

# Impacto de la protección a los datos de prueba con exclusividad

(Decreto 2085 de 2002) 2012-2019

*Policy brief*

Alvaro Zerda Sarmiento. *Director*

María Fernanda Chacón Garzón

Juan Esteban Fajardo Gaitán

Chonny Alexander Herrera

Francisco Rossi Buenaventura

Harold Silva Carvajal

Claudia Marcela Vargas Peláez

# Presentación

El primero de octubre del 2020, se formalizó el Acuerdo Marco de Cooperación 1-2020 entre la Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia (ASINFAR) y la Fundación IFARMA, por medio del cual se establece la cooperación entre las partes en investigación aplicada en el terreno de las políticas farmacéuticas.

El presente documento corresponde al *policy brief* que resume los resultados del estudio *Impacto de la protección a los datos de prueba con exclusividad (Decreto 2085 de 2002) 2012-2019*, que complementa el estudio que IFARMA había publicado en el 2012 titulado *Impacto de 10 años de protección de datos en medicamentos en Colombia* (1). En la primera parte del documento se presenta un análisis de la forma en que ha sido implementado en Colombia el Decreto 2085, particularmente en cuanto a los requisitos y definiciones requeridos para su aplicación, haciendo énfasis en las solicitudes que fueron negadas en el periodo de estudio por parte de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Se presenta una categorización y análisis de los argumentos utilizados para soportar la negación de la protección.

En la segunda parte se encuentra el análisis de la aplicación del concepto de *nueva entidad química*, especialmente de la aplicación de la excepción del inciso b del artículo 4.º del Decreto 2085 de 2002, que trata de la no protección de datos de prueba a moléculas similares a otras que tuvieron protección, pero que se venció. En este análisis se identificaron algunas inconsistencias en las decisiones del INVIMA al respecto, y se propone una metodología para evaluar la similitud de las moléculas, de modo que el proceso sea más objetivo y no dependa del criterio del evaluador de cada caso. En el último apartado se presentan los efectos e impactos económicos que la aplicación del decreto ha tenido sobre el acceso a medicamentos durante los años 2012 al 2019.

# 1. Análisis de la aplicación del Decreto 2085 de 2002

El Decreto 2085, expedido en el 2002 por el Ministerio de Salud, estableció la protección a la información que los laboratorios titulares de una molécula nueva en el mercado entregan al INVIMA para obtener su registro sanitario. Durante el tiempo en que la protección está vigente (en la actualidad cinco años), ningún otro laboratorio puede utilizar esa información como soporte para la autorización del registro sanitario de un medicamento genérico del mismo principio activo. En la práctica, esta legislación establece monopolios por los que el sistema de salud debe asumir unos precios más altos de los que pagaría si existiera la competencia en el mercado.

El análisis histórico muestra la forma en que el decreto fue “impuesto” a nuestro país en contraprestación del Plan Colombia y cómo, durante las negociaciones del Tratado de Libre Comercio (TLC) con los Estados Unidos de América, fue derogado por ser contrario a la norma comunitaria Andina, y posteriormente restituido mediante la maniobra de modificar el mecanismo de toma de decisiones en la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y la expedición de una decisión específica. Eso representa algunas fisuras sobre su legitimidad.

De otro lado, desde el punto de vista legal, actualmente está en curso una demanda de inconstitucionalidad contra esta norma ante el Consejo de Estado, entablada en el año 2015 y cuya audiencia inicial se llevó a cabo en octubre del 2020. Luego, el Consejo de Estado le solicitó una interpretación prejudicial de los artículos 260, 261 y 266 de la Decisión 486 de 2000 al Tribunal Andino de Justicia y, a la fecha, el proceso se encuentra suspendido, a la espera de la respuesta de dicho tribunal.

Para el análisis de la aplicación del decreto se tuvieron en cuenta la forma como se han evaluado dos de los criterios que debe cumplir un medicamento para que le sea otorgada la protección de datos de prueba: el esfuerzo considerable y la definición como nueva entidad química. Los hallazgos se describen a continuación.

### **1.1. Esfuerzo considerable**

Dado que el decreto establece que se concederá protección sobre la información de las nuevas entidades químicas cuya consecución haya significado un esfuerzo considerable, se llevó a cabo una revisión de la forma en que este elemento de la norma se había aplicado. Los resultados muestran que en muy pocas ocasiones este ha sido motivo de rechazo a una solicitud y nunca ha sido objeto de una reglamentación que establezca parámetros bajo los cuales pueda ser evaluado. El INVIMA asume que la sola entrega de una declaración por parte del solicitante del registro sanitario, en la que se afirme que la información sobre la que se está solicitando la protección le ha significado un esfuerzo considerable, es suficiente para cumplir con este requisito.

### **1.2. Nueva entidad química**

Para la obtención de la protección de datos de prueba, el principio activo debe ser una nueva entidad química (NEQ), es decir, debe ser un fármaco que no haya sido incluido en las normas farmacológicas de Colombia, las cuales recopilan los fármacos y asociaciones de fármacos que han sido aceptados para ser comercializados en el país (2). Esta limitación “territorial” del concepto de nueva entidad ha sido criticada, pues ha permitido que fármacos bien conocidos y con historial de comercialización en otros países, que recién se incluyen en las normas, deban considerarse nuevos en el país (1). Un ejemplo de ello es la enzalutamida, que fue aprobada por la FDA en el 2012, pero que recibió protección de datos en Colombia en el 2016.

De la mano de esta definición, en el artículo cuarto, inciso b del Decreto 2085 de 2002, se establece como excepción que la protección de datos de prueba no aplica 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 período de protección” (2); es decir que, aunque hubiere moléculas designadas como nueva entidad química, si estas se parecen a otras moléculas cuya protección ha vencido, no deberían recibir la protección de datos de prueba. Al igual que en el caso de esfuerzo considerable, no se identificó una reglamentación que definiera los criterios con los que se haría la evaluación de este requisito.

### **1.3. Dinámica de las negaciones de protección de datos de prueba**

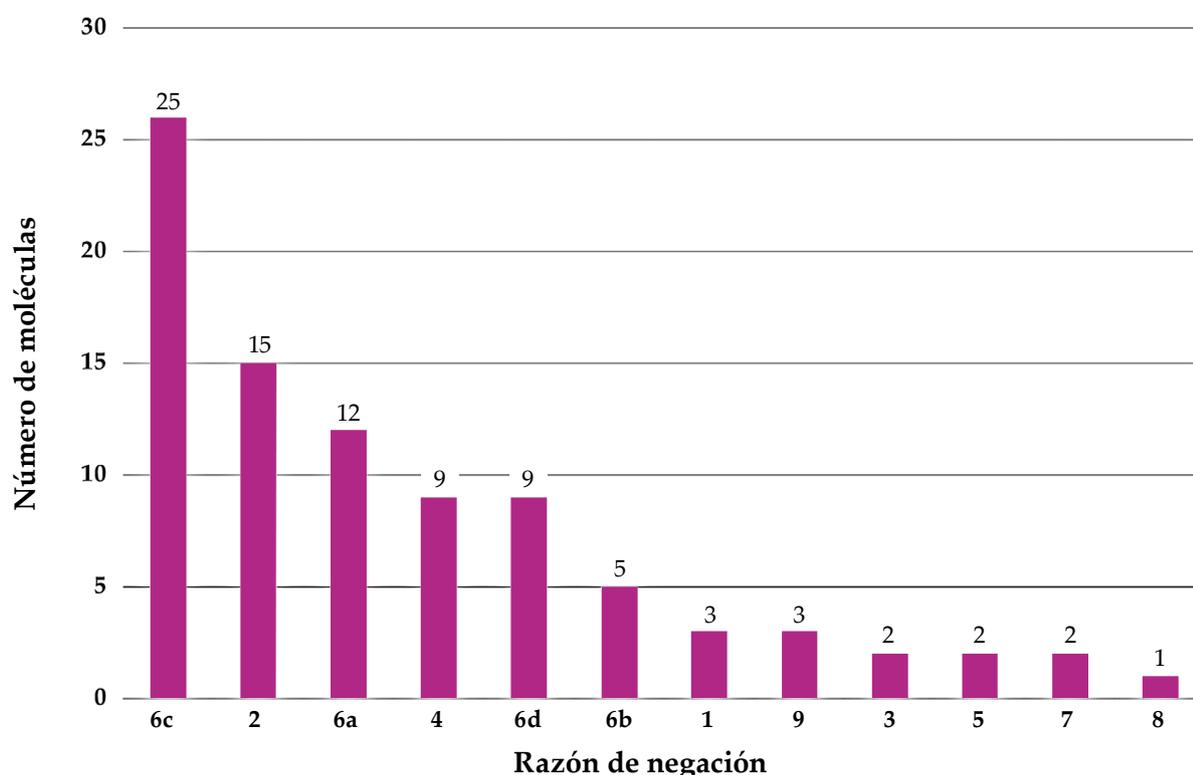
Del análisis de las actas de las Salas Especializadas<sup>1</sup> se observa que, en gran parte de las solicitudes realizadas, el interesado pedía la evaluación farmacológica de las moléculas y al mismo tiempo solicitaba la protección de información no divulgada. En los casos en que la evaluación farmacológica no era aprobada, la sala no evaluaba la información sobre el Decreto 2085 del 2002, situación que se consideró como “negación tácita”. De otro lado, cuando la molécula superaba la evaluación farmacológica, se hacía el análisis para el otorgamiento de la protección de datos de prueba, el cual incluía el criterio de nueva entidad química. En estos casos, en el acta se encontraban “negaciones expresas” en las que las Salas Especializadas emitían afirmaciones de tipo “no se puede tener en cuenta como nueva entidad química”, “se recomienda negar la protección que dice el Decreto 2085 de 2002” u otras similares dentro de su concepto.

En total se identificaron 149 negaciones de la protección de datos de prueba en el periodo 2012-2019; en 81 de ellas (correspondientes a 66 moléculas), las

<sup>1</sup> (a) Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos; (b) Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos, (c) Sala Especializada de Medicamentos.

Salas Especializadas en medicamentos recomendaron expresamente no otorgar la protección. En el gráfico 1 se plasman los 89 argumentos para la negaciones, ya que una negación no siempre se basaba en un solo argumento. Las razones más frecuentemente citadas para esta decisión estaban relacionadas con el reconocimiento de nueva entidad química, especialmente en los casos en que se consideraba la estructura como similar a otra previamente evaluada, y cuando se consideraba que los cambios eran meramente farmacocinéticos. Se destaca también que los argumentos relacionados con los criterios de esfuerzo considerable e información no publicada (no divulgada) son poco frecuentes.

**Gráfico 1.**  
**Frecuencia de los argumentos para la negación de protección de datos de prueba entre 2012 y 2019**



Razones que soportan la negación: (1) Sin razón explícita que soporte la negación; (2) Inclusión previa en normas farmacológicas; (3) Sin información no publicada; (4) Nuevas formas farmacéuticas; (5) Solicitud previa pendiente de decisión; (6a) No es NEQ-cambios en la farmacocinética; (6b) No es NEQ-mismo grupo farmacóforo; (6c) No es NEQ-estructuras similares; (6d) No es NEQ-principio activo disponible en la naturaleza; (7) No hay esfuerzo considerable; (8) Protección previa; (9) Interés en salud pública.

En el análisis de esta información también se identificaron 9 casos particulares que incluyen segundos usos que aparecen múltiples veces, casos de principios activos en que la decisión cambia al pasar el tiempo, confusión de nombres de principios activos, protecciones sin documentos que respalden la decisión y principios activos a los que individualmente se les niega la protección, pero en combinación sí se protegieron. Esto evidencia que hay aspectos en la evaluación que el ente regulador puede mejorar para evitar estas falencias y hacer una aplicación adecuada y ecuánime, de forma que todos los interesados tengan las mismas garantías.

#### **1.4. Análisis de la aplicación de la excepción del artículo 4b sobre similitud de moléculas**

Puesto que el decreto no define cuándo una molécula debe ser considerada similar a otra ni la manera de analizar la similitud o, en general, cómo aplicar esta excepción, fue preciso analizar el cumplimiento de este apartado en el reconocimiento de NEQ, ya que la interpretación tiende a ser confusa y ha sido posible apreciar casos en los que la similitud de principios activos que han tenido protección salta a la vista. Para ello, fue necesario explorar el concepto de *similitud* asociado a fármacos y desarrollar una metodología que permitiera analizarla de manera objetiva.

La similitud entre fármacos no es un problema fácil de resolver y es necesario tener en cuenta varios conceptos para alcanzar una definición lo más completa posible. Una aproximación a la similitud de las NEQ puede darse desde lo que se conoce como similitud molecular (o estructural), que ha sido ampliamente explorada en la quimioinformática y la química medicinal y es de utilidad para la identificación de nuevos candidatos a fármacos (2). La similitud estructural puede abordarse desde lo que se conoce como coeficientes de similitud, herramientas sencillas y comunes en los estudios de comparación entre estructuras químicas, que arrojan valores numéricos para relacionar las diferentes características presentes en las moléculas evaluadas (3).

También es posible hablar de la similitud biológica de las moléculas, donde se analizan sus actividades frente a ciertos blancos específicos; en este sentido, más que similitud en el espacio químico, se debe analizar la similitud en el espacio del blanco (2). El análisis de la similitud biológica (relacionado con Structure-Activity Relationship, SAR) es más complejo que el basado solamente en estructura, ya que la información de la actividad biológica puede no estar disponible para las moléculas nuevas de interés; existe también el abordaje desde la similitud local, donde se hace énfasis solamente en los farmacóforos (2).

Teniendo en cuenta lo anterior y con el fin de abordar la similitud entre fármacos de manera global y complementaria, se diseñó y aplicó una metodología de análisis de similitud entre principios activos que han recibido la protección de datos de prueba desde la entrada en vigencia del Decreto 2085 de 2002. Posteriormente, la misma metodología fue aplicada a un conjunto de casos en los que la protección de datos de prueba se negó por parte del INVIMA con base en argumentos relacionados con similitud entre moléculas, como una forma de validación de esta.

En la metodología se analizó la similitud biológica y local, haciendo uso de la información disponible de los fármacos protegidos (estructura, farmacóforo, mecanismo de acción, actividad farmacológica); también se abordó la similitud estructural haciendo uso del coeficiente de similitud de Jaccard-Tanimoto, uno de los coeficientes más comunes en la quimioinformática que le otorga valor cuantitativo a la similitud, lo que en conjunto favorece la minimización de sesgos por subjetividad. Se ha reportado que valores del coeficiente de Tanimoto sobre 0,4 (40 %) representan similitud significativa entre estructuras (4), por ello, en la metodología se adoptó este punto de corte.

La metodología desarrollada es aplicable solamente a moléculas de síntesis química, y consta de los siguientes pasos: agrupar los fármacos haciendo uso de la clasificación anatómica-terapéutica-química (ATC) hasta el nivel 4; dentro de

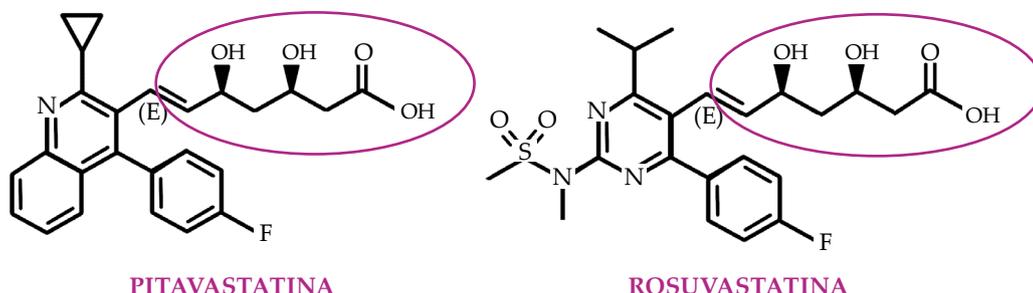
cada grupo conformado, identificar los casos en los cuales se otorgó una protección después del vencimiento de otra (ya que potencialmente puede incumplir el decreto), profundizar acerca del mecanismo de acción de las moléculas, enseguida analizar su farmacóforo y, finalmente, calcular el grado de similitud estructural haciendo uso del coeficiente (o índice) de Jaccard-Tanimoto.

Al inicio del análisis se evalúa la similitud del mecanismo de acción, si los mecanismos son diferentes, se considera que las moléculas no son similares; por el contrario, si comparten el mecanismo de acción, se continúa con la comparación de farmacóforos y coeficiente de similitud. Teniendo en cuenta que la información de farmacóforo no siempre está disponible, como paso final de la metodología se realiza un consenso en el cual mínimo dos de los tres aspectos revisados deben señalar similitud.

Los resultados del análisis arrojan que entre las 162 NEQ de origen sintético que han recibido protección de datos de prueba desde la emisión del decreto, se encontraron 36 subgrupos terapéuticos (ATC-nivel 4) conformados por más de una molécula lo que se considera un primer acercamiento de similitud. Tras verificar los años de vencimiento y concesión de la protección de estas moléculas, se identificaron 49 moléculas pertenecientes a 18 grupos en las que potencialmente podría haberse incumplido la aplicación de la excepción. Se encontró que, para 16 de las moléculas analizadas se incumplió la aplicación de la excepción del inciso 4b del decreto. En el Gráfico 2. Ejemplo de moléculas similares (página siguiente), se encuentra un ejemplo de los casos de incumplimiento identificados.

Como se mencionó previamente, la metodología propuesta fue aplicada a casos en que el INVIMA negó la protección de datos de prueba con argumentos relacionados con la similitud entre los fármacos. Los resultados mostraron que en todos los casos esas moléculas son similares a otras ya conocidas, no representan NEQ y no debían recibir la protección que otorga el decreto. Esto permitió validar la metodología desarrollada; adicionalmente, el análisis de similitud estructural

Gráfico 2. Ejemplo de moléculas similares



Las estructuras comparten mecanismo de acción y farmacóforo, presentan coeficiente de similitud de 0,5. La protección de datos de prueba de rosuvastatina venció en 2009, pitavastatina no debió recibir la protección en el 2012, de acuerdo con lo que dicta el Decreto 2085 de 2002. Imagen adaptada de (5).

con el coeficiente de Tanimoto siempre mostró valores mayores o iguales al 40 % ( $\geq 0,4$ ) lo que respalda el uso de esta herramienta en la evaluación de similitud.

El hecho de que algunas veces se otorgue y otras veces se niegue la protección a moléculas similares a otras moléculas ya conocidas, evidencia incongruencias por parte del INVIMA. Estas incongruencias llevan a pensar que no existe una metodología clara para la aplicación del decreto, particularmente para la excepción b del artículo cuarto, haciendo que la aprobación o negación de la protección esté sujeta principalmente al criterio del evaluador. Por ello, la metodología aquí propuesta es útil y se sugiere sea replicada por la entidad siempre que se evalúe la similitud entre moléculas. De esta manera, se contribuye a la correcta aplicación del decreto y se evita la concesión equívoca de protecciones que a la larga representan dificultades en el acceso y costos sobre el sistema de salud.

Por último, se evidenciaron casos en los cuales se protegen moléculas muy similares a otras que aún se encuentran dentro de su periodo de protección, fenómeno que no incumple el decreto, pero que puede asemejarse al *evergreening* que se ha descrito en las patentes, en el cual se otorga exclusividad a moléculas que en realidad representan pequeñas modificaciones de medicamentos ya conocidos (6), de manera que cabe cuestionar qué tanta innovación hay en las NEQ protegidas en los últimos años.

## 2. Impacto económico

En esta parte del estudio se buscó establecer los efectos e impactos económicos que la aplicación del decreto ha tenido sobre el acceso a medicamentos durante los años 2012 a 2019, este apartado constituye una extensión de un estudio precedente para los primeros años de vigencia del decreto (2003-2011). El límite a 2019, en este caso, lo impuso la existencia de información suficientemente confiable para el análisis. A continuación, se presentan los principales hallazgos del estudio.

### 2.1. Debilidad y ausencia de competencia en los mercados de medicamentos

Uno de los argumentos expuestos a favor del Decreto 2085 para que fuera aceptado en el país afirmaba que no entorpecería la competencia, puesto que al día siguiente de vencer el premio concedido mediante la protección a los laboratorios “innovadores”, iban a entrar otros laboratorios competidores con sus productos al mercado, con lo cual se configuraría una estructura competitiva que podía presionar los precios a la baja y la demanda se vería así satisfecha.

En la práctica ha sucedido todo lo contrario. Al analizar el mercado de medicamentos según el origen de las moléculas protegidas, este estudio encontró que, en el caso de medicamentos de origen biológico, hasta el año 2019 no había entrado al mercado ningún producto que hiciera competencia a las 55 moléculas cuya protección ha venido venciendo desde hace ya trece años. El monopolio otorgado mediante la protección de datos de prueba se ha prolongado en el tiempo, con las consecuencias de mantener precios altos y una factura cuantiosa que debe asumir el sistema de salud, si se persigue garantizar el acceso a los medicamentos por parte de la población que los necesita.

En el caso de los medicamentos de síntesis química cuyo periodo de protección ya venció, la competencia que ha entrado al mercado ha sido muy débil, y se mantiene una estructura fuertemente concentrada. De 163 principios activos que recibieron protección de datos de prueba entre el 2003 y el 2019, tan solo para 37 de ellos ha entrado al mercado algún producto que le haga competencia, pero, además, con un retraso en promedio de 3,1 años, dentro de un rango que va de 2 a 8 años. En términos netos, quiere decir que 126 principios activos (el 77,3 %) aún gozaban del monopolio en el 2019.

## **2.2. Estrategias para el levantamiento de mayores barreras a la competencia**

La existencia de este mecanismo de contención de la competencia, que ha originado esa estructura de mercado concentrada, ha propiciado que algunas empresas farmacéuticas desplieguen estrategias de diverso tipo para buscar ampliar más allá de los cinco años la reserva de mercado a su favor, una vez venza la protección para los productos que la recibieron.

En primer lugar, la ausencia de competencia en el mercado de medicamentos biológicos se debe en parte a la presión ejercida por la industria farmacéutica de innovación para que se establezca una regulación diferenciada que restringe la entrada al mercado de medicamentos biológicos genéricos (Decreto 1782 de 2014). Al contrario, la competencia de genéricos en el mercado de medicamentos de síntesis química ha mostrado su bondad para establecer, aunque en una pequeña fracción, una disminución en los precios y en la factura farmacéutica.

Otra barrera que se levanta ante la competencia es la protección de las moléculas novedosas por medio del instrumento de patente, que otorga un monopolio de mercado por un lapso de 20 años desde el momento en que el laboratorio presenta la solicitud. En tal situación, la protección de patente va más allá del

vencimiento de la protección de datos de prueba, como se verificó en este estudio para varias de las moléculas que aún no presentan competencia. El 29,3 % de los productos con protección de datos gozaban al tiempo de protección por patente, y para el 37 % de estos, su patente vence más allá del 2031.

Un expediente adicional al que acuden algunos laboratorios para prolongar la exclusividad consiste en ofrecer una nueva concentración o forma farmacéutica de un medicamento, o una nueva indicación terapéutica. También, algunos laboratorios introducen al mercado combinaciones de moléculas que han gozado de protección con otras moléculas que no la han tenido; la combinación gozará de protección, aunque el principio activo adicional se encuentre en el dominio público. Además, esta combinación suele ser presentada como un medicamento novedoso con indicaciones terapéuticas diferentes, con lo que se establece un nuevo nicho que arrastra la fidelidad de los actores tomadores de decisiones en salud y prolonga la dominancia en el mercado. Esta, que se puede considerar como una “protección ampliada”, cobijó durante el periodo a una quinta parte de la totalidad de los productos protegidos.

En general, se puede identificar un comportamiento estratégico por parte de los laboratorios en el mercado: al vencer la protección pasa un lapso de dos a ocho años para que aparezca la competencia de un medicamento genérico de marca, cuyo precio en promedio representa una reducción del 40 % solamente. Años después, en una segunda fase de la estrategia, es introducido al mercado un medicamento genérico genuino con disminución importante en su precio (57 % más bajo, en promedio). El estudio documentó veinte casos particulares de evidentes estrategias de protección ampliada diseñadas por los laboratorios titulares, que significaron alto impacto sobre el gasto total de medicamentos por parte del sistema de salud.

### 2.3. Cuantificación del impacto sobre el gasto en medicamentos

Durante el periodo de análisis de este estudio, 2012-2019, las ventas de los medicamentos protegidos experimentaron un crecimiento sostenido, tanto en cantidades como en valores. Para el caso de los medicamentos biológicos el crecimiento fue exponencial. En términos constantes (precios de 2015), el valor de las ventas de medicamentos de síntesis química se multiplicó por 3 veces y el valor de los de origen biológico lo hizo por 4 veces, lo que significa una gran carga para el financiamiento del sistema de salud.

Esa gran ampliación del gasto farmacéutico se debió fundamentalmente al aumento de las cantidades vendidas, dado que, en promedio, los precios (en términos constantes del 2015) mostraron una tendencia a la baja, en virtud de la política de control aplicada a partir del 2013. En efecto, las cantidades vendidas se multiplicaron por 111 veces en el caso de los principios activos de origen biológico con regulación de precios, mientras que los no regulados lo hicieron por 64 veces, en los ocho años analizados. Por su parte, las cantidades vendidas de medicamentos de síntesis química con regulación de precios se multiplicaron por 13,6 veces, mientras que los no regulados lo hicieron por 6,5 veces.

Estos hechos muestran la existencia de una paradoja en la política de medicamentos en Colombia: por un lado, se crean monopolios mediante la protección de datos de prueba, pero por otra parte se busca controlar esos monopolios mediante la regulación de sus precios. En ningún caso se trata de establecer condiciones para diseñar una estrategia que persiga el objetivo de facilitar el acceso a los medicamentos por medio de la provisión suficiente y a precios bajos, como sería el estímulo a la competencia mediante la garantía para la presencia de medicamentos genéricos en el mercado.

Los efectos de esta situación se evidencian con mayor fuerza en medicamentos que constituyen grupos críticos para la salud de los colombianos, como los antineoplásicos, cuyas ventas totales se multiplicaron por nueve veces entre 2012 y 2019, y los antiinfecciosos, que las duplicaron en el mismo periodo.

El cálculo efectuado sobre el impacto que la protección de datos de prueba haya podido tener sobre la factura total de los medicamentos protegidos durante el tiempo que no enfrentaban competencia arroja un posible sobre costo de más de dos billones de pesos constantes del 2015, que equivaldría a un monto total de más de 857 millones de dólares del mismo año. Esto significaría que, al valor de la UPC fijado para el 2021, este mayor gasto farmacéutico equivale a 335.000 personas en el régimen subsidiado o 312.000 personas en el régimen contributivo.

En conclusión, se puede afirmar que la protección de datos de prueba en Colombia tiene un significativo impacto sobre el gasto en salud al bloquear, por sí misma, la competencia en el mercado, pero además por generar una protección real que va mucho más allá del tiempo otorgado, debido a los recursos que las farmacéuticas usan para ampliarla, la debilidad de las instituciones que no pueden impedir excesos y la inexistencia de un sistema permanente de evaluación de pertinencia y seguimiento estadístico de resultados en salud.

### 3. Recomendaciones

- El INVIMA y el Sistema de Información de Precios de Medicamentos (Sis-med) deben mejorar la calidad, pertinencia, oportunidad y disponibilidad de la información que producen sobre medicamentos.
- La valoración de la magnitud de la inversión debiera ser pieza clave en el trámite administrativo que concede la protección de datos de prueba.
- El INVIMA debiera adoptar metodologías más precisas para la aplicación de los requisitos y excepciones del Decreto 2085, para evitar protecciones injustificadas que limiten la competencia.
- Se debe incentivar el desarrollo de una industria nacional, más allá de la simple adopción de mecanismos de protección a la propiedad intelectual.
- Se puso en evidencia que la industria innovadora ha utilizado una combinación de estrategias para bloquear o limitar la competencia más allá de lo que, en rigor, persiguen las normas de protección y estímulo a la innovación, como las patentes y la protección de datos. A fin de equilibrar el estímulo a los innovadores y la promoción de la competencia es recomendable que:

1. *El INVIMA desarrolle metodologías que aseguren una aplicación rigurosa del Decreto 2085.*
  2. *El Ministerio de Salud y Protección Social revise la implementación de la regulación de biológicos para facilitar el ingreso de genéricos de biológicos.*
  3. *Vigilar las solicitudes de registros nuevos y de modificaciones a registros existentes para evitar protecciones ampliadas, falsos competidores y las burlas a las medidas de control de precios.*
  4. *La Superintendencia de Industria y Comercio debe mejorar la calidad, pertinencia, oportunidad y disponibilidad de la información que produce sobre patentes.*
- La evaluación del impacto de la protección de datos y su combinación con otras formas de protección, muestra un exceso en el gasto que compromete la estabilidad financiera del sistema de salud. Las anteriores recomendaciones buscan establecer condiciones para aliviar la carga financiera de los medicamentos novedosos sobre el sistema de salud.

## Referencias

1. Ifarma. Impacto de 10 años de protección de datos en medicamentos en Colombia. Serie Buscando Remedio, 2. [Internet]. 2012. Disponible en: <https://www.ifarma.org/uploads/8/2/9/4/82946470/proteccion.pdf>
2. Maggiora G, Vogt M, Stumpfe D, Bajorath J. Molecular Similarity in Medicinal Chemistry. *J Med Chem*. 24 de abril de 2014;57(8):3186-204.
3. Mendes F. Repositório UFMG: Uso de fingerprints de farmacóforopotenciais para comparação de sítiosprotéicos e ligantes ativos. 2015.
4. Chung NC, Miasojedow B, Startek M, Gambin A. Jaccard/Tanimoto similarity test and estimation methods for biological presence-absence data. *BMC Bioinformatics*. 24 de diciembre de 2019;20(15):644.
5. Haejong J, Mai X-L, Lee G, Ahn J, Rhee J, Truong K, et al. Simultaneous Determination of Statins in Human Urine by Dilute-and-Shoot-Liquid Chromatography-Mass Spectrometry. *Mass Spectrom Lett*. 31 de diciembre de 2018;9.
6. Collier R. Drug patents: the evergreening problem. *CMAJ Can Med Assoc J*. 11 de junio de 2013;185(9):E385-6.



*Autores*

Alvaro Zerda Sarmiento. *Director*

María Fernanda Chacón Garzón

Juan Esteban Fajardo Gaitán

Chonny Alexander Herrera

Francisco Rossi Buenaventura

Harold Silva Carvajal

Claudia Marcela Vargas Peláez

*Fundación IFARMA*

*Bogotá, D. C., agosto de 2021*

Serie **BUSCANDO REMEDIO No. 5**

**Impacto de la protección a los datos de prueba con exclusividad.**

**(Decreto 2085 de 2002) 2012-2019**

© IFARMA

Carrera 15 No. 32-70, Piso 1

Teléfono: +(57) 317 4356309

Bogotá D.C., Colombia

[www.ifarma.org](http://www.ifarma.org)

*Diseño y diagramación:* Carlos Cepeda Ríos

*Impresión:* Alternativa Gráfica S.A.S.

Primera edición

ISBN: XXXXXXXXXXXX

Bogotá D.C., Colombia

Octubre de 2021

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.