

Contenido

Conceptos académicos	11
Introducción	13
Capítulo Primero. UBICACIÓN, HIPÓTESIS DE TRABAJO Y METODOLOGÍA....	15
1.1. Ubicación conceptual.....	16
1.2. El problema.....	20
1.3. Hipótesis de trabajo	24
1.4. Metodología.....	26
Capítulo Segundo. CONTROVERSIA EN LA CAN POR LOS DATOS	
DE PRUEBA.....	29
2.1. La Decisión 344 de 1993	31
2.1.1. El por qué de la polémica.....	34
2.1.2. No patentabilidad de medicamentos	37
2.2. La transición de la 344/93 a la 486/00.....	38
2.3. El artículo 266 de la Decisión 486/00, protege los Datos conforme al ADPIC.....	47
2.4. La exclusividad del Decreto 2085 del 2002	51
2.5. Resolución 817/04 de la CAN, supuesto incumplimiento del gobierno de Colombia por el Decreto 2085	57
2.6. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina del 8 de diciembre de 2005, proceso 114-ai-2004	64
2.6.1. El artículo 266 no puede interpretarse contra lo dispuesto en el ADPIC	65
2.6.2. La exclusividad prevista en el Decreto 2085 atenta contra la salud pública.....	67
2.6.3. Supremacía del ordenamiento jurídico comunitario	68
2.6.4. El gobierno colombiano no aplica la declaración de Doha	70
2.6.5. El Decreto 2085 es violatorio de la normatividad comunitaria.....	73
2.7. Decisión 632/06: cada País Miembro puede conceder plazos de exclusividad	75
2.8. Retiro de Venezuela de la CAN	78
2.9. Decisión 689/08: ADPIC Plus.....	79
Capítulo Tercero. TLC COLOMBIA - USA - UE - EFTA.....	85
3.1. Propiedad Intelectual	87
3.2. Datos de Prueba.....	90
3.2.1. Objeto y tiempo de protección	92

3.2.2. Estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad	96
3.2.3. Protección de Registros de la FDA (U. S. Food and Drug Administration).....	101
3.2.4. Farmacopea nacional o novedad local.....	104
3.2.5. Medidas de protección de la salud pública.....	105
3.2.6. Integridad de los periodos de protección de patentes y datos de prueba.....	107
3.2.7. Vínculo entre registro sanitario y patente.....	108
3.2.8. Recompensas por impugnación de patentes.....	112
3.3. TLC Unión Europea	113
3.4. TLC EFTA	117
Capítulo Cuarto. DERECHO COMPARADO.....	123
4.1. Datos de Prueba en Brasil	123
4.2. Datos de Prueba en Argentina.....	126
4.3. Datos de Prueba en Ecuador.....	130
4.4. TLC Chile - Estados Unidos	133
4.5. TLC Perú-USA	138
4.5.1. Decreto Legislativo 1072/08.....	141
4.5.2. Decreto Supremo 002-2009-SA.....	144
4.5.3. Texto del TLC.....	149
4.6. TLC Centroamérica - República Dominicana y USA (DR - CAFTA).....	153
4.7. TLCAN-NAFTA.....	158
4.7.1. La protección de datos de prueba en México	162
4.7.2. Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial	166
4.7.3. Tratado de Libre Comercio entre la Unión Europea y México (TLCUEM)...	168
Capítulo Quinto. POSICIONES DE GREMIOS, ORGANIZACIONES Y EXPERTOS	171
5.1. Preguntas comunes	173
5.1.1. ¿Qué son los Datos de Prueba?.....	174
5.1.1. ¿Por qué los Datos de Prueba merecen o no un derecho de exclusividad?	176
5.1.1. ¿La información amparada por la exclusividad de los Datos de Prueba que consta en las revistas médicas no es ya de dominio público?	177
5.1.2. ¿Cuáles fueron las razones que justificaron la expedición del Decreto 2085?.....	179
5.1.3. ¿Qué es biodisponibilidad y bioequivalencia?.....	183
5.1.4. ¿Cuáles son los efectos de los Datos de Prueba en la salud pública y en la industria farmacéutica nacional? ¿Tal protección incide en el precio de los medicamentos?.....	186
5.1.5. ¿Las importaciones paralelas bajan el costo de los medicamentos?...	192
5.1.6. ¿Cómo se demuestra que una entidad química entraña un esfuerzo considerable?	197
5.1.7. ¿Qué diferencia existe entre un medicamento genérico “Denominación Común	

Internacional” y uno innovador?	199
5.1.10 ¿El genérico es un medicamento de mala calidad? ¿Las buenas prácticas de manufactura aseguran su óptima calidad?.....	200
5.1. Aclaración conceptual.....	203
5.1.2 ¿Qué es la intercambiabilidad terapéutica?.....	203
5.2.1. Algunos sostienen que para disipar dudas deberían exigirse estudios de intercambiabilidad o sustitución a los genéricos y que cada estudio no valdría más de \$50 millones por fármaco, suma que teniendo en cuenta las ventas no es onerosa. ¿Por qué no exigir estudios de intercambiabilidad para que el paciente tenga la certeza sobre la eficacia del medicamento?	205
5.2.2. ¿Se podría decir que cuando se plantea la necesidad de exigirle a los genéricos estudios de intercambiabilidad, se trata de una estrategia para restringir su acceso al mercado?	210
5.2.3. ¿Yo como fabricante de genéricos podría solicitar también mi registro con base en mis propios datos?.....	213
5.2.4. Volviendo al tema de la biodisponibilidad y la bioequivalencia, ¿usted lo asimila al criterio de sustitución en vez de intercambiabilidad?.....	213
5.2.5. ¿Se justifica la protección de los Datos de Prueba mediante un período de exclusividad o era mejor por Competencia Desleal?	214
5.2.6. ¿En qué consistió y cuál fue el resultado del estudio “Demuestra la Calidad” realizado para el INVIMA?.....	214
5.2.7. ¿El genérico es una “copia”? ¿Hay innovación en lo nacional o simplemente se importa materia prima para manufacturarla?.....	215
5.2.8. En conclusión, ¿un genérico es igual a un medicamento de referencia que en su momento fue innovador?	215
5.2.9. En promedio, ¿qué costo tienen los estudios de intercambiabilidad terapéutica?	216
5.2.10. ¿Por qué las agencias reguladoras hacen estudios de fármaco- vigilancia post comercialización?.....	216
Capítulo Sexto. VISIÓN CRÍTICA: ONU - OMS - ACADEMIA	217
6.1. Conclusiones del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la Organización de Naciones Unidas (ONU), junio 7 de 2010	217
6.2. “Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual”	222
6.2.1. Propuesta plan de acción	227
6.2.2. Algunas estadísticas sobre la salud mundial.....	234
6.3. Academia: Reforma de la Propiedad Intelectual.....	239
Capítulo Séptimo. INCIDENCIA EN LOS PRECIOS, PROPUESTAS y alternativas.....	245

7.1. La protección mediante derecho de exclusividad sí afecta el precio de los medicamentos.....	245
7.1.1. Caso ROSUVASTATINA	247
7.1.2. Caso CIPROFLOXACINO, muestreo de precios de medicamentos a nivel mundial.....	248
7.1.3. Caso de OLMETEC®	251
7.2. “Principio de Sostenibilidad Fiscal”	252
7.3. Los recobros al FOSYGA.....	256
7.4. El problema estructural del sistema y la reforma a la salud pública	260
7.5. Reforma al régimen de protección de los Datos de Prueba	263
7.5.1. Acreditación en debida forma del “esfuerzo considerable”.....	264
7.5.2. Publicidad y oposición a la solicitud	265
7.6. Estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad.....	266
7.7. Control de precios y sanción por especulación.....	268
7.8. Los Datos de Prueba no son una categoría aparte dentro de la Propiedad Intelectual	270
ANEXOS	273
Anexo 1. Capítulo Dieciséis Derechos de Propiedad Industrial	275
Anexo 2. Protocolo modificadorio al Acuerdo de Promoción Comercial Colombia-Estados Unidos	317
Anexo 3. Consejo de Estado Sala de lo Contencioso Administrativo Sección Primera.....	329
Bibliografía	353