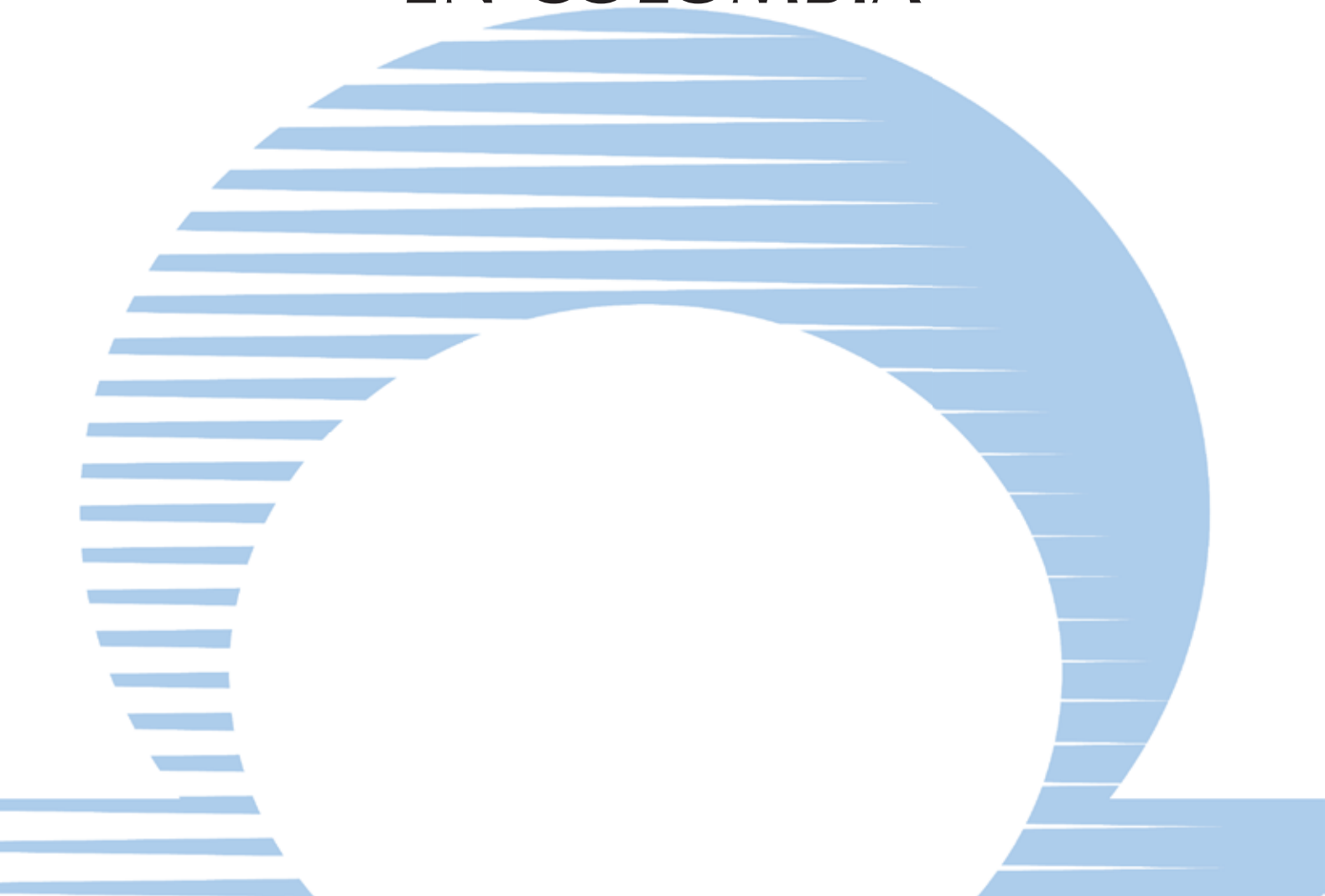


**SERIE**

**BUSCANDO  
REMEDIO**

**2**

# **IMPACTO DE 10 AÑOS DE PROTECCIÓN DE DATOS EN MEDICAMENTOS EN COLOMBIA**





# IMPACTO DE 10 AÑOS DE PROTECCIÓN DE DATOS EN MEDICAMENTOS EN COLOMBIA

*Miguel Ernesto Cortés Gamba  
Francisco Rossi Buenaventura  
Mayra Damaris Vásquez Serrano*

**Serie BUSCANDO REMEDIO No. 2**

Impacto de 10 años de protección de datos  
en medicamentos en Colombia

© IFARMA

Carrera 13 No. 32-51, Torre III, Of.1116  
Tel. (57-1) 3381490 • Fax (57-1) 3231472  
Bogotá D.C., Colombia  
www.ifarma.org  
Correo electrónico: ifarma@ifarma.org

©Fundación Misión Salud

Carrera. 23 No. 134A-66, Torre 1 Apto 202  
Edificio Puerta de Alcalá  
Tel. (57-1) 7568450 • (57-1) 7568451  
Fax (57-1) 2749807  
Bogotá D.C., Colombia  
www.mision-salud.org  
Correo electrónico: director.misionsalud@gmail.com

© Miguel Ernesto Cortés Gamba

Químico farmacéutico MSc en Administración  
Universidad Nacional de Colombia  
mcortes@ifarma.org

© Francisco Rossi Buenaventura

Médico epidemiólogo Pontificia Universidad Javeriana y  
Universidad de Antioquia  
Director Fundación IFARMA  
frossi@ifarma.org

© Mayra Damaris Vásquez Serrano

Química farmacéutica  
Universidad Nacional de Colombia  
mvasquez@ifarma.org

*Coordinación editorial:* Helena Gardeazábal G.

*Corrección de estilo:* Manuela Serrano Carrasco

*Diseño y diagramación:* Carlos Cepeda Ríos

*Impresión:* Ediciones Antropos Ltda.

Primera edición

ISBN:978-958-57014-1-0

Marzo de 2012

Bogotá D.C., Colombia

Impreso en Colombia

*Printed in Colombia*



Es un instituto de investigación y de consultoría, focalizado en los temas relativos a los medicamentos (acceso, uso y calidad) con una mirada internacional. A su vez incide en las políticas públicas de salud y en las relativas a los medicamentos, especialmente en los países de América Latina.

**EQUIPO FUNDACIÓN IFARMA**

Francisco Rossi

Miguel Cortés

Mayra Vásquez

Sandra Gómez

Claudia Vargas

Ma.Cristina Latorre

Joan Sepúlveda

María Fernanda Vargas

# Contenido

<b>Presentación</b>	<b>5</b>
<b>Resumen Ejecutivo</b>	<b>7</b>
<b>1. Conceptualización y panorama internacional de la protección a los datos de prueba en medicamentos</b>	<b>11</b>
<i>En qué consiste la protección a los datos de prueba</i>	11
<i>La protección de datos con exclusividad</i>	12
La Sección 301	14
Los Tratados de Libre Comercio, TLC	17
El caso de Guatemala	19
<b>2. La protección a los datos de prueba en Colombia</b>	<b>23</b>
Sobre el proceso	23
Sobre los contenidos del Decreto 2085	26
Nueva entidad química	27
Información no divulgada	27
Esfuerzo considerable	28
Periodo de protección	28
Exclusiones	28
Bioequivalencia	29
<b>3. Resultados en Colombia</b>	<b>31</b>
<i>Resultados generales y consolidados</i>	31
<i>Nuevos medicamentos de la industria local y versiones genéricas para los que la protección expira</i>	35
Recuperación de la inversión en el desarrollo del medicamento	39
Rápido ingreso de medicamentos al país	41
<i>Excepciones</i>	49
<b>4. Gasto e impacto económico</b>	<b>53</b>
<i>Estimación del gasto</i>	53
<i>Estimación de un diferencial de precios atribuible a la competencia</i>	60
<i>Cálculo del impacto sobre el gasto</i>	70
<b>Conclusiones</b>	<b>75</b>

<b>Recomendaciones</b>	
<b>Las polémicas vigentes y las propuestas de la sociedad civil</b>	<b>79</b>
<i>Para Colombia. La implementación del TLC con los Estados Unidos</i>	79
<i>Para los países en desarrollo que no protegen los datos con exclusividad</i>	84
<b>Referencias bibliográficas</b>	<b>86</b>

## Presentación

El 19 de septiembre de 2002, el Gobierno colombiano expidió el Decreto 2085, “por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos”. El 15 de enero de 2003, los ministros de Salud y de Comercio emitieron una circular con las instrucciones y procedimientos para que el Invima otorgue protección de datos con exclusividad a quienes lo soliciten y justifiquen.

Cumplidos casi 10 años de la expedición del Decreto, la Alianza LAC-Global por el Acceso a los Medicamentos y las fundaciones colombianas Misión Salud e Ifarma presentamos en este trabajo una evaluación de los diferentes impactos relacionados con su implementación. Dicha evaluación tiene dos propósitos: de una parte, aportar a la discusión nacional sobre la exclusividad de datos y proponer alternativas de mejoramiento del sistema vigente; y de otra, servir de insumo para otros países que estén negociando o estén implementando medidas similares.

Este documento se divide en 4 partes. La primera presenta una conceptualización y un análisis del debate internacional sobre la protección a los datos de prueba en medicamentos. La segunda aborda el proceso nacional a este respecto. La tercera presenta los resultados de la evaluación de la implementación del Decreto 2085 de 2002 en Colombia para el periodo 2003-2011 (septiembre). Para finalizar, se presentan las conclusiones y recomendaciones.



## Resumen Ejecutivo

En marzo de 2011, Misión Salud, Ifarma y la Federación Médica Colombiana solicitaron al presidente de la República la derogación del Decreto 2085, que otorga protección con exclusividad a los datos de prueba desde el año 2002. La razón de la solicitud era que Colombia había perdido las Preferencias Arancelarias del Atpdea (Plan Colombia) y aún no se había ratificado el TLC con los Estados Unidos. La solicitud, a pesar de presentarse en el marco del Derecho de Petición constitucional, nunca fue respondida.

Cumplidos casi 10 años de la expedición del Decreto 2085 de 2002, la Alianza LAC-Global por el Acceso a los Medicamentos y las fundaciones colombianas Misión Salud e Ifarma presentamos en este trabajo una evaluación de los diferentes impactos relacionados con su implementación. Dicha evaluación tiene dos propósitos: de una parte, aportar a la discusión nacional sobre la exclusividad de datos y proponer alternativas de mejoramiento del sistema vigente; y, de otra, servir de insumo para otros países que estén negociando o estén implementando medidas similares.

Proteger los datos con un periodo de exclusividad se expresa como una prohibición a las autoridades sanitarias para otorgar un registro sanitario a una versión genérica del medicamento durante un determinado periodo de tiempo.

No son muchos los países en desarrollo que han incorporado en su legislación disposiciones que otorgan un periodo de exclusividad para los datos de prueba. En América del Sur solamente lo han hecho Chile, Perú y Colombia. En Centroamérica, por el contrario, la mayoría han debido hacerlo como consecuencia del Cafta Dr. El uso de la sección 301 de la Ley de Comercio de los Estados Unidos, las negociaciones de preferencias arancelarias, las demandas judiciales y, de manera especial, los tratados de libre comercio, han sido los mecanismos de presión para que se incorpore a la legislación la exclusividad. En el caso colombiano fue el resultado de una negociación en el marco de las preferencias arancelarias Atpdea del Plan Colombia.

Durante los casi 10 años de protección con exclusividad ingresaron al mercado colombiano 122 nuevas entidades químicas, sobre un total de 10.873 registros otorgados, lo que representa cerca del 1% del total. No impresiona mucho la capacidad de inno-



vación de esta industria, especialmente si se considera que muchas de estas nuevas entidades son productos *me too*, modificaciones de productos conocidos.

El 100% solicitaron protección con exclusividad para sus datos de prueba. De estas, el 81% fueron otorgadas y solo 5, el 4,1%, fueron negadas, fundamentalmente por considerar que la información a proteger había sido ampliamente divulgada con anterioridad. Esto conduce a la necesidad de revisar, de una parte, si los requisitos de esfuerzo considerable y de información no divulgada están siendo adecuadamente evaluados y, de otra, si se ha hecho uso de las excepciones previstas en el Decreto 2085.

Al observar el país de origen de los titulares de registro de los productos protegidos, se hace claro que la totalidad son extranjeros, por lo que evidentemente la protección de datos no constituye un estímulo a la innovación local. Además, el ingreso o no de competidores al mercado una vez vence la protección se comporta independientemente de la existencia de exclusividad de datos y esta medida no promueve el registro de versiones genéricas una vez la protección caduque.

Se ha argumentado que la protección de datos estimularía el rápido ingreso de productos novedosos al mercado. Sin embargo, una comparación de la experiencia de Colombia con Venezuela y Argentina, países en donde no hay protección de datos con exclusividad, sugiere que el ingreso obedece a consideraciones de mercado y no a la existencia de protección de datos.

Al revisar el tipo de productos protegidos, una proporción importante corresponde a anticancerígenos y anti infecciosos (incluyendo antiretrovirales), dos tipos de productos responsables de una parte importante del gasto que llevó al Gobierno a declarar una emergencia social en 2009. Sin duda, se trata de productos de interés en Salud Pública. No obstante, fueron protegidos y esta protección no se levantó cuando, a raíz de la emergencia, las organizaciones de la Alianza solicitaron aplicar la excepción “para proteger lo público”. Llama también la atención que se otorgó protección a un segundo uso de un producto y a modificaciones menores de una entidad química conocida, a pesar de ser excepciones explícitas en el Decreto.

El gasto total del sistema de salud calculado para las entidades químicas con exclusividad de datos en Colombia para el periodo 2003-2011, es de aproximadamente \$2,3 billones de pesos (\$1.300 millones USD), lo que representa un promedio de cerca de \$255.000 millones de pesos al año (\$149 millones USD). El gasto calculado de las mis-

mas entidades químicas, si hubieran existido competidores, habría sido de \$1,5 billones de pesos (\$783 millones USD).

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

Se estima que en el mercado detallista (gasto de bolsillo), el valor para las entidades químicas con exclusividad de datos en el periodo 2003-2011 es cercano a los \$100.000 millones de pesos (\$52 millones USD), lo cual significa un promedio de \$11.000 millones de pesos al año (\$5,7 millones USD). Si las entidades químicas que obtuvieron exclusividad en Colombia no la hubieran tenido, el gasto calculado para el mercado detallista hubiera ascendido a más de \$66.000 millones de pesos (\$34 millones USD).

En consecuencia, para el mercado detallista, el impacto de la exclusividad de datos en Colombia durante el periodo estudiado se calcula en más de \$30.000 millones de pesos (\$15,6 millones USD), lo que representa un promedio de más de \$3.500 millones de pesos al año (\$1,8 millones USD). De lo anterior se desprende que el impacto de la exclusividad de datos de prueba en el periodo 2003-2011, incluyendo lo correspondiente a los recobros al sistema de salud y el impacto en el mercado detallista, se calcula en \$790.000 millones de pesos (\$412 millones USD).

Dado que los países en desarrollo han sido víctimas de diferentes mecanismos de presión para incorporar la protección con exclusividad a los datos en su legislación, se recomienda tener presente los hallazgos de esta revisión y las estimaciones de impacto al momento de negociar este tipo de medidas en los tratados comerciales.

La evaluación de la experiencia colombiana muestra que la protección de datos con exclusividad no estimula la innovación local, el rápido ingreso de las novedades al mercado ni la competencia. Igualmente, evidencia que la implementación de una medida de tal naturaleza resulta muy compleja por las zonas grises existentes en la definición de nueva entidad química, la evaluación del esfuerzo considerable y la delimitación del volumen de información no divulgada pertinente para el registro sanitario. Además, obliga a las autoridades sanitarias a asumir funciones que le son extrañas.

La exclusividad de datos tendrá un impacto económico en el sistema de salud y en el gasto de bolsillo de los ciudadanos y las familias, que afectará al país de acuerdo con la forma en que se distribuya el financiamiento del sector. Dado que el impacto se concentra en los productos novedosos, sus efectos se percibirán mayoritariamente en los medicamentos de alto costo, de acuerdo con el modelo de financiamiento que el país haya establecido para estos productos. En el caso colombiano, el “exceso de gasto” atribuible a la exclusividad de los datos equivale al valor del seguro de salud de 146.000 personas y, en el gasto de bolsillo, al consumo per cápita de 30.000 personas.

# 1. Conceptualización y panorama internacional de la protección a los datos de prueba en medicamentos

## *En qué consiste la protección a los datos de prueba*

Antes de “fabricar y vender” un medicamento, el interesado debe demostrarle a las autoridades sanitarias<sup>1</sup> que tiene alguna utilidad y que no es peligroso, es decir, que es eficaz y seguro. Hemos aprendido, después de las amargas experiencias de la talidomida<sup>2</sup> y del dietilenglicol<sup>3</sup>, que ciertos medicamentos son muy cercanos a los venenos y que la sociedad debe tener unas garantías mínimas de que el remedio no resulte peor que la enfermedad.

A lo largo de los años se han establecido y estandarizado algunas pruebas que dan a los Estados garantías razonables de que no habrá problemas de seguridad (toxicidad crónica, carcinogenicidad, afectación del sistema inmune, afectación de la reproduc-

- 1 Las autoridades sanitarias actúan en nombre y representación de los ciudadanos, apoyándose en cuerpos de especialistas, en la medida en que cada ciudadano no tiene la capacidad de hacer ese tipo de evaluaciones por sí mismo.
- 2 La talidomida, un medicamento introducido al mercado en los años 50, fue promocionado para tratar las náuseas, la ansiedad, el insomnio y los vómitos matutinos de las embarazadas y fue ampliamente utilizado en todo el mundo. Años más tarde se pudo comprobar que tenía un efecto teratogénico, con una gran cantidad de defectos congénitos en los hijos de las madres que lo habían consumido. Se pueden encontrar múltiples referencias a esta historia en todos los textos de farmacología y en múltiples revistas.
- 3 En 1937 en USA se comercializó un elixir de sulfanilamida, con un 10% del principio activo y un 72% de dietilenglicol como excipiente, para el tratamiento de la faringitis estreptocócica. No se habían realizado ensayos de seguridad confiando en que ya se utilizaba esta sulfamida en comprimidos. Al consumirlo, fallecieron (según las fuentes) entre 76 y 105 personas, niños en su mayoría; después, el fabricante se suicidó. Esto motivó al Gobierno a promulgar la Food Drug and Cosmetic Act (1938). En 1996, más de 30 niños mueren intoxicados en Haití, por afectación renal aguda tras ingerir soluciones medicinales de paracetamol contaminadas con dietilenglicol (DEG). Episodios idénticos se habían producido anteriormente en Nigeria (1990, 47 niños muertos) y Bangladesh (1990-92; 236 niños muertos). En 2006 en Panamá, 26 personas mueren, la mayoría de más de 60 años de edad, por ingerir jarabes contaminados con dietilenglicol (DEG). El producto tóxico salió de una empresa de dudosas credenciales ubicada en el delta del río Yangtze, en el sur de China. El cargamento pasó por las manos de tres compañías de comercio exterior antes de llegar a Panamá. Tomado de “Grandes catástrofes tóxicas”. Jordi To Figueras.

ción, etc.) y de que el producto es útil. Estas pruebas deben realizarse de acuerdo con protocolos estandarizados: algunas son de laboratorio, otras se realizan en animales (pruebas preclínicas) y otras se realizan con seres humanos sanos y enfermos (pruebas clínicas). Tales pruebas generan una serie de datos que deben ser presentados a las autoridades sanitarias antes de que la comercialización pueda permitirse. Muchos de esos datos se divulgan, pues el principal resultado de la investigación científica suele ser una o más publicaciones, pero otros no. En Colombia, al igual que en la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y en la mayoría de países del mundo, esta evaluación termina en la concesión o no de un registro sanitario.

En muchos países, en particular los Estados Unidos (a través de la Ley Hatch Waxman<sup>4</sup>) y los países de la CAN, la forma en que se reglamentó el trámite del registro sanitario de medicamentos para estimular la oferta de productos genéricos<sup>5</sup>, ha desembocado en dos “rutas” administrativas diferentes<sup>6</sup>: una para el producto “nuevo” y otra para el conocido. Para el primero, se solicita toda la información referente a las pruebas preclínicas y clínicas que acrediten la seguridad y la eficacia del producto. Los datos que las demuestran son los que, generalmente, son objeto de solicitud de protección. Para el segundo, solamente se solicitan las pruebas relacionadas con el control de calidad, en el entendido de que la seguridad y eficacia han sido ya demostradas para el producto pionero (el primero en ingresar al mercado) y sería poco eficiente, desde la perspectiva de la sociedad en su conjunto, repetir tales pruebas: desde un punto de vista ético resulta inaceptable exponer a animales y a personas sanas o enfermas a estudios cuyos resultados son conocidos.

### *La protección de datos con exclusividad*

Proteger los datos con un periodo de exclusividad se expresa como una prohibición a las autoridades sanitarias para otorgar un registro sanitario a una versión genérica del medicamento durante un determinado periodo de tiempo.

4 The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, también conocida como Hatch Waxman Act.

5 Tobar F. Análisis de la experiencia internacional de modelos técnicos de regulación de precios y reembolsos de medicamentos. Informe 2 de consultoría. Colombia: Ministerio de Protección social; 2011.

6 NDA, New Drug Application para medicamentos nuevos, y la AndA, Abbreviated New Drug Application para los medicamentos que ya fueron evaluados, es decir, cuando se trata de un genérico o competidor en el caso de los Estados Unidos. En Colombia se mencionan medicamento nuevo y medicamento contenido en las normas farmacológicas.

Los partidarios de esta modalidad de protección con exclusividad argumentan que las patentes no son suficientes para recuperar la inversión en innovación, en particular la correspondiente a las pruebas preclínicas y clínicas, tendientes a establecer el régimen óptimo de dosificación, los efectos secundarios y las posibles indicaciones, en particular los segundos usos. Así mismo, la exclusividad tendría un efecto de estímulo al rápido ingreso de un producto innovador en los mercados que ofrecen esta protección y, en alguna medida, sería un mecanismo de transferencia de tecnología.

Desde otra perspectiva, es necesario considerar que la protección de la propiedad intelectual en los últimos 30 años ha pasado de ser un instrumento de protección de las invenciones en sí mismas, y en consecuencia de otorgar privilegios al inventor, a ser un instrumento de protección de las inversiones y de otorgar privilegios al inversionista. Para los inversionistas, la forma ideal de recuperar el costo de las pruebas es mediante la concesión de exclusividad en el mercado. Así lo presentaron durante las negociaciones del Adpic<sup>7</sup>.

Solicitar exclusividad para la protección a los datos es algo ajeno al texto del Adpic y claramente lo supera. El único argumento en el que se apoya esta postura es que el titular del registro de un genérico, al no presentar sus propios datos, se estaría apoyando en los datos del producto nuevo, con lo que podría estar haciendo un uso desleal de tales datos. Este argumento es bastante débil, pues, de una parte, cuando vence la exclusividad el uso de tales datos dejaría de considerarse desleal y, de otra, quien utiliza los datos es la autoridad sanitaria para tomar una decisión y no el solicitante. De acuerdo con Correa, varios argumentos contradicen la afirmación según la cual la exclusividad es exigencia de Adpic:

- La disciplina de competencia desleal aplicable de acuerdo con el artículo 39.1 no crea derechos de exclusividad.
- La concesión de la exclusividad constituye una excepción radical al principio de la libre competencia que no se puede deducir a partir de un texto que no prevé explícitamente dicha exclusividad.
- La definición de qué es una práctica comercial “desleal” o “deshonesta” depende de las percepciones sociales en un país en particular y en un momento determinado.

<sup>7</sup> Correa C. Implementación de la protección de datos de prueba de productos farmacéuticos y agroquímicos en Dr-Caftaley modelo [internet]. ICTSD. Disponible en: [http://ictsd.org/downloads/2009/01/20062122documents1\\_.pdf](http://ictsd.org/downloads/2009/01/20062122documents1_.pdf)

- Obtener una ventaja comercial no es condenable bajo las reglas de competencia.
- La historia de las negociaciones del artículo 39.3 muestra que la propuesta de los Estados Unidos para obtener exclusividad de datos fue rechazada.

La protección con exclusividad a los datos de prueba, inicialmente concedida en países desarrollados, ha sido impuesta a países en desarrollo especialmente por tres rutas: el uso de la sección 301 de la Ley de Comercio de EE.UU, litigios judiciales y los Tratados de Libre Comercio.

### **La sección 301**

Por muchos años, los Estados Unidos utilizaron un mecanismo de presión, en el marco de su Ley de Comercio Internacional, para “forzar” a los demás países a proteger a los inversionistas norteamericanos de acuerdo con las reglas de su país. Este mecanismo es conocido como la sección 301 de la Ley de Comercio.

Anualmente, y apoyándose en la opinión de las industrias interesadas, el Representante Comercial de los Estados Unidos –Ustr, por sus siglas en inglés– publica un documento sobre propiedad intelectual en el que se elige un país como País prioritario extranjero y se producen dos listas, una de Observación Prioritaria (Priority Watch List) y otra de Observación (Watch List).

El País prioritario extranjero será objeto de presiones comerciales intensas, que pueden tomar la forma de aranceles a sus productos estratégicos, reducciones a las exenciones o incluso sanciones comerciales y denuncias ante el panel de solución de controversias de la Organización Mundial del Comercio. Brasil, Tailandia y Malasia, entre otros, han sido protagonistas en esta categoría, particularmente por ejercer el derecho de conceder licencias obligatorias.

Los países de la Lista de Observación Prioritaria serán también objeto de presiones, no tan intensas, para adecuar a las aspiraciones de la industria de los Estados Unidos su régimen de protección a la propiedad intelectual. Por su parte, los países de la Lista de Observación serán presionados en menor grado.

En todos los casos el documento ofrece un análisis de la situación de cada país y de las razones por las cuales se considera que la protección en este es inadecuada<sup>8</sup>. En oca-



siones se realizan cuantificaciones de las sumas que la industria norteamericana estaría “perdiendo” por la insuficiente protección. En el informe remitido por la agremiación de la industria norteamericana en 2007, se estima que las industrias han perdido (dejado de ganar) durante 2006 en Colombia una cifra considerable, por *insuficiente* protección a las patentes y a los datos. El Tratado de Libre Comercio se consideraba entonces necesario para *fortalecer* la protección. Estas son las cifras:

Country	Total Patent Protection Damagaes	Total Data Protection Damagaes	Total Damagaes	Total Sales	Damagaes % of Sales
Colombia	63,494	139,899	203,393	1,302,743	15,6 %

Fuente: PhRMA Special 301 Submission 2007 Overview

Uno de los argumentos para que se incluyera un tratado global sobre propiedad intelectual (el Adpic) durante la negociación del Gatt y la creación de la OMC fue, justamente, la eliminación de ese mecanismo unilateral de presión que era la sección 301. Los países pobres han cumplido con la implementación de las medidas de propiedad intelectual, pero los Estados Unidos no eliminaron la sección 301.

Sin duda, el uso de este mecanismo de presión resultó de enorme utilidad en el caso de Colombia, en la medida en que fue ligado a la lucha contra las drogas, el Plan Colombia y las preferencias arancelarias.

La versión del 2011 de la sección 301 dice<sup>9</sup>:

### *Colombia: Protección de Datos*

*El decreto 2085 establece la base jurídica para la aplicación de la Decisión Andina 486, que protege los datos de prueba del “uso comercial desleal.” El decreto 2085 establece un período de cinco años de protección de datos durante el cual ningún tercero puede obtener un registro sanitario de un producto farmacéutico basándose en estudios de seguridad y eficacia presentada por el innovador.*

<sup>8</sup> Los documentos pueden verse en la página web del USTR: <http://www.ustr.gov>

<sup>9</sup> Disponible en: <http://www.phrma.org/sites/default/files/304/phrma2011special301submission.pdf>. Traducción libre.



*Las compañías miembros de PhRMA, siguen preocupados por la evolución de una acción legal presentada por la industria de genéricos de Colombia para que este tipo de protección se elimine a través de una Acción Andina de Incumplimiento contra la República de Colombia (02-AI-2009). Aunque el gobierno y la industria colombiana están tomando las medidas necesarias para defender activamente el status quo, una decisión desfavorable podría dar lugar a la pérdida de la protección de datos de prueba en Colombia y dar lugar a importantes pérdidas comerciales para los miembros de PhRMA. PhRMA apoya los esfuerzos del Gobierno colombiano de mantener la protección de datos.*

*Además, ha habido cambios en el procedimiento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) en materia de protección de datos, que son del interés de PhRMA y sus miembros. Hasta hace poco, el Invima ha supuesto “un esfuerzo considerable”, cuando las empresas farmacéuticas innovadoras presentan sus paquetes de datos para la protección de datos. Sin embargo, en varias ocasiones el Invima ha requerido que las empresas demuestren “los esfuerzos considerables” a través de:*

- *El tiempo invertido en I + D.*
- *El dinero invertido en la investigación.*
- *La tecnología empleada en la investigación.*
- *Información sobre recursos humanos.*

*Este cambio de procedimiento no sólo se ha traducido en una inseguridad jurídica, sino que también plantea interrogantes sobre la posible divulgación de información comercial confidencial que podría ser utilizado para denegar la protección de datos en Colombia o en otro lugar.*

*Por estas razones, las solicitudes de PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, o en español Investigadores y Productores Farmacéuticos de América) son que Colombia se mantenga en la lista de vigilancia para el Informe Especial 301 de 2011 y que el Gobierno de los EE.UU. continúe buscando garantías para dar solución de manera rápida y efectiva a los problemas descritos en este documento.*

## Los Tratados de Libre Comercio, TLC

La primera iniciativa en nuestro hemisferio fue el Al ca (Área de Libre Comercio de las Américas), lanzada en 1994, la cual estuvo relativamente congelada hasta el 2004. Luego de su fracaso, fue sustituida por el impulso de varios TLC con países de la región.

En materia de propiedad intelectual, los diferentes TLC promovidos por los Estados Unidos incluyen una serie de disposiciones que superan lo pactado en el Adpic, por lo que se han denominado disposiciones Adpic plus, como lo son la extensión de la duración de las patentes, el establecimiento de un vínculo entre la patente y el registro sanitario (“*linkage*”), el fortalecimiento a la observancia y la protección de datos con exclusividad<sup>10</sup>.

La protección con exclusividad ha sido el tema de propiedad intelectual de más difícil negociación en todos los tratados. Además, ha sido considerada en diferentes estudios prospectivos realizados<sup>11</sup>, como la medida de mayor impacto sobre el acceso a los medicamentos. Se encuentra en el Nafta<sup>12</sup> (aunque es interesante observar que todavía México no otorga exclusividad a los datos), en el Cafta<sup>13</sup>, y en los tratados con Perú, Colombia, Australia, Marruecos, Bahréin, Singapur y Jordania<sup>14</sup>. También se encuentra en los tratados aún no suscritos con Panamá y Corea, y en el más reciente y aún en negociación TPP (Trans Pacific Partnership) o Tratado de Cooperación Transpacífico.

Asimismo, la exclusividad de datos formó parte de las negociaciones del tratado entre los países Andinos y la Unión Europea, donde la pretensión era extender tal pro-

10 El TLC entre Colombia y los Estados Unidos fue aprobado por el Congreso del país norteamericano el 12 de octubre de 2011, hecho que fue seguido por la sanción de la ley aprobatoria el 21 de octubre de 2011. “Así se dio inicio a la etapa de implementación normativa del Acuerdo en Colombia, el cual tiene por objeto verificar que se lleven a cabo los ajustes tendientes a garantizar que el Acuerdo sea compatible con nuestro ordenamiento jurídico. Agotada esta etapa, se hace el canje de notas entre los dos gobiernos y a partir de entonces se cuentan 60 días para que el Tratado entre en vigencia”. <http://www.tlc.gov.co>

11 Estudios sobre las negociaciones de TLC y el impacto de la propiedad intelectual (incluyendo protección a los datos de prueba) sobre el precio y el acceso a los medicamentos han sido realizados en Colombia, Perú, Ecuador, Bolivia, Costa Rica, República Dominicana y Jordania. Ver estudios en: <http://www.ifarma.org>

12 Tratado de Libre Comercio de América del Norte.

13 Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos, Centroamérica y la República Dominicana.

14 Rossi F. Free trade agreements and trips plus measures. Int Journal of Intellectual Property Management. 2006; 1 (1/2): 152-172.

tección hasta 11 años con la fórmula 8+2+1: 8 años para todos los productos, extensibles por 2 más si se encuentran nuevas indicaciones y 1 más si se desarrollan formulaciones pediátricas<sup>15</sup>. Para Colombia y Perú esta pretensión no llegó a concretarse, con lo que los dos países conservan su obligación de otorgar protección con exclusividad por 5 años.

En América del Sur, solamente Colombia, Chile y Perú protegen los datos con exclusividad. El caso chileno es interesante, en particular por el “enfrentamiento” entre las autoridades sanitarias y las de comercio. No obstante haber suscrito un tratado con los Estados Unidos (el primero en la región), Chile no se vio “forzado” a lo que posteriormente se conoció como el “proceso de implementación”. Tal proceso consiste en que los Estados Unidos se reservan el derecho de verificar las normas que se expidan para ajustar la reglamentación a las exigencias del tratado, **antes** de su entrada en vigor.

En el caso de los datos de prueba, Chile, mediante el Decreto 245 de 2004, asumió que el registro sanitario no constituye una autorización de comercialización, por lo que, en la práctica, dejó sin efecto el texto sobre exclusividad de los datos que se encuentra en el capítulo de propiedad intelectual del TLC, ya que las cláusulas de dicho TLC se refieren a “Si una Parte requiere o permite, como condición para aprobar la comercialización...”<sup>16</sup>. Sin embargo, posteriormente el Congreso aprobó la Ley de propiedad industrial (Ley 19996 de 2005) para ajustar la normatividad al TLC, en donde se incluyó en los artículos 89 a 91 la protección de datos con exclusividad, al amparo del cual se expidió posteriormente el Decreto 153 de 2005<sup>17</sup>, cuyo contenido es muy similar al del Decreto 2085 de 2002 de Colombia.

15 Seuba X y García JF. Propiedad Intelectual y Salud Pública en el AdA entre la UE y Colombia y Perú [internet]. Puentes. Octubre de 2010; 11 (3). Disponible en: <http://ictsd.org/i/news/puentes/86065/>

16 Correa C. Implementación de la protección de datos de prueba de productos farmacéuticos y agroquímicos en Dr-Cafta. Ley Modelo [internet]. Ictsd. 2005. Disponible en: [http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/ICTSD%20CAFTA%20proteccion%20de%20datos\\_Carlos\\_C.America.pdf](http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/ICTSD%20CAFTA%20proteccion%20de%20datos_Carlos_C.America.pdf)

17 Disponible en: [http://www.ispch.cl/ley20285/t\\_activa/marco\\_normativo/7c/dec\\_153\\_05.pdf](http://www.ispch.cl/ley20285/t_activa/marco_normativo/7c/dec_153_05.pdf)

## El caso de Guatemala

El caso de la protección de datos con exclusividad en Guatemala es asombroso. En el año 2000, mediante el Decreto 57-2000, se otorgó exclusividad de datos **por 15 años**, gracias a lo cual 22 medicamentos obtuvieron este periodo de exclusividad, que no ha existido hasta el momento en ningún otro país del mundo.

En 2002, el Decreto 76 de 2002 eliminó totalmente la protección de datos con exclusividad. Un año más tarde, mediante el Decreto 9 de 2003, la exclusividad volvió a instaurarse, pero esta vez por 5 años. En 2004, el Decreto 34 de 2004 regresa atrás, deroga el 9 de 2003 y desaparece la exclusividad por segunda vez. Finalmente, y con posterioridad a la firma del TLC con Centroamérica (Cafta, por su sigla en inglés), el Decreto 30 de 2005 restituye la exclusividad por 5 años, argumentando que las normas supranacionales de los tratados comerciales prevalecen sobre el ordenamiento interno.

Dos elementos son particularmente llamativos del proceso guatemalteco. El primero se refiere a la bien documentada<sup>18</sup> presión ejercida por la Embajada de los Estados Unidos y por su Representante Comercial (Ustr) a través de la ya mencionada sección 301. El segundo tiene que ver con que los productos que obtuvieron protección por 15 años en 2000, **no la perdieron al derogarse la norma que la había concedido**, es más, algunos de ellos, como Kaletra®, un antiretroviral para el VIH/Sida, aún la tienen vigente.

Detrás de cada una de las demandas que obligaron a las derogatorias de los decretos que instauraban la protección de datos en Guatemala entre los años 2000 y 2004, se encontraba todo un movimiento social compuesto por organizaciones civiles, ONG ligadas al tema del VIH/Sida principalmente, la Coalición Política INS, el Sindicato Nacional de Trabajadores de Salud y algunas asociaciones de enfermos crónicos; todos agrupados en la Alianza Civil por el Acceso a Medicamentos (Acam), que defendía una compra y comercialización regulada por el Estado y bajo mecanismos de economías de escala<sup>19</sup>.

18 Shaffer ER y, Brenner JE. A trade agreement's impact on access to generic drugs. Health Affairs [internet]. Agosto 2009; 28 (5): 957-967. Disponible en: <http://www.cpath.org/id40.html>

19 Miranda J. Una experiencia de Acción Colectiva en torno al Acceso a Medicamentos Esenciales en Guatemala. [Programa de Doctorado en Ciencia Social con especialidad en Sociología]. Dra. María Luisa Tarrés. México: Centro de Estudios Sociológicos. Colegio de México; 2006. Manuscrito. Pueden solicitarse copias a los autores.

La tabla 1 muestra una revisión de los países en donde existe protección con exclusividad<sup>20</sup>.

**Tabla 1**  
**Países en donde existe exclusividad de datos de prueba**

Área	Número Países analizados	Con ED (3)	Sin ED (4)	Tiempo de exclusividad (años)	Comentarios
Américas	20	14	6	Entre 5-12	EEUU tiene hasta 12 años y Canadá 8 años. No tienen: Antigua y Barbuda, Argentina, Bolivia, Brasil, Ecuador, Trinidad y Tobago
Europa - UE (1)	27	27	0	10	
Europa - AELC (2)	3	3	0	10	
Europa (Otros países no UE ni AEC)	4	4	0	5-10	Suiza: 10 años
África - Oriente medio	9	8	1	5-5 1/2	Emiratos Árabes Unidos no tiene exclusividad
Asia - Cuenca del Pacífico	10	9	1	Entre 4 y 8	India, países APEC y Hong Kong no tienen exclusividad

(1). Unión Europea. (2). Área de libre comercio Europea (la revisión trata a Suiza aparte). (3 y 4). Exclusividad de datos.

<sup>20</sup> La revisión está basada en el documento de la International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations: Data Exclusivity: Encouraging Development of New Medicines. July 2011. Disponible en: [http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/IFPMA\\_2011\\_Data\\_Exclusivity\\_En\\_Web.pdf](http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/IFPMA_2011_Data_Exclusivity_En_Web.pdf)

Según los datos de la tabla 1:

- La gran mayoría de países tienen en su legislación disposiciones que otorgan un periodo de exclusividad para los datos de prueba: 65 de 73.
- La mayoría de los países que no otorgan exclusividad de datos se encuentra en la región de las Américas: 6 de los 8.
- El periodo de protección más comúnmente otorgado por los países es de 5 años. Aunque en las legislaciones nacionales este mismo periodo podría variar según el concepto: “Al menos 5 años”, “máximo 5 años” o “normalmente 5 años”.
- El máximo tiempo de protección se encuentra en los Estados Unidos, en donde puede alcanzar los 12 años, y en los países europeos, en los que pudiera llegar a 11 años de exclusividad.



## 2. La protección a los datos de prueba en Colombia

### *Sobre el proceso*

Colombia incorporó a su normativa interna el acuerdo Adpic mediante las decisiones de la CAN 344 de 1993 y 486 de 2000<sup>21</sup>. Sin embargo, debe subrayarse que la protección de datos acorde con el texto del Adpic no fue impedimento para que se otorgaran registros sanitarios a productos genéricos.

Colombia empieza a aparecer en la Priority Watch List de la sección 301 del Ustr, en los años finales de la década de los 90, justamente por no conceder exclusividad a los datos de prueba del registro, considerada por EE.UU. fundamental para proteger de manera adecuada la propiedad intelectual.

Se tiene noticia de la aparición de las primeras versiones de propuestas de decreto, desde el año 2000<sup>22</sup>. Es, sin embargo, en el año 2002, durante el primer periodo del presidente Álvaro Uribe y la administración del ministro de Protección Social Dr. Juan Luis Londoño, cuando finalmente se firmó el Decreto 2085.

El Decreto se firmó en septiembre de 2002 y su implementación se inició en el 2003. Esta fue relativamente fácil, por cuanto los temas de aplicación compleja (demostración de esfuerzo considerable y demostración de no divulgación de los datos) fueron resueltos mediante el uso de declaraciones juramentadas. Las primeras protecciones se otorgaron a los medicamentos Galantamina bromhidrato (Remimyl) y Tadalafilo (Cialis) el 27 de mayo de 2003<sup>23</sup>.

Cuando se iniciaron las negociaciones del Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos, en 2004, la protección de datos con exclusividad formó parte del paquete

21 Ver: <http://www.comunidadandina.org>

22 Uribe M. Datos de prueba y acceso a los medicamentos. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia; 2011.

23 El Decreto previó un mecanismo de gradualidad en la exclusividad, para que las protecciones otorgadas en 2003 tuvieran una duración de 3 años, en 2004 de 4 años y de 2005 en adelante de 5 años.



de pretensiones de EE.UU. La postura inicial del Gobierno colombiano, al menos del Ministerio de la Protección Social, fue que por el hecho de existir el Decreto 2085 no se entendería este asunto como ya otorgado, como base de negociación o como concesión ya consolidada. Uno de los argumentos del Ministro de entonces fue que Colombia debería tener la posibilidad de modificar y aun de derogar en su totalidad el 2085, en la medida en que ninguno de los otros tres países andinos participantes tenía en su legislación tal figura y Colombia formaba parte de un bloque.

En 2005, en la mitad de las negociaciones, se produjo una sentencia del Tribunal Andino de Justicia (TAJ). Asimismo, la asociación de laboratorios nacionales, había presentado una demanda contra el 2085 por considerar que su contenido era contrario al Adpic y a la Decisión 486. El Tribunal le dio la razón, declaró el Decreto “inaplicable” y ordenó al Gobierno colombiano derogarlo y restituir el ordenamiento supranacional.

No obstante, la estrategia de Colombia se dirigió a preservar el Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos, por lo que se enfocaron las baterías a modificar la normativa de la CAN. Con el apoyo del Perú, Colombia consiguió en una primera instancia modificar el mecanismo de toma de decisiones de la CAN, para pasar del consenso a la mayoría. Luego, ahora por mayoría y con una enorme presión sobre el Ecuador, consiguió la aprobación de la Decisión 632 de abril de 2006, que permite a los países que así lo deseen otorgar protección con exclusividad y hacerlo de manera retroactiva<sup>24</sup>. Se resolvía de esta manera el efecto que la sentencia del TAJ pudiera tener sobre las protecciones ya otorgadas. En protesta por esta decisión, Venezuela resolvió retirarse de la CAN.

El proceso de negociación del TLC continuó hasta el 2006 y en su texto se consignó la obligación de protección a los datos de prueba, con las siguientes características:

- El tratado obligaría a la protección del producto, no de la información. En tal sentido sería necesario modificar el Decreto 2085, que ciertamente protege la información no divulgada que haya significado un esfuerzo considerable.

<sup>24</sup> La retroactividad, si bien no aparece en el texto, se sustenta en el hecho de que esta decisión constituye una aclaración al artículo 266 de la decisión 486 y una interpretación autorizada o auténtica del mismo; autorizada en el sentido de que quien interpreta la norma es la misma autoridad que la produjo. Sus efectos evidentemente se aplican a cualquier acto compatible con la interpretación, producido antes o después de la decisión 632.

- Desaparece la mención de la divulgación o no de la información y se reemplaza por la información de seguridad y eficacia, con lo que cubre a la divulgada y a la no divulgada.
- Se incluye la aprobación por referencia (que excluye la presentación de datos por haber sido presentados en otro país) como fundamento para otorgar protección con exclusividad.
- La protección con exclusividad se establece “al menos” por 5 años.
- La posibilidad de exigir que el registro de un producto nuevo tenga un tiempo límite para ser registrado en Colombia, después de ser registrado en Estados Unidos; de lo contrario pierde el derecho a solicitar exclusividad. La sociedad civil de los países andinos y el MPS solicitaron que este periodo fuera de un año, pero finalmente en el texto se aprobó por 5 años, con lo que la exclusividad para el producto se podría extender hasta 10 años: 5 años mientras se registra y 5 años de exclusividad. Esto se ha denominado como “agotamiento del derecho” aplicado a la protección de datos, aspecto que tampoco se encuentra contemplado en el 2085.
- La definición de nueva entidad química como la que no ha sido registrada en el territorio nacional con anterioridad, con lo que productos antiguos en el mercado global podrían ingresar a Colombia como “nuevos” con protección.
- La posibilidad de que la protección de una patente y la protección de datos se superpongan.

Con posterioridad a la firma del tratado, la Alianza LAC Global por la defensa del derecho al acceso a los medicamentos, integrada por la Iglesia Católica y organizaciones de la sociedad civil y coordinada por Misión Salud, consiguió que el Partido Demócrata incluyera en el Protocolo Modificatorio la modificación de las disposiciones restrictivas del acceso a los medicamentos. Especial apoyo brindaron la Iglesia Católica de Washington y Oxfam América, sin cuya colaboración posiblemente nada se hubiera alcanzado.

El “Protocolo Modificatorio”, en lo que respecta a protección de datos, contempla los siguientes elementos, según el propio Ministerio de Comercio de Colombia:

- Se precisa que la protección es para nuevas entidades químicas cuya obtención haya significado un esfuerzo considerable. En el texto del TLC se hablaba de nuevos productos y no se mencionaba el esfuerzo considerable.
- El tiempo de la protección se establece como cinco años normalmente; el texto del TLC hablaba de “**al menos**” cinco años.
- Para productos que tengan protección de datos de prueba, puede aprobarse solicitud de comercialización de un genérico antes de que venza la protección si esta está amparada en estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, es decir, que demuestren que el medicamento es equivalente al protegido en efectividad y seguridad.
- Si la solicitud de protección en Colombia se basa en una protección otorgada en Estados Unidos, a los cinco años se le descontará el tiempo que ya haya tenido de protección en Estados Unidos.

El resultado son unas condiciones más estrictas para acceder a la protección de los datos de prueba y, por lo tanto, más posibilidades de que haya genéricos en el mercado<sup>25</sup>.

### *Sobre los contenidos del Decreto 2085*

El Decreto crea un sistema de protección de la información necesaria para el registro sanitario de medicamentos, diferente del sistema de patentes, y que funciona de manera independiente en el objeto de protección y en el tiempo.

La protección de datos de prueba se otorga teniendo en cuenta tres elementos:

- Nueva entidad química.
- Información no divulgada.
- Esfuerzo considerable.

<sup>25</sup> Tomado el 5 de septiembre de 2011, de la siguiente dirección: <http://www.tlc.gov.co/eContent/NewsDetail.asp?ID=5820&IDCompany=37&Profile>

### *Nueva entidad química*

El Decreto def ne nueva entidad química como principio activo no incluido en normas farmacológicas. Esta es una def nición territorial porque se ref ere a las entidades químicas que no han llegado al país.

Excluye los nuevos usos y los segundos usos, los cuales tampoco se reconocen en el sistema de patentes, y las novedades o cambios sobre los siguientes aspectos: formas farmacéuticas, indicaciones o segundas indicaciones, nuevas combinaciones de entidades químicas conocidas, formulaciones, formas de dosif cación, vías de administración, modif caciones que impliquen cambios en la farmacocinética, condiciones de comercialización y empaque y, en general, aquellas que impliquen nuevas presentaciones.

### *Información no divulgada*

En Colombia todo medicamento requiere para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase empaque, expendio y comercialización, de registro sanitario expedido por el Invima. La expedición de estos registros sanitarios distingue dos clases de medicamentos: los medicamentos nuevos y los ya incluidos en las normas farmacológicas of cialmente aceptadas.

Para expedir el registro sanitario de los medicamentos nuevos se requiere, en su orden, de la evaluación farmacológica, farmacéutica y legal.

En la evaluación farmacológica el Invima se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento; esta es la información verdaderamente relacionada con la nueva entidad química. En este momento, el medicamento es incluido en normas farmacológicas por el Director del Invima, asesorado por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora.

La evaluación farmacéutica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante para el proceso de fabricación (Buenas Prácticas de Manufactura) y la calidad del producto (especific caciones técnicas, generalmente según las farmacopeas).

La evaluación legal comprende el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para la concesión del registro y su conformidad con las reglas legales que regulan dichas materias.

Para expedir el registro de medicamentos ya incluidos en normas farmacológicas, solo se requiere la evaluación farmacéutica y la evaluación legal. Según el Decreto 2085 de 2002, cuando se haya aprobado la comercialización de una nueva entidad química, la información no divulgada no podrá ser utilizada, directa o indirectamente, como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química.

### *Esfuerzo considerable*

Según el Decreto 2085 de 2002, la generación de la información no divulgada, cuyo uso se protege, debe haber significado un esfuerzo considerable para quien la entrega al Invima.

El esfuerzo considerable no está definido en el Decreto y actualmente se requiere el diligenciamiento de un cuestionario cuyo contenido se presume verdadero por el principio de buena fe.

### *Periodo de protección*

Actualmente es de cinco años. El Decreto contempló una transición que inició con protección por tres años. La protección se otorga a partir de la concesión del registro.

### *Exclusiones*

El Decreto define las situaciones excepcionales en las que no se aplicará la protección.

- a) Cuando el titular autoriza a un tercero.
- b) Cuando la nueva entidad química cuyo registro sanitario se solicita es similar a otra que haya sido autorizada y comercializada en Colombia y haya expirado el periodo de protección de la primera.
- c) Cuando sea necesario para proteger lo público, según lo calif que el Ministerio de Salud.

d) Cuando la nueva entidad química objeto del registro sanitario no ha sido comercializada en el país un año después de la expedición de dicho permiso de comercialización.

### *Bioequivalencia*

El artículo 3 del Decreto 2085 establece: “Sujeto a esta disposición, nada impedirá que se lleven a cabo procedimientos sumarios de aprobación sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad”. La interpretación de este tema ha sido materia de profundas y prolongadas controversias.

Para algunos, particularmente la industria farmacéutica de capital nacional, este texto significa que quien presente estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia podrá obtener un registro dentro del periodo de protección. Es decir, se trata de una excepción a la protección.

Para la industria internacional, el texto se refiere a la posibilidad de obtener un registro para un genérico, después del vencimiento de la protección. Es decir, este texto tendría el efecto de convertir en obligatorias las pruebas de bioequivalencia o biodisponibilidad para cualquier genérico, en el entendido de que Colombia aplica un procedimiento sumario (abreviado) para el registro de competidores.

Este tema fue objeto de una intensa polémica poco después de la promulgación del Decreto, polémica que motivó una visita de la entonces embajadora de los Estados Unidos al ministro de Protección Social, para asegurar el cumplimiento de las expectativas de las farmacéuticas norteamericanas. La polémica desembocó en un “acta” biministerial (promovida por el Ministerio de Comercio) de interpretación de la norma que tomó el camino del medio, no aceptó la tesis de la excepción, pero tampoco adoptó la obligatoriedad de tales pruebas, dejando al Invima y al MPS la decisión de los casos en los que se requieran.

En teoría, esta controversia debiera haberse resuelto con la intervención del Ministerio de Comercio a que hicimos referencia, que adopta la doctrina de la bioequivalencia como excepción. No obstante, las autoridades sanitarias o de comercio no han hecho ningún movimiento en este tema y se mantiene el Statu Quo, en el que no es excepción pero tampoco se aplica a todos los genéricos.



## 3. Resultados en Colombia

Los resultados que se presentan a continuación se organizan en cinco partes. La primera muestra resultados generales y consolidados acerca de los productos que se han protegido en Colombia en el periodo de exclusividad de datos: 2002-2011. La segunda presenta los resultados respecto del argumento según el cual la exclusividad de datos promueve el desarrollo de nuevos medicamentos por parte de las industrias locales y la producción de versiones genéricas para aquellos que vencen su protección.

En tercer lugar se presentan los resultados respecto del argumento que afirma que la exclusividad de datos es necesaria para recuperar la inversión realizada en el desarrollo del medicamento. La cuarta parte muestra aquellos resultados respecto del argumento que plantea la exclusividad como un factor clave para definir la entrada a un mercado y que, por tanto, los países que la tengan otorgan un estímulo para el ingreso más rápido de nuevos medicamentos. En esta sección se evalúa la “novedad” de las NEQ y se hace una comparación con dos países de la región que no tienen adoptada en su legislación la exclusividad de datos: Argentina y Venezuela.

Finalmente, en la sección quinta se evalúa específicamente la excepción “Cuando sea necesario para proteger lo público”. Esto se realiza recurriendo al análisis de los grupos farmacológicos protegidos (según la clasificación ATC de la OMS) y al impacto económico que han implicado sobre el presupuesto del sistema y sobre el gasto de bolsillo de las familias en Colombia.

### *Resultados generales y consolidados*

La tabla 2 muestra los resultados generales de la protección de datos en Colombia. La información proviene de las consultas disponibles en la página web del Invima con fecha de corte a 1 de septiembre de 2011.



Tabla 2

**Información general sobre entidades químicas con protección de datos en Colombia para el periodo 2002- septiembre de 2011**

Total de nuevos registros para medicamentos en Colombia.	10.873	
Total de nuevas entidades químicas incluidas en normas farmacológicas.	114 (8 estaban en evaluación farmacológica a la fecha de consulta)	
Total de productos con protección.	180	
Total de solicitudes de protección con exclusividad a los datos de prueba.	122	100%
Solicitudes otorgadas.	99	81,1%
Solicitudes negadas.	5	4,1%
Solicitudes en estudio a la fecha de consulta.	18	14,8%
Protecciones vencidas.	43	

De la información de la tabla 2 es importante resaltar:

- Aunque el número de productos que se registran como nuevos en Colombia asciende a 10.873 en el periodo de análisis, es decir, más de 1.000 productos por año, las nuevas entidades químicas aprobadas solo han sido 114: el 1,04%. Si se tiene en cuenta que las NEQ pueden tener un tiempo en los mercados mundiales (un análisis a este respecto se hace en el primer capítulo de este trabajo) y que varias de estas NEQ pueden ser modificaciones menores sobre entidades químicas ya existentes, es posible afirmar que menos del 1% de los productos que ingresan al mercado pueden considerarse como una novedad real.
- Con la categoría de “en evaluación farmacológica” aparecen 8 entidades químicas. Es decir que, aunque solicitaron protección de datos, aún están siendo evaluadas para permitir su ingreso a normas farmacológicas. Por esta razón aparecen más entidades químicas con solicitud de protección de datos (122) que nuevas entidades químicas aprobadas por el Invima (114).

- El 100% de las nuevas entidades químicas que ingresaron al país (122) solicitaron protección con exclusividad para sus datos de prueba. De estas, al 81% le fue otorgada y solo a 5, el 4,1%, les fue negada (ver estas entidades químicas en la tabla 4). Esto conduce a la necesidad de revisar, de una parte, si los requisitos de esfuerzo considerable y de información no divulgada están siendo adecuadamente evaluados y, de otra, si se ha hecho uso de las excepciones previstas en el Decreto 2085. Este análisis es realizado en el capítulo dos de este trabajo.

La tabla 3 muestra la información desagregada por años.

**Tabla 3**  
**Protección de datos en Colombia. Análisis año a año**

Año	No. Nuevas entidades químicas aprobadas	Entidades químicas protegidas	Solicitadas	Negadas	En estudio	Vigentes	Vencidas
2003	7	7	7	0	0	7	0
2004	13	13	15	1	0	20	0
2005	19	15	15	0	0	35	0
2006	10	9	9	0	0	39	5
2007	20	10	12	2	0	47	2
2008	12	19	19	0	0	53	13
2009	13	9	11	2	0	62	0
2010	15	11	15	0	4	58	15
2011	5	6	11	0	6	56	8
	En estudio farmacológico y sin reporte de año (8 entidades químicas)		8	0	8	0	0
	114	99	122	5	18	56	43

De la información de la tabla 3 es importante aclarar y resaltar:

- En el 2008 y el 2011 aparecen más entidades químicas con solicitud de protección de datos que NEQ aprobadas en Colombia. Esto obedece a que dichas NEQ fueron aprobadas en 2007 y 2010 respectivamente, pero solo hasta 2008 y 2011 se les dio la protección de datos.
- En promedio ingresan a las normas farmacológicas 13,9 medicamentos cada año<sup>26</sup>, mostrando una tendencia estable en el tiempo.
- A la fecha de consulta, 43 entidades químicas presentaron la protección vencida. Es decir con posibilidad de ingreso de las versiones genéricas al mercado.
- Las solicitudes negadas corresponden a:

**Tabla 4**  
**Solicitudes de protección de datos negadas**

Año	"Entidad Química"	Indicación solicitada
2004	Escherichia coli O83 K24 H31	Prof laxis y tratamiento de infecciones nosocomiales, las enfermedades gastrointestinales de diferentes etiologías.
2007	Metilfenidato Clorhidrato	Trastornos por déficit de atención con hiperactividad.
2007	Rotigotina	Tratamiento de los signos y síntomas de la etapa inicial de la enfermedad de Parkinson.
2009	Tenofovir disoproxil fumarato	Indicado, en combinación con otros agentes antirretrovirales, para el tratamiento de la infección por el VIH-1.
2009	Emtricitabina + tenofovir disoproxil fumarato	Indicado en terapia antirretroviral, para el tratamiento de infecciones por virus de inmunodeficiencia adquirida VIH-1.

<sup>26</sup> Para este promedio no se tuvo en cuenta el dato del 2011 por ser a la fecha de este estudio un dato aún parcial.

No fue posible averiguar las razones de la Subdirección de Registros del Invima para negar las solicitudes. Sin embargo, en la mayor parte de los casos pudo establecerse que uno de los argumentos que fundamentaron la decisión fue el carácter divulgado de una parte muy importante de la información de los productos.

Expuestos los resultados generales, a continuación se presentan resultados específicos relacionados con los argumentos en defensa de la exclusividad de datos.

### *Nuevos medicamentos de la industria local y versiones genéricas para los que la protección expira*

En este apartado se pretende evaluar si la exclusividad de datos en Colombia ha significado algún estímulo para que la industria nacional desarrolle nuevos medicamentos y para que la industria de genéricos produzca dichos medicamentos una vez vencida la protección.

La tabla 5 presenta un resumen del origen de los titulares de la protección en Colombia:

**Tabla 5**  
**Origen de los titulares de exclusividad de datos en Colombia**

País de procedencia del titular	Número de protecciones otorgadas	%
Estados Unidos	41	41,41
Suiza	16	16,16
Alemania	13	13,13
Bélgica - Suiza	10	10,10
Reino Unido	9	9,09
Colombia	3	3,03
Argentina	3	3,03
Francia	2	2,02
Bélgica	1	1,01
Suecia	1	1,01

De la tabla 5 vale la pena resaltar que el 97% de las protecciones se otorgó a titulares extranjeros, principalmente estadounidenses, con un 41,4%. El 3% de las protecciones (3 entidades químicas) fueron solicitadas por un titular en Colombia. No obstante, estas tres entidades químicas son de fabricantes extranjeros.

Lo anterior permite afirmar que el 100% de las protecciones de datos en Colombia son otorgadas a fabricantes extranjeros. Es decir que la exclusividad de datos en Colombia no ha sido un estímulo para que las industrias locales desarrollen medicamentos y, por el contrario, ha traído como consecuencia mayor exclusividad en el mercado en favor de titulares extranjeros.

Con respecto a versiones genéricas de las protecciones vencidas, solo 13 de las 43 tuvieron, a la fecha de consulta (1 de septiembre de 2011), productos competidores registrados en el Invima, o sea un 30%. Esto evidencia una falta de respuesta de los fabricantes de medicamentos competidores ante el vencimiento de las protecciones. En la tabla 6 se muestran las 30 entidades químicas que no presentaron registro de versiones genéricas.

Para las 13 entidades químicas que tienen competencia, la tabla 7 muestra el número de competidores registrados en Invima y la fecha de registro de los primeros que realizaron este trámite.

**Tabla 6**  
**Entidades químicas con exclusividad de datos vencida y sin competidores registrados**

Principio activo	Fecha vencimiento de la protección	Principio activo	Fecha vencimiento de la protección
Galantamina bromhidrato 4 mg.	27/05/2006	Efalizumab 100mg/ml	13/09/2010
Ruf oxacino	29/08/2006	Bevacizumab 100mg/4mL	30/09/2010
Tenecteplasa 40 mg.	17/12/2006	Fulvestrant	05/10/2010
Adalimumab	19/12/2007	Darifenacina 7.5 mg	24/10/2010
Teriparatida	30/04/2008	Tigeciclina	24/10/2010
Aprepitant	04/08/2008	Agalsidasa beta	16/11/2010
Clorhidrato de sevelamer	24/08/2008	Erlotinib 150 mg	24/02/2011
Alemtuzumab	15/09/2008	Tosilato de sorafenib	30/05/2011
Perf utren microesferas lipídicas	15/09/2008	Palonocetron	27/06/2011
Enfuvirtida	20/09/2008	Pegaptanib sódico	27/06/2011
Ciclesonida 80 mcg	08/11/2008	Entecavir 1mg	28/06/2011
Bortezomib	17/03/2010	Deferasirox 125 mg	06/07/2011
Lumiracoxib 200 mg	27/05/2010	Ibritumomab tiuxetan	10/07/2011
Cetuximab	11/07/2010	Laronidasa	16/08/2011
Nesiritide	04/08/2010	Omalizumab	11/08/2010

Tabla 7

**Entidades químicas con protección vencida y número de competidores registrados en el Invima**

Principio activo	Producto	Fecha vencimiento	No. Competidores registrados INVIMA	Fecha primer registro	Fecha 1er. registro posterior al vencimiento de la PD
Tadalaf l 20mg.	Ciali 20mg	27/05/2006	6	27/05/2006	27/05/2006
Ezetimiba (sch 58235) micronizado	Zetia tabletas	20/06/2006	3	16/03/2006	09/05/2007
Levetiracetam 1000 mg.	Keppra tabletas 1000 mg	11/12/2007	10	07/10/2005	26/02/2010
Aripiprazol	Abilify tabletas 15 mg	12/02/2008	6	08/07/2005	24/12/2008
Rosuvastatina 40 mg	Crestor 40 mg	25/03/2008	20	26/10/2005	07/11/2008
Atomoxetina 10 mg	Strat era 10 mg	05/05/2008	7	01/10/2005	27/01/2009
Adefovir dipivoxil	Hepsera 10 mg	18/08/2008	2	30/05/2006	Ninguno posterior
Everolimus	Certican 0,75 mg tabletas	30/08/2008	1	02/07/2005	05/05/2010
Atazanavir	Reyataz cápsulas 150 mg	15/09/2008	5	6/10/2005	18/03/2010
Pemetrexed	Alimta	07/03/2010	1	03/05/2006	Ninguno posterior
Duloxetina	Cymbalta 60 mg cápsulas	29/04/2010	6	22/10/2005	Ninguno posterior
Pregabalina 165 mg	Lyrica 75 mg	27/05/2010	7	01/10/2005	02/06/2010
Olmесartan medoxomil	Olmetec hct 20/12.5 mg tabletas recubiertas	24/08/2010	10	21/12/2005	Ninguno posterior

De la tabla 7 se debe aclarar y se puede afirmar:

- Las fechas de registro son aquellas en las cuales el Invima otorgó el registro sanitario, y el número de competidores, los registrados ante esta entidad. No obstante, no se tiene certeza de que estos competidores hayan realmente ingresado al mercado.
- Las fechas de registro del primer competidor en todos los casos figura antes de la fecha de vencimiento de la protección. Nótese que todas estas solicitudes se hicieron entre 2005-2006, años que coinciden con la demanda interpuesta por Asinfar y el periodo de indefinición sobre la continuidad o no de la exclusividad de datos en Colombia (ver capítulo 2 de este documento), lo cual puede explicar esta inusual situación.
- El primer competidor que se registra una vez se vence la protección tarda en promedio 11,5 meses, lo cual puede considerarse como un buen indicativo de la respuesta de los competidores cuando están interesados en el mercado que representa un principio activo determinado.

De los análisis de las tablas 6 y 7 se puede afirmar que el ingreso o no de competidores al mercado se comporta independientemente de la existencia de exclusividad de datos y que esta medida no promueve el registro de versiones genéricas una vez la protección venza.

### *Recuperación de la inversión en el desarrollo del medicamento*

Con respecto a la inversión en tiempo y dinero para el desarrollo y comercialización del medicamento, puede argumentarse que para demostrarlo existe la exigencia de “esfuerzo considerable” del Decreto 2085 de 2002. No obstante, dos razones permiten discutir dicho argumento:

- La solicitud de protección para el 100% de las nuevas entidades químicas que ingresan a Colombia y la negación de solo el 4,1% evidencian que se acepta que todos los medicamentos que contienen una NEQ han implicado un esfuerzo considerable para su desarrollo, sin que este se demuestre específicamente. Por tanto, es posible afirmar que el parámetro de “esfuerzo considerable” no está sirviendo como medida para evaluar la pertinencia de la exclusividad de datos o no responde a criterios rigurosos.



- No está definido en el Decreto 2085 específicamente cómo demostrar el esfuerzo considerable, el cual se demuestra solo con el diligenciamiento de un formato cuyo contenido se presume verdadero por el principio de buena fe. En dicho formato se afirma<sup>27</sup>: “Declaro que la obtención de la información relacionada en el acápite anterior, ha significado un esfuerzo considerable, consistente en los siguientes puntos...”: Aunque en el formato respectivo aparece la nota: “Recuerde que esta información debe estar respaldada con prueba siquiera sumaria”, existen cuestionamientos con respecto a la naturaleza y magnitud de dicho esfuerzo, ya que para varios medicamentos la información es muy similar y parecieran promedios generales más que información específica para el producto.

Gradualmente el Invima ha empezado a rechazar estas declaraciones y a exigir la presentación de evidencias de las inversiones que justifican el carácter considerable del esfuerzo. De nuevo sucede que existen casos en los que la decisión es clara en uno u otro sentido, pero en los que se acercan al medio, carece el Invima de parámetros objetivos para tomar una decisión.

- De lo anterior se puede afirmar que no existe evidencia en la experiencia colombiana para justificar la exclusividad de datos en función de la inversión realizada para desarrollar el producto.

A nivel internacional hemos sido testigos de un debate sobre el verdadero costo de introducir un producto al mercado farmacéutico. Algunas publicaciones cercanas a los intereses de la industria habían propuesto cifras que van desde 1,2 billones hasta 2 billones de dólares (miles de millones).

Una revisión reciente y rigurosa, además de criticar la falta de transparencia en la información, ha observado, al confrontar los datos de 13 publicaciones que cumplieron unos mínimos criterios metodológicos, que el rango estaría entre los \$ 92 millones hasta los \$883 millones USD. ¡Una variación de 9 veces! Los autores consideran que aún no se dispone de información confiable sobre este asunto, pero que cualquier análisis debería estar sujeto a “razonable auditoría y divulgación de la fuente de los datos, cuando menos”<sup>28</sup>.

27 Disponible en: <http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=32975>

28 Morgan S, Grootendorst P, Lexchine J, Cunningham C y Greyson D. The cost of drug development: A systematic review. Health Policy. 2011;100: 4–17.

### Rápido ingreso de medicamentos al país

Las tablas 8 y 9 presentan el momento de registro de los medicamentos en Colombia en comparación con países de la región en donde no existe la medida de protección con exclusividad a los datos de prueba. Para este estudio se han escogido Venezuela y Argentina, por similitud relativa de los mercados y disponibilidad de la información.

**Tabla 8**

**Comparación de fechas de registro con Argentina para entidades químicas con protección de datos en Colombia**

	Registradas primero en Argentina					Registradas primero en Colombia
	Entre 0 y 1 años	Entre 1 y 2 años	Entre 2 y 3 años	Entre 3 y 5	Más de 5 años	
Número de medicamentos	52	3	3	0	2	30
Porcentaje	57,70%	3,33%	3,33%	0%	2,22%	33,33%

	Registradas primero en Colombia		
	Diferencia en tiempo de registro		
	Entre 0-1 años	Entre 1 y 5 años	Más de 5 años
Número de medicamentos	13	17	0
Porcentaje	14,44%	18,88%	0,00%

Los datos son referidos a una muestra de 90 entidades químicas con protección de datos en Colombia y que estaban registradas en ambos mercados.

**Tabla 9****Comparación con fechas de registro en Venezuela para entidades químicas con protección de datos en Colombia**

	Registradas primero en Venezuela					Registradas primero en Colombia
	Entre 0-1 años	Entre 1 y 2 años	Entre 2 y 3 años	Entre 3 y 5	Más de 5 años	
Número de medicamentos	29	0	0	0	0	22
Porcentaje	57%	0%	0%	0%	0%	43%

	Registradas primero en Colombia		
	Entre 0-1 años	Entre 1 y 5 años	Más de 5 años
Número de medicamentos	9	12	1
Porcentaje	18%	24%	2%

Los datos son referidos a una muestra de 51 entidades químicas con protección de datos en Colombia y que estaban registradas en ambos mercados

De la información de las tablas 8 y 9 vale resaltar:

- Cerca del 67% de las entidades químicas comparadas se registran primero en Argentina y 2 de estas entidades químicas tomaron más de 5 años para ser registradas en Colombia.
- 57% de las entidades químicas se registran primero en Venezuela. Sin embargo, todas fueron registradas en Colombia dentro del primer año posterior al registro en ese país.
- De las entidades químicas que se registran primero en Colombia que en Argentina, el 19% tomó entre 1 y 5 años para dicho registro.
- De las entidades químicas que se registran primero en Colombia que en Venezuela, el 24% tomó entre 1 y 5 años para dicho registro y una molécula tomó más de 5 años.

Lo anterior permite afirmar que, para los tres países analizados, no hay evidencia que indique que la protección con exclusividad a los datos motiva un registro más rápido en los países que la conceden, en comparación con los que no tienen esta medida incluida en su legislación.

### ¿Qué tan nuevas son las nuevas entidades químicas, NEQ, protegidas en Colombia?

La definición de nueva entidad química en Colombia, al ser “el principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas” nacionales, puede permitir que entidades que lleven varios años en el mercado mundial sean considerados nuevas entidades químicas en Colombia y susceptibles de protección con exclusividad. Con el fin de describir lo anterior, la tabla 10 muestra una comparación entre las fechas de registro en la oficina sanitaria de los Estados Unidos, FDA, como entidad de referencia en donde se presume que se registra por primera vez todo medicamento, y la colombiana.

**Tabla 10**  
Comparación con fechas de registro en FDA

Tiempo de diferencia entre FDA e Invima	Diferencia en tiempo de registro					Registradas antes en Colombia
	Entre 0-1 años	Entre 1 y 2 años	Entre 2 y 3 años	Entre 3 y 5 años	Más de 5 años	
Número de medicamentos	21	37	2	11	4*	5
Porcentaje	26,25%	46,25%	2%	13,75	5%	6,25%

*Nota: Los datos son referidos a una muestra de 80 entidades químicas con protección de datos en Colombia y que estaban registradas en ambos mercados.*

De la tabla 10 merece la pena resaltar:

- El 67% de las entidades químicas tardan más de 1 año en registrarse en Colombia; 20,75% entre 2 y 5 años, y 5% más de 5 años.
- De lo anterior es posible concluir que la exclusividad de datos en Colombia no ha tenido el efecto de registro rápido esperado.

Las entidades químicas que más tardaron en ingresar al país, con sus respectivas fechas, fueron:

**Tabla 11**  
**Entidades químicas con mayor demora en registrarse en Colombia**

NEQ	Fecha de registro en EE.UU	Fecha de registro en Colombia	Tiempo de diferencia
Bosentan Monohydrate	20/11/2001	17/10/2008	6 años, 11 meses
Clofarabina	28/12/2004	21/01/2011	6 años, 11 meses
Azacitidina	19/05/2004	10/08/2010	5 años, 8 meses
Clorhidrato de sevelamer	30/10/1998	24/08/2004	5 años, 10 meses

Según la información pública disponible en los portales electrónicos de la FDA y del Invima, 5 entidades químicas fueron registradas primero en Colombia.

El ingreso tardío a Colombia presenta, adicionalmente, la posibilidad de que las protecciones, cuando se otorgan, vengán primero en los Estados Unidos que en Colombia, lo que se traduce en la posibilidad de que en ese país existan competidores, mientras en Colombia no. De las entidades analizadas se identificaron 25 casos en esta situación.

De otra parte, el Decreto 2085 establece casos en los que no se considera que una solicitud sea una NEQ. Estos casos son:

- Nuevos usos o segundos usos.
- Novedades o cambios sobre los siguientes aspectos: formas farmacéuticas, indicaciones o segundas indicaciones, nuevas combinaciones de entidades químicas conocidas, formulaciones, formas de dosificación, vías de administración, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, condiciones de comercialización y empaque y, en general, aquellas que impliquen nuevas presentaciones.

A continuación se presentan dos ejemplos que evidencian la necesidad de revisar estos conceptos.

### Caso 1. Dapoxetina

El texto del 2085 establece que la protección no será aplicable para los usos y segundos usos de los medicamentos, en el sentido de no considerarlos nueva entidad química. Sin embargo, a Janssen Cilag le fue concedida exclusividad de datos de prueba para un producto que ingresó al mercado para un segundo uso, después de una larga controversia técnica y legal. A la Dapoxetina, producto desarrollado internacionalmente como antidepresivo, se le reivindicó un segundo uso para la eyaculación precoz.

El argumento fundamental con el que fue concedida es que se trataba de una nueva entidad química, ya que no se encontraba en las normas farmacológicas. El efecto de tal interpretación es que, en adelante, los nuevos usos tendrán carácter nacional. El segundo efecto es que la intención del legislador de no proteger segundos usos se convierte en un imposible, en la medida en que la excepción solo podría aplicarse a productos que no fueran nuevas entidades químicas, es decir, que ya se encontrara en las normas farmacológicas, caso en el cual la protección ni siquiera podría solicitarse.

### Caso 2. Levocetirizina

Es importante anotar que en las disposiciones del Decreto 2085 relativas a cuándo no se considera que es una NEQ, no se mencionan los isómeros ni los polimorfos, los cuales tampoco son nuevas entidades químicas. Esto ha traído dificultades en la aplicación de la norma, como la demanda instaurada por Librapharma en el caso de la levocetirizina, que es un isómero de la cetirizina, la cual ya se encontraba en normas farmacológicas.

Finalmente, se consideró importante hacer referencia al debate internacional sobre la definición de nueva entidad química.

La tabla 12 muestra diferentes opciones de definición de Nueva Entidad Química<sup>29</sup>. Según como se defina, se protegerán más o menos entidades y de esta manera se puede incrementar o reducir drásticamente el alcance y el impacto de la protección de datos. Esta fue una evaluación realizada para los Estados Unidos en el periodo comprendido entre enero de 2005 y abril de 2008. Los resultados arrojan que en ese periodo se otor-

<sup>29</sup> World Health Organization. Defining the Concept of 'New Chemical Entity' in the Drug Regulatory and Patentability Contexts. A discussion paper. India; 2008: 24-25.

garon 57 protecciones bajo la definición actual de NEQ que tiene ese país (la misma actualmente existente en Colombia). Con un criterio menos estricto de definición de NEQ, en el periodo analizado se hubieran protegido 155 entidades, 98 de ellas correspondientes a nuevas indicaciones; mientras que si se aplicara un criterio más estricto de definición, las entidades protegidas se reducirían a 29 (Ver tabla 12).

En el caso de Colombia, se evaluaron los dos aspectos que conforman la definición estricta para NEQ: que provea un beneficio clínico significativo adicional al de las terapias ya existentes y que no haya sido previamente descrita en la literatura.

El beneficio clínico sobre otras terapias fue evaluado de acuerdo al tipo de aprobación dada por la FDA de los Estados Unidos. Esta agencia clasifica la evaluación como “S” (Standard) o como “P” (Priority). En este último caso se califican aquellos medicamentos que proveen 1) una terapia segura y eficaz en donde no existe una alternativa terapéutica satisfactoria o 2) una mejora significativa comparada con los otros productos en el mercado<sup>30</sup>.

De otra parte, la descripción previa en la literatura se revisó tomando como fuente el Index Merck, en donde aparece la primera fecha en la que la sustancia apareció en la literatura internacional<sup>31</sup>. Un resumen de los resultados se consigna en la tabla 13

30 Ídem. El estudio referenciado utilizó esta misma metodología.

31 O'Neil MJ, editor. The Merck Index. An Encyclopedia of chemicals, drugs, and biological. Whitehouse Station NJ: Merck; 2006.

Tabla 12

## Definiciones de Nueva Entidad Química, caso de Estados Unidos



	Definición de nueva entidad química	Número de medicamentos potencialmente aprobados como NEQ (Enero 2005 - Abril 2008)
<p>Menos Estricto</p>  <p>Más Estricto</p>	Nuevos uso de medicamentos ya existentes. (ej. US Jordan FTA)	155 (57, más 98 nuevas indicaciones)
	Nuevas combinaciones o nuevas sales, esteres, etc., con diferencia significativa en eficacia.	97 (57, más 31 nuevas combinaciones, más 9 nuevas sales o esteres)
	Un medicamento que no contiene la molécula activa que ha sido previamente aprobada: excluyendo de la definición de "Molécula activa", esteres, sales, u otro derivado no covalente. (ej. Estados Unidos)	57
	"Novedad" de NEQ definida en relación con alguna sustancia activa que haya sido previamente descrita en la literatura (ej. IUPAC)	40 (57, menos 17 medicamentos conocidos o descritos en la literatura)
	NEQ definida como la exclusión de los mismos o similares productos que no proveen beneficios clínicos significativos sobre las terapias ya existentes.	46 (57, menos 11 análogos estructurales similares luego de una revisión estándar)
	NEQ definida como una sustancia activa que no haya sido previamente descrita en la literatura y que excluye los mismos o similares productos que no proveen beneficios clínicos significativos sobre las terapias ya existentes. (IUPAC y EC Orphan Drug Regulations combined).	29 (57, menos 17 medicamentos o descritos en la literatura, menos 11 análogos estructurales luego de una revisión estándar).



Tabla 13

## Definiciones de nueva entidad Química, evaluación del caso colombiano

	Definición de nueva entidad química	Número de medicamentos potencialmente aprobados como NEQ (Mayo 2003- Junio 2011)
Menos Estricto 	Un medicamento que no contiene la entidad química activa que ha sido previamente aprobada y que involucre esfuerzo considerable: Excluyendo de la definición de “Nueva Entidad Química”, esteres, sales, derivados o nuevos usos.	99
	“Novedad” de NEQ teniendo en cuenta que no haya sido previamente descrita en la literatura.	22 (99 menos 77 que tiene reportada literatura antes de su protección de datos)
	NEQ teniendo en cuenta que provea beneficios clínicos significativos sobre las terapias ya existentes.	52 (99 menos 47 que según la FDA no representan aporte terapéutico considerable o no fueron aprobadas)
	Más Estricto	Definición de NEQ teniendo en cuenta las dos condiciones: No reporte previo en la literatura y aporte de beneficios clínicos significativos sobre las terapias ya existentes.

De la información contenida en la tabla 13 es importante profundizar:

De las 77 entidades químicas de las cuales se reporta literatura antes de la fecha de protección en Colombia, 35 la presentan en un tiempo entre 0 y 10 años, 37 entidades químicas presentan información en literatura entre 10 y 30 años antes de la protección, y 5 presentan literatura reportada 30 años antes o más.

Los casos que presentan literatura reportada con mayor antigüedad son: el Ácido Alfa Lipoico, que presenta literatura desde 1951, y la Galantamina Bromhidrato, que presenta literatura desde 1952.

De las 99 NEQ aprobadas en Colombia, solo 11 (el 11%) cumplen con los criterios de una definición estricta.

### *Excepciones*

El Decreto 2085 establece algunos casos en los que la protección no aplica. Estos casos son:

- Cuando el titular del registro sanitario de la nueva entidad química haya autorizado el uso de la información no divulgada como apoyo de otra solicitud posterior a la suya.
- Cuando la nueva entidad química cuyo registro sanitario se solicita es similar a otra que haya sido autorizada y comercializada en Colombia y haya expirado el periodo de protección del artículo tercero.
- Cuando sea necesario para proteger lo público, según lo calif que el Ministerio de Salud.
- Cuando la nueva entidad química objeto del registro sanitario no ha sido comercializada en el país un año después de la expedición de dicho permiso de comercialización.

A continuación se analiza la excepción “cuando sea necesario para proteger lo público”.

#### **Cuando sea necesario para proteger lo público**

Este propósito es analizado desde dos puntos de vista:

1. ¿Qué tipo de medicamentos son los que se han protegido en el país?
2. ¿Qué tanto se consumen en el sistema de salud y cuál ha podido ser su impacto económico?

### Tipo de medicamentos protegidos

Este análisis se hace utilizando el sistema de clasificación ATC (Anatomical, Therapeutical, Chemical) desarrollado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), el cual agrupa los medicamentos por sus características químicas, farmacológicas, terapéuticas y de acuerdo al órgano o sistema de la anatomía humana sobre el que actúa el fármaco. La tabla 14 presenta el análisis detallado por grupos ATC.

**Tabla 14**

#### Análisis ATC de las entidades químicas con exclusividad de datos en Colombia

ATC	SISTEMA U ORGANO	Número	%
L	Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	28	28,28
J	Antiinfecciosos en general para uso sistémico	16	16,16
A	Sistema digestivo y metabolismo	12	12,12
N	Sistema nervioso	10	10,10
C	Sistema cardiovascular	9	9,09
B	Sangre y órganos hematopoyéticos	5	5,05
V	Varios	5	5,05
G	Aparato genitourinario y hormonas sexuales	4	4,04
R	Sistema respiratorio	3	3,03
S	Órganos de los sentidos	3	3,03
M	Sistema músculo-esquelético	2	2,02
D	Medicamentos dermatológicos	1	1,01
H	Preparados hormonales sistémicos, excl. Hormonas sexuales	1	1,01
Total		99	100

De la tabla 14 vale resaltar:

- 4 grupos concentran el 66,7% de todas las protecciones:
  - Grupo L (agentes antineoplásicos e inmunomoduladores)
  - Grupo J (antiinfecciosos en general para uso sistémico)
  - Grupo A (sistema digestivo y metabolismo)
  - Grupo N (sistema nervioso).

- El grupo que presenta el mayor número de entidades químicas protegidas es el grupo L, es decir aquellos medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer, con 28 entidades protegidas, lo que representa el 28,3% del total de protecciones.
- El segundo grupo que mayor número de entidades químicas protegidas presenta es el J: antiinfecciosos, con 16 entidades químicas que representan el 16,7% del total. Las protecciones en este grupo se enfocan especialmente en los Antivirales para uso sistémico, con 9 entidades químicas que representan el 9,1% del total de las protecciones. A este subgrupo pertenecen todos los medicamentos usados para el tratamiento del VIH /Sida (6 entidades químicas).

De lo anterior se puede concluir que los medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer y del Sida son los más frecuentemente protegidos. Estos medicamentos son ejemplos que demuestran que la excepción prevista en el Decreto 2085 de no otorgar exclusividad de datos “cuando sea necesario para proteger lo público” no ha sido utilizada.

De otra parte, es relevante comentar la exclusión siguiente: “Cuando la nueva entidad química cuyo registro sanitario se solicita es similar a otra que haya sido autorizada y comercializada en Colombia y haya expirado el periodo de protección del artículo tercero”.

Aunque la excepción apunta a incluir dentro de las condiciones para que sea aceptada como una nueva entidad química la novedad con respecto a otras entidades químicas similares, y así evitar que pequeñas modificaciones pudieran ser consideradas NEQ, resulta insuficiente ya que solo excluye de la definición aquellas similitudes con otras entidades químicas protegidas y además restringe a que ya su protección se haya vencido. Esto deja sin aplicación la intención de eliminar la similitud terapéutica. Al respecto dos casos pueden ser ilustrativos:

### **Caso 1. Lenalidomida**

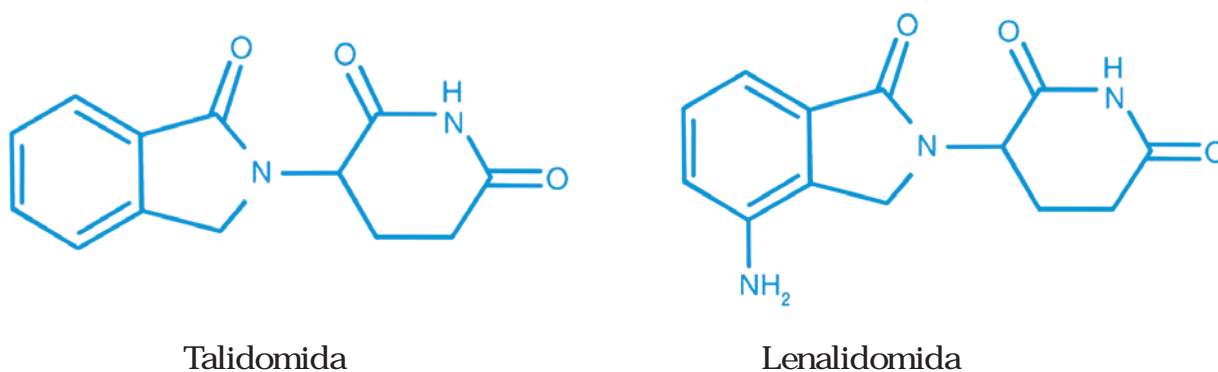
La Lenalidomida fue aprobada en diciembre de 2005 en la FDA, para el tratamiento del Mieloma Múltiple. Este es un análogo estructural muy semejante de la Talidomida, aprobada por la FDA en el año 1998 para tratar la misma patología<sup>32</sup>. En Colombia, la

<sup>32</sup> World Health Organization. Defining the Concept of ‘New Chemical Entity’ in the Drug Regulatory and Patentability Contexts. A discussion paper. India; 2008.

Talidomida se encuentra aprobada desde el año 2004 como tratamiento de segunda línea para Mieloma Múltiple. La Lenalidomida fue aprobada en el año 2009 con el mismo propósito y se le otorgó exclusividad de datos para el periodo 2009-2014.

Las fórmulas estructurales presentadas a continuación permiten observar su evidente similitud:

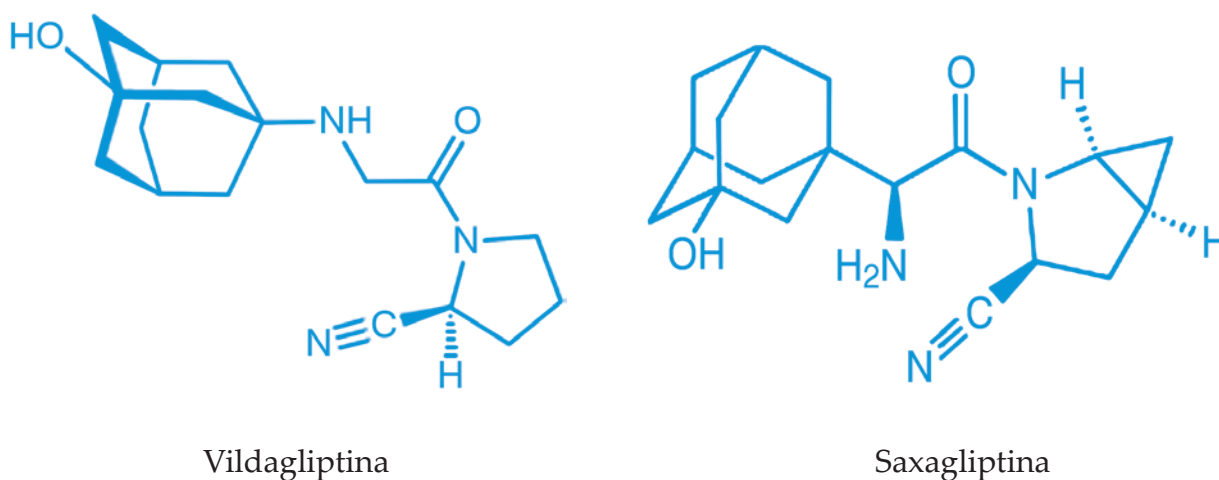
Figura 1



### Caso 2. Vildagliptina y Saxagliptina

La Vildagliptina, utilizada en el tratamiento de la Diabetes Tipo II, tiene exclusividad de datos desde mayo de 2008. La Saxagliptina, con una evidente similitud estructural con la primera (ver figura 2), tiene exclusividad de datos desde noviembre de 2010.

Figura 2



## 4. Gasto e impacto económico

Esta sección se divide en tres partes:

1. Estimación del gasto en medicamentos de las entidades químicas que han tenido exclusividad de datos en Colombia. Para este propósito se toman como fuentes:
  - a. Base de datos sobre medicamentos recobrados en 2008. Esta información fue la depurada y organizada por el Observatorio del Medicamento de Colombia (Observamed).
  - b. Intercontinental Marketing Service, IMS.
2. Estimación de un diferencial de precios atribuible a la competencia.

Este diferencial se halló con aquellas entidades químicas para las cuales la exclusividad de datos ha vencido y han ingresado competidores al mercado. Las fuentes de información son el Sismed e IMS.

3. Cálculo del impacto sobre el gasto.

Con la estimación del gasto en entidades químicas exclusivas y el diferencial de precios que pudiera ser atribuible a la competencia, se calcula el impacto que ha tenido la exclusividad de datos en Colombia en el periodo 2002-2011.

### *Estimación del gasto*

*Fuente: base de recobros Observamed<sup>33</sup>*

La base presenta reportes para dos canales: comercial y el institucional, en el cual se incluyen las instituciones del SGSS. En cada canal se tienen en cuenta los recobros reportados por el laboratorio y aquellos reportados por mayoristas. Por tanto, es de estos reportes de donde se toma la información para la estimación del gasto y del impacto económico.

<sup>33</sup> Observatorio del medicamento de la Federación Médica Colombiana. <http://www.observamed.com.co>

El gasto total es calculado mediante la estimación del gasto promedio de una molécula en condiciones de exclusividad. Debimos recurrir a un valor promedio por cuanto la suma del gasto de cada producto, que hubiera sido el método ideal, no es posible por las deficiencias de los sistemas de información de precios de medicamentos en Colombia.

Posteriormente, este valor promedio es multiplicado por el total de entidades químicas a las cuales se otorgó protección cada año. Finalmente, el gasto anual calculado se multiplica por el periodo de tiempo que haya durado la exclusividad, según el año en que esta haya sido otorgada: tres años para las otorgadas en 2003, 4 años para las otorgadas en 2004 y 5 años para las otorgadas de 2005 en adelante.

Adicionalmente, se tiene en cuenta que las exclusividades otorgadas hasta el 2007 (suponiendo que se otorgó a comienzos de año, para facilidad del cálculo) han disfrutado para el 2011 de los 5 años de exclusividad, las de 2008 de solo 4 años, las del 2009 de 3 años, las del 2010 de 2 años y las del 2011 de 1 año. La tabla 18 muestra los detalles de estos cálculos y la fórmula 1 la forma en que se realizaron.

### Fórmula 1

$$\text{Gasto total} = \frac{\sum_{i=1}^n (\text{GP} * \text{N}) * \text{AE}}{n}$$

En donde:

- i-n: Periodo 2003-2011.
- GP: Gasto promedio de una molécula en un año.
- N: Número de entidades químicas a las cuales se otorgó protección en cada año.
- AE: Años de exclusividad.

### Gasto promedio por molécula/año

El gasto promedio de cada molécula es calculado tomando una muestra de 24 medicamentos elegidos con los siguientes criterios:

1. Les fue otorgada exclusividad datos en Colombia.

2. A 2008 no tenían competidores registrados en el Invima.

3 Se tuvo disponible la información según la depuración realizada por Observamed a la base de datos de recobros para el año 2008.

El gasto de los canales comercial e institucional se suma y luego el gasto de cada NEQ es ponderado por el resultante de la suma de las unidades de los dos canales.

La tabla 15 presenta los resultados de este análisis para los reportes que se hicieron en total, tanto en el canal institucional como en el canal mayorista.

**Tabla 15**

**Gasto promedio de medicamentos con exclusividad de datos, reportados por el mayorista y por el laboratorio para el año 2008 en Colombia**

D. C. I.	Forma	Concentración	Presentación	Gasto total Laboratorio + mayorista	Total Unidades laboratorio + mayorista	Gasto ponderado
Sorafenib	Tabletas recubiertas	200 mg	Caja x 60 tabletas	9.632.775.850	1.563	73.194.111
Adalimumab	Solución inyectable	40 mg	Caja. x 2 jeringas	1.084.824.024	306	1.613.788
Adalimumab	Solución inyectable	40 mg	Vial de 0,8mL	52.189.675.105	14.652	3.717.467.767
Adalimumab	Solución inyectable	40 mg	Jeringa x 0,8 mL	240.446.552	93	108.709
Erlotinib	Tabletas	100 mg	Caja x 30 tabletas	1.424.137.927	333	2.305.483
Bortezomib	Polvo p/iny.	3.5 mg	Caja.x 1vial	13.250.538.891	3.977	256.185.674
Deferasirox	Comprimidos	500 mg	Caja x 28 comprimidos	3.904.172.583	1.350	25.622.912
Lapatinib	Tabletas	250 mg	Cja x 70 tabletas	3.678.478.175	1.240	22.174.589
Pemetrexed	Polvo p/iny.	500mg	Cja.x 1vial	3.670.502.736	1.335	23.821.688
Ranibizumab	Solución inyectable	10mg /mL	Caja x 1 Vial	6.345.904.215	2.602	80.272.449

(Sigue →)



Fulvestrant	Solución inyectable	250 mg	Jer.Prell x 5 mL	1.846.731.667	1.180	10.593.794
Teriparatida	Solución inyectable	250mcg/mL	Ampolletas x 3ml	7.164.669.462	5.143	179.134.152
Bevacizumab	Polvo para inyección	100 mg	Vial x 4mL	11.180.846.388	8.767	476.531.260
Omalizumab	Polvo para inyección	150 mg	Caja x 1 Vial 5mL	1.812.589.482	1.724	15.191.562
Darunavir	Tabletas	300 mg	Frasco x 120 tabletas	1.432.256.125	1.786	12.435.632
Exenatida	Solución inyectable	10mcg / dosis 250MG	Caja x 1 ampolleta	447.279.911	1.426	3.100.735
Etoricoxib	Tabletas	120 mg	Caja x 7 tabletas	2.122.863.546	79.811	823.664.864
Etoricoxib	Tabletas recubiertas	90 mg	Caja x 14 tabletas	996.424.370	25.954	125.722.888
Sitagliptina	Comprimidos	100 mg	Cja x 28 Tabs.	1.578.775.606	25.063	192.361.950
Sitagliptina	Tab.recub.	100 mg	Caja x 14 Tabs.	743.884.754	23.434	84.745.724
Sitagliptina	Tab.recub.	50 mg	Caja x 28 Tabs.	209.027.512	3.240	3.292.412
Abatacept	Sol.Inyectable	250 mg	Cja x 1 Amp.	691.028.255	552	1.854.388
Dasatinib	Tab.recub.	20 mg	Caja x 60 Tabs.	91.287.756	18	7.988
Dasatinib	Tab.recub.	50 mg	Caja x 60 Tabs.	1.468.440.698	151	1.077.951
			<b>Gasto total</b>	<b>127.207.561.590</b>	<b>Gasto promedio ponderado</b>	<b>6.132.482.469</b>

La tabla 15 indica que el gasto promedio de una NEQ con exclusividad en el mercado colombiano es de \$6.132.482.469<sup>34</sup> pesos al año (\$3.202.173 USD).

34 Conversión de Tasa representativa del mercado, septiembre 30 de 2011: \$1.915,1.

### Estimación del gasto total

La tabla 16 muestra el gasto total de las entidades químicas con exclusividad de datos para el periodo 2002-2011 siguiendo lo descrito en la fórmula 1.

**Tabla 16**  
Cálculo del gasto en entidades químicas exclusivas en Colombia para el periodo 2002-2011

Año	Moléculas protegidas	Gasto promedio ponderado Lab + May (1)	Gasto estimado total Lab + May	Años de protección a 2011	Valores en exclusividad
2003	7	6.132.482.469	42.927.377.282	3	128.782.131.845
2004	13	6.132.482.469	79.722.272.095	4	318.889.088.379
2005	15	6.132.482.469	91.987.237.032	5	459.936.185.162
2006	9	6.132.482.469	55.192.342.219	5	275.961.711.097
2007	10	6.132.482.469	61.324.824.688	5	306.624.123.441
2008	19	6.132.482.469	116.517.166.908	4	466.068.667.631
2009	9	6.132.482.469	55.192.342.219	3	165.577.026.658
2010	11	6.132.482.469	67.457.307.157	2	134.914.614.314
2011	6	6.132.482.469	36.794.894.813	1	36.794.894.813
<b>Total</b>					2.293.548.443.340

(1). Número de entidades químicas protegidas por gasto promedio total del laboratorio y del mayorista: 6.132.482.469

ED: Exclusividad de datos.

Lab: Laboratorio

May: Mayorista

Los datos de la tabla 16 muestran que, en el periodo 2002-2011, el gasto en entidades químicas exclusivas se estimó en cerca de \$2,3 billones de pesos (\$1.300 millones USD), lo cual da un promedio anual de \$286.000 millones de pesos (\$149 millones USD).

De la base de recobros de Observamed, se tiene un consolidado de 124 medicamentos que fueron recobrados en el año 2008, con un gasto de \$661.000 millones de pesos

(\$345.151.689 USD). De estos, 24 medicamentos (19,3%) tenían protección de datos de prueba vigente o vencida pero sin competidores, sumando un gasto de \$127.000 millones (\$66.315.075 USD), lo que corresponde a un 19% del gasto total de los recobros para el año 2008.

### **Fuente IMS**

El Intercontinental Marketing Service para Colombia “refleja los estimados nacionales de comercialización de productos farmacéuticos”, evaluando las transacciones que hacen mayoristas, cadenas, cajas de compensación cooperativas y farmacias que terminan en puntos directos de venta al público<sup>35</sup>.

El gasto en este segmento del mercado fue determinado siguiendo el mismo procedimiento descrito para la base de recobros de Observamed y expresado en la fórmula 1.

### **Gasto promedio molécula/año**

La tabla 17 presenta el gasto reportado por IMS para 11 medicamentos que cumplieron las siguientes características:

1. Les fue otorgada exclusividad de datos en Colombia.
2. A la fecha de este informe no tienen competidores registrados en el Invima.
3. Tienen información reportada por IMS para el periodo 2006-2010

**Tabla 17**  
**Ventas en pesos colombianos reportadas por IMS**  
**periodo 2006-2010 para 11 medicamentos**

Medicamento	Gasto 2006	Gasto 2007	Gasto 2008	Gasto 2009	Gasto 2010	Gasto total
Adalimumab	93.258.425	529.759.630	1.361.984.147	1.033.644.180	512.725.714	3.531.372.096
Deferasirox	5.626.320	126.154.280	468.562.500	359.832.900	17.659.740	977.835.740
Cetuximab	0	0	0	185.156.000	0	185.156.000
Bevacizumab	2.822.730	13.345.749	203.612.836	146.614.124	104.600.325	470.995.764
Omalizumab	0	0	30.344.232	75.393.079	108.775.023	214.512.334
Sorafenib	0	298.354.210	148.126.505	70.707.441	28.896.000	546.084.156
Pegaptanib	4.500.000	13.061.700	69.449.900	47.429.200	6.775.600	141.216.400
Entecavir	0	2.934.250	17.823.300	38.646.240	94.306.100	153.709.890
Aprepitant	16.450.476	14.529.900	13.268.400	22.645.823	42.097.800	108.992.399
Lumiracoxib	1.727.961.713	3.857.446.447	1.471.984.411	5.520.841	293.186	7.063.206.598
Sevelamer	23.370.000	99.153.900	70.433.460	2.051.460	0	195.008.820
<b>Total</b>	<b>1.873.989.664</b>	<b>4.954.740.066</b>	<b>3.855.589.691</b>	<b>1.987.641.288</b>	<b>916.129.488</b>	<b>13.588.090.197</b>
					<b>Gasto Promedio medicamento /año</b>	<b>267.189.512</b>

De la información reportada en la tabla 17 es importante resaltar:

- El promedio de gasto anual de cada medicamento en el mercado detallista se calcula en **\$267.189.512 pesos (\$139.517,3USD)**.

### **Cálculo del gasto total en el mercado detallista**

La tabla 18 muestra el gasto total en el mercado detallista, calculado para las entidades químicas con exclusividad de datos para el periodo 2003-2011, de acuerdo a lo descrito en la fórmula 1.

Tabla 18

Gasto total calculado para el mercado detallista de las entidades químicas con exclusividad de datos en Colombia para el periodo 2003-2011

Año	Entidades químicas protegidas	Gasto promedio IMS molécula/año	Gasto “de bolsillo” estimado	Años de protección a 2011	Valores en exclusividad IMS
2003	7	267.189.512	1.870.326.584	3	5.610.979.752
2004	13	267.189.512	3.473.463.656	4	13.893.854.624
2005	15	267.189.512	4.007.842.680	5	20.039.213.400
2006	9	267.189.512	2.404.705.608	5	12.023.528.040
2007	10	267.189.512	2.671.895.120	5	13.359.475.600
2008	19	267.189.512	5.076.600.728	4	20.306.402.912
2009	9	267.189.512	2.404.705.608	3	7.214.116.824
2010	11	267.189.512	2.939.084.632	2	5.878.169.264
2011	6	267.189.512	1.603.137.072	1	1.603.137.072
<b>Total</b>					<b>99.928.877.488</b>

El gasto total estimado en entidades químicas con exclusividad de datos en el mercado detallista es de cerca de \$100.000 millones (\$52 millones USD), lo cual significa un promedio de \$11.000 millones (\$5,8 millones USD) al año.

### *Estimación de un diferencial de precios atribuible a la competencia*

La existencia de competidores en el mercado normalmente tiene como uno de sus resultados el establecer precios más bajos que los previamente existentes por un medicamento que goce de exclusividad.

En Colombia 13 medicamentos que tuvieron exclusividad de datos presentaron competidores registrados en el Invima una vez vencida dicha exclusividad. Para estos 13 se hizo la búsqueda de información de precios. Este trabajo describe las diferencias de precios encontradas entre los medicamentos que tuvieron exclusividad y sus competidores.

Las fuentes de información fueron Sismed, para el periodo 2007-2010, e IMS para el periodo 2006-2010.

### Información SISMED

La revisión detallada de la información del Sismed, en lo que respecta a diferenciales de precios de medicamentos, es escasa. Presenta, entre otros, los siguientes inconvenientes:

- Ausencia de información para la mayoría de los medicamentos revisados.
- De los medicamentos para los cuales se encontró información, en su gran mayoría, dicha información se refiere a los medicamentos “pioneros” y pocas veces a los medicamentos competidores.
- La información aparece incompleta, especialmente la referente a la presentación del producto, fundamental para realizar los cálculos requeridos.

Las tablas 19 y 20 muestran los resultados para dos medicamentos que reportaron información completa y confiable en el reporte de los laboratorios para el canal institucional.

**Tabla 19**  
Precios pregabalina tableta 75 mg (Col \$)

Nombre de comercialización del medicamento	Precio 2007	2008	2009	2010	2011
Lyrica (pionero)	2832,3	2772,33	2997,87	3133	3198
Alond (competidor)				2710	2604
Diferencial de precios original - competidores				13,51%	18,58%

**Tabla 20**  
Precios para rosuvastatina tableta de 10 mg (Col \$)

Nombre de comercialización del medicamento	Precio 2007	2008	2009	2010	2011
Crestor (pionero)				1719	
Rosuvastatina (competidor 1)				819	
Rex (competidor 2)			633	1485	79.418
Diferencial de precios original - competidores				Entre 13,64% y 52,37%	

### Información reportada por IMS

Las tablas 21 a 23 presentan 3 de los casos para los cuales se tuvo información para calcular los diferenciales de precios de entidades químicas con la exclusividad de datos vencida. En estas tablas se presenta la siguiente información:

- Precios unitarios por tableta en el periodo 2006-2010. Para pioneros y para competidores cuando corresponda.
- Unidades (tabletas) vendidas en el periodo 2006-2010. Para pioneros y para competidores cuando corresponda.
- Porcentaje de reducción del precio del competidor con respecto al precio del pionero.
- Precio promedio ponderado del mercado. Este precio indica la evolución real de los precios promedio del mercado al tener en cuenta los precios y las unidades tanto del pionero como de los competidores. El cálculo responde a la siguiente fórmula:

### Fórmula 2

$$PPP = \left( \frac{PP * UP}{n} + \frac{PC + UC}{n} \right) / (UP + UC)$$

En donde:

PPP = Precio promedio ponderado

PP= Precio del pionero

UP= Unidades del pionero

PC = Precio del competidor

UC= Unidades del competidor

i-n: Cantidad de competidores existentes.

- Cambio del precio promedio ponderado, PPP. Indica el cambio de PPP de un año a otro.
- Cambio acumulado en relación con el último año de exclusividad. Solo se presenta en aquellos casos en los que haya información de medicamentos competidores para más de un año. A diferencia del cambio en el PPP, que se hace año a año, este resultado permite observar el cambio “final” originado por la competencia en el periodo de tiempo analizado.

Todos los datos se presentan en precios corrientes de cada año. Al final de cada tabla se presenta la conclusión principal que se deriva de los datos obtenidos.



Tabla 21

## Caso 1: Aripiprazol tableta 10 mg

Nombre del medicamento	Precio tableta 2006	Unidad tableta 2006	Precio tableta 2007	Unidad tableta 2007	Precio tableta 2008	Unidad tableta 2008	Precio tableta 2009	Unidad tableta 2009	Precio tableta 2010	Unidad tableta 2010
Abilify	15.784	4.340	17.855	5.140	18.562	4.050	18.359	890	17.408	1.490
Ilimit	0		0		4.057	840	4.370	4.890	4.719	5.010
Reducción de precios por parte del competidor					78%		76%		73%	
Precio promedio ponderado	15.784		17.855		16.070		6.524		7.628	
Cambio precio promedio ponderado			13%		-10%		-59%		17%	
Cambio acumulado en relación con el último año de exclusividad					-10%		-63%		-57%	

Este caso, además de un precio considerablemente menor de los competidores en relación con el pionero, del 73-78%, presenta una reducción importante en el precio promedio ponderado en el mercado, que llega al 59% en 2009. El precio promedio del mercado sube en el 2010 un 17% en comparación con el año anterior. Sin embargo, el resultado final de la competencia es una reducción del 57% entre 2007 (último año de exclusividad de este medicamento) y 2010.

**Tabla 22**  
**Caso 2: Aripiprazol tableta 15 mg**

Nombre del medicamento	Precio tableta 2006	Unidad tableta 2006	Precio tableta 2007	Unidad tableta 2007	Precio tableta 2008	Unidad tableta 2008	Precio tableta 2009	Unidad tableta 2009	Precio tableta 2010	Unidad tableta 2010
Abilify	17.852	31.950	17.861	36.970	16.971	28.880	19.311	18.820	22.296	9.170
Aripirazol	0		0		0		8.461	720	7.873	27.900
Ilimit	0		0		4.057	1.230	4.370	15.870	4.719	36.360
Aripirax							20.000	350	20.000	100
Promedio simple de los competidores					4.057		10.944		10.864	
Diferencial de precios original / competidores					76%		43%		51%	
Diferencial máximo							77%		79%	
Precio promedio ponderado	17.852	31.950	17.861	29.838	16.444	10.799	12.469	9.240	8.129	
Cambio precio promedio ponderado			0%		-8%		-24%		-35%	
Cambio acumulado en relación con el último año de exclusividad					-8%		-30%		-54%	

Este caso presenta una reducción de precio incremental en el tiempo debido a la presencia de competidores. Los resultados muestran que los competidores presentan precios menores hasta en un 79%. Como resultado de lo anterior, el precio promedio en el mercado disminuye en el periodo 2008-2010 en valores de 8% el primer año, 24% el segundo y 35% el tercero. Lo anterior da como resultado final una reducción del 54% entre 2007 (año en que finaliza la exclusividad) y 2010.

Tabla 23

## Caso 3. Rosuvastatina tableta 10 mg

Nombre del medicamento	Precio tableta 2006	Unidad tableta 2006	Precio tableta 2007	Unidad tableta 2007	Precio tableta 2008	Unidad tableta 2008	Precio tableta 2009	Unidad tableta 2009	Precio tableta 2010	Unidades tableta 2010
Crestor	4.809	460.012	5.108	442.757	7.864	444.080	8.228	281.659	8.673	194.936
Cardiomax	0		0				5.308	36.520	5.715	63.920
Rosuvastatina Mk	0		0				2.555	20.405	3.316	60.599
Rovartal	0		0		3.699	15.180	3.796	78.330	3.699	145.830
Rex	0		0				4.125	8.220	4.534	32.370
Rosuvax	0		0				5.548	4.850	5.564	10.970
Rosuverol	0		0				5.189	940	5.039	2.280
Rosuvastatina	0		0				0		2.714	1.260
Promedio simple de los competidores					3.699		4.420		4.369	
Diferencial de precios original - competidores					53%		46%		50%	
Diferencial máximo							69%		69%	
Precio promedio ponderado	4.809		5.108		7.726		6.791		5.895	
Cambio precio promedio ponderado			6%		51%		-12%		-13%	
Cambio acumulado en relación con el último año de exclusividad					51%		33%		15%	

Este caso muestra un ejemplo en el cual, ante el ingreso de un competidor, el pionero decide incrementar significativamente su precio (54% del 2007 a 2008), lo cual impide la reducción de precio total en el mercado. Aunque los competidores establecen precios menores entre 46% y 53%, el resultado final es un incremento del 15% para el 2010 con relación al 2007.

La tabla 24 (en las páginas siguientes) muestra un resumen de los resultados respecto de la diferencia de precios entre pioneros y competidores, según las fuentes consultadas (Sisméd, IMS).

Los resultados presentados permiten concluir que:

- El año 1 de ingreso de la competencia, el precio promedio ponderado en el mercado se reduce entre un 1% y un 10%.
- El año 2 del ingreso de la competencia, el precio promedio ponderado en el mercado se reduce entre un 13% y un 59%.
- El año 3 del ingreso de la competencia, el precio promedio ponderado en el mercado se reduce entre un 35% y un 59%.

**Tabla 24**  
**Resumen de diferenciales de precios**

Medicamento	2006	2007	2008	2009	2010	2011
<b>FUENTE IMS</b>						
<b>Levetiracetam tableta 500 mg</b>						
-Reducción promedio de competidores					59%	
-Máxima reducción					59%	
-Cambio en precio promedio ponderado del mercado	10%	9%	6%	10%	-1%	
-Cambio acumulado en relación con el último año de exclusividad						
<b>Levetiracetam tableta 1000 mg</b>						
-Reducción promedio de competidores					55%	
-Máxima reducción						
-Cambio en precio promedio ponderado del mercado		3%	7%	10%	-5%	
-Cambio acumulado en relación con el último año de exclusividad						
<b>Aripiprazol tableta 10 mg</b>						
-Reducción promedio de competidores			78%	76%	73%	
-Máxima reducción						
-Cambio en precio promedio ponderado del mercado		13%	-10%	-59%	17%	
-Cambio acumulado en relación con el último año de exclusividad			-10%	-63%	-57%	
<b>Aripiprazol tableta 15 mg</b>						
-Reducción promedio de competidores			76%	43%	51%	
-Máxima reducción			76%	77%	79%	
-Cambio en precio promedio ponderado del mercado		0%	-8%	-24%	-35%	
-Cambio acumulado en relación con el último año de exclusividad			-8%	-30%	-54%	
<b>Rosuvastatina tableta 10 mg</b>						
-Reducción promedio de competidores			53%	46%	50%	
-Máxima reducción				69%	69%	
-Cambio en precio promedio ponderado del mercado		6%	51%	-12%	-13%	
-Cambio acumulado en relación con el último año de exclusividad			51%	33%	15%	

(Sigue →)

<b>Rosuvastatina tableta 20 mg</b>						
-Reducción promedio de competidores				34%	39%	
-Máxima reducción				59%	67%	
-Cambio en precio promedio ponderado del mercado				0%	-5%	
-Cambio acumulado en relación con el último año de exclusividad				0%	-5%	
<b>Rosuvastatina tableta 40 mg</b>						
-Reducción promedio de competidores				112%	114%	
-Máxima reducción						
-Cambio en precio promedio ponderado del mercado					8%	
-Cambio acumulado en relación con el último año de exclusividad						
<b>Atazanavir tableta 150 mg</b>						
-Reducción promedio de competidores					6%	
-Máxima reducción						
-Cambio en precio promedio ponderado del mercado		-2%	5%	-5%	-7%	
-Cambio acumulado en relación con el último año de exclusividad					-9%	
<b>Pregabalina tableta 75 mg</b>						
-Reducción promedio de competidores					11%	
-Máxima reducción						
-Cambio en precio promedio ponderado del mercado		3%	5%	5%	1%	
-Cambio acumulado en relación con el último año de exclusividad					1%	
<b>FUENTE SISMED</b>						
Rosuvastatina 10 mg					Entre 13,64% y 52,37%	
Pregabalina 75 mg					14%	19%

## Cálculo del impacto sobre el gasto

El cálculo del impacto tiene el siguiente procedimiento:

- Construcción de un escenario 1 que describe el comportamiento real del mercado para el periodo del cual se tuvo disponible la información: 2006-2010.
- Construcción del escenario 2 en el cual se describe una situación “contra factual”. Es decir, en este escenario se plantea la situación hipotética en la cual no hubiera existido exclusividad de datos en Colombia y, en consecuencia, los medicamentos analizados hubieran tenido competencia y los competidores hubieran tenido el efecto sobre los precios del mercado que se presentó en el capítulo anterior. Este escenario incluye los siguientes datos:
  - Número de entidades químicas que obtuvieron protección cada año.
  - Gasto total estimado tanto en la base de recobros de Observamed como por IMS.
  - Años de exclusividad de cada molécula.
  - Reducción del gasto que se generaría en cada año aplicando diferenciales de precios que tienen como base las conclusiones del capítulo precedente. Los datos utilizados en esta estimación son:
    - Reducción del precio promedio ponderado en el mercado en el primer año del ingreso de competidores: se asume un 5% (dato medio entre el 1% y el 10% encontrado en la evidencia revisada).
    - Reducción del precio promedio ponderado en el mercado en el segundo año del ingreso de competidores: se asume un 36% (dato medio entre el 13% y el 59%, encontrados en la evidencia revisada).
    - Reducción del precio promedio ponderado en el mercado en el tercer año del ingreso de competidores: se asume un 47% (dato medio entre el 35% y el 59%, encontrados en la evidencia revisada).

- Del año 3 al año 5 se asume una reducción estable del 47% al no tener más información que permita inferir algo distinto.

- Cálculo del gasto en el escenario dos (con competencia).
- Cálculo del impacto: restando el resultado del escenario 2 al resultado del escenario 1.

La tabla 25 muestra el resumen de esta información.

**Tabla 25**

**Impacto calculado de la exclusividad de datos en Colombia sobre el gasto del sistema de salud**

Año	Moléculas protegidas	Gasto estimado total Laboratorio + Mayorista	Años de protección a 2011	Valores en exclusividad	Valores con competencia	Impacto Laboratorio + mayorista
2003	7	42.927.377.282	3	128.782.131.845	91.006.039.837	37.776.092.008
2004	13	79.722.272.095	4	318.889.088.379	211.264.021.051	107.625.067.328
2005	15	91.987.237.032	5	459.936.185.162	292.519.413.763	167.416.771.399
2006	9	55.192.342.219	5	275.961.711.097	175.511.648.258	100.450.062.839
2007	10	61.324.824.688	5	306.624.123.441	195.012.942.509	111.611.180.933
2008	19	116.517.166.908	4	466.068.667.631	308.770.492.305	157.298.175.325
2009	9	55.192.342.219	3	165.577.026.658	117.007.765.505	48.569.261.153
2010	11	67.457.307.157	2	134.914.614.314	107.257.118.380	27.657.495.934
2011	6	36.794.894.813	1	36.794.894.813	34.955.150.072	1.839.744.741
<b>Total</b>				<b>2.293.548.443.340</b>	<b>1.533.304.591.680</b>	<b>760.243.851.660</b>
<b>Promedio</b>				<b>254.838.715.927</b>	<b>170.367.176.853</b>	<b>84.471.539.073</b>



**Tabla 26**  
**Impacto en el sector detallista**

Año	Valores en exclusividad IMS	Valores con competencia IMS	Impacto total IMS (suma de las diferencias de los 5 años)
2003	5.610.979.752	3.965.092.358	1.645.887.394
2004	13.893.854.624	9.204.678.688	4.689.175.936
2005	20.039.213.400	12.744.939.722	7.294.273.678
2006	12.023.528.040	7.646.963.833	4.376.564.207
2007	13.359.475.600	8.496.626.482	4.862.849.118
2008	20.306.402.912	13.452.991.929	6.853.410.983
2009	7.214.116.824	5.097.975.889	2.116.140.935
2010	5.878.169.264	4.673.144.565	1.205.024.699
2011	1.603.137.072	1.522.980.218	80.156.854
<b>Total</b>	<b>99.928.877.488</b>	<b>66.805.393.685</b>	<b>33.123.483.803</b>
<b>Año</b>	<b>11.103.208.610</b>	<b>7.422.821.521</b>	<b>3.680.387.089</b>

En conclusión:

El gasto calculado para las entidades químicas con exclusividad de datos en Colombia para el periodo 2003-2011 es de cerca de 2,3 billones de pesos, lo cual se traduce en un promedio de \$254.838.715.927 pesos anuales (\$133.068.098 USD), en el escenario 1.

El gasto de las mismas entidades químicas del escenario 1 calculado según las condiciones del escenario 2 (en presencia de competidores, con una reducción del precio en los porcentajes descritos para cada uno de los años de exclusividad) fue, para el mismo periodo, de cerca de \$1,5 billones de pesos (\$783.248.916 USD). Esto significa un promedio de \$170.367.176.853 pesos anuales (\$88.959.937 USD).

Lo anterior evidencia que el impacto de la exclusividad de datos en Colombia para su periodo de vigencia (2003-2011) es de más de \$760.000 millones de pesos (\$396 millones USD), lo cual se traduce en un promedio de más de \$84.000 millones de pesos al año (\$438 millones USD). Si se considera que la UPC (Unidad de pago por capitación) del Sistema de Salud es de aproximadamente \$300 USD, este gasto correspondería al valor anual del seguro de salud de 146.000 colombianos.

De otra parte, se estima que en el mercado detallista del país, el valor para las entidades químicas con exclusividad de datos durante el periodo 2003-2011 es cercano a los \$100.000 millones de pesos (\$52 millones USD), lo cual significa un promedio de \$11.103.208.610 pesos al año (\$5.797.717 USD).

Si las entidades químicas que obtuvieron exclusividad en Colombia no la hubieran tenido, el gasto calculado para el mercado detallista hubiera ascendido a más de \$66.000 millones de pesos (\$34 millones USD), lo que significa un promedio de \$7.422.821.521 pesos por año (\$3.875.944 USD).

Lo anterior significa que, para el mercado detallista, el impacto de la exclusividad de datos en Colombia durante el periodo 2003-2011 se calcula en cerca de \$30.000 millones de pesos (\$15,6 millones USD). Esto representa un promedio de \$3.680.387.089 pesos al año (\$1.921.773 USD). Este gasto corresponde al consumo per cápita de aproximadamente 30.000 personas y se refiere al gasto de bolsillo.

Estos datos deben analizarse considerando que, en Colombia, el ingreso per cápita anual en dólares PPA (Paridad de Poder Adquisitivo) es estimado por el Banco Mundial en \$8.870 USD (2010) y el consumo de medicamentos per cápita es de alrededor de \$65 USD.



## Conclusiones

Colombia concede protección de datos con exclusividad desde el año 2002. Esta concesión ha significado una carga importante para los ciudadanos y para el sistema de salud, correspondiente a un incremento de cerca de \$ 400 millones de dólares, unos \$800.000 millones de pesos colombianos, en un país en el que el salario mínimo es de cerca de \$600.000 pesos (unos \$ 320 dólares).

Un número importante de países en desarrollo ha tenido que incluir en su legislación disposiciones que otorgan un periodo de exclusividad para los datos de prueba, en el marco de tratados comerciales. En el caso colombiano, la protección de datos con exclusividad fue el resultado de una negociación en el marco de las preferencias arancelarias Atpdea del Plan Colombia.

El periodo de protección más comúnmente otorgado por los países en desarrollo es de 5 años. En las legislaciones nacionales este periodo puede variar según si el concepto contenido en ellas es de: “al menos 5 años”, “máximo 5 años” o “normalmente 5 años”. El máximo tiempo de exclusividad se encuentra en los Estados Unidos, en donde puede alcanzar los 12 años, y en los países europeos, en los que puede llegar a 11 años.

Los acuerdos internacionales multilaterales, especialmente Adpic, establecen la protección a los datos de prueba sin mencionar un periodo de exclusividad. Dada la evidencia del impacto que dicha exclusividad pueda tener sobre el precio y, por tanto, el acceso a los medicamentos, la protección de datos debiera hacerse en el marco de competencia desleal y evitar el otorgamiento de periodos de exclusividad.

Las nuevas entidades químicas aprobadas en Colombia solo representan el 1,04% del total de los productos registrados. Si se tiene en cuenta que las NEQ pueden tener un tiempo en los mercados mundiales y que varias de estas NEQ pueden ser modificaciones menores sobre entidades químicas ya existentes, es posible afirmar que menos del 1% de los productos que ingresan al mercado pueden considerarse como una novedad real.

El 100% de las nuevas entidades químicas que ingresaron al país (122) solicitaron protección con exclusividad para sus datos de prueba. De estas, el 81% fueron otorgadas y solo 5 (4,1%) negadas. En promedio ingresan a las normas farmacológicas 13,9 medicamentos cada año<sup>36</sup>, mostrando una tendencia estable en el tiempo.

Adicionalmente, solo 13 de las 43 protecciones vencidas tuvieron, a la fecha de consulta, productos competidores registrados en el Invima, o sea un 30%. Esto pone en duda que la protección de datos con exclusividad sea un estímulo al ingreso de genéricos y muestra la existencia de una falta de respuesta de los fabricantes de medicamentos competidores ante el vencimiento de las protecciones.

La exclusividad de datos no ha promovido el registro de versiones genéricas de los medicamentos protegidos una vez dicha protección vence. El primer competidor que se registra, una vez se vence la protección, tarda en promedio 11,5 meses, lo cual puede considerarse como un indicativo de la respuesta de los competidores cuando están interesados en el mercado que representa un principio activo determinado.

El 100% de las protecciones de datos en Colombia son otorgadas a fabricantes extranjeros. Es decir que la exclusividad de datos no ha sido un estímulo para que las industrias locales desarrollen medicamentos, sino que, por el contrario, ha traído como consecuencia mayor exclusividad en el mercado en favor de titulares extranjeros.

No existe evidencia para justificar la exclusividad de datos en función de la inversión realizada para desarrollar el producto. El requisito de “esfuerzo considerable” no está sirviendo como medida para evaluar la pertinencia de la exclusividad de datos.

Tampoco hay evidencia que indique que la protección con exclusividad a los datos motive un registro más rápido en los países que la conceden, en comparación con los que no tienen esta medida incluida en su legislación. De las entidades analizadas, en 25 casos la exclusividad vence primero en los Estados Unidos que en Colombia. En consecuencia, es posible que estos medicamentos tengan competidores primero en ese país que en Colombia.

El grupo que presenta el mayor número de entidades químicas protegidas es el grupo L, medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer, con el 28,3%, y el

<sup>36</sup> Para este promedio no se tuvo en cuenta el dato del 2011 por ser a la fecha de este estudio un dato aun parcial.

segundo grupo es el J, antiinfecciosos, con el 16,7% del total. En este grupo, el más relevante corresponde a los Antivirales para uso sistémico, con 9 entidades químicas que representan el 9,1% del total. A este subgrupo pertenecen los medicamentos para el tratamiento del VIH/Sida, pues 6 de estos 9 medicamentos son utilizados para esta indicación. De lo anterior se puede concluir que los medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer y del SIDA son los más frecuentemente protegidos, lo cual sugiere que la excepción prevista en el Decreto 2085 de no otorgar exclusividad de datos “cuando sea necesario para proteger lo público” no ha sido utilizada.

Los contenidos del Decreto 2085 de 2002 dejan vacíos que han permitido proteger segundos usos o entidades químicas similares a otras ya conocidas en el mercado.

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

En consecuencia, el impacto de la exclusividad de datos en Colombia sobre el sistema de salud para el periodo 2003-2011 es de cerca de \$760.000 millones de pesos (\$396 millones USD), lo cual se traduce en un promedio de cerca de \$84.000 millones de pesos anuales (\$43,8 millones USD). Si se considera que la UPC (Unidad de pago por capitación) del Sistema de Salud es de aproximadamente \$300 USD, este gasto correspondería al valor anual del seguro de salud de 146.000 colombianos.

De otra parte, se estima que en el mercado detallista, el valor para las entidades químicas con exclusividad de datos en Colombia para el mismo periodo es cercano a los \$100.000 millones de pesos (\$52 millones USD), lo cual significa un promedio de \$11.000 millones de pesos al año (\$5,7 millones USD). Si las entidades químicas que obtuvieron exclusividad en Colombia, no la hubieran tenido, el gasto calculado para el mercado detallista hubiera ascendido a más de \$66.000 millones de pesos (\$34 millones USD). Así las cosas, para el mercado detallista, el impacto de la exclusividad de datos en Colombia para el periodo 2003-2011 se calcula en más de \$30.000 millones de pesos (\$15,6 millones USD), lo que representa un promedio de \$3.500 millones de pesos al año (\$1,8 millones USD).

Por tanto, el impacto de la exclusividad de datos de prueba en el periodo 2003-2011, incluyendo lo correspondiente a los recobros al sistema de salud y el impacto en el mercado detallista, se calcula en \$790.000 millones de pesos (\$412 millones USD).

# Recomendaciones

## Las polémicas vigentes y las propuestas de la sociedad civil

### *Para Colombia. La implementación del TLC con los Estados Unidos*

Dado que en los próximos meses Colombia deberá modificar el Decreto 2085 para adecuarlo a los compromisos internacionales, cualquier refexión debe iniciarse por el cuestionamiento de la legitimidad de la figura de la protección a los datos con exclusividad, pues el país podría llegar a la conclusión de que existen múltiples razones para que esta se elimine de nuestras normas o, cuando menos, se relativice y limite.

Mencionamos anteriormente los argumentos con los cuales la sociedad civil organizada solicitó la derogatoria del 2085 y las razones por las cuales, a la luz de los tratados internacionales vigentes, al menos requeriría modificaciones substanciales. Por otra parte, existe una intención explícita de los ministerios de Comercio y Salud para ajustar las disposiciones sobre protección de datos a los tratados actualmente en vigencia.

Existe también una propuesta de reforma del Invima, en el marco de la cual se ha sugerido ceder las funciones relativas a la exclusividad de los datos a la Superintendencia de Industria y Comercio.

La sociedad civil quiere poner en el debate los asuntos que son objeto de polémica, precisando su postura y los argumentos que la sustentan.

### **El ajuste al TLC con los Estados Unidos**

Asumiendo que, a pesar de los argumentos en contra, la decisión del Gobierno apunte hacia la permanencia de la exclusividad, es claro que el 2085 debe reformarse, entre otras cosas para ajustarlo a los compromisos vigentes a nivel de tratados comerciales.



En este contexto, debería realizarse ajustes a la definición de nueva entidad química, darse una definición explícita de si la protección con exclusividad aplica o no para biotecnológicos, ratificarse las excepciones del 2085 e introducirse el “plazo de agotamiento” previsto en el protocolo modificatorio del TLC con los Estados Unidos. Así mismo, debiera eliminarse cualquier mención a los estudios de bioequivalencia, a no ser que se acogiera la tesis del Ministerio de Comercio, según la cual pueden utilizarse para obtener un registro antes del vencimiento del periodo de protección.

Veamos en detalle algunas de estas reformas.

### **La definición de “nueva entidad química”**

De acuerdo con lo presentado en el capítulo 5 al respecto de la definición de nueva entidad química, nosotros recomendamos utilizar la definición más estricta, con el fin de reducir el impacto de la exclusividad de datos sobre el precio y el acceso a los medicamentos: “NEQ define como una sustancia activa que no haya sido previamente descrita en la literatura y que excluye los mismos o similares productos que no proveen beneficios clínicos significativos sobre las terapias ya existentes”.

### **La demostración del esfuerzo considerable**

Apoyamos las iniciativas del Invima para la demostración del esfuerzo considerable, exigiendo que el solicitante entregue y demuestre para cada medicamento que solicite la exclusividad de datos:

- Tiempo invertido en investigación y desarrollo.
- Dinero invertido en el desarrollo del producto.
- Tecnología empleada en el desarrollo del producto.
- Información referente a los recursos humanos requeridos en el desarrollo del producto.

### **Acerca de la información no divulgada**

Respecto a la información protegible sugerimos que:

- Siempre debe ser la NO Divulgada.
- Será únicamente la relativa a la seguridad y eficacia, en Colombia la relativa a la evaluación farmacológica.
- Será la que solicite el Invima y no toda la que entregue el titular.

### **Tiempos de protección y tiempos de comercialización**

En este sentido recomendamos:

- Cumplir la disposición contenida en el Decreto 2085 y derogar la protección si el medicamento no se comercializa durante el año siguiente a ser otorgada.
- Restringir la protección a aquellos medicamentos que la soliciten únicamente dentro de un plazo de doce meses después de haber solicitado permiso de comercialización en cualquier otra parte del mundo.
- Adoptar una perspectiva de costos compartidos; es decir, que se pueda otorgar permiso de comercialización a terceros que se apoyen en la información objeto de protección, a condición de que estos reconozcan una remuneración adecuada al primero que presentó la información. Esta propuesta fue presentada durante las negociaciones del TLC, dado que también estaba en debate en los Estados Unidos<sup>37</sup>.
- Incluir un periodo de publicación de la probable exclusividad de datos con el fin de permitir oposición a quien lo considere pertinente.

### **Exclusión de biotecnológicos**

Perú, a pesar de tener en vigencia un TLC con los Estados Unidos, ha excluido los biotecnológicos de la protección de datos con exclusividad. Su argumento fundamental es que los productos biológicos y biotecnológicos no son entidades químicas, con lo que la protección no corresponde.

<sup>37</sup> Uno de sus más activos defensores fue James Love, director de KEI, Knowledge Ecology International.  
<http://www.keionline.org>

Independientemente de la controversia que esto pudiera generar, Colombia ha optado por la doctrina de protegerlos, por lo que varios de ellos han obtenido exclusividad de datos de prueba. Sin embargo, de manera simultánea la Comisión Revisora de Medicamentos del Invima ha adoptado el criterio de que, por lo pronto, en el caso de productos biotecnológicos no hay genéricos<sup>38</sup>, con lo que enfrentamos una contradicción regulatoria que, en la práctica, se traduce en que tales productos consiguen exclusividad bajo cualquiera de las dos interpretaciones.

Los perjudicados con este enfoque son los ciudadanos que deben sufragar, por la vía de los pagos directos o de las cotizaciones, los gastos del renglón de más alto costo, mayor crecimiento y mayor peso en el gasto de productos No POS. Dada la insistencia en las diferencias de estos productos con los de origen químico, recomendamos aplicar la doctrina del gobierno del Perú y excluir los biotecnológicos.

### **Bioequivalencia**

Se sugiere que este tema sea eliminado de cualquier nueva propuesta de reglamentación de la protección a los datos, a menos que se desee conservar su presentación como excepción.

### **Excepción por interés público**

Al momento de decretarse la emergencia social en diciembre de 2009, diversas organizaciones de la sociedad civil y la Iglesia Católica, en cabeza del cardenal Pedro Rubiano, hicieron ver al Gobierno que una buena parte de los medicamentos No POS que estaban llevando al colapso del sistema de salud tenían alguna modalidad de protección de propiedad intelectual. Se sugería, entonces, la implementación de licencias obligatorias, la apertura para las importaciones paralelas y la no aplicación de la exclusividad a los datos de prueba, por estar comprometido “lo público”.

Como la opinión pública bien conoce, a raíz de esta propuesta el Gobierno autorizó las importaciones paralelas, aunque no se han hecho operativas, pero no concedió licencias obligatorias ni levantó la exclusividad a las protecciones de datos. Si el colapso financiero del sistema de salud no es un asunto de interés público, ¿qué puede serlo?

<sup>38</sup> Regulación de Producción y Vigilancia de Biofarmacos. Presentación Invima. Disponible en: <http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/PAT/BiofarmacosPRESENTACIONES.pdf>

### **La cesión de la función de protección a los datos a la SIC**

De acuerdo con esta propuesta, el solicitante de un registro para una nueva entidad química solicitaría registro en el Invima y protección con exclusividad en la SIC. Esta última otorgaría al interesado un certificado de exclusividad que tendría la consecuencia de impedir la comercialización de un producto competidor por el plazo de los 5 años o el que corresponda. De esta manera el Invima conserva su función sanitaria, mientras la SIC asume la función de protección de propiedad intelectual, que hoy detenta. Suena razonable.

Dos preocupaciones nos hacen ver con recelo esta alternativa. La primera es que no parece fácil transferir la experiencia de evaluación de los distintos aspectos que forman parte de la protección de datos de prueba, que no podría asegurarse con la cesión de un grupo de funcionarios. Hay que hacer notar que en una decisión sobre estos asuntos pueden intervenir desde los integrantes de la Comisión Revisora, hasta los abogados de la Subdirección de Registro, pasando por los farmacéuticos de la Subdirección de Medicamentos. Para otorgar certificados de exclusividad, la SIC recurriría a un grupo mucho menor y ciertamente de un nivel técnico inferior, en la medida en que en el Invima esas son estructuras destinadas a la regulación, para las cuales la protección es apenas una función adicional.

La segunda es que, sin duda, el Invima tiene una “sensibilidad” especial para privilegiar el análisis sanitario de las solicitudes y para la evaluación del posible impacto de las decisiones sobre protección, así como para la consideración de excepciones; sensibilidad derivada del “objeto” de su trabajo diario y que, presumiblemente, no formará parte de los análisis realizados por un pequeño grupo de carácter más operativo en la SIC.

### Licencia obligatoria

Sugerimos establecer un sistema de licencia obligatoria para la exclusividad de datos, por lo menos con las siguientes causales<sup>39</sup>:

- Que el titular de los datos haya incurrido en prácticas anticompetitivas en relación directa con la utilización de la información.
- Abuso de precios.
- Por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

### *Para los países en desarrollo que no protegen los datos con exclusividad*

Dado que los países en desarrollo han sido víctimas de diferentes mecanismos de presión para incorporar la protección con exclusividad a los datos en su legislación, al momento de negociar este tipo de medidas en los tratados comerciales se recomienda tener presente los hallazgos y las estimaciones de impacto de esta revisión.

La evaluación de la experiencia colombiana muestra que la protección de datos con exclusividad no estimula la innovación local, el rápido ingreso de las novedades al mercado ni la competencia.

Muestra igualmente que la implementación de una medida de tal naturaleza resulta muy compleja por las zonas grises existentes en la definición de nueva entidad química, la evaluación del esfuerzo considerable y la delimitación del volumen de información no divulgada pertinente para el registro sanitario. Obliga, además, a las autoridades sanitarias a asumir funciones que le son extrañas.

La exclusividad de datos tendrá un impacto económico en el sistema de salud y en el gasto de bolsillo de los ciudadanos y las familias, lo cual afectará al país de acuerdo con la forma en que se distribuya el financiamiento del sector. Dado que el impacto se

<sup>39</sup> Artículo 91, Ley N° 19.039 de Propiedad Industrial de Chile. Tomado de: Referenciación Internacional de Casos y Mejores Prácticas en Políticas Farmacéuticas, de Insumos y de Dispositivos Médicos. Prof. Dr. Xavier Seuba. 2011, sin publicar.

concentra en los productos novedosos, sus efectos se percibirán mayoritariamente en los medicamentos de alto costo, de acuerdo con el modelo de financiamiento que el país haya establecido para estos productos. En el caso colombiano, el “exceso de gasto” atribuible a la exclusividad de los datos equivale al valor del seguro de salud de 146.000 personas y, en el gasto de bolsillo, al consumo per cápita de 30.000 personas.



## Referencias bibliográficas

- Busaniche B. Análisis del artículo 39.3 y la protección de datos de prueba en los Tratados Bilaterales impulsados por los Estados Unidos de América y por la Unión Europea [internet]. Disponible en [http://www.bea.org.ar/wpcontent/uploads/2011/06/trabajo.fnal\\_analisis39.3.pdf](http://www.bea.org.ar/wpcontent/uploads/2011/06/trabajo.fnal_analisis39.3.pdf)
- Comisión de la Comunidad Andina. Decisión 486. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Septiembre 14 de 2000.
- Corporación de estudios para el desarrollo, Cordes, Corporación Andina de Fomento, CAF. Impacto económico sobre el sector farmacéutico y agroquímico ecuatoriano de la adopción del capítulo de propiedad intelectual en el TLC. Septiembre 22 de 2005.
- Correa C. Implementación de la protección de datos de prueba de productos farmacéuticos y agroquímicos en Dr-Cafta. Ley Modelo [internet]. ICTSD. 2005. Disponible en: [http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/ICTSD%20CAFTA%20proteccion%20de%20datos\\_Carlos\\_C.America.pdf](http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/ICTSD%20CAFTA%20proteccion%20de%20datos_Carlos_C.America.pdf)
- Correa C. Protection of data submitted for the registration of pharmaceuticals. Implementing the standards of the TRIPS Agreement. Geneva: South Centre/WHO; 2002.
- Entrevista realizada al profesor Joan Rovira, Doctor en Economía Universidad de Barcelona. 12 de septiembre de 2011.
- Ifpma. Data Exclusivity: Encouraging Development of New Medicines. July 2011 [internet]. Disponible en: [http://www.ifpma.org/leadadmin/content/Publication/IFPMA\\_2011\\_Data\\_Exclusivity\\_\\_En\\_Web.pdf](http://www.ifpma.org/leadadmin/content/Publication/IFPMA_2011_Data_Exclusivity__En_Web.pdf)
- IMS. Data bases 2006-2010.



- Kamperman Sanders A. Unfair competition Law. Oxford: Clarendon Press; 1997.
- Miranda J. Una experiencia de Acción Colectiva en torno al Acceso a Medicamentos Esenciales en Guatemala. [Programa de Doctorado en Ciencia Social con especialidad en Sociología]. Dra. María Luisa Tarrés. México: Centro de Estudios Sociológicos. Colegio de México; 2006 Manuscrito.
- Morgan S, Grootendorst P, Lexchine J, Cunningham C y Greyson D. The cost of drug development: A systematic review. *Health Policy*. 2011; 100: 4-17.
- O' Neil MJ, editor. The Merck Index. An Encyclopedia of chemicals, drugs, and biological. Whitehouse Station NJ: Merck; 2006
- Organización Mundial del Comercio. Adpic: Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio.
- República de Argentina. Poder Judicial de la Nación. Causa Nro. 5.619/05 Novartis Pharma AG c/ Monte Verde S.A. S/ varios sobre propiedad intelectual. 2011.
- República de Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Sismed [internet]. Disponible en: <http://www.minproteccionsocial.gov.co/salud/Paginas/Sistema%20de%20Informaci%C3%B3n%20de%20Precios%20de%20Medicamentos.aspx>
- República de Colombia. Ministerio de Salud. Decreto 2085.
- Rossi F. Free trade agreements and trips plus measures. *Int Journal of Intellectual Property Management*. 2006; 1 (1/2): 152-172
- Seuba X. La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos. Barcelona: Marcial Pons; 2010

- Seuba Xy García JF. Propiedad Intelectual y Salud Pública en el AdA entre la UE y Colombia y Perú [internet]. Puentes. Octubre de 2010, 11 (3). Disponible en: <http://ictsd.org/1/news/puentes/86065/>
- Shaf er ER y Brenner JE. A trade agreement's impact on access to generic drugs. *Health Affairs*. Agosto 2009, 28 (5): 957-967.
- Soriano Ortiz PA. Tratamiento jurídico de los datos de prueba de medicamentos [Tesis de Grado para optar por el título de Magíster en Derecho Internacional Económico]. Ecuador: Universidad Andina Simón Bolívar.
- Special 301 Submission 2011. Disponible en: <http://www.phrma.org/sites/default/files/304/phrma2011special301submission.pdf>
- Tobar F. Análisis de la experiencia internacional de modelos técnicos de regulación de precios y reembolsos de medicamentos. Informe 2 de consultoría. Colombia: Ministerio de Protección social; 2011.
- Uribe M. Datos de prueba y acceso a los medicamentos. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia; 2011.
- World Health Organization. Def ning the Concept of “New Chemical Entity” in the Drug Regulatory and Patentability Contexts. A discussion paper. India; 2008: 24-25.
- [www.comunidadandina.org](http://www.comunidadandina.org)
- [www.ifarma.org](http://www.ifarma.org)
- [www.keionline.org](http://www.keionline.org)
- [www.observamed.org](http://www.observamed.org)
- [www.ustr.gov](http://www.ustr.gov)

**NERO** es el nombre del que probablemente sea el único manual de terapéutica en Atención Primaria, diseñado en la Nicaragua de los años 80 por un grupo de profesionales de la salud de distintos continentes y diferentes países agrupados en Acción Internacional para la Salud –AIS NICARAGUA– y centrado especialmente en el uso apropiado de los medicamentos.

Sus autores nos han permitido generosamente utilizar el nombre de su reconocido manual, para bautizar la serie de documentos de investigación con los que IFARMA espera aportar al análisis de la política farmacéutica de Colombia y de otros países. La situación del manejo de los medicamentos en el mundo atraviesa por enormes dificultades en el acceso y en el uso. La de Colombia es una catástrofe. IFARMA, MISIÓN SALUD y la ALIANZA LAC-GLOBAL POR EL ACCESO A MEDICAMENTOS quieren contribuir con sus análisis, **BDN**