



**FACULTAD DE DERECHO
BOGOTÁ D.C.**

LICENCIA CREATIVE COMMONS: Atribución no comercial

AÑO DE ELABORACIÓN: 2018

TÍTULO: Patentes en productos farmacéuticos vs productos genéricos: lineamientos internacionales en materia de patentes farmacéuticas y sus restricciones respecto de medicamentos para enfermedades de alto costo

AUTOR: Novoa Urrea, Sergio Alexander

DIRECTOR: Morales Morales, Narly del Pilar

MODALIDAD: Trabajo de investigación

PÁGINAS: **TABLAS:** **CUADROS:** **FIGURAS:** **ANEXOS:**

CONTENIDO:

1. Consideraciones previas.
2. Patentes farmacéuticas. Análisis internacional, regional y del ordenamiento jurídico colombiano.
3. Productos farmacéuticos y productos genéricos.
4. Análisis de casos en Colombia y Brasil.
5. Conclusiones.
6. Referencias

DESCRIPCIÓN: En el presente escrito se abordará el conjunto de lineamientos legales internacionales sobre las Patentes, para señalar cómo ha ido evolucionado la investigación jurídica de los productos farmacéuticos que tratan enfermedades de alto costo. Razón por la cual, será pertinente aclarar las discrepancias existentes entre la protección legal y la protección de los bienes jurídicos consagrados en normas convencionales que respaldan a los pacientes que requieren dichos medicamentos. De modo que se logre determinar cuáles son las medidas jurídicas que flexibilizan la aplicación de licencias obligatorias, para la

**RESUMEN ANALÍTICO EN EDUCACIÓN
- RAE -**



UNIVERSIDAD CATÓLICA
de Colombia
Vigilada Mineducación

RIUCaC

fabricación, distribución, comercialización o bien, en la revisión e intervención de precios de los productos genéricos.

METODOLOGÍA: De esta manera, utilizando una metodología hermenéutica y el análisis de casos, el interrogante que se pretende abordar en la presente investigación se centra en determinar: ¿cuáles son los lineamientos internacionales en la generación de productos genéricos para el tratamiento de enfermedades de alto costo aplicables al ordenamiento jurídico colombiano? Pregunta que aporta a la comunidad jurídica una reflexión en torno a la viabilidad y necesidad de la disposición de los gobiernos -como el caso de Colombia- de dar uso a licencias obligatorias, las cuales limitan los derechos otorgados por las licencias farmacéuticas y así permitir la fabricación, distribución y venta de medicamentos genéricos para enfermedades de alto costo en Colombia, v, gr. el caso de los pacientes diagnosticados con enfermedades como el VIH.

PALABRAS CLAVE:

PATENTES FARMACÉUTICAS, INTERÉS PÚBLICO, PROPIEDAD INDUSTRIAL, MEDICAMENTOS GENÉRICOS, LICENCIAS OBLIGATORIAS, SISTEMA DE SALUD

CONCLUSIONES:

Se puede concluir que la protección efectiva del derecho fundamental a la salud influye en qué los Estados deben establecer las políticas frente a la propiedad intelectual y las consecuencias que ésta genera en los sistemas de salud, así como en los tratamientos efectivos a las enfermedades de los pacientes. Puesto que, como los destaca el autor Holguín (2014), los medicamentos genéricos dentro del contexto social influyen de manera directa en el bienestar físico, psicológico y social de todas las personas, entonces el acceso efectivo a los mismos permite garantizar a los ciudadanos una vida digna y de calidad, no sólo por la ausencia de enfermedades sino por el tratamiento de ellas.

La recopilación de aspectos importantes acerca de los medicamentos genéricos se ha desarrollado en los mercados farmacéuticos de todos los países alrededor del mundo, y, muy especialmente, en aquellos que están en proceso de desarrollo; razón por la cual se estima que los fármacos genéricos son competidores fuertes frente a los medicamentos pioneros e incluso resultando de igual forma su

**RESUMEN ANALÍTICO EN EDUCACIÓN
- RAE -**



UNIVERSIDAD CATÓLICA
de Colombia
Vigilada Mineducación

RIUCaC

efectividad o sus resultados frente a los medicamentos patentados, dada su composición química similar y su competitividad económica.

Ahora bien, dicha competitividad se traduce en que, adquirir los medicamentos esenciales en su versión genérica permite a los gobiernos atender las necesidades de sus ciudadanos a un menor costo, ahorrando un porcentaje del presupuesto nacional que puede ser destinado para ampliar la cobertura del sistema de salud o mejorar la calidad del servicio que es prestado a los pacientes.

Por ende, los Estados deben ajustar su regulación interna a los estándares internacionales en materia de protección de la salud humana, así, por ejemplo a los postulados del Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de DOHA, tendientes a priorizar la generación y sustentación de los productos de tratamiento de enfermedades de alto costo.

Lo anterior, no desconoce que el sistema de patentes debe continuar su protección legal a partir del derecho de la propiedad intelectual e industrial cuyos lineamientos están basados principalmente en los parámetros internacionales e institucionales de organismos como la OMC e igualmente la OMS, sin embargo, estos derechos deben armonizarse con los estándares internacionales sobre derechos humanos DDHH, tal y como la misma OMC lo ha reconocido a través de instrumentos como el Acuerdo sobre los ADPIC que pretenden un equilibrio entre el objetivo social y la sociedad misma frente a los incentivos económicos por desarrollo de investigaciones que generan a corto y largo plazo creaciones e invenciones en procura de la salud humana (OMC, 2018a; OMC, 2018b).

De esta manera, tanto el derecho de propiedad intelectual e industrial como los derechos fundamentales deben propenderse por una coalición y armonización fundada en una legislación que respete los derechos de invención pero que a la vez proteja la salud humana. Objetivo que se ha llevado a cabo desde el año 1995 con el momento de entrada en vigencia del Acuerdo sobre los ADPIC y reforzados en el año 2001 con la Declaración de DOHA.

Cabe indicar que las licencias obligatorias son una figura jurídica, que se concibe como un salvavidas para el acceso efectivo de medicamentos para la sociedad y, de igual manera, también es un alivio para el presupuesto de los sistemas de salud en los diferentes países (Wto, 2003). Por esta razón, su otorgamiento no puede concebirse como un acto arbitrario al que puede acudir un Estado a cuando bien le plazca, este derecho sólo podrá usarse en casos excepcionales, de

**RESUMEN ANALÍTICO EN EDUCACIÓN
- RAE -**



UNIVERSIDAD CATÓLICA
de Colombia
Vigilada Mineducación

RIUCaC

extrema urgencia, y cuando estén en peligro los derechos fundamentales de los pacientes, siendo éstos últimos prioritarios frente a la situación misma del inventor o el titular de la explotación económica de los derechos de la patente en el respectivo producto farmacéutico.

Esta situación es lo habitual, pues son pocos los casos a nivel regional en donde se hayan expedido licencias obligatorias que permitieran la entrada de genéricos en los países. Circunstancia ésta que ha limitado en el tiempo las opciones de fármacos para el tratamiento médico de enfermedades terminales y de alto costo en el mercado, siendo la única alternativa los medicamentos pioneros, por un tiempo que se considera bastante largo.

Para Colombia, específicamente, el sistema de propiedad intelectual e industrial, al cual no se le puede negar el papel que ha jugado a través de la historia en la promoción de la innovación y desarrollo de la ciencia y tecnología-, ha ayudado a los avances en materia de medicamentos, pero, al mismo tiempo ha incidido en el incremento del precio en los medicamentos por ausencia de competitividad en su producción, al mantener el privilegio o el monopolio rentístico en favor de los titulares de la patente. Por esto, la salida jurídica viable será la atención de los lineamientos del Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de DOHA.

Se debe tener en cuenta que los medicamentos genéricos son fabricados bajo los mismos parámetros jurídicos, cumpliendo por demás, con los estándares de calidad, razón que se debe resaltar como respaldo que se tiene a nivel internacional, así por ejemplo, la OMS ha luchado de manera exhausta junto con organizaciones civiles enfocadas en el área de la salud, para que este tipo de medicamentos sean promovidos en todos los países del mundo, y con más fuerza aun, desde la Declaratoria de DOHA quien determinó que los derecho de propiedad intelectual no pueden oponerse a las acciones que realicen los Estados para garantizar el derecho a la salud en su territorio.

Y como se observó en el presente documento, a partir del análisis de las licencias obligatorias expedidas en Brasil para el producto Efavirenz, se tiene que este país ha dejado muchas cosas positivas, de las cuales se puede tomar nota y aplicarlas en el ordenamiento jurídico colombiano como también en el mundo. Inicialmente cabe resaltar el compromiso que tiene el Estado de Brasil frente al derecho a la salud, teniéndolo como un principio innegociable e inalienable, en donde el bienestar físico y psicológico de las personas debe primar sobre los demás derechos, y es por esta razón que ese gobierno ha encaminado varias de sus

**RESUMEN ANALÍTICO EN EDUCACIÓN
- RAE -**



UNIVERSIDAD CATÓLICA
de Colombia
Vigilada Mineducación

RIUCaC

políticas a la protección del derecho a la salud, con estrategias económicas, sociales y culturales. Panorama jurídico que debería ser compartido por el Estado colombiano, dada la adopción de los instrumentos internacionales que son comunes a ambos estados.

Concordando con lo anterior, cabe resaltar el papel proactivo que el Estado del Brasil ha tenido en la materia al promulgar la Ley 9787 de 1999, a través de la cual se estableció la política nacional de promoción y prescripción de medicamentos genéricos. Dicha legislación que es inusual encontrarla en un país o por lo menos el hecho de que hay sido creada solo con ese fin.

Conjuntamente con esta ley, el mismo país estableció programas para el suministro de medicinas totalmente gratis a las personas con enfermedades de alto costo como el VIH/SIDA; para quienes la situación de su enfermedad no puede estar supeditada a la escasez o falta de acceso a sus medicamentos ante la imperiosa necesidad de ser tratados constantemente y sin interrupciones.

Se puede afirmar entonces, que para el caso colombiano, al ser nuestro país miembro activo de la OMC, puede implementar política similar a la desarrollada en Brasil. Recordemos que tanto el Acuerdo sobre los ADPIC como la Declaración de DOHA hacen parte del marco normativo de la OMC y le son por estricta aplicación del principio de pacta sunt servanda –aplicable en derecho público a la suscripción y/o ratificación de tratados- y del principio de convencionalidad –en materia de obligatoriedad de aplicación de estándares internacionales de DDHH-.

De acuerdo a este marco normativo, la versión genérica de un medicamento patentado puede entrar al mercado una vez pasados 20 años de otorgada la patente, a menos que haga uso de una licencia obligatoria. Colombia, Brasil y el resto de miembros de la OMC, tienen el derecho de emitir licencias obligatorias por las razones que ellos consideren pertinentes, siempre y cuando, estas razones tengan prevalencia sobre los derechos de propiedad intelectual e industrial (Umaña, 2013).

En consecuencia, se puede afirmar que Colombia tiene el respaldo jurídico internacional para expedir licencias obligatorias y permitir la fabricación y venta de la versión genérica de los medicamentos en cuestión; situación ésta que no le disgusta al autor de este artículo, basado en las condiciones favorables de dichos medicamentos y las cuales fueron expresadas ampliamente a lo largo la presente investigación. Reiterando claramente que dichas disposiciones se deben adoptar

**RESUMEN ANALÍTICO EN EDUCACIÓN
- RAE -**



UNIVERSIDAD CATÓLICA
de Colombia
Vigilada Mineducación

RIUCaC

siempre y cuando sean pro de los pacientes y muy especialmente de aquellos diagnosticados y tratados como pacientes con enfermedades de alto costo.

Finalmente, al Estado colombiano se le debe permitir tener más libertad sobre este tema y considerar, como una política institucional, la expedición de licencias obligatorias cuando se presente una circunstancia que así lo amerite –según parámetros del Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de DOHA-. De tal manera que, no puede permitirse pagar más por un medicamento de marca cuando un genérico puede reducir los costos del sistema de salud significativamente; tampoco puede abstenerse de romper una patente farmacéutica mientras los pacientes sufren por no tener acceso a un medicamento que pueda tratar su enfermedad y gozar de la recuperación de su salud –lo cual la doctrina en materia de responsabilidad estatal ha llamado pérdida de oportunidad en la recuperación del estado de salud del paciente-, y en consecuencia poder tener una vida en condiciones de dignidad.

FUENTES:

- ACEMI. (2017.). La declaratoria de interés público del Imatinib.vol n° (3). Recuperado de: [https://www.acemi.org.co/index.php/acemi-defecto/19-publicaciones/newsletter-acemi/884-la-declaratoria-de-interes-publico-del-imatinib-----%20La%20declaratoria%20de%20interes%20publico%20del%20imatinib%20-----%20acemi%20\(asociaci%C3%B3n%20colombiana%20de%20empresas%20de%20medicina%20ntegra](https://www.acemi.org.co/index.php/acemi-defecto/19-publicaciones/newsletter-acemi/884-la-declaratoria-de-interes-publico-del-imatinib-----%20La%20declaratoria%20de%20interes%20publico%20del%20imatinib%20-----%20acemi%20(asociaci%C3%B3n%20colombiana%20de%20empresas%20de%20medicina%20ntegra) Consultado el (05/12/17).
- Agudelo, O. (2017). Analisis y aplicacion de los derechos humanos en el contexto de la Corte Interamericana. Bogotá: Universidad Católica de Colombia.
- Ahlert, I. B. (2003). Infração parcial ou subcombinações. Revista da ABPI, 14, jan./fev., 24-29. São Paulo.
- Bocanegra, K. (s.f.). Patentes y medicamentos genéricos en Brasil. Generalidades, evolución y actualidad (2001-2010). Recuperado de: http://omal.info/IMG/pdf/patentes_y_medicamentos_genericos_en_brasil_-_omal.pdf Consultado el (05/12/17).



- Cabanellas, G. (2004). Derecho de las patentes de invención. Buenos Aires: Heliasta.
- Carrasco, H. (2014). La propiedad intelectual y la innovación farmacéutica: una visión desde el derecho internacional. Ciudad de México: Porrúa.
- Chan, M. (2011). Mejor acceso a los medicamentos genéricos. Organización Mundial de la Salud. Recuperado de: http://www.who.int/dg/speeches/2011/medicines_access_20110218/es/ Consultado el (19/10/17).
- Consultorsalud (2017). Medicamentos contra Hepatitis C – Declaración de interés y control de precio – Resolución 5246 de 2017. Recuperado de: <http://www.consultorsalud.com/medicamentos-contra-hepatitis-c-declaracion-de-interes-y-control-de-precio-resolucion-5246-de-2017> Consultado el (10/01/18).
- Correa, C. & Negro, S. (2010). Propiedad intelectual y medicamentos. Buenos Aires: Euros Editores.
- Dreyfuss, R. & Rodríguez, C. (2015). Entre la salud y las patentes: la disputa por la propiedad Intelectual y el acceso a los medicamentos en América Latina. Bogotá: Universidad de los Andes.
- El Mundo (2007). Brasil suspende la patente de un antisida y anuncia que importará un genérico más barato. Recuperado de: <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2007/05/04/hepatitissida/1178295095.html> Consultado el (05/12/17).
- Estévez, F. (2000). Estudios de bioequivalencia: enfoque metodológico y aplicaciones en la evaluación de medicamentos genéricos. Montevideo: Revista Médica de Uruguay, 16, 133-143. Recuperado de: <http://www.smu.org.uy/publicaciones/rmu/2000v2/art5.pdf> Consultado el (08/10/17).
- Fernández, C., Otero, J. & Botana, M. (2009). Manual de la propiedad Industrial. Madrid: Marcial Pons.



- Framiñan, J. (2014). Los acuerdos de resolución de conflictos con Reverse Payments en el sector farmacéutico. Madrid: Marcial Pons.
- Galeano, J. (2010). El hombre y la tecnología: del hombre moderno al hombre primitivo. Recuperado de: <http://www.santiagokoval.com/2011/04/27/el-hombre-y-la-tecnologia-del-hombre-moderno-al-hombreprimitivo/> Consultado el (12/12/17).
- Gallardo, L. (2006). El negocio del VIH/SIDA patentes farmacéuticas ¿para qué y para quién? Quito: Universidad Andina Simón Bolívar.
- Giraldo, J. (2016). Declaratoria de interés público del medicamento IMATINIB y derecho a la salud publica. Recuperado de: <http://www.lavozdelderecho.com/index.php/opinion/analisis-juridico-2/item/4307-declaratoria-de-interes-publico-del-medicamento-imatinib-y-derecho-a-la-salud-publica-por-johanna-giraldo-gomez> Consultado el (05/12/17).
- Gómez, S. (2011) Análisis del sistema de patentes colombiano en relación con los medicamentos y la salud publica. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia. Recuperado de: <http://oras-conhu.org/Data/201591195416.pdf> Consultado el (19/10/17)
- Gutiérrez, C. & Consuegra, S. (2015). Un problema de acceso a medicamentos: el caso Imatinib (Glivec) en Colombia. Bogotá: Universidad Externado de Colombia. Recuperado de: <https://propintel.uexternado.edu.co/un-problema-de-acceso-a-medicamentos-el-caso-imatinib-glivec-en-colombia/> Consultado el (05/12/17).
- Holguín, G. (2014). La guerra contra medicamentos genéricos. Un crimen silencioso. Bogotá: Penguin Random House Grupo Editorial S.A.S.
- INVIMA (2002). Manual de normas técnicas de calidad: guía técnica de análisis. Recuperado de: https://www.invima.gov.co/images/normas_tecnicas.pdf Consultado el (19/10/17)
- Lissardy, G. (2014). Por qué los casos de VIH aumentan en Brasil y caen en el mundo. Recuperado de



http://www.bbc.com/mundo/noticias/2014/09/140904_brasil_salud_vih_aumento_sida_gl Consultado el (05/12/17).

Ministerio de Salud de Brasil (2007). Caminos del derecho a la salud en el Brasil. Recuperado de: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caminos_derecho_salud_brasil.pdf Consultado el (05/12/17).

IFARMA, Misión Salud & CIMUN (2014). Petición de interés general. Solicitud de una declaración de interés público en el acceso al medicamento Imatinib bajo condiciones de competencia. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Solicitud-de-una-declaracion-en-el-acceso-al-medicamento-IMATINIB.pdf> Consultado el (05/12/17).

Novartis (s.f.) ¿Qué es GLIVEC?. Recuperado de: <https://www.novartis.com.co/prensa/glivec.shtml> Consultado el (08/10/17).

Oficina Española de Patentes y Marcas (s.f). La Patente Europea. Madrid. Recuperado de: <http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/Folletos/08-la-patente-europea.html> Consultado el (20/11/17).

OMPI (2001). Tratado de cooperación en materia de patentes – PCT. Recuperado de: <http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=12635> Consultado el (08/10/17).

OMPI (2015). Experiencias y estudios de casos de los estados miembros sobre la eficacia de las excepciones y limitaciones. Ginebra: Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes. Recuperado de: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_23/scp_23_3.pdf Consultado el (29/09/17).

Organización Mundial de la Salud (s.f). Productos farmacéuticos. Recuperado de: http://www.who.int/topics/pharmaceutical_products/es/ Consultado el (29/09/17).

Organización Mundial de la Salud (1948). Constitución de la OMS: principios. Recuperado de: <http://www.who.int/about/mission/es/> Consultado el (29/09/17).



Organización Mundial del Comercio (2018a). Página institucional. Las patentes de productos farmacéuticos y el Acuerdo sobre los ADPIC. Recuperado de https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharma_ato186_s.htm consultado el (29/05/2018).

Organización Mundial del Comercio (2018b). Página institucional. Explicación de la Declaración de Doha relativa a los ADPIC. Recuperado de https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/healthdeclexpln_s.htm consultado el (29/05/2018).

Organización Mundial del Comercio (s.f). El contexto normativo para la actuación en materia de innovación y acceso. Recuperado de: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trilatweb_s/ch2a_trilat_web_13_s.htm Consultado el (15/09/17).

Organización Mundial del Comercio (2006). Las patentes de productos farmacéuticos y el acuerdo sobre las ADPIC. Recuperado de: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharma_ato186_s.htm Consultado el (15/09/17).

Osava, M. (2009). SIDA-BRASIL: Triunfo en la batalla de las patentes. Rio de Janeiro: IPS noticias. Recuperado de: <http://www.ipsnoticias.net/2009/02/sida-brasil-triunfo-en-la-batalla-de-las-patentes/> Consultado el (12/12/17).

Pacanchique, R. (s.f.). Licencia obligatoria de patentes: un estudio de caso de la patente Imatinib. Bogotá: Universidad Católica de Colombia. Recuperado de: <http://repository.ucatolica.edu.co/bitstream/10983/2603/1/Licencia%20obligatoria%20de%20patentes%20Un%20estudio%20de%20caso%20de%20la%20patente%20imatinib.pdf> Consultado el (05/12/17).

Parra, L. (2012). Medicamentos esenciales y propiedad intelectual: análisis para países en desarrollo. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana.

Piatti, S. (2010). La salud como bien público: el caso Efavirenz en Brasil. Recuperado de: <http://ojsbioetica.flacso.org.ar/index.php/pb/article/view/22> Consultado el (05/12/17).

Pignarre, P. (2005) El gran secreto de la industria farmacéutica. Barcelona: Gedisa.



- Pinilla, L., Guevara, R., Lamprea, N. & Cortés, O. (2016) Caso Imatinib: análisis técnico y jurídico del trámite de patente en Colombia. Bogotá: Universidad Externado. Recuperado de: <http://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/4782/5571> Consultado el (12/12/2017).
- Quintero, A. (2018). Presión de farmacéuticas por drogas de hepatitis C. Portafolio. Recuperado de: <http://www.portafolio.co/negocios/presion-de-farmaceuticas-por-drogas-de-hepatitis-c-513370> Consultado el (17/01/18).
- Ramírez, G. (2017). Los derechos humanos al debate. Perspectiva desde el derecho internacional. Bogotá: Universidad Católica de Colombia.
- Real Academia Española de la Lengua (s.f). Diccionario de la Lengua española. Recuperado de: <http://dle.rae.es/?id=S8Yrdza#HtVUuW6> Consultado el (14/09/17).
- Rengifo, E. (2016). Derecho de patentes. Bogotá: Universidad Externado de Colombia.
- Santofimio G. J. O. (2017). El concepto de control de convencionalidad. Vicisitudes para su construcción sustancial en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos. Ideas Fuerza Rectoras. Universidad Externado de Colombia. Bogotá.
- Superintendencia de Industria y Comercio (2014). Superindustria sancionó a Abbott Laboratories de Colombia S.A. por vender medicamento para el VIH/SIDA por encima del precio máximo permitido. Recuperado de <http://www.sic.gov.co/noticias/superindustria-sanciono-a-abbott-laboratories-de-colombia-s.a.-por-vender-medicamento-para-el-vih/sida-por-encima-del-precio-maximo-permitido> Consultado el (10/12/17).
- Superintendencia de Industria y Comercio (s.f). Documentos para la solicitud de patentes. Recuperado de: <http://www.sic.gov.co/node/46> Consultado el (05/12/17).
- Umaña, D. (2013). La propiedad intelectual y la salud. Bogotá: Universidad Externado de Colombia.

**RESUMEN ANALÍTICO EN EDUCACIÓN
- RAE -**



UNIVERSIDAD CATÓLICA
de Colombia
Vigilada Mineducación

RIUCaC

Velásquez, G. (2010). Acceso a medicamentos: retos, respuestas y derechos. Manizales: Universidad de Caldas.

Woolcott, O. (2017). El problema de las transfusiones de sangre y la transmisión del VIH: realidad y respuestas del derecho para la protección del paciente. Bogotá: Universidad Católica de Colombia.

Wto (2003). Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos. Recuperado de https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_s.pdf consultado el (29/05/2018).