

**LÍMITES DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL FRENTE A LA MONOPOLIZACIÓN
DE MEDICAMENTOS EN COLOMBIA**

Investigadora:

WENDY DUARTE CABARIQUE

Tutora:

LAURA CARRASQUILLA DÍAZ

Profesora de Derecho Comercial

Cotutor:

MILTON ARRIETA LÓPEZ

Profesor de Derecho Civil

**LINEA DE INVESTIGACIÓN
CONVIVENCIA, PAZ Y JUSTICIA**

UNIVERSIDAD DE LA COSTA

FACULTAD DE DERECHO

BARRANQUILLA

2019

**LÍMITES A LA PROPIEDAD INTELECTUAL FRENTE A LA
MONOPOLIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN COLOMBIA**

WENDY DUARTE CABARIQUE

UNIVERSIDAD DE LA COSTA

FACULTAD DE DERECHO

BARRANQUILLA

2019

Resumen

La propiedad intelectual surge en la medida que el ser humano hace uso de su intelecto para una explotación comercial, entrando el gobierno a regular tal hecho por medio de una patente de innovación la cual es usada comúnmente para proteger los derechos de su autor por un periodo de 20 años, sin embargo este derecho pasa a ser un problema cuando el elemento protegido es un medicamento, toda vez que presenta una barrera para el consumidor quien debido al alto costo no puede acceder a ella; además del hecho de que, por estar protegida por una patente, impide el uso de un medicamento genérico hasta tanto no pase el periodo de protección. Esta problemática se ha visto como un monopolio por parte de la industria farmacéutica, debido a que la patente le concede el derecho de comercializar el medicamento sin competencia y sin regulación de precio, bajo la premisa de que una investigación resulta costosa y dicho dinero debe ser recuperado por su investigador.

Palabras clave: Gobierno, industria farmacéutica, medicamento, monopolio, propiedad intelectual, patente

Abstract

Intellectual property emerges at the moment in which the human being uses his intellect for commercial exploitation, the government enters to regulate such fact through an innovation patent which is commonly used to protect the rights of its author for a period of 20 years, however, this right becomes a problem when the protected element is a medicine, because it represents a barrier for the consumer who due to the high cost cannot access it. Besides, being protected by a patent prevents the use of a generic drug until the protection period has elapsed. This problem has been seen as a monopoly of the pharmaceutical industry, because the patent grants the right to commercialize the medicine without competition and without price regulation, under the premise that an investigation is expensive, and that money must be recovered by the investigator.

Keywords: Government, intellectual property, medication, monopoly, patent, pharmaceutical industry

Contenido

Lista de tablas	7
Introducción	8
Capítulo I	10
Planteamiento del problema.....	10
Objetivos	11
Objetivo general	11
Objetivos específicos.....	11
Justificación.....	11
Delimitación	12
Espacial.....	12
Temporal.....	12
Capítulo II	13
Marco Histórico	13
Marco Teórico.....	19
Propiedad Intelectual	19
Ventajas y desventajas de la propiedad intelectual	21
Los monopolios en Colombia.....	24
Relación entre los monopolios y los medicamentos patentados.....	29

Proceso para la creación de un medicamento	31
Los medicamentos como droga de uso veterinario	34
Medicamento Original y Medicamento Genérico	36
Los medicamentos vistos como invenciones	38
Requisitos para que circule un medicamento en Colombia.....	39
El concepto de patente.....	48
Protección otorgada por las patentes	49
Clases de patentes en Colombia	51
Patentes de invención para los medicamentos.....	52
Pasos para obtener una patente en Colombia	54
Etapas del proceso de solicitud de las patentes	56
Documentos para solicitar una patente:.....	58
Las patentes y su relación con los monopolios	60
Posición Dominante	62
Conclusión	66
Recomendaciones	69
Capítulo III.....	71
Metodología	71
Referencias.....	73

Lista de tablas

Tablas

Tabla 1 Requisitos técnicos 45

Tabla 2 Tipos de patentes: 52

Introducción

La presente investigación hace referencia a la posible existencia de monopolización en Colombia sobre los medicamentos patentados y el efecto que esto genera en las poblaciones más vulnerables y de escasos recursos en el país.

Las patentes suelen ser el resultado de años de investigación por parte de científicos quienes buscan dar con el compuesto correcto para tratar una enfermedad específica, pero a la vez buscan que su trabajo sea reconocido y recompensado al menos por el tiempo que establece la Ley, sin embargo esto podría ser interpretado como el establecimiento de monopolios sobre los medicamentos al tener una exclusividad sobre su comercialización.

Este tema es de gran importancia porque busca llegar a un punto en donde, por un lado no se afecten los derechos de quienes trabajaron arduamente por conseguir un nuevo invento o una nueva forma de aplicación a un compuesto ya existente ya que en algunos casos podría no respetarse el tiempo mínimo de comercialización exclusiva a un laboratorio, pero por otro lado también se busca no afectar a los ciudadanos quienes pueden encontrarse con la barrera de los altos costos de dichos tratamientos.

El gremio farmacéutico hace su intervención en este tema refiriéndose al alto costo que tiene una investigación y que en muchas ocasiones puede resultar fallida, lo cual justificaría la exclusividad que les otorgan para recuperar el dinero invertido.

No obstante, esto genera un choque con el principio de la libre competencia pues se habla de que solo un laboratorio tiene el permiso de comercializar un medicamento, y a esto también se le agrega el alto costo que puede llegar a tener un tratamiento y la imposibilidad de acceder a él por una gran parte de la población colombiana.

En este orden de ideas, esta investigación tiene como propósito informar al lector acerca del funcionamiento de la propiedad intelectual en Colombia para que cuente con la capacidad de juzgar una u otra postura basándose en argumentos legales y científicos sin dar paso a las especulaciones; es por eso la necesidad de acudir a diferentes autores quienes con anterioridad han investigado el tema y, de este modo, interpretar su postura frente a dicha situación.

Así pues, este estudio busca explicar las dificultades que tiene que superar un investigador en Colombia para obtener una patente, teniendo en cuenta que son numerosos los requisitos para su aprobación; por otra parte, es preciso tener presente que al tratarse de medicamentos el INVIMA cuenta con sus propios trámites ya que es el ente encargado del control y vigilancia lo que genera cumplir con requisitos adicionales.

Además, al referirnos al tema de medicamentos inevitablemente sale a relucir la existencia de las versiones genéricas de medicamentos comerciales, que no son más que el compuesto principal fabricado bien sea por el mismo laboratorio que lo patentó o por otros laboratorios que tienen la libertad de comercializarlo una vez ha culminado el tiempo de la patente otorgado por la Ley.

Esto significa un mayor acceso a los medicamentos puesto que el fin del tiempo de la patente trae consigo libre competencia entre los demás laboratorios e incluso una baja de precios para el compuesto principal. Sin embargo, en algunos países es necesario esperar a que una patente termine para poder acceder a estos por el hecho de respetar los derechos de quienes lo fabricaron, así esto genere años de espera por parte de la población que no cuentan con los recursos para acceder al compuesto principal y por tanto se vean obligados a esperar una versión genérica y por ende más económica.

Finalmente, se busca dar a conocer al lector acerca del proceso que lleva la obtención de una patente y de si realmente estamos frente a un monopolio por parte de las industrias farmacéuticas o si por el contrario se deben buscar otras alternativas para no afectar a la población sin dejar de reconocerle a los investigadores su labor científica para obtener la cura de una enfermedad que puede llegar a ser mortal.

Capítulo I

Planteamiento del problema

En Colombia, el tema de los medicamentos y su alto costo ha dado pie para pensar que, existe la posibilidad de que, los laboratorios abusen de su posición de dominio en el mercado para elevar los costos de un medicamento escudándose en una patente protegida por el Estado.

Si bien es cierto que un medicamento es propio del intelecto de un ser humano, también es claro que al momento de hacer este aporte a la humanidad se busca precisamente contribuir para evitar la muerte a causa de una enfermedad, o por lo menos que quien la padece goce de un resto de vida digna.

Es por eso por lo que el Estado crea leyes limitando los derechos que puede llegar a tener una persona bien sea natural o jurídica para que no peligre el bienestar general, sin evitar concederles el reconocimiento a su intelecto y a su creación.

Es así como se procedió a formular la siguiente pregunta:

¿Cuáles son los límites de la propiedad intelectual frente a la monopolización de medicamentos en Colombia?

Objetivos

Objetivo general

Analizar Los límites de la propiedad intelectual frente a la monopolización de medicamentos en Colombia

Objetivos específicos

Determinar los alcances jurídicos de la propiedad intelectual respecto a los medicamentos en Colombia.

- Explicar los límites de la propiedad intelectual respecto a los monopolios de medicamentos en Colombia.
- Examinar la posición dominante que ejercen los monopolios de medicamentos en Colombia.

Justificación

En Colombia, la comercialización de medicamentos se mira desde un punto de vista económico ya que cada año el Estado debe fijar un presupuesto para cubrir el tratamientos de aquellas personas que cuentan con un sistema de salud subsidiado, sin embargo dicho presupuesto no es suficiente para cubrir el total de la medicina requerida por los ciudadanos.

Pero tambien se mira desde un punto de vista moral puesto que está en juego la vida diga de las personas, el derecho a acceder a la salud y a tener el tratamiento adecuado para la enfermedad que se presente.

Por ello, el Estado en conjunto con el ministerio de salud viene trabajando para buscar la regulación de los medicamentos que tienen precios muy elevados, sobre todos los que se encuentran con patentes vigentes ya que de esto dependerá el número de personas que puedan

acceder a un tratamiento sin ningún problema bien sea por medio de la EPS o de forma particular.

Esta problemática es de suma importancia porque es un tema que no tiene en cuenta el nivel socioeconómico de una persona pues aún la clase alta, ante una enfermedad grave que requiera de un tratamiento patentado, llega a un punto en que es insostenible financiar el tratamiento particularmente y algunas veces depender de la EPS se vuelve un camino hacia la muerte ya sea por el retraso en el tratamiento o incluso por la ausencia de este.

Debido a que aún no se tiene una claridad del tema y todavía se están en constantes conversaciones con el gremio y las industrias farmacéuticas, es necesario abrir debates e investigaciones que den como resultado la regulación de precio de algunos medicamentos.

Así pues, que, como el tema de la propiedad intelectual es un tema que está muy presente para todos los aspectos de nuestras vidas, es indispensable su estudio, conocer los límites y los alcances que puede tener respecto al sector salud sin que se vean vulnerados los derechos de las partes, y así buscar el mejor beneficio tanto personal como general, sobre todo si lo que está en juego es la salud de aquellos que a diario sufren con graves enfermedades y ven muy lejano el acceso a un tratamiento por carecer de recursos económicos.

Delimitación

Espacial

Este estudio se realizó con base en la legislación de Colombia.

Temporal

Este trabajo revisará las normas colombianas en materia de monopolio de medicamentos y de propiedad intelectual, vigentes durante los años 2016, 2017 y 2018.

Capítulo II

Marco Histórico

A continuación, veremos los acuerdos firmados por Colombia administrados por la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) los cuales nos ayudarán para el desarrollo de esta investigación (OMPI, s.f.).

- ✓ Convenio de Roma sobre la protección de los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de fonograma y los organismos de radiodifusión el cual entra en vigor el 17 de septiembre de 1976

La convención de Roma asegura la protección de las interpretaciones o ejecuciones de los artistas intérpretes o ejecutantes, los fonogramas de los productores de fonogramas y las emisiones de los organismos de radiodifusión. La OMPI se encarga de administrar la Convención de Roma conjuntamente con la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) (OMPI, s.f.).

- ✓ Convenio de Berna para la protección de las obras literarias y artísticas, entró en vigor el 7 de marzo de 1988 (OMPI, s.f.).
- ✓ Convenio de Bruselas sobre la distribución de señales portadoras de programas transmitidos por satélite (1974) “establece la obligación de los Estados Contratantes de tomar medidas adecuadas para impedir que, en su territorio o desde él, se distribuyan sin autorización señales portadoras de programas transmitidas por satélite” (OMPI, s.f.).
- ✓ Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

La OMPI tiene dos objetivos principales. El primero de ellos es fomentar la protección de la propiedad intelectual en todo el mundo. El segundo es asegurar la cooperación

administrativa entre las Uniones que entienden en materia de propiedad intelectual y que han sido establecidas en virtud de los tratados administrados por la OMPI (OMPI, s.f.).

- ✓ Convenio de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) entró en vigor el 13 de septiembre de 1996 (OMPI, s.f.).
- ✓ Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial entró en vigor el 3 de septiembre de 1996

El Convenio de París se aplica a la propiedad industrial en su acepción más amplia, con inclusión de las patentes, las marcas de productos y servicios, los dibujos y modelos industriales, los modelos de utilidad (una especie de "pequeña patente" establecida en la legislación de algunos países), las marcas de servicio, los nombres comerciales (la denominación que se emplea para la actividad industrial o comercial), las indicaciones geográficas (indicaciones de procedencia y denominaciones de origen) y la represión de la competencia desleal (OMPI, s.f.).

- ✓ Convenio para la protección de los productores de fonogramas contra la reproducción no autorizada de sus fonogramas entró en vigor el 16 de mayo de 1994

Establece la obligación de los Estados Contratantes de proteger a los productores de fonogramas que son nacionales de otro Estado Contratante contra la producción de copias sin el consentimiento del productor, contra la importación de dichas copias, cuando la producción o la importación se haga con miras a la distribución al público, y contra la distribución de esas copias al público (OMPI, s.f.).

- ✓ Protocolo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas, entró en vigor el 29 de agosto de 2012

Es uno de los dos tratados que comprende el Sistema de Madrid para el Registro Internacional de Marcas. Este protocolo ofrece a los propietarios de una marca la posibilidad de protegerla en varios países (Miembros de la Unión de Madrid) mediante la presentación de una solicitud única directamente en la oficina de marcas nacional (Superintendencia de Industria y Comercio), en un solo idioma (español), con una serie de tasas previamente establecidas en una única moneda y no se requiere de un agente local en los países designados para la solicitud. La solicitud de registro de una marca internacional tiene los mismos efectos que una solicitud de registro de una marca efectuada en cada uno de los países designados por el solicitante, esto implica que cada país designado se reserva su derecho de conceder o negar la protección de una marca (Superintendencia de Industria y Comercio, s.f.).

- ✓ Tratado de Beijing sobre Interpretaciones y Ejecuciones Audiovisuales;

Fue adoptado por la Conferencia diplomática sobre la fijación interpretaciones y ejecuciones audiovisuales, celebrada en Beijing del 20 al 26 de junio de 2012. El Tratado contempla los derechos de propiedad intelectual de los artistas intérpretes o ejecutantes sobre las interpretaciones o ejecuciones audiovisuales.

El Tratado confiere a los artistas intérpretes o ejecutantes cuatro tipos de derechos patrimoniales sobre sus interpretaciones o ejecuciones fijadas en fijaciones audiovisuales, por ejemplo, en películas: i) el derecho de reproducción, ii) el derecho de distribución, iii) el derecho de alquiler y iv) el derecho de puesta a disposición (OMPI, s.f.).

- ✓ Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes, entró en vigor el 19 de agosto de 1980.

Todos los Estados partes en el Tratado deben reconocer, a los fines de los procedimientos en materia de patentes, el depósito de microorganismos ante una autoridad internacional de depósito, con independencia de dónde se encuentre dicha autoridad.

En la práctica eso significa que se suprime el requisito de depositar el microorganismo ante cada una de las autoridades nacionales en las que se desea obtener protección de la patente (OMPI, s.f.).

- ✓ Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), entró en vigor el 28 de febrero de 2001
El Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) permite buscar protección por patente para una invención en muchos países al mismo tiempo mediante la presentación de la solicitud "internacional" de patente. Pueden presentar dicha solicitud los nacionales o residentes de los Estados contratantes del PCT. Por lo general, el trámite de presentación se cumple ante la oficina nacional de patentes del Estado contratante de nacionalidad o de domicilio del solicitante o, a elección de este, ante la Oficina Internacional de la OMPI, en Ginebra (OMPI, s.f.).
- ✓ Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor (WCT), entró en vigor el 6 de marzo de 2002
Es un arreglo particular adoptado en virtud del Convenio de Berna que trata de la protección de las obras y los derechos de sus autores en el entorno digital. Aunque no estén obligadas por dicho Convenio, las Partes Contratantes en el Arreglo deberán cumplir con las disposiciones sustantivas del Acta de 1971 (París) del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas (1886). Además, el WCT menciona dos objetos de protección por derecho de autor: i) los programas de ordenador, con independencia de su modo o forma de expresión, y ii) las compilaciones de datos u otros materiales ("bases de datos") en cualquier forma, que por razones de la selección o

disposición de su contenido constituyen creaciones de carácter intelectual. (Cuando la base de datos no constituya una creación de esa índole, está fuera del alcance del presente Tratado).

En cuanto a los derechos concedidos a los autores al margen de los derechos reconocidos por el Convenio de Berna, el Tratado también confiere: i) el derecho de distribución, ii) el derecho de alquiler y iii) un derecho más amplio de comunicación al público (OMPI, s.f.).

- ✓ Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución de Fonogramas (WPPT), entró en vigor el 20 de mayo de 2002

Se contemplan los derechos de propiedad intelectual de dos categorías de beneficiarios, en particular, en el entorno digital: i) los artistas intérpretes o ejecutantes (actores, cantantes, músicos, etc.) y ii) los productores de fonogramas (personas físicas o jurídicas que toman la iniciativa y tienen la responsabilidad de la fijación de los sonidos de la interpretación o ejecución). Estos derechos se abordan en el mismo instrumento, pues la mayor parte de los derechos que otorga el Tratado a los artistas intérpretes o ejecutantes son derechos relacionados con sus interpretaciones o ejecuciones fijadas y exclusivamente sonoras (que son la materia objeto de protección de los fonogramas) (OMPI, s.f.).

- ✓ Tratado de Marrakech para facilitar el acceso a las obras publicadas a las personas ciegas, con discapacidad visual o con otras dificultades para acceder al texto impreso

Posee una clara dimensión de desarrollo humanitaria y social, y su principal objetivo es crear un conjunto de limitaciones y excepciones obligatorias en beneficio de las personas ciegas, con discapacidad visual o con otras dificultades para acceder al texto impreso (OMPI, s.f.).

- ✓ Tratado de Nairobi sobre la Protección del Símbolo Olímpico

Todos los Estados adheridos al Tratado de Nairobi tienen la obligación de proteger el símbolo olímpico - cinco anillos entrelazados - para evitar que sea utilizado con fines comerciales (en la publicidad o en productos, como marca, etc.) sin autorización del Comité Olímpico Internacional (OMPI, s.f.).

- ✓ Tratado sobre el Derecho de Marcas (TLT), entró en vigor el 13 de abril de 2012

El objetivo del Tratado sobre el Derecho de Marcas (TLT) es en armonizar y agilizar los procedimientos nacionales y regionales de registro de marcas. Esto se logra mediante la simplificación y la unificación de determinados aspectos de esos procedimientos, de forma que la presentación de las solicitudes de registro de marcas y la administración de los registros en varias jurisdicciones resulten tareas menos complicadas y más previsibles (OMPI, s.f.).

En este orden de ideas es claro que Colombia siempre ha propendido por la protección a la propiedad intelectual, respetando y reconociendo la creación y el intelecto de los diferentes autores quienes han colaborado por el desarrollo y el mejoramiento de la calidad de vida de la población a nivel mundial.

Ahora bien, sin duda alguna el Tratado de Libre Comercio (TLC) firmado entre Colombia y Estados Unidos en 2006 es punto clave para esta investigación, sobre todo los apartes concernientes a la propiedad intelectual, ya que uno de los puntos acordados fue relativo a los medicamentos. Del texto es evidente que EE. UU busca una mayor protección para sus industrias farmacéuticas a nivel mundial (Useche, 2007).

Al final del acuerdo, los puntos aprobados fueron (I) la solicitud de las grandes compañías para patentar nuevos usos de productos con patentes ya expirados o a punto de expirar; (II) extensión a las patentes por más de 20 años mediante la aceptación de Colombia de

la exclusividad de los datos de pruebas y comercialización, enlace entre patentes y registros y la compensación por retardos en la aprobación de la comercialización y en el proceso para otorgar patentes; (III) bloquear a la posibilidad de licencias obligatorias ya que brinda exclusividad a la comercialización generada por la protección a los datos lo que se convierte en un obstáculo para la distribución de medicamentos genéricos (Useche, 2007).

El texto del TLC Colombia-Estados Unidos privilegia el interés de las multinacionales farmacéuticas sobre el interés de la salud pública de Colombia al bloquear las medidas contempladas en la Declaración de Doha y crear las condiciones para la progresiva eliminación de los medicamentos genéricos que se producen por compañías independientes. En consecuencia, el TLC le permitirá obtener a las grandes compañías farmacéuticas usureras tasas de ganancia a partir de los precios artificialmente altos de sus productos y le impedirá a la población pobre el acceso a medicamentos esenciales (Useche, 2007).

Marco Teórico

Propiedad Intelectual

Para poder hablar de medicamentos es necesario conocer de dónde provienen y como se genera esta controversia en relación con el monopolio de medicamentos, es por eso por lo que la propiedad intelectual es el tema principal de esta investigación definida de la siguiente manera:

La propiedad intelectual es entonces una forma de propiedad que, como su nombre lo indica, tiene su origen en la inteligencia de la persona, este es, en el intelecto humano. De ahí que se ocupe de las invenciones y la creatividad en aspectos tales como las marcas, los diseños, las patentes... recae sobre las creaciones o inventos del hombre. Se

ocupa también de la propiedad científica, literaria y artística, conocida comúnmente como derecho de autor (Vesga, 2016, pág. 122).

La Organización Mundial de Propiedad Intelectual, por su parte la define así:

La propiedad intelectual (P.I.) se relaciona con las creaciones de la mente: invenciones, obras literarias y artísticas, así como símbolos, nombres e imágenes utilizados en el comercio.

La legislación protege la P.I., por ejemplo, mediante las patentes, el derecho de autor y las marcas, que permiten obtener reconocimiento o ganancias por las invenciones o creaciones. Al equilibrar el interés de los innovadores y el interés público, el sistema de P.I. procura fomentar un entorno propicio para que prosperen la creatividad y la innovación (OMPI, s.f.).

Por otro lado, la Corte Constitucional mediante sentencia C-148 de 2015 ha establecido cuales son los alcances que tiene la propiedad intelectual:

La propiedad intelectual comprende: (i) la propiedad industrial, que preserva en general lo relativo a marcas y patentes, y (ii) los derechos de autor y conexos, que buscan salvaguardar las obras literarias, científicas y artísticas y amparar igualmente los derechos de artistas, intérpretes, ejecutantes, y productores de fonogramas, así como los de los organismos de radiodifusión, respecto de su emisión.

Sin embargo, este tema genera un gran debate ya que el hecho de que su creador tenga exclusividad sobre su invención, para el caso concreto sobre el medicamento, genera un alto costo en el mercado y el difícil acceso, en las poblaciones de bajos recursos teniendo en cuenta

que no es posible comercializar al mismo tiempo la versión genérica que tiene un valor más accesible.

Ahora bien, ¿Qué genera el alto costo en los medicamentos? Son varios los factores que lo pueden generar entre esos el hecho de que no se tenga una cifra exacta acerca de lo que cuesta una investigación que dé como resultado un medicamento, por ello es muy difícil que un gobierno entre a regular e imponer un estimado de precio al momento de su comercialización ya que el gremio farmacéutico asegura que son muchas las investigaciones que se hacen pero son pocas las que logran dar un resultado positivo y es esto lo que genera miles de millones de pérdidas en las inversiones que inicialmente se hicieron:

Se calcula que 8 de cada 10 investigaciones no conducen finalmente a un medicamento que entre al mercado y sea comercializado y por eso la industria debe recuperar la inversión de todas esas investigaciones solo con lo que se venda de 1 o 2 medicamentos (Shihab, 2018, pág. 15).

Ventajas y desventajas de la propiedad intelectual

La propiedad intelectual es apenas una de las tantas formas de explotación económica con la que cuenta un país y hoy en día puede llevar al desarrollo a un país como Colombia puesto que dejaría de depender de otros países altamente potenciales, sin embargo, como todo tema cuenta con unos pros y unos contras que serán analizados a continuación:

Desventajas:

- 1- Los países hoy en día desarrollados no tuvieron que cumplir durante su crecimiento los estrictos estándares de protección a los que se ven abocados hoy los países en*

desarrollo, gracias más que todo a tratados multilaterales, como por ejemplo el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) (Mutter, 2006).

- 2- Países como Estados Unidos, están ampliando los estándares de protección más allá de lo exigido en estos tratados multilaterales, a través de tratados de comercio bilateral o regional, como el Área de Libre Comercio para las Américas (ALCA). Por ejemplo, en la reciente negociación del TLC con Colombia, Estados Unidos exigía el cumplimiento de requisitos contemplados en una nueva versión del tratado de ADPIC, llamada ADPIC plus, que fue descartada de las negociaciones internacionales en la OMC por ser demasiado estricta para los países en desarrollo. (Mutter, 2006).*

Ventajas:

- 1- Aunque la existencia de monopolios implique una distorsión en las relaciones económico-sociales, los derechos de propiedad intelectual son eso: monopolios. No obstante, la sociedad está dispuesta a asumir esa distorsión puesto que la concesión de los derechos exclusivos que implica la propiedad intelectual conlleva la expectativa de futuras compensaciones por producción y distribución de riqueza posteriores. Ese es, por ejemplo, el compromiso entre el inventor y la sociedad al otorgarse una patente. Se premia la creación y revelación de conocimiento a la espera de que éste incentive la creación de conocimiento adicional por parte de los competidores de quien, temporalmente, lleva la ventaja. Los derechos de propiedad intelectual están basados entonces en una noción de equilibrio, por eso debe haber*

un equilibrio entre recompensar a los creadores y promover la diseminación del conocimiento y de las ideas (Mutter, 2006).

- 2- *Sin la propiedad intelectual nuestras sociedades no hubieran crecido hasta el presente nivel de desarrollo. Es claro que sin los incentivos de protección del sistema de patentes no se hubiera llegado al nivel de técnica actual, obtenido gracias a gigantescas inversiones y la certeza de su recuperación. No se habrían creado tantas obras artísticas y de arte aplicado. Sin la existencia de marcas, los costos de transacción de las más simples relaciones económicas serían mucho más altos, con los perjuicios consecuentes para la sociedad. (Mutter, 2006).*

Por otro lado, el derecho y la protección a la propiedad intelectual busca ser un incentivo para las nuevas generaciones quienes con apoyo de las universidades podrán crear nuevos contenidos no solo en medicamentos sino en literatura, música, arte, entre otros, es por eso que desde el punto de vista universitario la propiedad intelectual se define así:

La propiedad intelectual busca proteger la creatividad, el esfuerzo y la inversión; así como el reconocimiento, la exclusividad, la utilidad económica y social. Es el mecanismo de protección, adquisición, enajenación y gestión del arte, la literatura, el conocimiento, la ciencia y la tecnología. Herramienta clave en una sociedad del conocimiento y más, en una economía del conocimiento. Saber explotarla, por parte de las instituciones universitarias se configura en un incentivo para la actividad creadora, la investigación, el desarrollo y como fuente de información en el marco de ciencia y tecnología, necesario en el crecimiento de la economía (Arango, 2008).

Los monopolios en Colombia

Para iniciar este tema, es necesario partir de lo que expone la Constitución Política de Colombia, es así como en su artículo 336 ahonda un poco en el tema referente al monopolio en manos del Estado al poner de manifiesto que tal hecho solo puede darse para el Estado y que en caso de presentarse monopolio en otras entidades el dinero que dejen como ganancia deben ser destinados a salud y educación

Ningún monopolio podrá establecerse sino como arbitrio rentístico, con una finalidad de interés público o social y en virtud de la ley. La ley que establezca un monopolio no podrá aplicarse antes de que hayan sido plenamente indemnizados los individuos que en virtud de ella deban quedar privados del ejercicio de una actividad económica lícita.

Es por ello por lo que en el transcurso de los años se han venido creando normas que pongan fin al monopolio que llegan a tener algunas compañías del país, para permitir la libre competencia en el mercado nacional permitiéndole a las pequeñas empresas lograr un posicionamiento en el mercado (Zúñiga, 2017).

Es así como nace la ley 155 de 1959 que en su artículo 8 prohíbe cualquier practica en el mercado que tienda a monopolizar la distribución o comercialización de algún producto o servicio “Las empresas comerciales no podrán emplear prácticas, procedimientos o sistemas tendientes a monopolizar la distribución, ni ejecutar actos de competencia desleal en perjuicio de otros comerciantes”. (Ley 155, 1959)

Esta ley también es clara al manifestar que, si bien algunas empresas pueden regular el precio de sus productos en el mercado, también estará sometidas la vigilancia del estado a través

de la superintendencia de industria y comercio quien se encargará de establecer unos precios máximos para comercializar un producto o servicio.

Ahora bien, cuando nos referimos al monopolio de medicamentos, claramente se hace referencia a aquellas empresas privadas, más exactamente aquellos laboratorios que por el hecho de ser poseedores de una patente, tienen en su poder el dominio absoluto de aquel medicamento patentado. Sin embargo, la situación es diferente cuando es el Estado quien tiene dicho monopolio, entre otras cosas porque resoluciones como la 1478 de 2006, en su artículo segundo, le da la plena facultad para ejercer el “MONOPOLIO DEL ESTADO: Derecho poseído de exclusividad por el Estado”.

En este punto la pregunta sería ¿Cuál es el ente diferenciador entre un monopolio en manos del estado y de un laboratorio? Pues sencillamente que una empresa privada, como ya lo hemos estudiado a lo largo de esta investigación, busca lucrarse de lo que pueda obtener por el tiempo que dura la patente puesto que su objetivo es recuperar el dinero invertido en la investigación. Por su parte, sucede lo contrario con el Estado pues lo que busca es, primero, que los medicamentos una vez terminan sus patentes pasen a su dominio para, segundo, poder proveer de aquellos medicamentos a la población colombiana más vulnerable, recordando que nuestro país es un Estado Social de Derecho.

Una revisión del concepto de medicamento

La palabra `medicamento´ suele encerrar, al menos desde un punto de vista lingüístico, un conjunto de elementos, ya sean de proveniencia natural o artificial, de todo lo que en determinada sociedad y época se consideran adecuados para mejorar un estado de enfermedad.

La Real Academia de la Lengua Española (2018) lo define como toda “sustancia que, administrada interior o exteriormente a un organismo animal, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad y corregir o reparar las secuelas de esta”.

Ahora bien, algunos tratamientos suelen llevar la característica de esenciales por el hecho de estar frente a una enfermedad grave o incluso mortal, es por esto que la Organización mundial de Salud (OMS) ha hecho su intervención al declarar los medicamentos de uso esencial así:

Se consideran esenciales los medicamentos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costoeficacia comparativa (OMS).

Es decir que si bien es normal que una persona sufra de innumerables enfermedades no todas revisten la característica de esenciales y automáticamente esto marca la diferencia con aquel que si depende de un medicamento para poder vivir pues este último tendrá prevalencia en cuanto su tratamiento y cuidado sobre aquel que, si bien también tiene el derecho de acceder a un tratamiento, el no hacerlo no le generará repercusiones graves o incluso mortales.

Una revisión a la doctrina

A lo largo del tiempo diferentes autores han hecho su aporte sobre lo que consideran que es un medicamento y los efectos que este puede tener en la vida de una persona

Autores como RUIZ que consideran que los medicamentos:

“Son productos utilizados para auxiliar en la cura, prevención y diagnóstico de enfermedades. Estos productos tienen como base una o más sustancias -el denominado principio activo (fármaco).

Un medicamento es formado por: El principio activo o fármaco (o una combinación de ellos), que va a ejercer la acción farmacológica y los ingredientes inactivos, que denominamos auxiliares de formulación y permiten transformar el fármaco en medicamento (RUIZ, 2009, pág. 8).

También se puede definir como:

Un medicamento es una sustancia química que sirve para curar una enfermedad o para aliviar síntomas o dolores, incluso salva vidas y mejora la calidad de vida de las personas. Sin embargo, si hablamos de medicamentos originales y genéricos, empiezan a surgir dudas sobre sus diferencias que es importante conocer (Apoya tu Salud, 2016).

Otros autores como el centro de información de medicamentos de Cataluña lo definen de la siguiente forma:

Un medicamento es una sustancia con propiedades para el tratamiento o la prevención de enfermedades en los seres humanos. También se consideran medicamentos aquellas sustancias que se utilizan o se administran con el objetivo de restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas del organismo o aquellas para establecer un diagnóstico médico (CedimCat, s.f.)

Algunas enciclopedias de la salud también definen un medicamento como:

Fármaco preparado para tratar o prevenir una enfermedad. Los medicamentos se componen de un principio activo (el fármaco) y una sustancia excipiente. Se distribuyen y comercializan en cajas o envases con una determinada dosificación

y presentación, que suele ser en pastillas, en comprimidos, en pomada o en sustancia líquida (Medypsi, 2016).

La web también hace su aporte al definirla de la siguiente forma:

Sustantivo masculino. Este vocabulario se refiere a una sustancia o un compuesto de origen natural o químico, que ser suministrada en exterior e interiormente a un organismo a una persona o un animal, se emplea para prevenir, aliviar o curar alguna enfermedad y así mismo en corregir y reparar las secuelas de la misma, puede ser de tipo farmacéutica y también de uso comercial (Definiciona.com, 2017).

Entonces podemos concluir que, aparte de las anteriores referencias, la palabra medicamento cuenta con diversas interpretaciones que si bien varían un poco en su estructura no son muy alejadas las unas de las otras.

Una revisión a la definición en el ordenamiento jurídico colombiano

En nuestro ordenamiento colombiano el Decreto 667 de 1995, artículo 2 define el concepto de medicamento de la siguiente manera:

Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Por otro lado, el artículo 3 del mismo decreto faculta al INVIMA como el ente encargado ejercer control y vigilancia para la comercialización de un medicamento

Corresponde al Ministerio de Salud establecer las políticas en materia sanitaria de los productos de qué trata el presente Decreto, al Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la ejecución de las políticas de vigilancia sanitaria y control de calidad y a las entidades territoriales a través de las Direcciones Seccionales, Distritales o Municipales de Salud, ejercer la inspección vigilancia y control sanitario, conforme a lo dispuesto en el presente Decreto.

Relación entre los monopolios y los medicamentos patentados

Si tomamos como base las definiciones vistas con anterioridad acerca de lo que se entiende como monopolio, podemos observar de que el monopolio farmacéutico en Colombia es apenas uno de los tantos que existen en nuestro país pues también existen otros como el monopolio minero energético que está regulado por 6 consorcios internacionales con las regalías más bajas en todo el continente y a su vez generando grandes desastres ecológicos en manos del carbón y el petróleo (Solarte, 2015, págs. 2-3).

Por otro parte, respecto a la problemática que se presenta con los medicamentos y las patentes que se les otorgan a sus autores se dice que dichas patentes están generando la monopolización de los medicamentos en Colombia y lo más grave es que se habla de medicamentos sumamente importantes pues estamos frente a enfermedades como el cáncer, el VIH o la Hepatitis C (Shihab, 2018).

El consejero especial para la salud y Desarrollo del centro sur en Ginebra y ex director del Departamento de Medicamentos de la OMS German Velásquez afirma que

La Organización mundial del comercio más que otorgar una patente para los creadores de medicamentos lo que está permitiendo es el “Secuestro” de medicamentos por un periodo de 20 años imposibilitando comercializar la versión genérica y esto lo único que trae como consecuencia es la imposibilidad de acceso tanto para el sistema de salud como para los usuarios (El Tiempo, 2017, pág. 1).

Asimismo, hay que tener en cuenta que la constitución política de Colombia en su artículo 49 garantiza el derecho a la vida y a la salud y se tienen como derechos fundamentales para la población, por lo que se busca salvaguardar estos derechos y evitar que sean vulnerados, es decir que el alto precio de los fármacos se consideran un atentado en primer orden contra la salud y la vida de los ciudadanos.

Incluso German Holguín, de misión salud sostiene que el difícil acceso a los medicamentos genera enfermedades, discapacidad, sufrimiento y alrededor de 10 millones de muertes de personas a nivel global y 700 en Latinoamérica por lo que considera que estamos frente a un crimen de lesa humanidad (El Tiempo, 2017).

A su vez, el gremio farmacéutico manifiesta que esa exclusividad que tienen es la que les permite recuperar el dinero invertido durante tantos años para generar el compuesto, así lo manifiesta Gustavo Morales presidente de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación (Afidro):

Hay que admitirlo sin pena, las patentes son una excepción al principio de la libre competencia, pero son la excepción que el mundo ha aceptado y están respaldadas por tratados internacionales para que las empresas puedan recuperar la inversión que hicieron para innovar. Las patentes generan sobre valor, es cierto, pero ese sobre valor es el que permite que 5 años después haya, por ejemplo, nuevos medicamentos contra el cáncer o contra la artritis (Shihab, 2018, pág. 13).

Esto quiere decir que si no hay un incentivo para los investigadores a través de las ganancias que pueden obtener durante el tiempo que tienen la exclusividad de su medicamento, es posible que esto genere un declive en la creación de nuevos compuestos que resulten en la cura de otras enfermedades como por ejemplo la fiebre de Lassa que está afectado a países como Nigeria desde principios de 2018 causando la muerte de alrededor de 90 personas en el primer trimestre del presente año sin que exista aun una vacuna para su curación (Impacto, 2018).

En este orden de ideas, se puede decir que estamos frente a un choque de derechos a lo cual se le debería imponer un límite puesto que por una parte se entra a debatir el hecho de que las patentes otorgadas por medicamentos está impidiendo, en la mayoría de los casos, el acceso a un compuesto o un tratamiento para enfermedades que son graves y ponen en riesgo la vida de las personas; pero por otro lado estamos también frente a el derecho que tiene toda persona de usar su intelecto e innovar en el mercado buscando ser reconocido legal y económicamente.

Proceso para la creación de un medicamento

A lo largo de este trabajo se ha dejado claro que la creación de un medicamento proviene de un largo estudio e investigación para lo cual algunos investigadores afirman que la creación

de un medicamento puede tardar entre 10 y 15 años sin que haya resultados positivos en algunos casos.

Pues bien, alguno de los elementos que debe reunir la creación de un medicamento son los siguientes:

- Personal: toda investigación requiere personal cualificado de acuerdo con el estudio que se pretende realizar. El investigador debe reunir una serie de cualidades. La más importante es el conocimiento especializado en el área a investigar. Además, debe tener paciencia, voluntad, minuciosidad y fijeza, así como sentirse estimulado durante el desarrollo de la investigación, sentimiento que generalmente surge de la relación con otros investigadores y del trabajo en equipo
- Infraestructura: material e instalaciones adecuadas para llevar a cabo la investigación. Su número y características dependerán del tipo de investigación que vaya a hacerse.
- Fuentes de información: cualquier trabajo de investigación exige el conocimiento y el estudio de las publicaciones que se hayan realizado hasta el momento sobre el tema.
- Medios económicos: para llevar a cabo una investigación de calidad es necesario contar con fuentes de financiación que sustenten el desarrollo del proyecto. Históricamente, el origen de esta financiación ha recaído en la industria farmacéutica.
- Ambiente investigador: conviene que el lugar donde se realiza la investigación tenga, además de la estructura necesaria, un ambiente de trabajo que permita mantener motivado al profesional que realiza la investigación, aumentando su eficacia y productividad (MSD Salud, s.f.).

Una vez se cumple con los anteriores elementos y cuando la investigación ya arroja el resultado de un medicamento y este ha sido aprobado y patentado el paso a seguir es su elaboración puesto que elaborar una dosis requiere de una serie de maquinaria e instrumentación específica, además de los controles de limpieza requeridos.

El laboratorio Cinfa originario de Pamplona España a través de su página Web hace un pequeño aporte de cómo se lleva a cabo este proceso

1. Pesaje: En primer lugar, se fraccionan y pesan con extrema precisión los principios activos y los excipientes necesarios para la fabricación de un lote de medicamentos, siguiendo en todos los casos las cantidades indicadas en la fórmula de cada especialidad.
2. Granulación: En esta fase, el principio activo y los excipientes se mezclan con una solución para formar el granulado húmedo. Para lograr una mezcla perfecta, el equipo cuenta con dos agitadores que pueden girar a una velocidad superior a 200 revoluciones por minuto.
3. Secado: Durante el secado, se extrae esta solución para obtener un granulado con el grado de humedad adecuado. El secado se realiza con aire caliente y filtrado, para lo que se llegan a utilizar hasta 800 metros cúbicos de aire cada hora.
4. Tamizado: El objetivo de esta fase es obtener siempre el tamaño de gránulo adecuado para cada medicamento.
5. Mezclado: Al granulado, se le añaden los excipientes necesarios para su compresión, y luego se mezcla hasta que queda perfectamente homogéneo. En este proceso, se controlan dos parámetros específicos para cada especialidad: la velocidad y el tiempo de giro del depósito.

6. Compresión: El granulado obtenido tras el mezclado es sometido a presión para obtener los comprimidos. En esta fase, se controlan en tiempo real el cien por cien de los comprimidos producidos y se realiza también control estadístico de su peso, dureza y dimensión. El equipo con el que se trabaja cuenta con una velocidad de 8.000 comprimidos por hora.

7. Recubrimiento: En algunos casos, los comprimidos se recubren con una película de polímero, que se aplica mediante un sistema de pistolas atomizadoras. Este recubrimiento constituye una barrera entre el comprimido y el ambiente. Se trata de la parte más delicada del proceso y sus funciones pueden ser aislarlo de la luz, modular su liberación a nivel intestinal o gástrico o, simplemente, darle al comprimido el color deseado.

Una vez fabricados, los medicamentos pasan al proceso de acondicionado, donde se introducen en un blíster para protegerlos del ambiente y se envasan, junto con el prospecto, en su estuche correspondiente. Posteriormente, llegarán a las farmacias, donde estarán a disposición de todos los ciudadanos (Cinfa, 2015).

Los medicamentos como droga de uso veterinario

El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos definió el medicamento de uso veterinario como: “Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario” (Portalfarma.com, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmaceuticos, 2016).

En un principio estos medicamentos eran considerados irrelevantes comparado con los medicamentos de consumo humano, entre otras cosas porque eran pocas las investigaciones que se realizaban para obtener un fármaco, sin embargo, esta posición cambió en el momento en el que las personas debido al consumo animal vieran afectada su salud y su vida por el poco tratamiento que pudieran tener los animales.

Es en ese momento en el cual empieza una intensificación en las investigaciones para los compuestos que dieran como resultado un medicamento veterinario ya que se buscaba no afectar a aquellos consumidores finales quienes exponían su vida por el hecho de encontrar residuos de medicamentos no aptos para consumo humano en sus alimentos generando graves enfermedades o incluso la muerte.

A partir de entonces, existe un mayor control por parte de las entidades encargadas de vigilar el consumo de animales, para evitar que el producto final llegue con rastros de medicamentos aplicados con anterioridad y, teniendo presente que algunos medicamentos son fundamentales para el cuidado de la ganadería, por lo menos evitar que los mismos sean nocivos para la vida humana.

Asimismo, se estableció que la elaboración de estos medicamentos podía ser nocivos para aquellas personas encargadas de su fabricación por el hecho de tener sustancias muy fuertes y que además los residuos que dejaba la elaboración de un medicamento de uso animal podían producir efectos en el medio ambiente.

Al tener presentes estas tres consecuencias muy relevantes, las investigaciones empezaron a ser más exhaustivas para cumplir con la finalidad de producir medicamentos que

produjeran el menor daño posible tanto en el medio ambiente como en el consumo humano.

(Portalfarma.com, 2017).

Medicamento Original y Medicamento Genérico

Acerca de los compuestos originales y los medicamentos genéricos se ha hablado suficiente ya que la diferencia de precio es bastante y por lo tanto se presume que el compuesto original es de mejor calidad y más efectivo que el medicamento genérico.

Pues bien, se conoce como medicamento original a “los conocidos como medicamentos de marca referentes a las especialidades farmacéuticas originales que suponen una innovación terapéutica respecto de las medicinas existentes” (Apoya tu salud, 2016).

Mientras que se tiene que el medicamento genérico también conocidos como especialidades farmacéuticas genéricas (EFG) son;

Son medicamentos que tienen la misma calidad, eficacia y seguridad que su homólogo de marca. Por tanto, un genérico es todo aquel medicamento que presenta la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, y la misma forma farmacéutica que un medicamento original o de referencia
(Apoya tu salud, 2016).

Estos dos tipos de medicamentos cuentan con una serie de similitudes y diferencias que claramente se puede resumir en estos 6 ítems:

- **Composición:** Los genéricos contienen el mismo principio activo, en la misma concentración y la misma forma de dosificación que los fármacos de referencia, y deben actuar de la misma forma en el cuerpo humano. La única diferencia entre ellos podría radicar en los excipientes.

- Regulación: Tanto unos como otros tienen que pasar estrictos controles de seguridad, eficacia y calidad de las autoridades sanitarias nacionales e internacionales antes de ponerse a disposición de los pacientes. Los genéricos, además, deben demostrar su bioequivalencia (que funcionan de la misma manera en el organismo) con el original.
- Calidad: Ambos fármacos deben cumplir los mismos estándares de calidad en cuanto a desarrollo, fabricación y control de calidad y condiciones de suministro. Por tanto, los genéricos se fabrican en plantas que cumplen los requisitos de buenas prácticas y se someten a inspecciones periódicas, igual que los originales.
- Nombre: Los fármacos originales pueden llevar la marca elegida por el laboratorio que lo ha desarrollado, dentro de los autorizados por las autoridades sanitarias. Los genéricos tenían la obligatoriedad de llamarse igual que el principio activo del medicamento de referencia, es decir, su denominación común internacional (DCI), o con el nombre de marca creado junto con su DCI. Ahora ya pueden denominarse solo por un nombre de marca. La manera de identificarlos es gracias a las siglas EFG (Especialidad Farmacéutica Genérica) que están obligados a tener impresas en el envase.
- Acceso: Los medicamentos de marca, tras obtener las autorizaciones de comercialización pueden llegar a los pacientes. Los medicamentos genéricos deben esperar a que venza la patente del fármaco original.
- Precio: Los medicamentos innovadores tienen un precio más elevado que los genéricos ya que tienen que amortizar los costes de investigación. Sin embargo, ambos fármacos están sometidos a que las autoridades sanitarias nacionales decidan sobre su precio y reembolso. En España, esa tarea le corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Apoya tu salud, 2016).

Teniendo en cuenta lo anterior es claro que tanto los unos como los otros son efectivos para el consumo humano es decir que solo estamos frente a un choque de precios siendo el medicamento genérico el de más fácil acceso sumándole a esto el hecho de que el nombre del laboratorio pesa mucho a la hora de adquirir un medicamento.

Los medicamentos vistos como invenciones

Las definiciones anotadas, tanto doctrinales como legales, coinciden en considerar a los medicamentos como compuestos que generan reacciones en un organismo lo cual deja de lado la vasta definición lingüística, ubicando a esta categoría de productos en aquellos que requieren de años de investigación por parte de científicos o investigadores quienes a través de estudios controlados, buscan crear la solución a un problema que en este caso sería hallar un tratamiento a las diferentes enfermedades existentes en el mundo.

Siendo este el caso, no habría diferencia entre el inventor de un medicamento y el inventor de un nuevo sistema de uso industrial ya que ambos productos serían esencialmente invenciones.

El acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) no establece como tal una definición de lo que es invención por lo que deja al arbitrio de cada país miembro adaptar un concepto.

El Tribunal Andino de Justicia en el proceso 9-EP-99 en relación con la definición legal de las invenciones dice: Como se expresa en el proceso 2-IP-98, la mayoría de las legislaciones comparten la idea de evitar una idea positiva de lo que significa en términos jurídicos una patente de invención. Quizás por el temor fundamental de que una definición legal pueda con el transcurrir de los

años quedarse atrás frente a los avances tecnológicos y limitar de esta forma la libre apreciación del juez, quien en últimas deberá analizar el contexto legal para efectos de determinar qué constituye patente y qué no. (Aleman, 2001).

Algunas legislaciones la definen como “una idea que constituye una regla técnica, es decir una enseñanza para utilizar metódicamente fuerzas de la naturaleza para obtener un resultado causal y perceptible” (Aleman, 2001).

La superintendencia de industria y comercio hace referencia al tema estableciendo los requisitos que debe reunir la patente por invención:

- **Novedad:** Significa que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.
- **Nivel Inventivo:** Significa que la invención no debe deducirse del estado de la técnica de forma obvia o evidente para un experto en la materia.
- **Aplicación industrial:** Significa que la invención puede ser fabricada o utilizada en cualquier tipo de industria.

Si tenemos en cuenta los requisitos que establece la superintendencia, claramente podemos llegar a la conclusión que, en definitiva, los medicamentos son una invención pues provienen de una investigación que da como resultado la creación de un compuesto que va a curar, evitar o simplemente tratar una enfermedad para la que no existía ningún tipo de medicamento.

Requisitos para que circule un medicamento en Colombia

En Colombia a partir del Decreto 1290 de 1994 se crea el “Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos” INVIMA quien tiene como funciones, entre otras, las de:

Artículo 4: *“Controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en el artículo 245 de la ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, durante todas las actividades asociadas con su producción, importación, comercialización y consumo”*.

Esta entidad tiene la facultad, además, de expedir las licencias para la comercialización de un medicamento; es así como se menciona en el decreto 677 de 1995 que establece en su artículo 18 que dichas licencias no podrán ser superiores a 10 años y que una vez se expida la renovación de licencias es posible presentar cambios;

Las Modificaciones de los registros sanitarios requerirán en todos los casos de acto administrativo previo, expedido por el Invima o la autoridad delegada (Decreto 677 de 1995)

Para el caso concreto de los medicamentos:

Las que impliquen modificaciones sustanciales en su composición que indiquen que se trata de un producto nuevo, de acuerdo con la definición correspondiente del artículo 2º del presente Decreto, deberán ser evaluadas por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos (...) (Decreto 677 de 1995).

Los cambios en los excipientes que no alteren la farmacocinética del producto, los cambios en el proceso de fabricación, en las etiquetas, empaques y envases, en el fabricante cuando se haya establecido previamente su capacidad, en la modalidad del registro, en el titular del registro, en el nombre del producto y en las presentaciones comerciales serán sometidas a consideración del Invima. Para estos efectos, el interesado debe acompañar los documentos que sustenten la modificación y se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 25 de este

Decreto para el trámite del registro sanitario de medicamentos contenidos en normas farmacológicas (...) (Decreto 677 de 1995).

Es por ello la gran importancia de esta entidad al momento de la comercialización de medicamentos en Colombia teniendo en cuenta que para que circulen en nuestro país, se hace necesario cumplir con unas pautas que establece dicha entidad ya que de no cumplirse a cabalidad con lo establecido se generarían sanciones para sus productores además de crear inseguridad en el consumo humano.

La página Web del Invima aporta los requisitos que se necesitan para la comercialización de medicamentos, dichos requisitos son: Generales, Legales y Técnicos.

✓ Requisitos Generales:

- Letra clara y visible
- No usar resaltador en ningún caso
- Foliados debidamente de la primera a la última hoja, en la esquina superior derecha delantera en tinta negra
- Sin enmendaduras y sin alterar membretes, sellos, textos o numeraciones originales (si hay una enmendadura colocar una diagonal y foliar nuevamente)
- No se acepta agregar letras a los números de los folios
- Las hojas en blanco y los separadores no deben foliarse
- Legajar los documentos con ganchos plásticos en carpetas máximo de hasta 200 folios en el siguiente orden:

1- Consignación (Los recibos de consignación deben pegarse totalmente en una hoja con pegante o legajarse como una hoja. No grapar)

2- Formulario de Información Básica o General del respectivo grupo.

- 3- Formato único de registro, permiso o notificación sanitaria de alimentos.
- 4- Solicitud, si es el caso.
- 5- Información técnica.

El portal web también aporta un instructivo para la radicación de los documentos por medio magnético.

✓ Requisitos Legales:

Dichos requisitos son a partir del Decreto 677 de 1995 donde:

Se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso.

✓ Importar y vender:

- Copia del certificado de BPM del fabricante en el cual conste que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación se ajustan a la BPM aceptadas en el país fabricante, solo si el fabricante no ha sido visitado por el INVIMA. artículo 31, literal a
- Nombre del producto para el cual se solicita registro sanitario y modalidad. artículos 31 y 24, literal a.
- Marca del producto para el cual se solicita registro sanitario. artículos 31 y 24 literal a, si es el caso
- Nombre o razón social del titular del registro sanitario. artículos 31 y 24, literal b.
- Nombre del laboratorio farmacéutico fabricante. artículo 31, literal c.

- Certificado de existencia y representación legal, o su equivalente expedido por autoridad competente del titular, importador y fabricante. artículo 31 y 24, literal f. (opcional)
 - Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso). artículos 31 y 24, literal g.
 - 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. artículos 31 y 24, literal h.
 - Recibo por derechos de expedición del registro sanitario. artículos 31 y 24, literal j.
 - Certificado de calidad (cvl ó cpp) expedido por la autoridad sanitaria del país de origen del exportador, el cual debe cumplir con los requisitos exigidos en el decreto 426 de 2009
 - Autorización expresa del fabricante y/o titular al importador para solicitar el registro sanitario a su nombre, utilizar la marca y/o comercializar el producto, según sea el caso. artículo 31, literal b.
- ✓ FABRICAR Y VENDER:
- Nombre genérico del producto para el cual se solicita Registro Sanitario y Modalidad. Artículo 24, literal a.
 - Marca del producto para el cual se solicita Registro Sanitario. Artículo 24, literal a, si es el caso

- Nombre o Razón Social del titular del Registro Sanitario. Artículo 24, literal b.
 - Nombre del laboratorio farmacéutico o industria fabricante y copia(s) de (los) contrato(s) de fabricación cuando el producto sea fabricado por terceros. En dicho contrato deben indicarse los productos a fabricar, cuáles etapas de manufactura realizará y si se encargará de los controles de calidad. Artículo 24, literal c.
 - Certificado de la existencia y representación legal del titular y fabricante(s). Artículo 24, literal f. NOTA. Si el titular se encuentra en el Exterior, deberá adjuntar un documento equivalente expedido por autoridad competente en dicho país. (opcional)
 - Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso). Artículo 24, literal g.
 - 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 esta. Artículo 31 y 24, literal h.
 - Recibo por derechos de expedición del Registro Sanitario. Artículo 24, literal j.
- ✓ Requisitos Técnicos:

Tabla 1

Requisitos técnicos

Requisito	Importar y vender	Fabricar y vender	Fabricar y exportar
Forma Farmacéutica y presentación (es) Comercial (es). Artículo 22, literal b.		X	x
Composición o fórmula cuantitativa del producto (La fórmula debe presentarse dividida en dos partes: Principios Activos y Excipientes). Artículos 31 y 22, literal c.	X	X	x
Fórmula estructural y condensada de los Principios Activos. Artículos 31 y 22, literal d.	X	X	
Fórmula del lote estandarizado de fabricación. Artículos 31 y 22, literal e	X	X	
Descripción detallada del proceso de fabricación. Artículos 31 y 22, literal f.	X	X	x
Certificación de los patrones de referencia utilizados para el control de calidad de los principios activos,	x	X	

cuando sea del caso. Artículo 22, literal

g.

Especificaciones de calidad y resultados	x	X	x
---	---	---	---

de los controles de calidad sobre las

materias primas (principios activos y

auxiliares de formulación) **y demás**

insumos del proceso productivo.

Artículo 22, literal h.

Especificaciones de calidad y	x	X	
--------------------------------------	---	---	--

descripción de los controles realizados

al producto durante el proceso de

fabricación. Presentación de los

resultados de dichos controles. Artículo

22, literal i.

Especificaciones de calidad y resultados	x	X	x
---	---	---	---

de los controles de calidad para el

producto terminado. Artículo 22, literal

j.

Metodología de análisis del producto	X	x	
---	---	---	--

terminado (según farmacopeas

aceptadas, Decreto 019 de 2012, Artículo

129), ó validación del método analítico
(método no farmacopéico). Artículos 31 y
22, literal k.

Resumen de la información	X	x	
----------------------------------	---	---	--

farmacológica. Artículos 31 y 22, literal
m.

Estudios de estabilidad y periodo de	X	x	X
---	---	---	---

vida útil del producto (acorde a
parámetros internacionales aceptados
como: ICH, Farmacopeas Oficiales,
Circular DG-100-007-07, Decreto 677/95,
Artículos 31 (Parágrafo 4º) y 22, literal n.

Resultados de los estudios de	X	x	
--------------------------------------	---	---	--

biodisponibilidad y bioequivalencia
(para los productos definidos por el
INVIMA, previo concepto de la Comisión
Revisora). Artículos 31 y 22, literal ñ.

Copia de las etiquetas de los envases y	X	x	
--	---	---	--

empaques del medicamento. Artículo
31.

Fuente: (INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos , 2016).

El concepto de patente

Los medicamentos como ya se ha mencionado con anterioridad, son el resultado de largas investigaciones por parte de científicos quienes a través de estudios buscan crear la solución o el tratamiento a las diferentes enfermedades existentes.

Una vez creado un medicamento el autor tiene la posibilidad de patentar su creación a través de las diferentes clases de patentes reconocidas por el ordenamiento jurídico, lo cual le brinda una protección especial al momento de su comercialización en el mercado.

Una patente “es un privilegio que le otorga el estado al inventor como reconocimiento de la invención y esfuerzos realizados por éste para lograr una solución técnica que le aporte beneficio a la humanidad”. (Superintendencia de Industria y Comercio, s.f., pág. 1).

Autores como la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) definen las patentes como:

Un derecho exclusivo que se concede sobre una invención. En términos generales, una patente faculta a su titular a decidir si la invención puede ser utilizada por terceros y, en ese caso, de qué forma. Como contrapartida de ese derecho, en el documento de patente publicado, el titular de la patente pone a disposición del público la información técnica relativa a la invención (OMPI, ORGANIZACION MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL).

El Manual del Inventor de la Superintendencia de Industria y Comercio nos dice:

La patente de invención y de modelo de utilidad es un certificado que otorga el gobierno, donde se reconoce que se ha realizado una invención y que pertenece al titular de la patente, dándole por un tiempo limitado el derecho exclusivo de

impedir que sin su consentimiento terceras personas utilicen o exploten su invención (Vesga, 2016, pág. 132).

Colombia, al ser uno de los países miembro de la Comunidad Andina de Naciones, se ha acogido a lo establecido en la Decisión 486 del acuerdo de Cartagena, la cual señala que la patente “es un privilegio que le otorga el estado al inventor como reconocimiento de la invención y esfuerzos realizados por este para lograr una solución técnica que le aporte beneficio a la humanidad”. (Superintendencia de Industria y Comercio, s.f., pág. 1).

Protección otorgada por las patentes

En Colombia se ofrece la protección de acuerdo con la patente que se esté utilizando, así pues, que si nos referimos a la patente de invención el término de protección será por un periodo de 20 años contados a partir de la fecha de presentación de la patente.

Para mantener vigente la patente, o la solicitud de patente, deben pagarse anualidades por años adelantados, cuyo vencimiento se cuenta desde el último día del mes en que fue presentada la solicitud. La falta de pago de alguna de las anualidades produce la caducidad de pleno derecho, es decir sin necesidad de declaración expresa. (CIBEPYME, 2013).

Ahora bien, si hacemos referencia a la patente por modelo de utilidad el término de protección será por 10 años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud, y al igual que en la patente por invención, se deben cancelar anualidades para mantener vigente la patente o su solicitud.

Por otro lado, el 20 de junio de 2018 Colombia se adhirió al “Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento

en materia de Patentes” lo cual es relevante para el tema porque brinda una protección especial en temas de patentes sobre todo en la creación de medicamentos con microorganismos.

Cuando un laboratorio quiere acceder a una patente en cualquier lugar del mundo entre sus exigencias está la de presentar parte de su investigación y es aquí donde este tratado juega un papel importante puesto que les brinda a los estados miembros una protección de esos microorganismos que posteriormente serán patentados.

Normalmente, una invención se divulga mediante una descripción escrita.

Cuando en una invención interviene un microorganismo o su utilización, no es posible la divulgación por escrito; sólo puede efectuarse mediante el depósito de una muestra del microorganismo en una institución especializada. En la práctica, el término "microorganismo" se interpreta en un sentido amplio, y abarca el material biológico cuyo depósito es necesario a los fines de la divulgación, en particular en lo que respecta a las invenciones relativas a los ámbitos de la alimentación y la industria farmacéutica (OMPI, Organización Mundial de Propiedad Intelectual).

Además, les brinda la posibilidad de pedir una patente en cualquiera de los estados miembros sin que haya la necesidad de volver a presentar dichos microorganismos; tal privilegio, automáticamente se ve reflejado en el ahorro de tiempo y costos.

El sistema de patentes del Estado contratante resulta más interesante gracias al Tratado, que es especialmente ventajoso para el depositante si éste ha presentado solicitudes de patentes en varios Estados contratantes; el depósito de un microorganismo de conformidad con el procedimiento previsto en el Tratado

reducirá sus gastos y aumentará su seguridad. Le ahorrará gastos porque en lugar de depositar el microorganismo en cada uno de los Estados contratantes en los que han presentado una solicitud de patente relacionada con ese microorganismo, bastará con que lo deposite una vez, ante una sola autoridad de depósito. El Tratado aumenta la seguridad del depositante porque establece un sistema uniforme de depósito, reconocimiento y suministro de muestras de microorganismos (OMPI, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual).

Hay que dejar en claro que tal tratado presta importancia pues algunos medicamentos y antibióticos son creados a base de microorganismos.

Clases de patentes en Colombia

En Colombia existen dos clases de patentes:

- Patentes de modelo de utilidad:

Es un título de propiedad que se otorga a toda nueva forma, configuración o disposición de elementos, de algún artefacto, herramienta, instrumento, mecanismo u otro objeto o de alguna parte del mismo, que permita un mejor o diferente funcionamiento, utilización o fabricación del objeto que le incorpore o que le proporcione alguna utilidad, ventaja o efecto técnico que antes no tenía (en Colombia).

- Patentes de invención:

Es un título de propiedad que se otorga a todo nuevo producto o procedimiento que ofrece una nueva manera de hacer algo, o una nueva solución técnica a un problema (en Colombia).

Tabla 2

Tipos de patentes

	NOVEDAD	NIVEL INVENTIVO	APLICACIÓN INDUSTRIAL
PATENTE DE INVENCION	X	X	X
PATENTE DE MODELO DE UTILIDAD	X		X

Fuente: Tomado de la Página de la Superintendencia de Industria y Comercio

En este punto es necesario tener presente que así como tales cosas pueden ser patentadas por una personas, también existe otro grupo de cosas que no pueden ser objeto de patentes como lo son “los descubrimientos, las teorías científicas o métodos matemáticos, los planes, las reglas, los métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o actividades económicas-comerciales, los programas de computador o el soporte lógico, ni la forma de presentar información” (encolombia).

Patentes de invención para los medicamentos

Hasta ahora, hemos revisado el concepto de invención y de cada tipo de patente por lo que, tendríamos que determinar que objetos, o más bien, que requisitos deben cumplir los objetos para ser protegidos a través de este tipo de patente. Así pues que, para que un medicamento sea considerado una invención y genere la protección por este tipo de patente deberá ser novedoso, contar con nivel inventivo y ser susceptible de aplicación industrial.

La decisión 310 del Acuerdo de Cartagena dedica sus primeros artículos en aclarar en qué consisten dichos requisitos para una patente de invención, así:

Una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica pues el estado del arte comprende todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, por una utilización o cualquier otro medio antes

de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

También se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido se publique. (Decision 310 del Acuerdo de Cartagena, 1991)

Además, comprende el nivel inventivo del medicamento de la siguiente forma “se considera que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona de oficio normalmente, versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica” (Decision 310 del Acuerdo de Cartagena, 1991).

Por último, como requisito se debe cumplir la aplicación industrial, definiéndolo el artículo 5 así “Se considera que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios” (Decision 310 del Acuerdo de Cartagena, 1991).

Es así como dicho acuerdo pone de manifiesto los requisitos que debe tener un medicamento para ser cubierto por la patente de invención, teniendo claros que la falta de uno de los mismos puede ser motivo para negar dicha patente o convertirla en una patente de modelo de utilidad.

Así pues, que la respuesta a la pregunta inicialmente formulada es que si, ya que como se mencionó en temas anteriores, un medicamento es el producto de una investigación novedosa que dio origen a la creación de un compuesto para la cura de una enfermedad.

Tal es el ejemplo del Tratamiento Antirretroviral que fue elaborado para enfermedades como el VIH/SIDA, si bien este tratamiento no es una cura, si generará una vida más larga y sana para quien padezca esta infección (InfoSida, 2019).

Pasos para obtener una patente en Colombia

Aproximadamente desde el año 2000 se vienen presentando propuestas para otorgar patentes en el país ante la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) quien es el ente que además de otorgar las patentes, tiene a su cargo el control y vigilancia en el ámbito comercial; dicha entidad tiene como requisitos para obtener una patente bien sea de invención o modelo de utilidad en el país, lo siguiente:

- Consultar el estado de la técnica:

Antes de presentar una solicitud se sugiere hacer una búsqueda del estado de la técnica, como se menciona anteriormente, para localizar documentos de patentes relacionados; de este modo se obtiene una idea sobre la novedad de la invención.

El estado de la técnica puede conocerse mediante la búsqueda de documentos de patente a través de bases de datos gratuitas o de los servicios de Búsqueda tecnológica que presta el Centro de información Tecnológica y apoyo a la Gestión de la Propiedad Industrial CIGEPI.

- Redactar el documento de patente:

Después de consultar o realizar una búsqueda en el estado de la técnica y tomar la decisión de solicitar protección por patente, es necesario redactar la solicitud de patente.

El documento de patente debe contener la siguiente información al momento de su presentación:

- Descripción: Es una explicación clara y completa de la invención de tal modo que un experto en la materia pueda ejecutarla.
 - Reivindicaciones: Las reivindicaciones son las características técnicas novedosas de la invención, para las cuales se reclama la protección legal mediante la Patente.
 - Dibujos: (en caso de ser necesarios) Tienen como finalidad contribuir a una mejor comprensión y divulgación de la invención.
 - Resumen: Información breve sobre la invención permitiendo una fácil comprensión del problema técnico planteado, la solución aportada de la invención.
- Presentar la solicitud:

Se presenta la solicitud de manera electrónica o en físico:

- ✓ Presentación electrónica: Oficina Virtual de Propiedad Industrial SIPI
- ✓ Presentación en físico: Puntos de atención

La página Web de la SIP tiene un explicativo de los diferentes puntos en el país junto con los números telefónicos en donde prestaran los servicios para los temas relacionados con patentes. <http://www.sic.gov.co/ubicacion-geografica>

- Seguimiento del trámite:

Para tramitar una solicitud de patente se debe cumplir con una serie de requisitos formales de presentación, plazos para los distintos trámites, publicación en la gaceta oficial,

pagos de tasas, etc. Por esto, el solicitante necesita conocer las normas legales vigentes (Decisión 486 de 2000 y Circular Única de la Superintendencia de Industria Y Comercio. Título X) y hacer un cuidadoso seguimiento del trámite, para no incumplir los plazos previstos.

En caso de no tener claridad acerca de los aspectos generales para tramitar una patente, el solicitante podrá recibir orientación personalizada en los centros de apoyo con que cuenta la SIC. (Superintendencia de Industria y Comercio, s.f.).

Etapas del proceso de solicitud de las patentes

El proceso de concesión de una patente está enmarcado en las siguientes etapas:

- Examen de forma:
 - ✓ A la solicitud se le realiza un examen formal (30 días hábiles) para verificar el cumplimiento de requisitos previstos en la legislación en especial los contemplados en los artículos 26 y 27 de la Decisión 486.
 - ✓ Si hay algún requisito de forma que no se cumpla, la SIC requerirá al interesado para que se complete los elementos faltantes en un plazo de dos meses, prorrogables por otros dos meses.
 - ✓ Si el interesado no completa los elementos faltantes, la solicitud de patente se considerará abandonada.
 - ✓ Si la solicitud cumple los requisitos pasa a la siguiente etapa que es la publicación.
- Publicación y oposiciones:
 - ✓ La publicación tiene por objeto permitir a las personas enterarse de qué es lo que se está intentando proteger a través de la solicitud y les permite presentar

oposiciones que intentan desvirtuar la posibilidad de que la solicitud se convierta en patente.

- ✓ El solicitante debe estar pendiente de responder las eventuales oposiciones que se presenten.
- Solicitud o petición del examen de patentabilidad:
 - ✓ Dentro de los siguientes 6 meses contados desde la fecha de la publicación el interesado debe pedir que se examine si el invento es patentable. Si no se solicita la realización del examen de patentabilidad, la solicitud se considerará abandonada.
- Examen de fondo o de patentabilidad:
 - ✓ Dentro de los siguientes seis meses contados desde la fecha de la publicación el interesado debe pedir que se examine si el invento es patentable. Si no se solicita la realización del examen de patentabilidad, la solicitud se considerará abandonada.
- Examen de fondo o de patentabilidad:
 - ✓ La SIC examina si el invento cumple con los requisitos de patentabilidad. Si encuentra que el invento no es patentable o que la solicitud no cumple con alguno de los requisitos para la concesión, requerirá al interesado.
 - ✓ Si hay respuesta al requerimiento, la solicitud se examina nuevamente, si el concepto es favorable se concede la patente sino se deniega. (SIC, s.f.)

Luego de cumplir con los requisitos exigidos por la SIC y una vez presentada la solicitud de patentabilidad empiezan a correr los tiempos exigidos por la ley para la concepción o

negación de la patente y, entre otras cosas, para hacer la debida publicación de la solicitud a la espera de que, posiblemente, se presenten oposiciones.

Hay que tener claro que si la patente no es concedida aún existe recurso de reposición que es presentado ante la misma superintendencia.

Ahora bien, en caso de ser concedida la patente, su autor debe tener presente que de ahí en adelante deberá pagar los valores exigidas por la Superintendencia para el mantenimiento de la patente, de lo contrario caducará.

Tanto la confirmación o denegación de la patente serán informadas a su solicitante mediante un acto administrativo.

Documentos para solicitar una patente:

- formulario al que se denomina petitorio en caso de presentarlo en físico o en caso de hacerlo en línea a través de SIPI el usuario se registra e ingresa la información requerida.
- Resumen.
- La descripción del invento.
- Las reivindicaciones.
- Figuras o ejemplos.
- El comprobante de pago de la tasa establecida (la cual cambia cada año).
- Si se presenta por intermedio de un abogado debe presentarse el poder otorgado a éste. El poder no necesita de presentación personal, autenticación o legalización y podrá otorgarse mediante documento privado.

- Si la solicitud la hace una empresa, no es necesario aportar el certificado de existencia y representación legal de la persona jurídica solicitante. La SIC podrá consultar los registros públicos de los Certificados de Existencia y Representación de las Cámara de Comercio.
- Copia del contrato de cesión o bien del contrato en virtud del cual se presume la cesión cuando el solicitante no sea el inventor, por ejemplo: contrato de prestación de servicios o de trabajo. (SIC, Superintendencia de Industria y Comercio, s.f.).

En este orden de ideas, podemos concluir que el proceso para obtener una patente en un país como Colombia puede tardar años, sin que este procedimiento sea garantía de que la entidad encargada de otorgar una patente la concederá; asimismo lo podemos analizar en la base de datos de la Superintendencia de Industria y Comercio, en la cual establece que en Colombia, la última patente que fue concedida se presentó el 9 de diciembre de 2014 con fecha de concepción del 18 de setiembre del 2018 al SLOAN-KETTERING INSTITUTE FOR CANCER RESEARCH ARAGON PHARMACEUTICALS, INC dicha patente trata sobre un compuesto para tratar el cáncer de próstata:

Se describe formas amorfas y cristalinas del modulador del receptor androgénico 4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-il)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro [3.4]oct-5-il]-2-fluoro-N-metilbenzamida. Además, se describen composiciones farmacéuticas adecuadas para administrar a un mamífero 5 que incluyen el modulador del receptor androgénico y métodos para usar el modulador del receptor androgénico, solo o en conjunto con otros compuestos,

para tratar enfermedades o afecciones asociadas con la actividad del receptor androgénico. (SIC S. d., s.f.).

Las patentes y su relación con los monopolios

Como hemos visto hasta aquí, las patentes crean una exclusividad a favor de sus creadores quienes, por el tiempo que establece la ley, podrán comercializar y explotar su invención sin la intervención de terceros, es decir, sin que otro laboratorio también lo comercialice. En este sentido, se genera un monopolio a favor del inventor por el tiempo establecido en la Ley.

Los monopolios han sido definidos como

Una situación en la cual, para un producto o servicio, existe un solo productor que lo ofrece en el mercado. Se debe tener en cuenta que este producto no tiene sustituto; es decir no es reemplazable, por lo tanto, este producto es la única alternativa que tiene el consumidor (Moreno, El blog salmon, 2010).

Otros autores han definido el monopolio como:

La estructura de mercado donde existe un único oferente de un cierto bien o servicio, es decir, una sola empresa domina todo el mercado de oferta. Cuando existe monopolio en un mercado, solo hay una empresa capaz de ofrecer un producto o servicio que no cuenta con sustitutos cercanos; De esta forma, los consumidores que desean adquirir el bien solo pueden acudir al monopolista y deberán aceptar las condiciones que este impone. (Roldán, s.f., págs. 2-3)

La Corte Constitucional también ha hecho su apreciación referente al tema mediante Sentencia C-316/03 manifestando que “desde el punto de vista económico un monopolio se

caracteriza por la condición de exclusividad o clara ventaja o preponderancia que ostenta una persona, pública o privada, para realizar una actividad determinada y controlar el mercado”

En este orden de ideas, en la misma sentencia la corte pone de manifiesto que tales actuaciones no debería presentarse, sin embargo, el Estado está facultado para tomar el monopolio en ciertas Situaciones como el de los medicamentos.

Tanto en la Constitución de 1991 como en la de 1886 se asume una concepción contraria a la existencia del monopolio. El Estado debe evitar las prácticas monopolísticas, toda vez que restringen la libertad económica y la libre competencia (art. 333 C.P. /91). No obstante, el artículo 31 de la anterior Carta Política, luego del Acto Legislativo N. 3 de 1910, autorizaba el establecimiento de monopolios mediante ley, pero con la connotación de que se constituyeran como arbitrio rentístico, con la titularidad exclusiva del Estado y siempre que hubiesen sido plenamente indemnizados los individuos que en virtud de la ley quedarán privados del ejercicio de una actividad económica lícita. (Sentencia C-316/03, 2003).

Ahora bien ¿Cómo debe funcionar el mercado económico?

Partamos del hecho de que el monopolio es una figura que, en teoría, no debería existir en nuestro país ya que va en contravía de cómo debe funcionar el mercado económico más conocido como competencia perfecta definida de la siguiente forma:

Por competencia perfecta se comprende la existencia de un gran número de oferentes y demandantes (un número que se puede considerar infinito) en el cual ninguno ejerce un poder o control sobre el precio del producto. Tampoco existen

barreras de entrada a los nuevos oferentes del mismo producto, de forma que ningún oferente o demandante tiene control sobre el mercado. La cantidad que cada productor aporta al mercado es muy pequeña, tal como la cantidad que adquieren los demandantes. En este caso, productores y consumidores son tomadores de precio, porque aceptan y negocian con los precios existentes en el mercado (Moreno, 2010).

Posición Dominante

En Colombia, existe la figura llamada “Posición Dominante” que ha sido definida por el decreto 2153 de 1992 en su artículo 45 numeral 5 como “La posibilidad de determinar, directa o indirectamente, las condiciones de un mercado”.

Además, la corte constitucional también se ha pronunciado al respecto definiéndola como

Una empresa u organización empresarial tiene posición dominante cuando dispone de un poder o fuerza económica que le permite individualmente determinar eficazmente las condiciones del mercado, en relación con los precios, las cantidades, las prestaciones complementarias, etc., sin consideración a la acción de otros empresarios o consumidores del mismo bien o servicio. Este poder económico reviste la virtualidad de influenciar notablemente el comportamiento y la decisión de otras empresas, y eventualmente de resolver su participación o exclusión en un determinado mercado (Suarez, págs. 113,114).

Es por ello por lo que este aparte del trabajo trata acerca de la posición dominante que ostentan algunas empresas en Colombia creando así un desequilibrio frente al comercio en general ya que evitar la libre competencia en el mercado y, por tanto, el surgimiento de nuevas

empresas, por ende, según la legislación de nuestro país en sentencia T- 375/97 podemos definirla de la siguiente forma:

La posición dominante se refiere a un poder de mercado que le permite a un agente económico actuar con independencia de sus competidores, por lo menos dentro de un grado relativamente amplio y apreciable. El poder de mercado implica menos participación colectiva en la fijación de precios y cantidades y, correlativamente, mayor unilateralidad y relevancia de las decisiones que sobre estos extremos adopten las fuerzas dominantes que, de llegar a ser avasallantes, sustituyen los mecanismos de mercado. Las normas sobre competencia se enderezan a evitar concentraciones en los mercados y, desde este punto de vista, pueden proponerse evitar que se den posiciones dominantes. Sin embargo, cuando estas se presentan o cuando la ley las tolera, lo que puede obedecer a razones de eficiencia, lo que en modo alguno se puede permitir es que, además de este factor de pérdida de competitividad, las personas o empresas en esa situación hagan un uso abusivo de su posición dominante o restrinjan y debiliten aún más el nivel de competencia existente. La determinación del mercado, para los efectos de calificar la existencia de una posición dominante, no sólo se precisa a partir de las coordenadas geográficas, sino también con base en el producto o bien materia de transacción. A este respecto, será decisivo esclarecer en la realidad si el bien puede resultar, en términos de precios, calidades y demás características, intercambiable por otros o no intercambiable por ellos. En este último caso, se tratará de un mercado separado; en el primero, de un mismo mercado (1997).

Para el caso en concreto de los medicamentos en Colombia las patentes que se le otorgan a sus autores pueden llevarlos a ostentar una posición dominante y en muchos casos abusiva respecto al resto del mercado farmacéutico al evitarles competencia durante los 20 años que dura la patente y por ende al permitirles colocar un precio a su invención imposibilitando que la población en general tenga acceso al mismo.

En cuanto a los comportamientos unilaterales de los fabricantes de medicamentos, el abuso de posición dominante por los titulares de las patentes crea importantes barreras a la entrada de productos genéricos en el mercado. Los fabricantes de nuevos medicamentos sostienen que la investigación, el desarrollo y la comercialización de nuevos productos farmacéuticos son operaciones muy caras y arriesgadas. Los creadores suelen patentar sus productos, así como variaciones de estos, durante el mayor tiempo posible y, por lo tanto, tienen interés en restringir la competencia (Naciones Unidas, 2015).

Es decir que, más que contribuir al mejoramiento de la salud a nivel mundial mediante la creación de nuevos medicamentos, lo que se está generando es el enriquecimiento desmedido de las grandes industrias farmacéuticas quienes se benefician de las necesidades básicas de la población como lo es la salud y el acceso a medicamentos.

Si bien es cierto que se debe proteger e incentivar a la creación de nuevas tecnologías en el país mediante el otorgamiento de patentes, también es claro que estas deben tener sus limitaciones puesto que, como se viene mencionando, se está propiciando al abuso de poder de las industrias farmacéuticas mediante una posición de dominio en el mercado al no tener una competencia respecto a los nuevos medicamentos y a su vez limita a la población a acceder a

determinado producto que para el caso concreto es una necesidad y lo obliga a pagar el costo impuesto por el laboratorio.

Conclusión

De lo estudiado y analizado acerca de la posible existencia de monopolio de medicamentos se puede decir que el propósito de la ley mediante el otorgamiento de una patente con fines lucrativos para el laboratorio o persona natural que lo comercializa, no es más que la protección al ejercicio del derecho intelectual con el que cuenta la población en el país e incluso en todo mundo, además busca genera un alto impacto en los ciudadanos mediante el incentivo y la creatividad que a su vez protege el derecho a la vida de quienes se benefician del compuesto creado y patentado.

Si bien es cierto que esperar alrededor de 20 años para acceder de forma más fácil y menos costosa a un medicamento puede ser eterno para aquellos que libran una batalla contra la muerte, también es cierto que de una u otra forma es la única salida con la que cuenta la población para seguir contando con el consumo y tratamiento para las diferentes enfermedades.

Además, hay que tener presente que no es tarea fácil para los investigadores el contar con las aprobaciones de las diferentes entidades como por ejemplo el INVIMA para certificar su producto y a su vez generar tranquilidad en el consumidor final acerca de que el tratamiento al cual está siendo sometido tiene una alta posibilidad de generarle un resto de calidad de vida digna, sin embargo es tarea del gobierno imponer esta serie de requisitos que observamos a lo largo de la investigación para salvaguardar el derecho a la vida de la población por lo que no es discutible el proceso que realiza aquel que reviste la calidad de científico sobre todo cuando son temas concernientes a la salud.

En este orden de ideas, es pertinente exponer que en Colombia más que un monopolio en la comercialización de medicamentos, lo que se observa es la existencia de una posición de dominio por parte de aquella persona natural o jurídica quien mediante la obtención de una

patente legalmente adquirida cuenta con el derecho y la libertad de ejercer el comercio y la explotación de su invención sin la intervención de terceros toda vez que es el único camino con el que cuenta para recuperar la inversión generada para la obtención del compuesto.

Además, con la propiedad intelectual lo que se busca es la generación de más empleo y desarrollo al tiempo que se crean nuevos medicamentos para tratar las diversas enfermedades que van existiendo con el pasar de los años, es por ello que se vuelve indispensable proteger los derechos a la propiedad intelectual por un tiempo determinado con el propósito de crear seguridad y respaldo a aquellas nuevas generaciones que cuentan con la capacidad intelectual de crear innovaciones no solo en el área de la salud sino también en las diferentes áreas como la industria alimenticia o la industria textil que no son más que el resultado de los avances tecnológicos los cuales han contribuido en el estilo de vida que llevamos en la actualidad (De La Torre, 2018).

Pese a lo anterior, si bien es cierto que las patentes son una barrera para el acceso a los medicamentos por parte de aquellos que no cuentan con los recursos suficientes para adquirirlos, también es cierto que es deber del Estado mismo proteger la vida de aquellos que padecen una enfermedad mediante la obtención de tratamientos de forma ágil y rápida a través de las entidades prestadoras de salud quienes están sujetas al presupuesto establecido para el sector de la salud por lo que es responsabilidad del mismo crear alternativas para proteger el derecho a la vida sin omitir el derecho intelectual.

Así pues que desconocer el derecho a la explotación de una patente obtenida, generaría caos en las próximas investigaciones puesto que las nuevas generaciones asumirían este reto sin garantías y sin el debido reconocimiento que sus diferentes estudios merecen lo que a su vez crearía un desequilibrio en la salud de las personas quienes estarían expuestas a las diferentes

enfermedades existentes y las que con el paso del tiempo existieran sin que para ellas exista una cura o un tratamiento.

Para finalizar esta investigación podemos concluir que la propiedad intelectual es un tema controversial toda vez que entra en una ponderación de derechos entre la calidad de vida de una persona que padece una enfermedad mediante el acceso a un tratamiento patentado y la protección a los derechos de quienes dedicaron su vida a dar con un compuesto para tratar determinada enfermedad.

Es por ello por lo que se incentiva a las nuevas generaciones a la explotación de sus talentos y de su intelecto con el objeto de aportar nuevas tecnologías que generaran el desarrollo en países como Colombia además de mejorar la calidad de vida mediante la contribución de tratamientos para las diferentes enfermedades que con el paso del tiempo van naciendo por la forma de vida de la población humana.

Recomendaciones

Si bien es cierto que con las patentes se busca la protección del intelecto humano mediante la concepción de ciertos derechos, también es cierto que es deber del Estado utilizar ciertos mecanismos cuando se está frente a una emergencia que abarca a la población Colombiana, es por esto que el “Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio” ofrece el mecanismo de declaración de interés público a aquel medicamento que aunque cuente con una patente vigente, podrá ser utilizado por el gobierno cuando se esté frente a una emergencia nacional mientras se cumplan los parámetros establecidos en su artículo 31.

Tal es el caso que vivió Colombia, quien libró una dura batalla con la multinacional suiza Novartis por la negociación de la licencia obligatoria mediante la declaratoria de interés público del medicamento Glivec usado en pacientes con cáncer convirtiéndolo en un referente global acerca del acceso a medicamentos.

La disputa, que tiene hasta elementos de tensión diplomática, ha llegado a su punto más caliente tras una resolución emitida este martes por el ministro de Salud, Alejandro Gaviria, que declara de interés público al imatinib, nombre genérico de la molécula que Novartis -que es titular de la patente- produce bajo el nombre comercial Glivec.

Este fármaco se utiliza para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica y otros tipos de cáncer.

Imatinib es un fármaco muy eficaz, que ayuda a extender la vida de los pacientes y tiene menos efectos adversos que la quimioterapia.

La decisión implica que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Colombia deberá fijar un nuevo precio para Glivec, que el Ministerio de Salud estima quedará en 40 a 50% menos que el actual (Cosoy, 2016).

En ese orden de ideas es claro que para el gobierno colombiano la protección del derecho a la salud está por encima de la protección de los derechos comerciales con lo cual busca salvaguardar el derecho a la salud y a la vida digna de la población colombiana así esto implique enfrentarse a los diferentes pleitos legales con una multinacional como Novartis (Maldonado y Montaña, 2017).

Capítulo III

Metodología

Este proyecto tiene como fuente la bibliografía documental entendida como un “proceso sistemático y secuencial de recolección, selección, clasificación, evaluación y análisis del contenido del material empírico, impreso y gráfico, físico y/o virtual que servirá de fuente teórica, conceptual y/o metodológica para una investigación científica determinada” (Rodríguez, 2013).

En palabra de otros autores:

Una investigación documental es toda aquella pesquisa que tenga como principal material de trabajo una compilación de documentos escritos, audiovisuales o de cualquier índole, que sirvan de muestra o de memoria de los eventos ocurridos y permitan indagar en busca de conclusiones posteriores. (documental, 2017).

En otras palabras, es la recolección de material documentado a través de cualquier medio, que tiene la función de servir como base al momento de plasmar las ideas en un artículo, ya que es necesario que para la realización de un texto científico o bien sea una tesis o proyecto de grado, las fuentes sean precisas, seguras, verdaderas y sobre todo que vengan de un trabajo de investigación que generará más confianza en el lector (Araque y Suarez, 2017).

Ahora bien, este proceso investigativo acumula una serie de pasos que es necesario abarcar para poder llegar a la investigación final; como primera medida es necesario revisar los diferentes temas para poder llegar a uno que sea atractivo al público, que cuente con suficiente material de investigación y sobre todo que sea innovador o, por lo menos, que aporte nuevos datos a temas ya investigados con anterioridad.

Una vez se tiene el tema, prosigue la recolección del material que servirá como bases de la investigación, este material es necesario que venga de fuentes confiables como artículos periodísticos, libros, artículos de internet y otros.

Por último se tiene la formación del trabajo de investigación como tal, es decir, una vez se han agotado los pasos anteriores, continua la extracción de la información necesaria para plasmarla en el trabajo investigativo, esta información debe ser en un lenguaje claro puesto que hay que tener presente que la investigación no siempre va dirigida a personas que conocen del tema sino que va para todo el público por lo que es indispensable que el lector, así no conozca del tema, al leerlo lo comprenda y pueda sacar conclusiones del mismo.

En este orden de ideas, podemos concluir que la bibliografía documental como fuente de investigación requiere de mucho estudio y mucho análisis para poder aportar información nueva en el tema que se desee investigar, puesto que el objeto debe ser innovar, informar, generar expectativas sobre el tema para llamar la atención de más personas por la investigación.

Por otro lado, el presente trabajo investigativo toma como línea la Convivencia, paz y justicia, y como subliena las relaciones individuo-estado, democracia y ciudadanía; ya que el tema a tratar tiene en cuenta la afectación a la ciudadanía a través del alto costo de medicamentos y como el estado hace su intervención a fin de proteger los derechos de la población colombiana sin dejar a un lado el reconocimiento a la labor realizada por los investigadores.

Referencias

(s.f.). Obtenido de

http://clinicalevidence.pbworks.com/w/file/attach/63221075/farmaco_2c%20droga_2c%200medicamento.pdf

(s.f.). Obtenido de

<https://botplusweb.portalfarma.com/documentos/panorama%20documentos%20multimedia/PAM250%20VETERINARIA%20COMPARACION%20DE%20MEDICAMENTOS.PDF>

(1959). Obtenido de Ley 155.

(1986). Obtenido de Ley 30.

Sentencia T- 375/97 (Corte Constitucional 1997).

Acercate a la Biotecnología. (s.f.). Obtenido de

http://www.biopositivizate.com/es/que_es_la_biotecnologia.html

Aleman, M. M. (2001). Iuris Dictio. Revista de Derecho. Obtenido de

<http://revistas.usfq.edu.ec/index.php/iurisdicio/article/view/551/865>

Apoya tu salud. (24 de 08 de 2016). Obtenido de <https://www.apoyatusalud.com/semajanzas-diferencias-medicamentos-originales-genericos/>

Apoya tu Salud. (24 de 08 de 2016). Obtenido de <https://www.apoyatusalud.com/semajanzas-diferencias-medicamentos-originales-genericos/>

- Arango, G. A. (2008). La propiedad intelectual en las economías universitarias. Revista facultad de derecho y ciencias políticas, 53 - 62. Obtenido de <https://revistas.upb.edu.co/index.php/derecho/article/view/602/540>
- Araque, F. y Suárez, O. (2017). Reflexiones teóricas y legales del adulto mayor y la discapacidad en Colombia. JURÍDICAS CUC, vol. 13, no. 1, pp. 97-120.
DOI: <https://doi.org/10.17981/juridcuc.13.1.2017.05>
- Ayala, A. M. (s.f.). Lifeder.com. Obtenido de <https://www.lifeder.com/investigacion-bibliografica/>
- CedimCat. (s.f.). Centro de informacion de medicamentos de cataluña.
- CIBEPYME. (2013). Plataforma iberoamericana de propiedad intelectual dirigida a empresas. Obtenido de <http://www.cibepyme.com/minisites/colombia/es/propiedad-intelectual/propiedad-industrial/invenciones-patentes-y-modelos-de-utilidad/>
- Cinfa. (12 de enero de 2015). Cinfasalud. Obtenido de <https://www.cinfasalud.com/areas-de-salud/medicamentos/tipos-de-medicamentos/como-se-fabrica-un-medicamento/>
- Cinfasalud. (12 de enero de 2015). Obtenido de <https://www.cinfasalud.com/areas-de-salud/medicamentos/medicamentos-genericos/>
- Colprensa. (25 de Agosto de 2014). EL Universal. Obtenido de <http://www.eluniversal.com.co/salud/medicamentos-biotecnologicos-entre-la-salud-y-la-libre-competencia-168759>
- Comercio, S. d. (s.f.). Superintendencia de Industria y Comercio. Obtenido de <http://www.sic.gov.co/node/47>

Cosoy, N. (17 de Junio de 2016). BBC Mundo. Obtenido de

<https://www.bbc.com/mundo/noticias-america-latina-36555237>

Decision 310 del Acuerdo de Cartagena. (12 de Diciembre de 1991). Obtenido de

<http://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/gace096.pdf>

Definiciona.com. (28 de junio de 2017). Definicion y Etimologia de Medicamento. Obtenido de

[//definiciona.com/medicamento/](http://definiciona.com/medicamento/)

documental, I. (2017). Características de la bibliografía documental. Obtenido de

<https://www.caracteristicas.co/investigacion-documental/#ixzz5kJVfwKiy>

El Tiempo, U. d. (18 de Mayo de 2017). El Tiempo. Obtenido de

<https://www.eltiempo.com/datos/secuestro-de-medicamentos-en-colombia-87924>

encolombia. (s.f.). Obtenido de <https://encolombia.com/economia/empresas/queesunapatente/>

De La Torre, M. (2018). Utilización del sector financiero para el lavado de dinero: perspectiva

desde la legislación ecuatoriana. JURÍDICAS CUC, 14(1), 145-166.

<https://doi.org/10.17981/juridcuc.14.1.2018.07>

Heraldo, R. E. (23 de Mayo de 2016). El Heraldo. Obtenido de

<https://www.elheraldo.co/nacional/minsalud-confirma-presiones-en-el-caso-novartis-262328>

Impacto. (06 de marzo de 2018). Semana Sostenible, Ideas que se vuelven acciones. Obtenido de

<https://sostenibilidad.semana.com/impacto/articulo/la-enfermedad-mortal-que-se-esta-extendiendo-rapidamente-y-para-la-que-no-hay-vacuna/39640>

- InfoSida. (07 de 03 de 2019). Obtenido de <https://infosida.nih.gov/understanding-hiv-aids/fact-sheets/21/58/medicamentos-contr-el-vih-autorizados-por-la-fda>
- Invest in Bogotá. (27 de junio de 2019). Obtenido de <https://es.investinbogota.org/sectores-de-inversion/farmaceuticos-en-bogota>
- INVIMA, I. N. (22 de Diciembre de 2011). Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/nuestra-entidad/antecedentes-historicos.html>
- INVIMA, I. N. (05 de Enero de 2016). Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos . Obtenido de <https://www.invima.gov.co/2015-12-14-18-07-37/registro-sanitario-medicamentos.html#requisitos-t%C3%A9cnicos>
- Maldonado Narváez, M., & Montaña Cárdenas, L. (2017). Arbitraje: Mecanismo alternativo de solución de conflictos o privatización judicial. JURÍDICAS CUC, 13(1), 121-146. <https://doi.org/10.17981/juridcuc.13.1.2017.06>
- Medypsi. (25 de 03 de 2016). Enciclopediasalud.com. Obtenido de <https://www.enciclopediasalud.com/definiciones/medicamento>
- Moreno, M. A. (19 de febrero de 2010). Obtenido de <https://www.elblogsalmon.com/conceptos-de-economia/que-son-los-monopolios-y-la-competencia-imperfecta>
- Moreno, M. A. (19 de Febrero de 2010). El blog salmon. Obtenido de <https://www.elblogsalmon.com/conceptos-de-economia/que-son-los-monopolios-y-la-competencia-imperfecta>

MSD Salud. (s.f.). Obtenido de <https://www.msdsalud.es/recursos-de-salud/guias-para-pacientes/proceso-investigacion-desarrollo-aprobacion-farmaco.html>

Mutter, K. W. (2006). SciElo. Obtenido de http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0124-05792006000200004&script=sci_arttext&tlng=pt

Naciones Unidas. (2015). Conferencia de las Naciones Unidas sobre comercio y desarrollo. El papel de la competencia en el sector farmacéutico y sus beneficios para los consumidores, (pág. 21).

OMPI. (s.f.). Obtenido de <https://www.wipo.int/about-ip/es/>

OMPI. (s.f.). Obtenido de https://www.wipo.int/treaties/es/ShowResults.jsp?country_id=39C

OMPI. (s.f.). Obtenido de https://www.wipo.int/treaties/es/ip/rome/summary_rome.html

OMPI. (s.f.). Obtenido de https://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=283698

OMPI. (s.f.). Obtenido de https://www.wipo.int/treaties/es/ip/brussels/summary_brussels.html

OMPI. (s.f.). Obtenido de

https://www.wipo.int/treaties/es/convention/summary_wipo_convention.html

OMPI. (s.f.). Obtenido de https://www.wipo.int/treaties/es/remarks.jsp?cnty_id=1640C

OMPI. (s.f.). Obtenido de https://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/summary_paris.html

OMPI. (s.f.). Obtenido de

https://www.wipo.int/treaties/es/ip/phonograms/summary_phonograms.html

OMPI. (s.f.). Obtenido de https://www.wipo.int/treaties/es/ip/beijing/summary_beijing.html

OMPI. (s.f.). Obtenido de <https://www.wipo.int/treaties/es/registration/budapest/>

OMPI. (s.f.). Obtenido de https://www.wipo.int/treaties/es/registration/pct/summary_pct.html

OMPI. (s.f.). Obtenido de https://www.wipo.int/treaties/es/ip/wct/summary_wct.html

OMPI. (s.f.). Obtenido de https://www.wipo.int/treaties/es/ip/wppt/summary_wppt.html

OMPI. (s.f.). Obtenido de

https://www.wipo.int/treaties/es/ip/marrakesh/summary_marrakesh.html

OMPI. (s.f.). Obtenido de https://www.wipo.int/treaties/es/ip/nairobi/summary_nairobi.html

OMPI. (s.f.). Obtenido de https://www.wipo.int/treaties/es/ip/tlt/summary_tlt.html

OMPI. (s.f.). Organizacion Mundial de la Propiedad Intelectual. Obtenido de

https://www.wipo.int/treaties/es/registration/budapest/summary_budapest.html

OMPI. (s.f.). ORGANIZACION MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. Obtenido

de <https://www.wipo.int/patents/es/>

OMPI. (s.f.). Organizacion Mundial de Propiedad Intelectual. Obtenido de

https://www.wipo.int/treaties/es/registration/budapest/summary_budapest.html

OMS. (s.f.). Organizacion Mundial de Salud. Obtenido de

https://www.who.int/topics/essential_medicines/es/

Portalfarma.com. (2016). Consejo General de Colegios Oficiales de Farmaceuticos. Obtenido de

<https://www.portalfarma.com/Profesionales/DestacadosProfesionales/Paginas/Medicamentos-veterinarios.aspx>

Portalfarma.com. (31 de 01 de 2017). Obtenido de

<https://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/uso-animal/Paginas/default.aspx>

Rodriguez, M. L. (19 de Agosto de 2013). Investigacion Bibliografica y Documental. Obtenido

de <https://guiadetesis.wordpress.com/tag/investigacion-bibliografica-y-documental/>

Roldán, P. N. (s.f.). Economipedia, haciendo facil la economia. Obtenido de

<http://economipedia.com/definiciones/monopolio.html>

RUIZ, A. M. (2009). Medicamentos: Hablando de calidad. Rio de Janeiro: Sindicato Nacional de los Editores de Libros, RJ.

Ruiz, S. (03 de marzo de 2012). Revista Semana. Obtenido de [https://www.semana.com/vida-](https://www.semana.com/vida-moderna/articulo/que-medicamentos-biotecnologicos/254286-3)

[moderna/articulo/que-medicamentos-biotecnologicos/254286-3](https://www.semana.com/vida-moderna/articulo/que-medicamentos-biotecnologicos/254286-3)

Ruiz, S. (03 de 03 de 2012). Revista Semana. Obtenido de [https://www.semana.com/vida-](https://www.semana.com/vida-moderna/articulo/que-medicamentos-biotecnologicos/254286-3)

[moderna/articulo/que-medicamentos-biotecnologicos/254286-3](https://www.semana.com/vida-moderna/articulo/que-medicamentos-biotecnologicos/254286-3)

Sentencia C-316/03. (2003). Obtenido de

<http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2003/c-316-03.htm>

Shihab, L. A. (25 de Abril de 2018). Hablemos de ciencia todo el tiempo. Obtenido de

<http://www.todoesciencia.gov.co/farmaceuticas-1>

SIC. (s.f.). Obtenido de <http://www.sic.gov.co/node/47>

SIC. (s.f.). Obtenido de <http://www.sic.gov.co/node/46>

SIC. (s.f.). Superintendencia de Industria y Comercio. Obtenido de

<http://www.sic.gov.co/node/43>

SIC. (s.f.). Superintendencia de Industria y Comercio. Obtenido de

<http://www.sic.gov.co/node/46>

SIC, S. d. (s.f.). Obtenido de

<http://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=636796058004335713>

SIC, S. d. (s.f.). Superintendencia de Industria y Comercio SIC. Obtenido de

<http://www.sic.gov.co/node/44>

Solarte, R. G. (14 de Abril de 2015). Administrar en el contexto economico contemporaneo.

Obtenido de <http://admonunicauca.blogspot.com/2015/04/monopolios-en-colombia.html>

Suares, C. I. (s.f.). Obtenido de

<https://cienciasjuridicas.javeriana.edu.co/documents/3722972/8233297/4.+Arboleda-111-134.pdf/4fc562fe-8315-4433-ad49-01f59d5a72a7>

Superintendencia de Industria y Comercio. (s.f.). Obtenido de <http://www.sic.gov.co/node/43>

Superintendencia de Industria y Comercio. (s.f.). Obtenido de <http://www.sic.gov.co/protocolo-de-madrid>

Superintendencia de Industria y Comercio, S. (s.f.). Superintendencia de Industria y Comercio.

Obtenido de <http://www.sic.gov.co/pasos-para-solicitar-una-patente>

Useche, B. (2007). Desinde . Obtenido de

<http://mesasantandereanasalud.blogspot.com/2016/05/tlc-colombia-usa-medicamentos-patentes.html>

Vesga, J. Á. (2016). Curso de Derecho Comercial. Bogotá: Ibañez.

Zúñiga Ordoñez, J. (2017). De la función económica del cheque, del cheque común al de pago diferido. JURÍDICAS CUC, 13(1), 183-

198. <https://doi.org/10.17981/juridcuc.13.1.2017.08>