2. Autorización expresa del titular al importador para solicitar el registro sanitario a su nombre, *utilizar la marca y/o comercializar el producto*, según sea el caso.

A su turno, para el caso de los medicamentos señala el Decreto 677 de 1995:

“Artículo 24. *De la evaluación legal.* La evaluación legal comprende el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para la concesión del registro y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias. La información y documentación que debe presentar el peticionario para esta evaluación es la siguiente:

[...]

h) Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, en el cual *conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que éste ha solicitado su registro, el cual se encuentra en trámite.* Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma... (Resaltado fuera del texto original).

El artículo 24 de Decreto 677 de 1995 es aplicable tanto a medicamentos de fabricación nacional como a medicamentos importados, es decir, en ambos casos es necesario contar con un registro de marca, ser el licenciario de una marca de un tercero o, al menos, probar que la marca con la cual se identificará el producto en el mercado se encuentra en trámite.

Para el caso de los suplementos dietarios importados es necesario probar una autorización de uso de marca, bajo el entendido de que el “titular” del registro sanitario es el dueño de la marca y el importador quien la usará en el mercado colombiano; y, finalmente, para el caso de los licores importados no se requiere contar con una marca previamente registrada.

Esta diferenciación entre productos importados y nacionales para el caso de los suplementos dietarios y los licores no resulta clara, pero la realidad es que la diferenciación en cuanto a los requisitos existe y se aplica.

A primera vista resulta incoherente que la legislación sanitaria exija respecto de ciertos productos la previa aprobación de una marca, o al menos prueba de su trámite ante la oficina competente, y que en otros casos el requisito sea inexistente. ¿No es necesario que todos los productos sean identificables en el mercado por una marca? ¿Por qué es indispensable este requisito en dos categorías de productos y no en el resto?

Aparte de los interrogantes que podría hacerse cualquier interesado en solicitar uno o varios registros sanitarios en Colombia al leer los requisitos para la obtención de los mismos, una lectura completa de la normativa vigente, por categoría, des-

pierta otros cuestionamientos con respecto a las facultades que en esta materia se le otorgan a la autoridad regulatoria, cuestionamientos que vemos reflejados a diario, en la práctica y en los requerimientos que hace la entidad a sus usuarios, en ejercicio de facultades que a todas luces no resultan claras ni comprensibles.

A continuación se presentan algunos ejemplos que muestran cómo normas sanitarias vigentes hacen referencia a derechos de propiedad industrial, específicamente a las marcas, sin que estas siquiera sean un requisito para la obtención de un registro sanitario.

– ALIMENTOS⁸

Calificación de alimentos “falsificados”

Artículo 2.º. *Definiciones.*

Alimento Falsificado: Alimento falsificado es aquel que:

[...]

C. No proceda de sus verdaderos fabricantes o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, *protegido o no por marca registrada*, y que se denomine como este, sin serlo. (Resaltado fuera del texto original).

Definición de productos alimenticios que requieren registro sanitario

Artículo 41. Obligatoriedad del registro sanitario. Todo alimento que se expenda directamente al consumidor *bajo marca de fábrica* y con nombres determinados, deberá obtener registro sanitario expedido conforme a lo establecido en el presente decreto. (Resaltado fuera del texto original).

Definición de productos alimenticios que requieren registro sanitario

“Artículo 50. *Registro sanitario para varios productos.* Se deberán amparar los alimentos bajo un mismo registro sanitario en los siguientes casos:

- a. Cuando se trate del mismo alimento elaborado por diferentes fabricantes, con la *misma marca comercial*.
- b. Cuando se trate del mismo alimento *con diferentes marcas*, siempre y cuando el titular y el fabricante correspondan a una misma persona natural o jurídica... (Resaltado fuera del texto original).

8. Decreto 3075 de 1997.

– SUPLEMENTOS DIETARIOS⁹*Modificaciones al registro sanitario*

Artículo 15. *Modificaciones al Registro Sanitario.* Durante la vigencia del registro sanitario, el titular está en la obligación de actualizar la información, cuando se produzcan cambios en la información inicialmente presentada y cada vez que se actualice el listado de sustancias prohibidas en el deporte y el producto contenga una de esas sustancias.

Los cambios en los excipientes que no alteren el producto, los cambios en el proceso de fabricación, en las etiquetas o rótulos, empaques y envases, en el fabricante cuando se haya establecido previamente su capacidad, en el titular del registro, *en el nombre y/o marca del producto* y en las presentaciones comerciales, *serán sometidos a consideración del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.* Para el estudio de la correspondiente solicitud, se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 12 del presente decreto. Para estos efectos el interesado deberá acompañar los documentos que sustenten la respectiva modificación. (Resaltado fuera del texto original).

Información del rotulado

Artículo 21. *Información del rotulado o etiquetado.* El envase o empaque de los suplementos dietarios, deberá tener un rótulo o etiqueta que contenga como mínimo, la siguiente información:

1. Nombre y/o *marca del producto:* se deberá utilizar *una que no induzca a error o engaño al consumidor...* (Resaltado fuera del texto original).

– DISPOSITIVOS MÉDICOS¹⁰*Información del rotulado*

“Artículo 55. *Información general.* De acuerdo al tipo de dispositivo médico y cuando aplique, el etiquetado deberá contener lo siguiente:

a) *El nombre genérico o marca* y la dirección del fabricante, así como el propósito previsto y la población de pacientes y usuarios del dispositivo cuando sea del caso... (Resaltado fuera del texto original).

9. Decreto 3249 de 2006.

10. Decreto 4725 de 2005.

Publicidad

Artículo 58. *De la información y publicidad.* La información científica, promocional o publicitaria de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, será realizada de acuerdo a las condiciones de los respectivos registros sanitarios o permisos de comercialización y las normas técnicas legales vigentes y deberá ceñirse a la verdad, con evidencia científica que así lo demuestre y por consiguiente, no podrán exagerarse las bondades que pueda ofrecer su uso, en todo caso, no se podrá efectuar publicidad de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, en los siguientes casos:

[...]

c) Cuando se impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa *para otras marcas*, productos, servicios, empresas u organismos... (Resaltado fuera del texto original).

Los anteriores casos son muestras de la ligereza con que se trata el tema de las marcas en la legislación sanitaria, cuando, irónicamente, en la práctica se pretende darle la mayor relevancia, llegando incluso a que la entidad asuma funciones que no le corresponden, como la de emitir un requerimiento postconcesión a un registro sanitario de un alimento por considerar que la marca (debidamente registrada ante la Superintendencia de Industria y Comercio) podría inducir a error o confusión al consumidor, con fundamento en la percepción del examinador de turno y sin que exista una directriz clara al respecto.

Adicional a lo anterior, al no tener la legislación sanitaria procedimientos establecidos en relación con las marcas para productos bajo su vigilancia, resulta todo un vía crucis intentar la nulidad de un registro sanitario por no cumplir con el requisito de la marca, por ejemplo en el caso de medicamentos en los que se presenta un certificado de trámite de registro de marca y esta termina siendo negada cuando el registro ya ha sido concedido; o en el caso de los suplementos dietarios en los que el examinador del INVIMA considera que la marca, previamente concedida por la oficina competente, puede llevar a engaño o error al consumidor.

B. LAS PATENTES

Pasando al segundo gran tema en el que se divide el estudio de la propiedad industrial en Colombia, el de las “nuevas creaciones”, debe señalarse que la posibilidad de su protección está contemplada en la legislación vigente, previo cumplimiento de ciertos requisitos determinados por el régimen de propiedad industrial¹¹, bajo diferentes figuras, a saber:

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

- Patentes de invención
- Patentes de modelo de utilidad
- Registro de diseños industriales

Estas figuras albergan características propias que las diferencian entre sí, y para el caso particular es importante señalar que la modalidad de protección de nuevas creaciones que mayor incidencia directa tiene en el tema que nos ocupa es la de la patente de invención.

La invención, como señala Botana Agra¹², supone alguna intervención del intelecto humano sobre fuerzas y elementos de la naturaleza para lograr resultados que por sí misma esta no produciría, o de producirlos, no lo haría de igual forma como lo hace con la intervención humana.

De ahí que esta protección sea una forma de promover la investigación e incentivar la innovación, pues permite al inventor “disponer de su invento como lo considere, y la racionalidad económica indica que, si lo comercializa, tratará de maximizar sus ganancias”¹³.

Las patentes de invención pueden proteger procesos o productos, de ahí su incidencia en los registros sanitarios, especialmente en los de medicamentos, a los cuales se destinan incontables recursos en materia de investigación.

Desde el punto de vista regulatorio, las patentes no están contempladas dentro de la legislación como un requisito que debe ser considerado al momento de solicitar un registro sanitario. Esto quiere decir que el interesado en obtener dicho permiso no tiene la obligación de declarar que conoce o no la existencia de derechos de propiedad industrial previamente adquiridos y que estén directamente relacionados con el producto de su interés, y le corresponde al titular de la patente estar atento a los registros que se solicitan en el país como mecanismo de vigilancia de su derecho. Lo anterior sin perjuicio de los procesos judiciales a los que se pueda ver expuesto el tercero interesado en el registro por no hacer la correspondiente investigación de mercado.

Esta relación entre las patentes y los registros sanitarios se conoce en el ámbito legal mundial como “*linkage*” y se refiere al vínculo real que existe entre un derecho de patente previamente adquirido y la posibilidad de que este resulte transgredido con la solicitud de un registro sanitario.

Mucho se discute actualmente sobre el alcance de esta figura y las consecuencias que su aplicación conlleva. Para contextualizar el tema, es necesario mencionar que el *linkage* no es una figura nueva. Tampoco se trata de una herramienta jurídica que tenga una única connotación o cuya aplicación sea igual en todos los países en donde funciona.

12. CARLOS FERNÁNDEZ NOVOA, JOSÉ MANUEL OTERO LASTRES y MANUEL BOTANA AGRA. *Manual de la propiedad industrial*, Madrid, Marcial Pons, 2009.

13. HERNÁN AVENDAÑO CRUZ. “Patentes: ¡Vuelve y juega!”, en *Portafolio*, 28 de agosto de 2012.

El *linkage*, desarrollado inicialmente en Estados Unidos a partir del *Hatch-Watchman Act* (1984), estableció en dicho país la obligación para la agencia regulatoria norteamericana, la FDA, de mantener un listado de los medicamentos aprobados, y de sus usos, que cuenten con protección de patente. Este listado es conocido como el “*Orange Book*” y está disponible para que terceros interesados en obtener un registro sanitario lo revisen y declaren, al momento de solicitar un registro sanitario, que su solicitud no viola derechos previamente adquiridos por terceros.

Esta herramienta jurídica, que delega en cabeza de los eventuales infractores la obligación de estar atentos a la no violación de una patente, es también aplicada en otros países, de diversas maneras. A manera de ejemplo se presentan a continuación algunas aplicaciones de la figura de *linkage* en el mundo:

– Australia: la autoridad regulatoria no puede otorgar un registro sanitario que viole una patente concedida. En esta jurisdicción el encargado de hacer la correspondiente declaración de no violación es el tercero interesado en el registro.

– Canadá: aplicando un sistema similar al de la FDA, las autoridades sanitarias no otorgan el registro sanitario para aquellos productos que se encuentran ya listados en el libro equivalente al *Orange Book* norteamericano.

– China: esta herramienta jurídica fue establecida en el año 2000 bajo los términos del *WTO Accession Agreement*, y se traduce en que la agencia regulatoria de ese país –SFDA– tiene comunicación directa con la oficina de protección a la propiedad intelectual –SIPO– para verificar que los registros sanitarios que concede no transgreden derechos de patente previamente adquiridos.

– México: los interesados en la obtención de un registro sanitario deben declarar que no están infringiendo derechos de patentes. La autoridad sanitaria –COFEPRIS– debe mantener la observancia de una gaceta publicada por la oficina de propiedad industrial –IMPI–. Pese a que este sistema fue adoptado en 2003, solo en 2012 se logró una correcta interpretación de las normas que regulan la materia, para incluir en dicha gaceta las patentes que involucran procesos, compuestos y nuevas moléculas.

En Colombia, antes del año 2012 esta figura no tenía ninguna aplicación. No existía ninguna obligación de vigilancia por parte de la autoridad regulatoria de las patentes concedidas, ni ninguna norma que la facultara para negar un registro sanitario con fundamento en la protección de derechos de patentes previamente adquiridos.

En la práctica, si algún titular de derechos de patente creía que su derecho se estaba viendo afectado por el trámite o la concesión de un registro sanitario, debía acudir a mecanismos judiciales para que, a través de la orden de un juez, se lograra la suspensión del trámite de registro, o de sus efectos si ya había sido concedido, hasta tanto se dirimiera la controversia.

Este tema ha presentado importantes avances desde el punto de vista operativo, como se mencionó en los primeros párrafos de este artículo, a partir de la entrada en vigencia del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos.

El Ministerio de Salud y Protección Social expidió, en cumplimiento de las obligaciones contraídas en dicho tratado, el Decreto 733 de 2012, “por el cual se establece la publicación de información de interés general sobre las solicitudes de evaluación farmacológica y de registro sanitario presentadas ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA”.

En el “Documento Explicativo: El Invima frente a los decretos 733 y 729 de 2012 – Temas de protección de derechos de propiedad intelectual”¹⁴, la entidad explica que, en el marco de implementación del TLC con Estados Unidos, el Instituto se obligó a publicar información sobre las solicitudes de evaluación farmacológica¹⁵ y de registro sanitario presentadas ante el INVIMA. Señala además que, pese a que la obligación contraída fue solo en materia de medicamentos, por políticas de transparencia y buen gobierno, se extendió a todos los productos de competencia de la entidad. Así, fue habilitado en la página web del INVIMA un espacio en el que algunos datos básicos de las solicitudes de registro son publicados para que los interesados mantengan una vigilancia activa sobre los productos de su interés.

Si bien este mecanismo no constituye la forma más directa de protección de los derechos de propiedad industrial, es un avance inmenso en la materia e implica una responsabilidad compartida para los titulares de las patentes y la autoridad regulatoria.

Es muy pronto para determinar si este mecanismo implementado en el sistema regulatorio colombiano producirá los efectos deseados, sin embargo, facilitar el acceso de los usuarios e interesados a la información básica de registro constituye sin duda un paso hacia la transparencia de procesos que son de interés general y deben permitir el derecho de contradicción.

Finalmente, no puede dejarse de lado otra de las obligaciones contraídas con la firma del TLC en materia de la relación entre las patentes y los registros sanitarios,

14. Publicado en [www.invima.gov.co].

15. La evaluación farmacológica es un trámite que se adelanta ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ente asesor del INVIMA, y a través de ella dicho órgano consultor estudia las nuevas moléculas que no han sido incluidas en normas farmacológicas, en cuanto a seguridad y eficacia se refiere. Este trámite es un requisito previo para el registro en Colombia de medicamentos que contengan moléculas nuevas, tal como lo indica el artículo 27 del Decreto 677 de 1995, que expresamente señala:

“*De la evaluación farmacológica.* Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento. La evaluación farmacológica es función privativa de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, prevista en el artículo 11 del Decreto-ley 1290 de 1994.

“La evaluación se adelantará teniendo en cuenta las siguientes características del producto:

- Eficacia
- Seguridad
- Dosificación
- Indicaciones, contraindicaciones, interacciones, y advertencias
- Relación beneficio-riesgo
- Toxicidad
- Farmacocinética
- Condiciones de comercialización, y
- Restricciones especiales”.

y que hace referencia a una figura de excepción frente a las patentes, conocida como la *excepción Bolar*¹⁶.

Dicha excepción es una figura jurídica que permite a terceros interesados utilizar un producto o un procedimiento protegido por patente únicamente para fines de registro sanitario, en el sentido de generar la información necesaria para cumplir con los requisitos de registro. La excepción se establece con el fin de que, una vez expire la patente, el tercero interesado haya avanzado en su trámite de obtención de registro y pueda poner en el mercado su producto a la mayor brevedad¹⁷.

Si bien esta figura fue puesta en funcionamiento a partir de la entrada en vigencia del TLC con Estados Unidos, no se trata de una figura nueva, pues sus antecedentes se remontan a la Decisión 689 de la Comunidad Andina de Naciones que expresamente consagra:

Artículo 1. Los Países Miembros, a través de su normativa interna, estarán facultados, en los términos que se indican expresamente en los literales de a) a j), para desarrollar y profundizar únicamente las siguientes disposiciones de la Decisión 486: ...

Artículo 53. Incluir la *facultad de usar la materia protegida por una patente* con el fin de *generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación de comercialización* de un producto*.

* Los Países Miembros entienden esta facultad como la Excepción Bolar que facilita el otorgamiento de registros sanitarios. (Resaltado fuera del texto original).

Pese a la facultad otorgada, la figura de la excepción Bolar no estaba claramente determinada en la legislación colombiana, y fue solo con la publicación del Decreto

16. Texto Final del TLC con Estados Unidos:

“Artículo 16.9: *Patentes*

“[...]

“3. Cada Parte podrá prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable con la explotación normal de la patente, ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

“[...]

“5. Consistente con el párrafo 3, si una Parte permite que una tercera persona use la materia protegida por una patente vigente para generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación para comercializar un producto farmacéutico o químico agrícola, esa Parte dispondrá que cualquier producto producido en virtud de dicha autorización no será fabricado, utilizado, vendido, ofrecido para venta, o importado en el territorio de esa Parte con fines diferentes a los relacionados con la generación de información, *para cumplir los requerimientos de aprobación de comercialización del producto una vez expire la patente*, y si la Parte permite la exportación, el producto sólo será exportado fuera del territorio de esa Parte para propósitos de cumplir los requisitos de aprobación de comercialización de esa Parte” (resaltado fuera del texto original).

17. [www.togas.biz/articulos/Prop-Industrial-e-Intelectual/Propiedad-Industrial--Patentes-y-Marcas/La---excepcion-bolar---al-derecho-de-patente-en-la-Union-Europea---Nueva-reforma-de-la-legislacion-farmacautica-comunitaria.html], consultada el 10/09/12.

729 de 2012, del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, y de la Circular DG 100-0063-12, emitida por el INVIMA, que quedó en claro que la figura es aplicable en Colombia.

C. PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA

No podía dejarse de lado uno de los temas que más polémica genera en el ámbito de los registros sanitarios y que, pese a no estar catalogado oficialmente como tal, es considerado por muchos otra categoría de derechos de propiedad industrial.

La protección a los datos de prueba, consagrada en el Decreto 2085 de 2002, y establecida en Colombia para la protección de la información no divulgada de nuevas entidades químicas en el país, es el centro de discusión de sectores de la economía que consideran que este tipo de protección constituye un amparo adicional a los productos o procesos previamente protegidos, o una figura que salvaguarda los derechos de la industria de investigación y desarrollo cuando una solicitud de patente es negada por la autoridad correspondiente.

En cuanto a esta discusión, tal como lo señala AVENDAÑO CRUZ, asesor económico del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo¹⁸, haciendo referencia a un artículo de prensa recientemente publicado en el *Periódico UN* (Nº 157, del 8 de julio de 2012), en el que se criticó la figura de la protección de datos, “la ‘protección de los datos de exclusividad’ [...] es un instrumento orientado a atraer al país medicamentos que no tienen patente en Colombia y que no son fabricados en el territorio nacional”.

Pese a este tipo de discusiones y a las que se han dado a nivel legislativo buscando que esta figura sea retirada de nuestro ordenamiento jurídico, el periodo de protección de cinco años es más válido que nunca, especialmente porque con la entrada en vigencia del TLC¹⁹ esta figura se constituyó en una obligación que debe continuar cumpliendo el país. No debe dejarse de lado que este tratado también

18. HERNÁN AVENDAÑO. “Medicamentos y propiedad intelectual”, en *Portafolio*, 18 de julio de 2012, p. 31.

19. Texto Final del TLC con Estados Unidos:

“Artículo 16.10: *Medidas relacionadas con ciertos productos regulados*

“[...]”

“3. Cuando una Parte permita, como condición para la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico, que personas, diferentes a la que originalmente presentó la información de seguridad o eficacia, se apoyen en la evidencia de la información de seguridad o eficacia de un producto que fue previamente aprobado, tal como la evidencia de aprobación previa de comercialización en el territorio de la Parte o en otro territorio, esa Parte deberá:

“(a) *implementar medidas en su proceso de aprobación de comercialización a fin de impedir que tales otras personas comercialicen un producto amparado por una patente, reclamando el producto o su método de uso aprobado durante el término de esa patente, a menos que sea con el consentimiento o aquiescencia del titular de la patente; y*

“(b) establecer que el titular de la patente será informado acerca de la identidad de cualquier persona que solicite la aprobación de comercialización para ingresar al mercado durante el término de la patente identificada a la autoridad de aprobación como que ampara ese producto” (resaltado fuera del texto original).

limitó la figura, incluyendo el “agotamiento”, que significa que el período de protección de datos de prueba corre desde el momento que un medicamento nuevo obtiene su protección en Estados Unidos²⁰.

CONCLUSIONES

No existe una legislación unificada que proteja los derechos de propiedad industrial, específicamente las marcas, en los trámites de registro sanitario.

Existen serias contradicciones en la referencia que hacen al tema marcario los diferentes marcos normativos sanitarios. Estas contradicciones merecen una revisión que permita llegar a unificar criterios y facultades del INVIMA en este tema.

Con respecto a las patentes, es indudable que los avances en relación con los vínculos que deben unir estos dos temas han sido importantes. Sin embargo, sería apresurado calificar las consecuencias que esto ha traído para los titulares de las patentes y los interesados en obtener registros sanitarios.

La permanente discusión referente a la conveniencia de esta relación entre patentes y registros sanitarios, desde el ámbito económico y para el caso de los medicamentos, por la vinculación que se hace de la protección de las invenciones y los precios de los productos finales, merece una amplia discusión que no solo ponga sobre la mesa las percepciones erróneas de aquellos que piensan que la exclusividad eleva sin límite los precios de estos productos, sino en la que se discuta qué medidas de control de precios pueden y deben tomar los gobiernos²¹.

La protección de datos no puede ser considerada como un obstáculo para el comercio, sino como la posibilidad de contar en el mercado con productos innovadores que no son fabricados en Colombia y que gracias a esta figura son importados al país.

Retomando lo concluido por Avendaño (en su artículo de *Portafolio*), las discusiones sobre los temas de propiedad industrial no pueden ser expuestas por los críticos de manera ennegrecida en su afán de satanizar esta materia. De ser el caso, propuestas alternativas pueden y deben ser discutidas en el marco de estudios serios y de argumentos convincentes.

BIBLIOGRAFÍA

NORMAS

Constitución Política de Colombia

Decisión 486 de 2000 de la CAN

Decisión 516 de la CAN

Decisión 689 de 2008 de la CAN

20. Avendaño. Ob. cit.

21. Documento Conpes Social: Política Farmacéutica Nacional.

Decisión 706 de la CAN
Decreto 1290 de 1994
Decreto 1686 de 2012
Decreto 2085 de 2002
Decreto 3075 de 1997
Decreto 3192 de 1983
Decreto 3249 de 2006
Decreto 4725 de 2005
Decreto 677 de 1995
Decreto 733 de 2012
Decreto 729 de 2012
Decreto 729 de 2012
Decreto Ley 1290 de 1994
Ley 100 de 1993
Ley 1143 de 2007
Ley 1166 de 2007

DOCTRINA

FERNÁNDEZ NOVOA, CARLOS, JOSÉ MANUEL OTERO LASTRES y MANUEL BOTANA AGRA. *Manual de la propiedad industrial*, Madrid, Marcial Pons , 2009.
HOLLIS, NIGEL. *The Global Brand*, Pallgrave Mcmillan, 2008.
METKE MÉNDEZ, RICARDO. *Lecciones de propiedad industrial*, Raisbeck, Lara, Rodríguez y Rueda (Baker & Mackenzie), 2001.

ARTÍCULOS DE PRENSA

AVENDAÑO CRUZ, HERNÁN. “Medicamentos y propiedad intelectual”, en *Portafolio*, 18 de julio de 2012.
AVENDAÑO CRUZ, HERNÁN. “Patentes: ¡Vuelve y juega!”, en *Portafolio*, 28 de agosto de 2012.

DOCUMENTOS

CONPES. Documento Conpes Social 155, Política Farmacéutica Nacional.
INVIMA. Circular DG 100-0063-12.
INVIMA. “El INVIMA frente a los decretos 733 y 729 de 2012 – Temas de protección de derechos de propiedad intelectual”, documento explicativo.

SITIOS WEB

[www.minsalud.gov.co/Paginas/Gobierno%20concluy%C3%B3%20formulaci%C3%B3n%20de%20reforma%20total%20del%20Invima.aspx].

[www.comunidadandina.org].

[www.invima.gov.co].

[www.mincomercio.gov.co].

[www.togas.biz/articulos/Prop-Industrial-e-Intelectual/Propiedad-Industrial-Patentes-y-Marcas/La---excepcion-bolar---al-derecho-de-patente-en-la-Union-Europea---Nueva-reforma-de-la-legislacion-farmaceutica-comunitaria.html].