

REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS:

UNA MIRADA COMPARADA ENTRE COLOMBIA Y PERÚ

INTEGRANTES

JOSÉ ENRIQUE MENDOZA CAMARGO – CÓDIGO: 1420014122

CÉSAR AUGUSTO ROMERO SANABRIA – CÓDIGO: 1420010186

2019

BOGOTÁ D.C.

FACULTAD DE SOCIEDAD, CULTURA Y CREATIVIDAD

PROGRAMA DE DERECHO

INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA POLITECNICO GRANCOLOMBIANO

TÍTULO DEL ARTÍCULO

Registro y control de Medicamentos: una mirada comparada entre Colombia y Perú.

DEFINICIÓN DEL TEMA

Los medicamentos, en general, han remplazado los remedios caseros hechos a base de plantas y demás compuestos naturales, realizados con conocimientos que al igual que las leyendas, han pasado de generación en generación permitiéndole a las personas llevar un estilo de vida concerniente a sus hábitos y costumbres. Su consumo no siempre es sinónimo de padecimiento de una enfermedad y tampoco es síntoma de prevención temprana de algún padecimiento. Los anteriores aspectos deben ser decididos por los especialistas en salud con el fin de que sean consumidos según las necesidades de los pacientes.

La presente investigación busca realizar un estudio comparado entre las legislaciones colombiana y peruana, teniendo como pilar fundamental la normativa establecida por la Comunidad Andina de Naciones que versa sobre la propiedad intelectual en pro de su protección, haciendo especial énfasis en los requisitos y características que debe cumplir un medicamento para poder ser distribuido a los usuarios, quienes serán beneficiados por sus compuestos.

El desarrollo económico de la región en la que se encuentran Colombia y Perú, gracias a los beneficios que representa pertenecer a organizaciones como la Comunidad Andina de Naciones, por ejemplo, se ven potencializados por el intercambio de productos que se pueden adquirir, esto incorpora ventajas adicionales frente a naciones similares y se refleja por medio de beneficios de libre comercialización de medicamentos en los Estados miembros, adicional a ello,

y con el rompimiento de las fronteras “imaginarias” para la consecución de productos fabricados en otros países, gracias al sin número de avances tecnológicos y a los casilleros internacionales, se hace indispensable regular los productos que se están consumiendo nuestro País para proteger los derechos de las personas y evitar complicaciones con los síntomas que presentan enfermos y usuarios del sistema de salud a nivel nacional.

RESUMEN

La Comunidad Andina de Naciones, actualmente integrada por los países de Bolivia, Ecuador, Perú y Colombia cuentan con una regulación comunitaria que debe ser cumplida a cabalidad, con el fin de dar alcance a los objetivos propuestos en este artículo investigativo. En esta ocasión se abarcará lo comprendido en cuanto a propiedad intelectual se refiere, y más específicamente en el articulado y demás normas que regulan los medicamentos, así como su libre comercialización y distribución en Colombia, para posteriormente realizar un estudio comparado con la legislación peruana para evaluar la regulación ya mencionada y proponer un punto de mejoramiento de ser el caso.

Los medicamentos conforme a la regulación internacional deben, así como los demás productos que suplen diferentes necesidades primarias de los seres humanos, cumplir con una serie de características técnicas y biológicas para que puedan ser distribuidos en las localidades y/o barrios de los consumidores finales, sin embargo; también deben contar con una serie de atributos legales que les permita encontrarse al alcance de los usuarios, entre ellos, contar con una marca y estar filiada a un fabricante, ante el cual se puedan interponer acciones legales en caso de presentarse reacciones adversas, esto pensado desde el punto de vista del

consumidor en pro de su protección, atributos que son mencionados en los diferentes convenios internacionales que versan sobre la propiedad intelectual y sus subgéneros, los cuales son la propiedad industrial, los derechos de autor y el sui generis (productos únicos en su tipo), todos ellos también encaminados a defender los derechos de fabricantes, productores y distribuidores.

Por otro lado, y no menos importante, es la regulación interna sobre los medicamentos y la propiedad intelectual en general, que juega un especial papel en la regulación de los mismos, pues en detalle, los entes de control harán las veces de operadores de la información.

ABSTRACT

The Andean Community, currently composed of Venezuela, Bolivia, Ecuador, Peru and Colombia have a community regulation that must be met with the purpose of the proposed objectives, this time we will limit ourselves to encompass what is understood as far as intellectual property is concerned, and more is about articulating and other rules that regulate medications.

Medicines in accordance with international regulations must, as well as other products that meet the different needs, meet a series of technical and biological characteristics so that they can be distributed in the locations of final consumers, however, they must also have a series of legal attributes that allow them to be within the reach of users, including having a brand and being affiliated with a manufacturer, with which legal actions can be brought in case of misfortunes, this thought from the point of view of consumer for their protection, attributes

included in the different international conventions dealing with industrial property, copyright and sui generis, if applicable.

On the other hand, and not least, the domestic regulation on medicines, and intellectual property in general, plays a special role in the regulation of them, because in detail, the control entities will act as information operators.

PALABRAS CLAVE

- Propiedad intelectual
- Registro y control
- Medicamentos
- Comunidad Andina
- Entes territoriales

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

Determinar si el registro y control, tomado desde el punto de vista de la práctica, de los medicamentos en Colombia que se realiza actualmente es idóneo y protege a su vez legislativamente a los consumidores finales y ciudadanos en general, así como a las partes intervinientes en la producción y comercialización de los mismos, todo ello basado en las teorías y métodos aplicables que se permiten desarrollar por la normatividad interna y comunitaria vigente en el país, realizando una comparación frente a la reglamentación peruana, señalando sus contrastes y tomándolos en consideración para posibles mejoras en la legislación o prácticas comerciales internas.

OBJETIVO GENERAL

Identificar los procedimientos de registro y control de los medicamentos en Colombia aplicables para el ámbito de comercialización y consumo interno, partiendo de la base legislativa nacional en materia de propiedad intelectual, la cual debe ser acatada por los entes territoriales encargados propiamente de dichos temas, tomando en consideración la normativa proporcionada por la Comunidad Andina de Naciones, la cual hace parte del ordenamiento interno y haciendo un correcto uso del instrumento del derecho comparado, en esta ocasión, frente a la legislación de la República del Perú.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar un ejercicio de derecho comparado entre la normativa colombiana y peruana frente al registro de medicamentos basado en los preceptos de la propiedad intelectual propiamente ligada a la aplicación que realizan los entes territoriales.
- Investigar en fuentes especializadas en derecho y medicamentos, respectivamente, el impacto que ha tenido el control de estos últimos en el mercado colombiano, bajo la premisa del ámbito regulatorio expuesto por la Comunidad Andina de Naciones en principio.
- Identificar los entes de control con que cuentan tanto Colombia como Perú para efectuar acciones de control y registro de medicamentos, correspondientemente.

- Conocer el alcance de las leyes comunitarias estipuladas por la Comunidad Andina frente a los medicamentos, así como sus diferentes tipos de sanciones y, medidas preventivas y correctivas.
- Proponer acciones de mejora, ya sean teóricas o prácticas, con respecto al registro y control de medicamentos en Colombia, ayudado por el énfasis propuesto por los principios generales de la propiedad intelectual.

HIPÓTESIS

La propiedad intelectual es definida como todos los elementos aquellos que se relacionan con las creaciones de la mente, tales como las invenciones, obras literarias y artísticas, símbolos, y nombres e imágenes, que serán utilizados posteriormente en el comercio (WIPO – World Intellectual Property Organization, 2019); los derechos de la propiedad intelectual son inherentes a los seres humanos y están consagrados en el artículo 27 de la declaración universal de los derechos humanos.

Es de vital importancia proteger los derechos de la propiedad intelectual debido a que el progreso de las sociedades dependen de su capacidad de innovar en procesos, bienes y productos con el fin destinarlos de manera adecuada dicha tecnología en pro de satisfacer necesidades, adicionalmente, debe proporcionársele una protección jurídica a las nuevas creaciones, ya que esto incentiva la destinación de importantes aportes monetarios y recursos físicos para el estudio de la innovación de las tecnologías ya mencionadas para que estas, a su vez, estimulen el crecimiento de las regiones por medio de la generación de nuevos empleos, permitiéndole a los seres, en particular, llevar un mejor estilo de vida.

La propiedad intelectual se divide en:

1. Propiedad Industrial
2. Derechos de Autor

Propiedad Industrial, compuesta por:

1. Secreto industrial
2. Denominaciones de origen
3. Esquemas de trazado de circuitos eléctricos
4. Patentes
5. Marcas
6. Modelos de utilidad
7. modelos industriales

Derechos de Autor, compuesta por:

1. Obras literarias (novelas, poemas y obras de teatro)
2. Películas
3. Música
4. Obras artísticas (dibujos, pinturas, fotografías y esculturas)
5. Diseños arquitectónicos
6. Programas de computo

Los autores son personas naturales que han creado una obra literaria o artística, a los cuales se les otorgan varios tipos de derechos: 1. Derechos patrimoniales (explotación patrimonial), 2.

Derechos morales (reconocimiento social y profesional), y 3. Derechos conexos:

- Los derechos de los artistas intérpretes y ejecutantes sobre sus interpretaciones o ejecuciones
- Los de los productores de fonogramas son sus grabaciones
- Los de los organismos de radiodifusión respecto de sus programas de radio y televisión (OMPI, 2019).

Los medicamentos de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud son aquellos que “cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costoeficacia comparativa”. (WHO, 2019).

A diferencia de los alimentos o los cosméticos, o demás compuestos creados para el consumo humano, cuentan con especificaciones técnicas y compuestos biológicos que alteran el organismo de los seres vivos que los consumen para bien o para mal, de acuerdo a su prescripción y necesidad de dispendio, las alteraciones y/o cambios en que repercuten dicho consumo de medicamentos deriva en beneficios tales como la eliminación permanente de anticuerpos presentes en órganos o lugares específicos del cuerpo humano, o por el contrario y en el peor de los casos, debido a una mala administración o sobredosis de la medicina errónea, desembocar en el fallecimiento de una persona, teniendo en cuenta esta premisa generalizada a grandes rasgos, se hace necesaria la intervención del Estado para el control, registro y vigilancia de todos los actores que intervienen en los distintos procesos para que un ciudadano pueda acceder a dichos productos y consumirlos con total confianza.

Los entes territoriales a partir de la normativa vigente en el país, ya sean de tipo local o comunitario, están en la obligación de proteger los derechos de los consumidores y por

ende dar cumplimiento al texto comprendido en el artículo 49 de la Constitución Política de Colombia, el cual menciona taxativamente que el Estado debe “establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control” (Constitución Política de Colombia, 1991). Es decir, que dentro de las funciones de los entes territoriales también se encuentra la obligación de supervisar a las personas jurídicas no gubernamentales concernientes o ligadas a los medicamentos y fármacos en general, las cuales son todas aquellas que están involucradas en los procesos de fabricación, distribución y suministro en el territorio nacional.

El estudio de la normativa aplicable al caso concreto del registro y control de los medicamentos en Colombia partirá de las obligaciones y derechos expuestos en la Constitución Política, pero abarcará principios internacionales relacionados a la propiedad intelectual y ligados propiamente a las leyes comunitarias expuestas por la Comunidad Andina, de la cual Colombia hace parte, este conjunto de normas de las cuales debe hacerse un correcto uso e interpretación por parte de las personas jurídicas y naturales, hacen parte del Bloque de Constitucionalidad, noción contenida en el artículo 93 de la carta magna colombiana que menciona:

“Los tratados y convenios internacionales ratificados por el Congreso, que reconocen los derechos humanos y que prohíben su limitación en los estados de excepción, prevalecen en el orden interno.

Los derechos y deberes consagrados en esta Carta, se interpretarán de conformidad con los tratados internacionales sobre derechos humanos ratificados por Colombia.”

(Constitución Política de Colombia, 1991).

A partir de esta concepción se reduce el margen de estudio de comparación, a efectuarse con la legislación peruana, se hace entonces, indispensable realizar dicho estudio de manera comparada para atender las normas aplicables al caso y no incurrir en diferentes temas y/o derechos que no vengan a colación con la intención de la presente investigación.

DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN

El desarrollo del presente artículo investigativo se basará en la metodología de investigación cualitativa propuesta y contemplada por el Dr. Roberto Hernández Sampieri en su libro “Metodología de la Investigación – Sexta Edición”, en el cual describe el proceso, y/o el paso a paso para llevar a cabo una investigación de este tipo para que sea en principio, clara y objetiva, y finalmente presentable al público y personas de interés en la materia.

A raíz del planteamiento de la investigación, deben ser elegidas concretamente las normas y leyes que serán objeto de análisis aplicables a este caso, el registro y control de medicamentos, tomando como primicia la normativa propuesta en propiedad intelectual desarrollada por la Comunidad Andina de Naciones, y posteriormente realizar un énfasis a las regulaciones internas, tanto de Colombia como de Perú, detallando los contratos y presentar de manera propositiva acciones de mejora para la regulación o procesos propios de comercialización y distribución de los medicamentos.

Los dos enfoques que desarrolla el Dr. Hernández en su libro, cualitativamente y cuantitativamente, son de suma importancia dado que ayudan a analizar datos adquiridos en diferentes fuentes de información consultadas, y permiten procesarlos con el fin de obtener, no solo un resultado estadístico, sino uno propositivo también, es por esta razón que el enfoque

cualitativo será la directriz del desarrollo a seguir del presente artículo investigativo por lo que “utiliza la recolección y análisis de los datos para afinar las preguntas de investigación o revelar nuevas interrogantes en el proceso de interpretación.” (Hernández Sampieri, 2014, p. 7).

INTRODUCCIÓN

La propiedad intelectual está compuesta no solamente por conceptos y definiciones sobre los temas que permiten que sea comprendido como un género en sí y no como una especie, sino que también, los principios básicos de 1) trato nacional, 2) prioridad y 3) territorialidad, permiten a las diferentes personas, ya sean naturales o jurídicas, acogerse a la normativa que versa sobre los derechos de propiedad industrial o marcarios, por mencionar algunos de ellos, a nivel local o internacional, esto en pro de defender la totalidad de los derechos que versan sobre la propiedad intelectual, el análisis detallado de las normas supranacionales y nacionales relacionados a dicho tema permite ver la importancia del control y la vigilancia de los procesos por los cuales los medicamentos logran ser distribuidos a los consumidores finales, motivo por el cual se entrelaza el Estado y los entes encargados como operadores de justicia con aquellos que se ven beneficiados por los medicamentos.

Todos los seres humanos tienen obligaciones con sus familias, empleos, círculo social, el país, etc., pero una de las más importantes es la de velar por su propia seguridad y salud, en tanto sea posible, y sus capacidades así lo permitan, sin embargo, el Estado debe ser el garante de la totalidad de los derechos, incluyendo el de la salud, y una de las maneras de hacer posible esto es por medio del control y vigilancia de los productos de consumo diario, con respecto a este artículo investigativo el de los medicamentos, productos que son consumidos

cuando se padece o quieren evitar dolencias y/o enfermedades, las herramientas con que cuenta el gobierno nacional son variadas debido a la complejidad y seriedad del asunto a desarrollar, pues de ello dependen millones de vidas a lo largo del territorio colombiano.

Las comparaciones han estado presentes a lo largo de la historia de las sociedades y constantemente son relacionadas a sentimientos negativos, contrario sucede en el caso del estudio y análisis de las leyes, el ejercicio que se realiza de derecho comparado es una herramienta que permite identificar a grandes rasgos “vacíos” o deficiencias con respecto a la normativa actual, y también observar ventajas u oportunidades de mejora en pro del bienestar de los ciudadanos de un país determinado, es por ello que la República del Perú, Estado latinoamericano muy similar al colombiano será objeto de observancia y comparación frente al registro y control de los medicamentos para medir de manera generalizada, qué tan adecuados y vigentes son sus métodos con respecto a este tema.

Los acuerdos multilaterales de los que Colombia hace parte, la Comunidad Andina de Naciones por ejemplo, permiten al Estado en sí gozar de beneficios normativos que permitirán a los nacionales celebrar contratos comerciales que buscan romper barreras territoriales beneficiando a personas que se encuentran más allá de su propia localidad, pacientes que deben a como dé lugar injerir compuestos biológicos presentes en productos concretos, para lograr llevar un estilo de vida digno, es por ello, que la normativa comunitaria complementada con la interna hacen un perfecto engrane permitiendo a los diferentes entes de control velar por la seguridad de los consumidores y garantizándoles a los industriales una libre, sana y leal competencia, siempre y cuando cumplan con los estándares de calidad exigidos y que se reflejan en los registros sanitarios otorgados a sus productos, brindando garantía a su nicho específico de mercado.

MARCO TEÓRICO

La normatividad que rige tanto en las repúblicas de Colombia como en la de Perú en materia de registro y control de medicamentos se encuentra unida inicialmente por la base legislativa que presenta la Comunidad Andina de Naciones, organización que ha realizado una importante labor para que las barreras comerciales sean minimizadas y el esfuerzo de los Estados miembros se vea representado por medio de beneficios arancelarios, por mencionar uno de ellos, en pro del avance de la región, las particularidades y especificaciones que dan un plus a los procesos ya mencionados.

Dicha labor se observa internamente gracias al trabajo de los entes territoriales encargados de las funciones con las que se cuenta en la materia y el articulado que componen sus estatutos y funciones serán las herramientas que permitan circular los medicamentos en el territorio nacional colombiano o peruano, protegiendo los derechos de productores y consumidores.

Legislación Colombiana

La legislación colombiana contempla el derecho a la atención y acceso a la salud a todos los ciudadanos en el artículo 49 de la Constitución Política, allí menciona que el Estado será el encargado en “establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares” (Constitución Política de Colombia, 1991). Frente a los medicamentos en particular, los operadores del control y vigilancia son distintos debido a sus competencias, funciones y obligaciones, en el caso del registro, este estará a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y su observancia y control además de este

instituto, estará en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, en cooperación con la Superintendencia Nacional de Salud.

La Corte Constitucional contempla dentro de sus funciones, las cuales se encuentran taxativamente en el artículo 241 de la carta magna, la revisión de las decisiones judiciales tomadas por los operadores de justicia en pro de defender los derechos de los ciudadanos, además de tomar decisiones frente al trabajo y la operancia interna de los diferentes tratados internacionales, acciones que se ven reflejadas en los diferentes tipos de sentencias que profieren y que deben ser acatadas en los términos expuestos, un ejemplo son las dirigidas a fallos de tutelas, a continuación se transcriben de la Constitución Política Colombiana los numerales pertinentes a la base regulatoria correspondiente al control de los procesos de registro y vigilancia de los medicamentos en Colombia:

9. Revisar, en la forma que determine la ley, las decisiones judiciales relacionadas con la acción de tutela de los derechos constitucionales.

10. Decidir definitivamente sobre la exequibilidad de los tratados internacionales y de las leyes que los aprueben. Con tal fin, el Gobierno los remitirá a la Corte, dentro de los seis días siguientes a la sanción de la ley. Cualquier ciudadano podrá intervenir para defender o impugnar su constitucionalidad. Si la Corte los declara constitucionales, el Gobierno podrá efectuar el canje de notas; en caso contrario no serán ratificados. Cuando una o varias normas de un tratado multilateral sean declaradas inexecutable por la Corte Constitucional, el Presidente de la República sólo podrá manifestar el consentimiento formulando la correspondiente reserva. (Constitución Política de Colombia, 1991).

Los medicamentos surgen con la necesidad básica de atender un sin número de padecimientos y enfermedades que aquejaban a los seres humanos desde la antigüedad, actualmente en el país, los medicamentos han adquirido una clasificación diferenciadora dependiendo de los componentes, compuestos y características técnicas de los mismos, así como también se pueden dividir dependiendo de las afectaciones que atacan y la vía por la cual se deben ingerir, en Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA, 2019) los cataloga de la siguiente manera:

- “Biológicos y de síntesis química.
- Homeopáticos, fisioterapéuticos y suplementos dietarios.
- Bancos de sangre y hemoderivados.
- Desarrollos producto de Cannabis.”

Esto con el fin de clasificar el método de obtención de un registro sanitario y la rigurosidad en su control y vigilancia, sin contar las diferenciaciones en beneficios y aplicaciones no propias de nuestra investigación.

El INVIMA debe encontrarse a la vanguardia en cuanto a procedimientos de investigación para determinar la aprobación de registros y control sobre los medicamentos que se desarrollan y comercializan en el país, esto por medio de certificaciones de estándares internacionales como los de “Buenas Practicas Médicas”, las autorizaciones de comercialización propiamente determinadas, la vigilancia y las sanciones en las cuales pueden llegar a incurrir los actores que operen de manera inapropiada o en contra de la ley.

La sentencia T-357 de 2018 trae a colación “las funciones del INVIMA y la Secretaria Distrital de Salud de Bogotá en relación con la comercialización de productos de

consumo humano” (Corte Constitucional de Colombia, 2018), donde recalca la importancia de la obtención de un registro sanitario dando cumplimiento a lo dispuesto por la Ley 100 de 1993 “Por la cual se crea el Sistema de Seguridad Social Integral “, y se fijan las competencias de este ente, la sentencia menciona que le corresponde:

Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo y (...) expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional. (Corte Constitucional de Colombia, Sentencia T-357, 2018).

Los registros sanitarios además de proporcionar seguridad legal a los fabricantes y productores de medicamentos y demás productos de consumo humano, con su obtención o negación ayudan a determinar si los lineamientos y capacidad, presentados a manera de requisitos con los que una persona jurídica o natural desea producir fármacos cumplen a cabalidad y se encuentran en regla, brindan seguridad a los consumidores, todo ello debido a que los registros sanitarios cuentan con una doble valoración e importancia, pues:

1. “Constituye una obligación para quienes desean desarrollar determinada actividad económica.
2. Es un servicio que garantiza la calidad del producto y por el cual se justifica el cobro de la tasa.” (Corte Constitucional, Sentencia C-427, 2000).

Así como el INVIMA cumple con funciones de vigilancia y control de medicamentos y demás productos de consumo humano a nivel nacional, las Secretarías Departamentales de Salud en cabeza de los Directores Departamentales de Salud hacen lo propio en los treinta y dos departamentos de Colombia, a su vez, por cada una de sus capitales existe una Secretaría Municipal de Salud y en Bogotá se encuentra la Secretaría Distrital de Salud, organismos que juegan un rol importante en dichas tareas, ya que además de “orientar y liderar la formulación, adaptación, adopción e implementación de políticas, planes, programas, proyectos y estrategias conducentes a garantizar el derecho a la salud de los habitantes del Distrito Capital” (Decreto 507, 2013), debe velar por el cumplimiento de la normatividad en materia sanitaria y “está llamada a ejercer funciones de inspección, vigilancia y control respecto de los establecimientos abiertos al público” (Sentencia T-357, 2018).

En el primer periodo del presente año, el INVIMA en su informe correspondiente al año operativo 2018, arrojó las siguientes cifras concernientes a medicamentos en el país:

- Número de fábricas, laboratorios y establecimientos vigilados: 1012
- Número de registros, permisos y notificaciones sanitarias vigentes:
 - Medicamentos fitoterapéuticos: 974
 - Medicamentos homeopáticos: 838
- Nuevos medicamentos estudiados:
 - Aprobados: 40
 - Negados: 16
- Sanciones impuestas representadas en COP: \$13.484'236.920.

Adicionalmente, y de manera generalizada en conjunto con los demás productos de consumo humano, se identificó una disminución en las visitas de inspección, vigilancia y control realizadas frente al 2017, lo cual repercutió también en una leve disminución en las medidas sanitarias tomadas por este ente; por el contrario, los certificados de inspección sanitaria y certificados de venta libre (CVL's) expedidos, así como los tramites solicitados y las peticiones, quejas y reclamos atendidos, aumentaron considerablemente con respecto a los tres (3) años inmediatamente anteriores (INVIMA, 2019).

El Ministerio de Salud y Protección Social cuenta con una serie de facultades y atributos que le permiten desarrollar funciones propias al control y vigilancia de los medicamentos en Colombia, entre otras por supuesto, dichas funciones se encuentran contempladas en el artículo 59 de la Ley 489 de 1998 – “Normas Sobre la Organización y Funcionamiento de las Entidades del Orden Nacional”, adicionalmente el Decreto 4107 de 2011, por medio del cual se crea “La dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud”, instituye demás funciones que tendrá puntual y específicamente injerencia en los medicamentos:

- Desarrollar los lineamientos de identificación, clasificación de medicamentos, dispositivos médicos y tecnologías en salud que faciliten la vigilancia sanitaria y epidemiológica.
- Establecer los lineamientos y orientaciones de política para el cumplimiento de las buenas prácticas en la cadena de comercialización asociadas al modelo de vigilancia sanitaria y epidemiológica en los temas de medicamentos, dispositivos médicos y tecnologías en salud.
- Elaborar los lineamientos de participación y las estrategias de análisis de los asuntos, intereses y posición de Colombia en los escenarios de armonización de estándares de

regulación internacional y de integración subregional y global asociados a los temas de acceso, calidad y uso racional de medicamentos, dispositivos médicos y tecnologías en salud.

- Desarrollar las normas en materia farmacéutica, de dispositivos y tecnologías en salud. (Ministerio de Salud y Protección Social, Decreto 4107, 2011, p. 18 y 19).

El control de los medicamentos puede realizarse por medio de varios aspectos comparativos de un producto frente a otro, iniciando con su característica más llamativa y por ende más palpable al público en general y consumidores: un producto de marca frente a uno genérico, estos últimos son “fármacos que se producen para comercializarse en el mercado toda vez que la patente del fármaco original ha caducado” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019), términos fijados por la regulación comunitaria de la Comunidad Andina y reflejados interpretativamente a partir del análisis y estudio de la decisión 486 de la misma organización del “Régimen Común de la Propiedad Industrial”, aun así, la Federación Internacional de la Industria del Medicamento establece unas reglas básicas para la distribución de dichos fármacos, esto so pena de la regulación interna de cada país:

- Protección por patente adecuada para el producto original.
- Criterios de aprobación reguladora (control de calidad) y normas de fabricación (garantía de calidad) para asegurar que el medicamento genérico produce el mismo efecto clínico que el producto patentado original.
- Identificación del fabricante del producto genérico para información de los médicos, proveedores y pacientes.

- Libertad, para quienes recetan los productos, de especificar el producto original patentado o la versión genérica sin restricciones y para el paciente, de recibir el producto indicado por el médico en la receta. (El Tiempo, 1992).

Aun cuando se prestan todas las condiciones para que ambos medicamentos compitan libremente en el mercado, tanto en precio como en calidad, existe la problemática relacionada a la oferta y demanda de estos, así como su necesidad y cantidad real de uso por parte de los usuarios (particulares, privados o entidades del Estado) y su capacidad adquisitiva, lo cual se refleja en el costo de producción del fármaco y el nicho de mercado que busca ser atendido, así como su ámbito de aplicación: compra libre o bajo prescripción médica / ambulatoria u hospitalaria; estos aspectos también dependen del posicionamiento de la marca y demás talantes de propiedad intelectual, protección a cargo de la Superintendencia de Industria y Comercio y bajo la observancia de las Cámaras de Comercio regionales.

Legislación Peruana

En la República del Perú, el registro de los medicamentos se encuentra en cabeza de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, entidad adscrita al Ministerio de Salud, la cual otorga el registro sanitario de un medicamento al titular interesado, para que, fabrique, importe, almacene, distribuya, comercialice, promocióne, dispense, expendá y use los medicamentos autorizados bajo las condiciones que establece su reglamento, que a su vez es concedido con una vigencia de cinco (5) años, con la posibilidad de “renovarse por periodos iguales y sucesivos” (DIGEMID, 2019), el lleno de los requisitos para que la solicitud de obtención de un registro sanitario sea satisfactoriamente aprobada debe cumplir con las máximas exigencias de calidad, eficacia y seguridad, disposiciones que serán vigiladas por el ente en mención, principalmente.

Por otra parte, el artículo 120 del Decreto Supremo 10-97-SA menciona taxativamente los métodos por los cuales, las acciones de control y vigilancia hacia el registro de los medicamentos se efectúa en el Perú:

- a. Inspecciones a las instalaciones de los laboratorios y empresas de producción nacional para comprobar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio.
- b. Inspecciones en las importadoras, droguerías, farmacias, boticas y establecimientos afines, para corroborar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación.
- c. Pesquisas de productos registrados en laboratorios de producción, importadoras, droguerías y establecimientos dispensadores, a fin de verificar su calidad a través de análisis de laboratorio (DIGEMID, 1997).

El control y vigilancia realizadas a la comercialización de los medicamentos, así como los estándares de calidad con que deben cumplir, se encuentran reglamentados en dos diferentes fuentes de la normatividad peruana: 1) Decreto Supremo N°021-2001-SA, “Reglamentación de la Ley General de Salud N°26842 en lo que concierne a establecimientos farmacéuticos” (Presidencia de la República del Perú, 2001), y 2) Resolución Ministerial N°431-2001-SA/DM “Establecen requisitos y condiciones sanitarias mínimos que deben cumplir locales de farmacias y boticas” (Ministerio de Salud del Perú, 2001); normas que garantizan a los ciudadanos del país inca que los productos que consumen, cumplirán con los beneficios descritos

en sus diferentes lemas y marcas, reconociéndoles el derecho a la salud y la protección de la misma, contenidos en el artículo N°7 de su carta política (Constitución Política del Perú, 1993).

El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección Intelectual INDECOPI, es un organismo autónomo económica y políticamente, adscrito a la presidencia del Consejo de Ministros del Perú, cumple con la función de:

Propiciar el buen funcionamiento del mercado, en beneficio de los ciudadanos, consumidores y empresarios, mediante la defensa de los consumidores, la prevención y fiscalización de prácticas restrictivas de la libre y leal competencia, la protección de la propiedad intelectual y la promoción y desarrollo de una infraestructura y cultura de la calidad en el Perú (INDECOPI, 2019).

El INDECOPI conforme a sus calidades administrativas, tiene la potestad de imponer sanciones a los particulares que cuentan o no, con registros de medicamentos, siempre y cuando estén obrando en contra de la salud pública por medio de actos que involucren a los consumidores afectado su salud directa o indirectamente, actualmente, aun cuando están limitados en su accionar debido a las pocas políticas con que cuentan, han formulado recomendaciones que deben ser cumplidas por los infractores esperando ser efectivas ya que reciben el respaldo del poder judicial peruano.

La Comunidad Andina, de la cual Colombia y Perú son miembros desde la suscripción del Acuerdo de Cartagena en 1969, ha representado no solo para ambos países, sino para los demás Estados miembros, grandes beneficios económicos y mercantiles, entre ellos, se anuló la doble tributación en 1971 y se creó una zona de libre comercio en 1993, apoyos mutuos que han tomado forma y cobran gran relevancia gracias a la creación de autoridades tales como

el Tribunal Andino de Justicia, el Parlamento Andino y el consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores.

La secretaria General de la Comunidad Andina de Naciones cuenta con una serie de funciones clasificadas según su finalidad en cinco (5) grandes grupos, para el control y vigilancia de los medicamentos en concreto se toman en consideración las relacionadas a las de Ejecución y Poder Resolutivo, la emisión de resoluciones frente a los siguientes temas es una de ellas:

- Registro subregional y autorización de medidas de emergencia de Normas Sanitarias.
- Criterios Vinculantes de Clasificación Arancelaria.
- Precios de referencia del Sistema Andino de Franjas de Precios (Secretaria General de la Comunidad Andina, 1997)

Estas funciones contemplan también un control y fiscalización del comercio de medicamentos a nivel supranacional, vigilando incluso los precios de los mismo, así como los aranceles que son cobrados para su libre circulación, protegiendo la región de productos que puedan afectar a los ciudadanos de los Estados miembros y permeando la entrada de cualquier tipo de producto de consumo humano que no cumplan con los requisitos mínimos de calidad y legalidad.

Otra entidad que tiene injerencia en el control y vigilancia de los medicamentos, pero desde el punto de vista marcario es la Organización Mundial de Propiedad Intelectual, una de sus razones de ser es hacer efectivas la promoción y protección de la propiedad intelectual, puesto que estimulan el crecimiento económico, generando cada vez más nuevos empleos e impulsando industrias que enriquecen y mejoran la calidad de vida de los particulares, ciudadanos y consumidores en general, sin dicha protección es posible que estos últimos no

adquirieran los productos con total confianza, por supuesto, a menos de que existan mecanismos fiables, con los que actualmente se cuentan, de alcance nacional e internacional para proteger la industria farmacéutica, combatiendo así la piratería y falsificación, problemas tan palpables en la sociedad latinoamericana.

El registro, control y vigilancia de los medicamentos en Colombia, así como en el Perú, y seguramente a nivel mundial, no solo representan la confiabilidad que tiene un producto, junto con el respaldo que arroja su marca en el comercio, frente a los consumidores y el beneficio que obtendrán ellos con respecto a su salud, sino que también es un reflejo de progreso que se puede desarrollar en la región puesto que detrás de la simple compra de un medicamento en una farmacia o botica, se encuentra toda una infraestructura de estudio, evaluación, producción y comercialización, entre muchos otros procesos, con el fin de lanzar al mercado un bien que genere ganancias, ya sean monetarias, físicas o intangibles donde la suma de beneficios sea de uno a uno, estimulando la creación y sostenibilidad de empleos, permitiendo que el flujo económico del país sea dinámico y el poder adquisitivo de sus habitantes aumente, permitiéndoles llevar un estilo de vida consuetudinario con sus hábitos.

El Estado se encuentra en la obligación de proteger los derechos de los consumidores de medicamentos, así como también de proteger los derechos referentes a la propiedad intelectual de los particulares dueños de los productos que se distribuyen, tarea que se viene realizando de manera adecuada gracias al accionar de instituciones como el INVIMA, las secretarías de salud distritales y al Ministerio de Salud y Protección Social, siendo concordantes con la legislación interna y dándole un óptimo alcance y aprovechamiento a la comunitaria, todo ello sustentado en los informes previamente mencionados y presentados por el ente regulador INVIMA.

CONCLUSIONES

1. La sociedad colombiana en general se ha visto beneficiada gracias al control y vigilancia que realizan los entes de control frente a los medicamentos que se encuentran disponibles en el mercado actual, imponiendo sanciones a los infractores y siendo cada vez más rigurosos con los registros que emiten, si bien, se encuentran medicamentos genéricos y de marca en el mercado, las calidades técnicas, biológicas y fisicoquímicas con que deben contar ambos, deben estar estructuradas bajo estándares internacionales garantizando la seguridad y salud de los consumidores.

2. Los entes de control vigentes en Colombia cuentan con un plan de acción efectivo que distribuye responsabilidades y hace que la totalidad de las tareas frente a temas marcarios, de registro o comercialización, por ejemplo, no sean atendidas por uno solo de ellos, permitiendo a los consumidores y a la ciudadanía en general acceder a reclamaciones, cumpliendo con el debido proceso y respetando la jerarquía de las entidades, que a su vez, por medio de acciones y controles internos restringen la circulación de productos que vayan en contra de la legislación o las buenas prácticas evitando problemas de salud pública de gran magnitud y posibles afectaciones en los consumidores.

3. Las leyes comunitarias permiten al Estado proteger y complementar las leyes nacionales, cualquiera que fuera el país base de análisis, referentes a los derechos de los industriales y/o propietarios de los registros sanitarios y marcas de los medicamentos que se expenden en el país, permitiéndoles sobrellevar una competencia leal comercial con sus similares, garantizando, no solo los derechos de los consumidores, sino también los productores,

todo ello en colaboración con entidades u organizaciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, o la Organización Mundial de Comercio, cuyos fines y funciones están encaminadas a salvaguardar los derechos de las personas naturales y jurídicas en beneficio de ambas, ofreciendo colaboración a los Estados y trabajando de la mano con estos últimos.

4. La regulación con que cuenta Colombia actualmente presenta mayor protección a los derechos de propiedad y registro de los medicamentos frente al Perú, lo cual se ve reflejado en incentivos monetarios para los fabricantes de estos productos, motivador primordial al momento de dar inicio a un proyecto empresarial farmacéutico o de cualquier otro índole, desarrollando de este modo un progreso mercantil mayor, se debe tener en consideración y por ende ponderar, que la normativa peruana está en un constante avance que seguramente desembocara que el país inca sea un atractivo a corto plazo, la continuidad en sus procesos de vigilancia y control de los productos de consumo humano serán el eje central para garantizar los derechos de las partes interesadas y, los entes regulatorios, que a su vez son los operadores de la información, estarán en cabeza, como lo vienen haciendo, del mejoramiento de los procesos, enriqueciendo, porque no, las herramientas con que cuenta la Comunidad Andina de Naciones con respecto al contenido de medicamentos, y colaborar con el progreso de su territorio y de toda la región.

5. A continuación, se presenta un cuadro comparativo de los organismos que tienen injerencia sobre el registro, control y vigilancia de los medicamentos, en cada uno de los países objeto de análisis, cabe recalcar que la Comunidad Andina de Naciones cuenta con la siguientes decisiones que tratan sobre propiedad intelectual, 1. Decisión 486: Régimen Común de la Propiedad Industrial, y 2. Decisión 351: Régimen Común de los Derechos de Autor:

República de Colombia	República del Perú
Comunidad Andina de Naciones	
Constitución Política de 1991	Constitución Política de 1993
Corte Constitucional de Colombia	Ministerio de Salud
Ministerio de Salud y Protección Social	DIGEMID
Superintendencia Nacional de Salud	INDECOPI
INVIMA	
Secretarías Departamentales de Salud	
Secretarías Municipales de Salud	
Secretaría Distrital de Salud	

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Hernández Sampieri, R. (2014). Metodología de Investigación, consultado en: 13 de julio de 2019. Recuperado de: <http://observatorio.epacartagena.gov.co/wp-content/uploads/2017/08/metodologia-de-la-investigacion-sexta-edicion.compressed.pdf>
- Mejía Restrepo, S., Vélez Arango, A. L., Buriticá Arboleda, O. C., Arango Mejía, M. C., & Río Gómez, J. A. D. (2002). La política farmacéutica nacional en Colombia y la reforma de la seguridad social: acceso y uso racional de medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública*, 18, 1025-1039. Recuperado el 14 de julio de 2019 en: <https://www.redalyc.org/pdf/690/69010302.pdf>
- González, C. P. V., Fitzgerald, J. F., & Bermúdez, J. A. (2006). Definición de medicamento genérico: ¿un fin o un medio? Análisis de la regulación en 14 países de la Región de las Américas. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 20, 314-323. Recuperado el 14 de julio de 2019 en: https://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S1020-49892006001000004&script=sci_abstract

- Bustamante, A., & de Investigaciones Económicas, G. (2007). Sector farmacéutico colombiano. Corficolombiana. Recuperado el 15 de julio de 2019 en: <https://www.corficolombiana.com/WebCorficolombiana/Repositorio/Informes/archivo2262.pdf>
- Guerrero, R., Gallego, A. I., Becerril-Montekio, V., & Vásquez, J. (2011). Sistema de salud de Colombia. *Salud pública de México*, 53, s144-s155. Recuperado el 16 de julio de 2019 en: https://www.scielo.org/scielo.php?pid=S0036-36342011000800010&script=sci_arttext&tlng=pt
- Ministerio de Salud y Protección Social (2019). Medicamentos y Tecnologías. Recuperado el 17 de julio de 2019 de: <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-y-tecnologias.aspx>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (2019). Medicamentos de síntesis Química y Biológica. Recuperado el 17 de julio de 2019 de: <https://www.invima.gov.co/biol%C3%B3gicos-y-de-s%C3%ADntesis-qu%C3%ADmica>
- Superintendencia Nacional de Salud (2019). Medicamentos. Recuperado el 18 de julio de 2019 de: <https://www.supersalud.gov.co/es-co/normatividad>
- Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (2010). Reglamento de organización y Funciones del INDECOPI. Recuperado el 18 de julio de 2019 de: <https://www.indecopi.gob.pe/documents/20182/174785/DS09-2009.pdf>
- Constitución Política de Colombia (1991). De los derechos, las garantías y los deberes. Recuperado el 19 de julio de 2019 de: <http://www.constitucioncolombia.com/titulo-2/capitulo-2/articulo-49>

- Redacción El Tiempo (1992). Medicamentos Genéricos: Cuidado con la Calidad. El Tiempo. Recuperado el 19 de julio de 2019 en:
<https://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-250595>
- Corte Constitucional de Colombia (2018). Sentencia T-357-18. Recuperado el 24 de julio de 2019 de: <http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2018/T-357-18.htm>
- Corte Constitucional de Colombia (2000). Sentencia C-427-00. Recuperado el 24 de julio de 2019 de: <http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2018/C-427-00.htm>
- Corte Constitucional de Colombia (1991). Funciones. Recuperado el 24 de julio de 2019 de: <http://www.corteconstitucional.gov.co/lacorte/funciones.php>
- Miranda, J. J. (2006). El mercado de medicamentos en el Perú: ¿libre o regulado? Recuperado el 10 de julio de 2019 en: <http://161.132.112.85/handle/IEP/787>
- Dirección General de Medicamentos (1997). Decreto Supremo 10-97-SA. Recuperado el 25 de Julio de 2019 en:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/DECRETOSUPREMON010-97-SA.pdf>
- Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección Intelectual (2019). Que es el INDECOPI y cuál es su función. Recuperado el 25 de julio de 2019 de:
<https://www.indecopi.gob.pe/-/02-que-es-el-indecopi-y-cual-es-su-funcion->
- Comunidad Andina de Naciones (1969). Sistema Andino de Integración. Recuperado el 25 de julio de 2019 de:
<http://www.comunidadandina.org/Seccion.aspx?id=195&tipo=QU&title=cronologia>
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (1967). Funciones del Centro. Recuperado el 26 de julio de 2019 de: <https://www.wipo.int/amc/es/center/role.html>

- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (2018). Registros. Recuperado el 26 de julio de 2019 de: <https://app.invima.gov.co/cifras/2018#Registros>
- World Health Organization (2019). Essentials Medicines. Recuperado el 24 de julio de 2019 de: https://www.who.int/topics/essential_medicines/es/
- Medicamentos a Un Clic (2019). Medicamento genérico y de marca. Recuperado el 29 de julio de 2019 de:
http://www.medicamentosau clic.gov.co/contenidos/genericos_marca.aspx