

Las patentes biotecnológicas en el sector de la salud humana en Colombia

Human health science biotechnological patents in Colombia*

LUISA CAROLINA SABAS ECHAVARRÍA¹, LINA MARÍA TORRES VIEIRA.²

Forma de citar: Sabas LC, Torres LM. Las patentes biotecnológicas en el sector de la salud humana en Colombia. Rev CES Med. 2007; 21(2): 83-93

RESUMEN ■

En el contexto global, la biotecnología es considerada como una de las herramientas de desarrollo social y económico más prometedoras para los países en vía de desarrollo, y uno de los sectores que genera mayores expectativas al respecto es el de salud humana, pues por un lado, sus productos derivan en una mejoría de las condiciones de vida humanas y por otro, las tecnologías creadas sugieren ciclos constantes de evolución y profundización investigativa. En Colombia, el concepto de economía y sociedad del conocimiento, cuyos pilares son la ciencia, la tecnología y la innovación, obtienen un espacio cada vez mayor en las Políticas del Estado, otorgándole así un rol estratégico a la biotecnología. En Colombia, los desarrollos biotecnológicos en el sector de la salud humana, se generan en dos foros principalmente: el conformado por los laboratorios farmacéuticos (multinacionales) y el conformado por los centros de investigación y universidades nacionales, los primeros centran su problemática en la falta de garantías para la protección integral de los productos biotecnológicos y los segundos en la insuficiente asignación de recursos para la puesta en marcha de proyectos en biotecnología, ambos concuerdan en que el marco normativo de las patentes resulta restrictivo y sugiere una flexibilización jurídica y administrativa que incentive la utilización

* El presente artículo es un breve extracto de la investigación titulada aplicabilidad de la legislación colombiana de patentes a los desarrollos biotecnológicos en el sector de la salud humana, financiada por la dirección de investigaciones de la Universidad CES y adscrita a la línea de Bioderecho del Grupo de Estudios Biojurídicos – GEB.

¹ Abogada especialista en derecho privado. MSc. (C). Docente investigadora. Grupo de Estudios Biojurídicos – GEB- de la Universidad CES. E-mail: lcsabas@ces.edu.co.

² Abogada especialista en derecho privado. Docente investigadora. Grupo de Estudios Biojurídicos –GEB- de la Universidad CES.

Recibido: 15 septiembre / 2007. Revisado: 10 octubre / 2007. Aceptado: 26 octubre / 2007

de las patentes, además del establecimiento de unas políticas gubernamentales más claras y coherentes en la materia.

PALABRAS CLAVE

Biología

Patentes

Legislación

Jurisprudencia

SUMMARY

At the global context, the biotechnology is considered as one of the most promising instrument in social and economic development for developing countries. One of the growing up sectors that creates greater expectations is the human health, because by one side, its products improves the quality of human life and by the other one, the developed technologies suggest constant evolution and deeper cycles of investigation.

The idea of knowledge society and economy in Colombia is based in science, technology and innovation which obtain an important place at the State Policies giving a strategic roll to biotechnology.

Colombia has two main forums in biotechnology developments in human health sector: the one are the pharmaceutical laboratories (multinationals) and the other one that integrates researching centers and national universities. The first one focus their argument in the absence of integral saving guaranties for biotechnology products and the second one sustain that there aren't enough investment resources for biotechnology researches. However, both of them agree claiming the restrictive nature of the legal system of

patents that suggest relaxation in some legal and administrative issues to encourage the use of patents, beside the establishment of clear and coherent government policies in the subject of matter.

KEY WORDS

Biotechnology

Patents

Legislation

Jurisprudence

INTRODUCCIÓN

Partiendo del concepto de biotecnología en sentido amplio, podría definirse biotecnología como la aplicación de la ciencia y la tecnología a los organismos vivos, así como a partes, productos y modelos de los mismos para alterar materiales vivos o no, con el fin de producir conocimientos, bienes o servicios (1). Los desarrollos biotecnológicos en el sector de la salud humana se dirigen hacia cuatro puntos claves o cuatro grupos de aplicación relevantes a saber:

- Diagnóstico molecular y pronóstico de enfermedades
- Desarrollo de fármacos
- Terapia celular e ingeniería genética de tejidos
- Terapia génica y vacunas genéticas (2),

Cada uno de dichos grupos, puede encontrar el cumplimiento de su objeto, esto es, el desarrollo de los productos o procedimientos que a su interior pueden obtenerse o que deriven de sus actividades, a partir de técnicas biotecnológicas tales como la genómica, la proteómica, la secuenciación de genes, la purificación y aislamiento de proteínas, cultivo de células, ingeniería de tejidos, modelamiento de procesos biológicos complejos, entre otras.

La investigación en biotecnología, requiere una infraestructura técnica especializada (3), mano de obra calificada, alta inversión de capital (4) y mucho tiempo para lograr los resultados esperados (5), es por ello que se hace necesario entender la propiedad intelectual, su importancia y aplicación de cara a los productos o procedimientos derivados de la investigación biotecnológica. La propiedad intelectual en sentido amplio son los derechos legales que resultan de la actividad intelectual en el campo industrial, científico, literario y artístico (6), tradicionalmente la propiedad intelectual se clasifica en derechos de autor y propiedad industrial, el primero hace referencia a los derechos que se derivan de las obras literarias, artísticas y científicas, y los segundos a los derechos sobre las creaciones del hombre que tienen un valor comercial o aplicación industrial.

Ahora bien, la propiedad industrial otorga derechos exclusivos de explotación económica a su titular, de tal suerte que impide a otros la comercialización, fabricación, venta etc. de los productos, procedimientos, artefactos o signos que protege.

Dentro de los elementos que protege la propiedad industrial, se encuentran los modelos de utilidad y las invenciones, los primeros incluyen toda *nueva forma, configuración o disposición de elementos de algún artefacto, herramienta, instrumento, mecanismo u otro objeto o de alguna parte del mismo, que permita un mejor o diferente funcionamiento, utilización o fabricación del objeto que lo incorpore o que le proporcione alguna utilidad, ventaja o efecto técnico que antes no tenía* (7) y entendiendo la invención como una (...) *creación del hombre que da origen a un nuevo producto o a un nuevo procedimiento destinado a operar el campo de la técnica* (8).

El mecanismo o herramienta de protección de las invenciones y los modelos de utilidad es la patente. La patente es el instrumento jurídico que

otorga el derecho exclusivo de explotación económica de una invención o un modelo de utilidad, durante 20 años para el primero y 10 años para el segundo.

La importancia de patentar un desarrollo biotecnológico radica en lo siguiente:

- Permite recobrar la inversión hecha en investigación y desarrollo en innovación de una manera sino rápida al menos segura, por cuanto otorga derechos exclusivos de explotación económica del desarrollo.
- Reconoce al inventor o creador de un desarrollo como tal.
- Incentiva la investigación en innovación y desarrollo.
- Las patentes son un instrumento que facilita la comercialización de un bien y otorga valor a una empresa, esto debido a que del avalúo económico de una empresa se estima que el 75 % de los activos lo componen los activos intangibles, entre los que se cuenta la propiedad intelectual y especialmente las patentes (9).

1. GENERALIDADES DEL SISTEMA COLOMBIANO DE PATENTES

El sistema jurídico Colombiano de patentes está compuesto por un conjunto de normas de carácter nacional, internacional y supranacional, entre las que se cuentan las siguientes: la Decisión Andina 486 de 2000, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) y el Convenio de París* ; esta última se constituye en norma internacional marco, pues contiene directrices y conceptos muy generales acerca de la propiedad industrial.

* La Decisión Andina 486 de 2000, es una norma en materia de propiedad industrial emitida por la Comunidad Andina de Naciones que rige en los países que la conforman.

El otorgamiento de las patentes se sujeta al cumplimiento de los requisitos objetivos que para tal efecto señala la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) en el artículo 14, que son la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial.

Así mismo el artículo 27 de la Sección Quinta del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio -ADPIC*, señala aquello que será materia patentable, con iguales criterios, esto es "(...) que (las materias) sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial (...)".

La novedad sugiere que la materia patentable no se encuentre en el estado de la técnica, es decir, que no se haya conocido antes.

El nivel inventivo implica que el invento no resulte obvio o evidente en el estado de la técnica, *para una persona versada en la materia*, esto es, "(...) que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente" (10).

La aplicación industrial, por su parte, "consiste en que sea posible producir o utilizar el objeto motivo del invento en cualquier tipo de industria, incluida la de los servicios (...), quedando al margen de la protección por vía de patentes aquellas creaciones de valor meramente científico, económico-comercial o estético" (11).

Sin embargo dado que los requisitos objetivos de patentabilidad son los mismos a nivel global; la legislación interna de cada país delimita los lineamientos según los cuales deben entenderse tales requisitos, debido a que lo que varía en los países es el lenguaje legal y las prácticas o usan-

za de los conceptos (12), de allí que en muchos países se patenten productos y procedimientos que en otros no se pueda y, aun así, continuar dentro de lo permitido en el ámbito del derecho internacional.

2. LAS PATENTES BIOTECNOLÓGICAS O BIOPATENTES EN EL SECTOR DE LA SALUD HUMANA

Inicialmente, el otorgamiento de biopatentes (patentes de desarrollos biotecnológicos), no ofrece obstáculos, porque se parte del reconocimiento del *principio de la no discriminación según el campo de la tecnología*. Por ello, en principio, nada obsta para que la biotecnología como campo emergente de la tecnología sea cubierta por el sistema andino de patentes.

No obstante además de los ya mencionados requisitos objetivos de patentabilidad, los desarrollos biotecnológicos deben sujetarse al examen del artículo 20 de la Decisión 486, que consagra aquellas cosas que no son patentables, porque aunque probablemente cumplan con los requisitos objetivos, no se pueden patentar por razones bioéticas, económicas e incluso jurídicas; examen similar deben pasar en relación con el artículo 15 de la D. 486 de 2000, donde se señala lo que no se considerará como invención, cada vez que se parte del supuesto de que no cumplen con alguno de los requisitos objetivos o por tratarse de materias ya protegidas por el dere-

* El acuerdo ADPIC, es una norma internacional concebida en el seno de la Organización Mundial del Comercio - OMC, y suscrita por sus países miembros. Aprobado mediante la Ley 170 de 1.994 (diciembre 15). Diario oficial No. 41.637, del 16 de diciembre de 1994.

El convenio de París, es un convenio internacional suscrito por primera vez el 20 de marzo de 1883 en París, revisado en posteriores ocasiones, firmado por 171 países de la unión de París y administrado por la Organización Mundial para la Propiedad Intelectual - OMPI. Fue Aprobada por LEY 178 DE 1994 (diciembre 28). Diario Oficial No. 41.656, de 29 de diciembre de 1994.

cho de autor y en el menor de los casos, por razones bioéticas.

El Tribunal Andino de Naciones en el Proceso 21-IP-00, atendiendo tanto a los requisitos objetivos como a lo dispuesto en los artículos 15 y 20 de la D. 486 de 2000, permite concluir lo siguiente en materia de desarrollos biotecnológicos:

No es posible patentar las invenciones que tratan las siguientes materias:

- Material biológico existente en la naturaleza.
- Genoma y germoplasma.
- Procedimientos exclusivamente biológicos.
- Procedimientos esencialmente biológicos.
- Proteínas, genes y secuencias de ADN por sí solos.
- Procedimientos de mutación, modificación genética, clonación y creación de seres humanos.
- El todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza.
- Las plantas y los animales.

Por lo anterior, en el campo de la biotecnología podría patentarse lo siguiente:

- Materias de la naturaleza modificadas.
- Materias obtenidas con relevante actividad humana.
- Microorganismos, células, bacterias y microplasma (si no se trata de materia preexistente en la naturaleza).
- Procedimientos microbiológicos y no biológicos de aislamiento, selección, cultivo o mutación de microorganismos.
- Productos derivados de materias de la naturaleza.
- Productos obtenidos de la utilización de secuencias genéticas o proteínas.

Debe tenerse en cuenta que en todo caso es una lista enunciativa y que el Tribunal Andino fija directrices con cierto carácter de amplitud, pero le corresponde a la oficina colombiana de paten-

tes realizar el examen de patentabilidad teniendo en cuenta estos criterios y el hecho de que las patentes sean territoriales, es decir, que los derechos exclusivos que otorgan sólo se limiten al territorio en el cual se solicite la patente, brinde la posibilidad de que si se está frente a un desarrollo biotecnológico que no puede patentarse en Colombia, potencialmente podría patentarse en otro país que tiene criterios de aplicación e interpretación más amplios.

2.1. Biopatentes en Colombia

Uno de los casos que genera más inquietudes acerca de la efectiva aplicabilidad de las interpretaciones de la CAN, dentro de la libertad o discrecionalidad operativa y reflexiva de la oficina colombiana de patentes (Superintendencia de industria y comercio -SIC), es lo planteado por el reporte de *Pharma* (13), que recomienda la permanencia de Colombia en la lista de vigilancia (*watch list*) del reporte 301 (*special 301 report*) de la oficina del representante comercial de Estados Unidos (*office of the United States trade representative*), en el cual se examina detalladamente el manejo de la propiedad intelectual de 87 países con los cuales Estados Unidos tiene relaciones comerciales y en donde se plantea una seria inquietud por el incremento de la negación de patentes en Colombia a productos innovadores, y lo desincentivante que es para la industria, que propende por el otorgamiento de estas patentes de invención, tales negativas.

El sector farmacéutico es el más afectado, sobre todo con los productos que son verdaderas innovaciones. Inclusive el mismo informe manifiesta su preocupación por la negación de patentes sobre moléculas conocidas, aduciendo que la oficina colombiana de patentes está aplicando estándares no muy razonables para calificar el nivel inventivo (prohibitivos), lo cual es agravado por el hecho de que este tipo de patentes ya han sido solicitadas y otorgadas en otras partes del mundo sin dificultad. Se concluye que es una abierta violación al artículo 27 del ADPIC, pues

está discriminando un campo de la tecnología, como es el químico en investigación y desarrollo, llegando a sostener, además, que antes la Oficina Nacional de Patentes solía aplicar el mismo método que otras Oficinas de Patentes, cual es el de decidir según el caso (*case by case*) que se supone es lo más adecuado en estas materias particulares, llegando a argumentar que lo hacen claramente para apoyar a la industria genérica local.

3. NÚCLEOS DE DESARROLLO BIOTECNOLÓGICO EN EL SECTOR DE LA SALUD HUMANA – EL CASO COLOMBIANO

Los desarrollos biotecnológicos en el área de la salud humana, que comprende los productos y procesos de diagnóstico, prevención y tratamiento en problemas de salud, requieren condiciones especiales para su obtención. Se puede partir, entonces, de una investigación en innovación y desarrollo (i+D), que puede ser de carácter básico o aplicado. Tal investigación demanda capital humano, mano de obra especializada (profesionales con niveles de posgrados, maestrías, doctorados o posdoctorados, según sea el caso), altas inversiones en infraestructura tecnológica y el riesgo de fracaso en las últimas etapas de desarrollo. Todo ello hace que esa investigación se asemeje a una empresa con capital de riesgo. En todo caso, quienes desarrollan biotecnología, se valen de ella como *herramienta finalista*, generadora de productos o como *tecnología horizontal*, por cuanto coadyuva en el desarrollo de procesos eficientes y óptimos en los sectores tradicionales (agricultura, alimentación, medicina, química) (14).

En Colombia, quienes generan desarrollos biotecnológicos en el sector de la salud humana lo hacen partiendo de investigaciones. En este orden de ideas, quienes concentran en mayor o menor medida los recursos humanos, de infraestructura y capital para tales investigaciones en innovación y desarrollo o ciencia, tecnología e innovación en el sector de la salud humana, son dos núcleos a saber, la industria farmacéutica (principalmente multinacionales) y los centros de investigación y Universidades Nacionales. Estos dos núcleos difieren en su estructura, recursos y proyecciones, sin embargo, en lo jurídico enfrentan la misma problemática esbozada previamente en cuanto a la concesión de patentes en biotecnología, pero, además, se enfrentan individualmente a retos o problemáticas diferenciales, relacionadas con su actividad innovadora y que de algún modo u otro afectan a los desarrollos y productos biotecnológicos.

Consideremos separadamente esos dos núcleos:

3.1. Los laboratorios farmacéuticos

La actividad de la industria farmacéutica en la biotecnología se centra mayormente en el desarrollo de biomedicamentos –medicamentos biotecnológicos–, medicamentos innovadores que deben pasar por etapas o fases que van desde la exploración de una nueva entidad, molécula o principio activo, hasta la comprobación de estándares de eficacia y seguridad que implican altos costos de inversión; de ahí que la propiedad intelectual se constituya en una pieza estratégica para la protección de las inversiones, permitiendo por los derechos de exclusividad que se explote económicamente el producto y se recobre la inversión.

En la actualidad, frente al alto costo de la investigación y desarrollo en innovación, cada vez crece más, en la industria farmacéutica, la tendencia a establecer alianzas o acuerdos de cooperación estratégica que les permita ser más eficientes, disminuir costos y optimizar recursos. Gran

parte de las alianzas se realiza con centros de investigación y universidades, de tal forma, que el objeto de tales alianzas puede versar, la mayoría de las veces, sobre el recurso humano altamente capacitado, los equipos y la infraestructura que estos tienen adaptada a las técnicas y/o procesos biotecnológicos.

Otra tendencia de la industria farmacéutica, durante los últimos diez años, ha sido la "creciente cantidad de fusiones y adquisiciones del sector", como estrategia también dirigida a "explorar nuevas áreas de investigación para la obtención de patentes y la creciente necesidad de reducir costos" (15).

3.2. Los centros de investigación y las universidades

Las universidades como los centros de investigación son focos generadores de conocimiento; debido a su vocación formativa, estructura funcional y su rol estratégico dentro de la sociedad del conocimiento, que implica inexorablemente todo un sistema que propenda por la innovación, ligado estrechamente a la ciencia y las *nuevas tecnologías*, contexto que destaca a estos dos.

En el caso concreto de Colombia y puntualmente en el tema de la biotecnología, el papel de los anteriores agentes se debe a que "la infraestructura con la que cuenta el país para desarrollar biotecnología se encuentra localizada en los centros de investigación y en las universidades, que son los principales destinatarios de los recursos aportados por el Estado" (16). Partiendo, además, del hecho de que, en casi todos los países del mundo, el sujeto sobre quien recae primeramente la responsabilidad de invertir en ciencia e innovación, es el Estado, a este compete el establecer unos niveles *macro* de incentivación a la innovación es decir, trazar las políticas gubernamentales que deberán ambientar los escenarios económicos, de desarrollo y sociales hacia donde debe dirigirse el país, para lo cual se crea, además, el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología (17).

En cuanto al punto concreto del uso de las patentes estas no son de empleo frecuente por varias razones, entre las que se destacan las siguientes:

- a. Demasiado costosas, pese a que en Colombia los costos administrativos de una patente, comparado con muchos otros lugares del mundo, es mucho menor.
- b. Se trata en muchos casos de investigaciones básicas de las cuales no se derivan productos, pues se pretende la formación académica como producto final, por ello aún cuando de ellas se derive eventualmente un resultado innovador, no se acude a proyecciones de mercado.
- c. La mayoría de los sujetos involucrados en una investigación o proyecto, desconocen la utilidad, ventajas y naturaleza de las patentes de invención, de ahí que prefieran darle un uso meramente académico a lo producido (publicaciones y presentaciones en congresos, etc), esto es realmente un asunto de "cultura de la comunidad científica", pues normalmente el uso meramente académico se ha tenido como meta última del trabajo científico en centros de investigación y de formación avanzada, sin embargo, se observa que esto ha venido cambiando durante los últimos años.
- d. Se ignoran los procedimientos administrativos que deben seguirse a la hora de patentar. No hay personal especializado que se encargue de darle trámite y prestar una efectiva asesoría en la materia; pese a que cada día toma más fuerza la idea de la creación de oficinas de asesoría logística, jurídica y de gestión en el manejo de los productos derivados de la investigación en algunos centros de investigación, universidades extranjeras y en algunas nacionales, con la finalidad de auto sostenerse a través de sus resultados y, por ello, tienden a protegerlos a través de patentes, para su posterior explotación. No obstante,

éstas son las excepciones y una buena parte son sólo buenos intentos, tienen políticas claras de manejo de la propiedad intelectual en general, pero escasa proyección estratégica para su uso y manejo.

- e. Eventualmente la norma de patentes desincentiva el efectivo acceso a la propiedad industrial, a las patentes, pues ya en la comunidad científica en general, se considera que los obstáculos a sortear son bastantes, comoquiera que bien saben que es muy probable que en muchos casos no se les permita la patentabilidad de ciertos desarrollos biotecnológicos por bordear la ya delgada línea entre el descubrimiento y la invención.

Ahora bien, es de vital importancia señalar que, pese a que el instrumento más efectivo para proteger una invención en el campo biotecnológico son las patentes, éstas no deben ser tenidas como una finalidad última y única razonable para una universidad o centro de investigación, pues se considera que existen otros instrumentos jurídicos que proporcionan beneficios adicionales a instituciones de este tipo.

CONCLUSIONES

1. Pese a que pareciera que la CAN pretende amplitud en el otorgamiento de patentes, realmente genera criterios que deben someterse a individualidades, es decir, crea marcos interpretativos aún generales, que parten de conceptualizar los requisitos de patentabilidad, pero no le otorgan un alcance concreto a los mismos, permitiendo tímida y restringidamente la patentabilidad de materia viva, mientras se cumpla con los requisitos que ya ha trazado de una forma muy general, de ahí que deje en manos del examinador y de la oficina nacional de patentes correspondiente la potestad final de disponer aquello que deberá ser patentable.

2. El sistema colombiano de patentes es un marco normativo ya definido, con límites y prerrogativas ya establecidas, construido sobre la base de admisibilidad de todas las tecnologías; sin embargo, requiere mayores márgenes de operatividad en cuanto a los desarrollos biotecnológicos, no muy restrictivos, que propendan por una cobertura amplia de protección en un país en vía de desarrollo, lo cual será determinante para el comercio, la economía y la estimulación de la investigación, desarrollo e innovación (17). Y es a la Oficina Nacional Competente a la que corresponde flexibilizar ese margen, aunado esto a esfuerzos adicionales de carácter normativo, tales como sería la adhesión de todos los países de la CAN al tratado de Budapest y la creación y redireccionamiento de políticas de Estado y normas de gobierno en materia de innovación tecnológica, que permitan mayores y mejores incentivos directos e indirectos (de mercado, fiscales, académicos, administrativos y legales). Todo lo anterior con el fin de poder continuar apostándole a la biotecnología como elemento clave dentro de la economía y la sociedad del conocimiento.

3. Muchas son las problemáticas y presiones bajo las cuales se encuentra la industria farmacéutica, pero en el caso de las biopatentes, en lo jurídico encara la dificultad concreta de los parámetros muchas veces restrictivos de la Oficina de Patentes, que rechaza solicitudes de patentes biotecnológicas, que en un momento dado pueden perjudicarla, pues ella debe hacer frente a la necesidad de innovar y proteger la inversión que la innovación conlleva de alguna forma para poder ser económicamente rentable.

4. La problemática de la patentabilidad de los desarrollos biotecnológicos generados en centros de investigación y universidades, se dibuja a partir de tres factores, a saber: el factor monetario por los insuficientes recursos; el factor legal, constituido por las exiguas nor-

mas que incentivan o apoyan la investigación y desarrollo en innovación y en muchos casos, restrictivo marco legal de las patentes; y, finalmente, el uso desorientado que se hace de las políticas en materia de propiedad intelectual y, por ende, de las patentes dentro de las instituciones que comprenden este núcleo.

5. El mercado de lo biotecnológico en el sector de la salud humana marca una creciente tendencia hacia la consolidación de alianzas o acuerdos de cooperación estratégica, entre los dos núcleos de desarrollo biotecnológico, ya mencionados. Todo lo anterior dirigido a un fin común: la generación de investigación y desarrollo en biotecnología, sustentado esto en las fortalezas propias de cada núcleo. Tales alianzas y acuerdos requieren mayor claridad en los términos o cláusulas en que se pacte el tema de propiedad intelectual, ya que en estos casos es sumamente vital y complejo, pues se está hablando de ésta como activo patrimonial.

REFERENCIAS

1. Organization for Economic Co-operation and Development - OECD. A framework for biotechnology statistics 2005. [citado 1 de junio de 2007]. Disponible en: <http://www.oecd.org>
2. Cessa Consultores. Estudio de Situación y Prospectiva en las áreas de Biotecnología en Ciencias de la Salud y Materiales Avanzados. [Citado 13 de abril de 2007]. Disponible en: <http://observaragon.ita.es/otros/descargar.asp?archivo=BiotecnologiayMateriales.pdf>.
3. Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y Tecnología, Francisco José de Caldas - COLCIENCIAS. Tecnologías de la vida para el desarrollo. Santa Fe de Bogotá: tercer mundo editores; 1993.
4. Chaparro F, editor. Manual de propiedad intelectual de productos derivados de la actividad académica en universidades y centros de investigación. Santa Fe de Bogotá: Universidad Nacional de Colombia /Colciencias; 1997.
5. Cambiotec. La biotecnología en América Latina: panorama al año 2002. Buenos Aires: imprenta puntual; 2003.
6. Organización Mundial de Propiedad Intelectual - OMPI. The concept of intellectual property. [Citado 29 de marzo de 2007]. Disponible en: <http://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/iprm/pdf/ch1.pdf> .
7. Régimen común sobre propiedad industrial Decisión Andina 486 del 14 de septiembre de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones.
8. Método y aparato para reacción endotérmica, interpretación prejudicial proceso 106-IP-2003. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de Naciones.
9. Organization for Economic Co-operation and Development - OECD. Intellectual property as an economic asset: key issues in valuation and exploitation, background and issues. [Citado 16 de Octubre de 2006]. Disponible en: <http://www.oecd.org>
10. Procedimiento para reprimir una población de insectos, interpretación prejudicial proceso 174 – IP – 2005. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de Naciones.
11. Composición de Dosificación por vía oral, interpretación prejudicial proceso 105 – IP – 2000. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de Naciones.
12. Pires de Carvalho, N. The problem of gene patents. Washington University global studies law review. 2004. Jul 21; 3 (3): 701- 53.

13. Pharmaceutical research and manufacturers of America - PHRMA . Special 301 submission 2007. [Citado 16 de mayo de 2007]. Disponible en: <http://www.phrma.org>
14. Club español de industria, tecnología y minería -ITM. La biotecnología impulsa la nueva economía. - El futuro de la energía (V). [Citado 30 de Enero de 2007]. Disponible en: <http://www.expansion.com>.
15. Jiménez I, Hurtado A. La concentración de mercado en el sector farmacéutico colombiano 2002-2003. Un análisis parcial para las enfermedades cerebrovasculares e isquemias, diabetes mellitus y morbimortalidad cardiovascular. Revista Ecos de Economía. 2005. Octubre; (21): 173-202.
16. Op cit. Cambiotec. 2003: 237.
17. Fink C, Maskus K. Intellectual property development. Lessons from recent economic research. World Bank and Oxford University press. [Citado 11 de Julio de 2007]. Disponible en: <http://worldbank.org> .
4. Rosell, M. La protección de la patente y del dato de prueba en la legislación comunitaria andina. Secretaría general de la Comunidad Andina de Naciones. conferencia; 2004 Jul 5-7. Lima, Perú. [Citado 16 de Diciembre de 2006]. Disponible en: <http://www.comunidadandina.org>
5. Oficina Europea de Patentes, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y secretaria general de la Comunidad Andina. manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina. 2° edición. Quito. 2004. [Citado 16 de Diciembre de 2006]. Disponible en: <http://www.comunidadandina.org>
6. Procedimiento para la preparación de derivados de sal de bilis humana estimulada por lipasa y para la preparación de composiciones farmacéuticas que los contienen, interpretación prejudicial proceso 21-IP-2000, Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de Naciones.
7. García-Miján M. El derecho de patentes y las invenciones biotecnológicas. Revista derecho y genoma humano. 1998. Jul – dic; (9):143-161.
8. Composiciones detergentes compactas con alta actividad celulasa, interpretación prejudicial proceso 12-IP-1998, Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de Naciones.
9. Alvarez B, Gómez H, editores. Ciencia y tecnología retos del nuevo orden mundial para la capacidad de investigación en América Latina. Santa Fe de Bogotá: tercer mundo editores; 1993.
10. Colciencias y el Departamento Nacional de Planeación –DNP. 2019 visión Colombia II centenario. Santa fe de Bogotá: grupo op gráficas; 2006.

REFERENCIAS ADICIONALES

1. Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio -ADPIC. Ley 170 de 15 de diciembre de 1994.
2. Tratado de Ginebra sobre el registro internacional de descubrimientos científicos del 3 de marzo de 1978.
3. World Intellectual Property Organization – WIPO. Working group on biotechnology. Geneva, November 8 and 9, 1999. Issues for proposed WIPO work program on biotechnology. October 28 1999. wipo/biot/wg/99/1.

11. Silberglitt R, Antón SP. et al. The global technology revolution 2020 in-depth analysis. 2006. [Citado 12 de diciembre de 2006]. Disponible en: <http://www.rand.org>
12. Metke R. Lecciones de Propiedad Industrial. Medellín: editorial diké; 2001.
13. Uribe M. Propiedad industrial, neoliberalismo y patente de la vida. Santa fe de Bogotá: ediciones doctrina y ley; 2002.
14. Archila EJ, Carrasquilla G, Melendez M, Uribe JP. Estudio sobre la propiedad intelectual en el sector farmacéutico colombiano. Santa fe de Bogotá: fedesarrollo; 2006
15. Correa C.M. Patentes y Biotecnología: opciones para América Latina. Revista de derecho industrial: biotecnología y patentes. 1990. En-abr; 12 (34): 5-53.
16. Concepto 02100353 del 27 de noviembre de 2002, emitido por la Superintendencia De Industria y Comercio -SIC
17. Concepto 02116505 del 16 de junio de 2003, emitido por la Superintendencia de Industria y Comercio.
18. Convenio de París para la protección de la propiedad industrial, Ley 178 de 1994

