

Bogotá D.C., 22 de junio de 2023

Doctor

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ

Ministro de Salud y Protección Social

Ciudad

Ref: Proceso de Declaratoria de Razones de Interés Público del medicamento Dolutegravir, iniciado mediante Resolución 881 de 2023.

Asunto: Participación de la Asociación Colombiana de Propiedad Intelectual – ACPI- como tercero interesado

Fernando Triana soto, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con la cédula de ciudadanía número 79.154.036, obrando como Representante Legal de la Asociación Colombiana de Propiedad Intelectual (en adelante “ACPI”) organizada y existente de conformidad con las leyes de Colombia, me permito pronunciarme en los siguientes términos respecto del Proceso de Declaratoria de Interés Público, iniciado a través de la Resolución No. 881 de 2 de junio de 2023, proferida por el Ministerio de Salud y Protección Social (en adelante el “Ministerio”).

En primera medida, es necesario resaltar al Ministerio que, el inicio de la Declaratoria de Razones de Interés Público del medicamento Dolutegravir es de importancia para ACPI, dada su naturaleza como una Asociación sin ánimo de lucro cuya misión es promover el desarrollo del Derecho de la Propiedad Intelectual y áreas conexas, así como propender por el beneficio de los titulares de los derechos respectivos y el bien común de la sociedad. Esto, teniendo en cuenta que la Resolución 881 de 2023, trata aspectos de alta relevancia para la propiedad intelectual que impactan directamente los objetivos trazados por ACPI.

En ese orden de ideas, ponemos de presente al Ministerio que ACPI se opone al uso indiscriminado de licencias obligatorias. La propiedad intelectual protege las innovaciones que provienen del intelecto humano. Dentro de la protección legal que otorga esta rama especial del derecho, las invenciones más importantes son las patentes. Por esto, cuando una persona decide innovar y desarrollar conocimientos tecnologías que están por

Carrera 7 No. 71-52. Torre B Piso 9
Bogotá, Colombia.
PBX: (601) 746 7000
presidencia@acpi.org.co; admin@acpi.org.co

Esta comunicación contiene información privilegiada, reservada y confidencial para el uso exclusivo del destinatario. La distribución, divulgación, diseminación, copia u otro uso por terceras personas está prohibida. Si usted recibió esta comunicación por error, le rogamos borrar el mensaje original y comunicárnoslo a esta misma dirección. A menos que se especifique en el correo, nada en este mensaje podrá ser aceptado como una firma electrónica.

This communication is confidential, may be legally privileged, and is for the intended recipient only. Access, disclosure, copying, distribution, or reliance on any of it by anyone else is prohibited. Please delete if obtained in error and communicate the confirmation to the sender. Unless expressly stated in this e-mail, nothing in this message should be construed as a digital or electronic signature.

fuera del estado del arte, la ley protege las inversiones en las que ha incurrido para poder desarrollar su invención.

Al tiempo que la ley premia al innovador con una protección legal, también le exige que publique los detalles básicos de la invención que pretende patentar, antes de que se le pueda conceder el derecho de exclusividad. El hecho de que este conocimiento se torne público facilita la futura innovación y el progreso. Por lo tanto, las patentes tienen una doble función: por un lado, sirven como protección legal para el inventor, cuyos esfuerzos son premiados y amparados por el derecho de exclusividad, pero, a cambio de esta protección, el conocimiento que se protege se hace público, lo cual beneficia el progreso y el desarrollo de futuras invenciones. Es, por lo tanto, un beneficio ya no para el inventor, sino para el desarrollo del conocimiento de la humanidad.

El progreso intelectual que ha traído consigo las patentes ha sido y continúa siendo fundamental para el desarrollo de la humanidad, particularmente para la medicina, lo cual sería imposible lograrlo sin contar con una protección legal sólida. Ningún inventor estaría dispuesto a sacrificar su tiempo y dinero si no tiene la certeza de que a cambio podrá explotar su propia invención. Las patentes son, por lo tanto, un incentivo a la innovación y el progreso.

Por esta razón, las licencias obligatorias, que son una figura excepcional contemplada en la Ley, deben usarse con suma precaución. Es por esto por lo que la normatividad vigente, tanto a nivel nacional como internacional, establece algunas causales excepcionales, específicas y precisas, bajo las cuales una licencia obligatoria está justificada. Sin embargo, de la lectura y análisis de la Resolución del Ministerio, no es posible concluir que nos encontremos bajo alguna de estas causales excepcionales que ameriten el uso de este mecanismo.

A criterio de ACPI, el Ministerio está usando la declaratoria de razones de interés público de forma errada, máxime cuando en la Resolución no hay razones suficientes para decretar una situación de esta magnitud, y mucho menos para considerar la imposición de una licencia obligatoria.

Ahora bien, desde ningún punto de vista es aceptable pasar por alto los diferentes pronunciamientos que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (en adelante el "TJCA") ha emitido frente a este tipo de declaración excepcional pues, en reiteradas ocasiones ha dejado claro que, la autoridad competente debe explicar de manera suficiente y dentro del acto administrativo correspondiente, cuál es la situación que se presenta y por qué razón es de interés público, así como la evidencia que sustente sus afirmaciones, y que acrediten la situación de interés público que sea aplicable.

Carrera 7 No. 71-52. Torre B Piso 9
Bogotá, Colombia.
PBX: (601) 746 7000
presidencia@acpi.org.co; admin@acpi.org.co

Esta comunicación contiene información privilegiada, reservada y confidencial para el uso exclusivo del destinatario. La distribución, divulgación, diseminación, copia u otro uso por terceras personas está prohibida. Si usted recibió esta comunicación por error, le rogamos borrar el mensaje original y comunicármolo a esta misma dirección. A menos que se especifique en el correo, nada en este mensaje podrá ser aceptado como una firma electrónica.

This communication is confidential, may be legally privileged, and is for the intended recipient only. Access, disclosure, copying, distribution, or reliance on any of it by anyone else is prohibited. Please delete if obtained in error and communicate the confirmation to the sender. Unless expressly stated in this e-mail, nothing in this message should be construed as a digital or electronic signature.

A continuación, nos permitimos citar de manera textual los lineamientos del TJCA:

*"(...) La concesión de una licencia obligatoria exige que la autoridad competente del País Miembro evidencie, explique y fundamente de forma adecuada y suficiente las razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, y el porqué de la necesidad de adoptar dicha medida, de modo que se justifique plenamente el otorgar a un tercero interesado la posibilidad de explotar una patente, sin el consentimiento del titular. Asimismo, deberá dejar claramente establecido que la duración de dicha concesión está vinculada directamente con el tiempo en que dichas razones se mantengan vigentes en la realidad. **No basta, por tanto, que la autoridad competente del País Miembro alegue en términos generales la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, sino que, tomando en consideración las particularidades de cada caso, tiene que acreditar debidamente las circunstancias que, por ejemplo, constituyen una situación de emergencia o la puesta en peligro de la seguridad nacional; y, del mismo modo, debe fundamentar las razones que justifican que, ante esas circunstancias, resulta indispensable otorgar una licencia obligatoria (...)"**¹ (Negrilla fuera del texto original)*

Adicionalmente, el TJCA, aclaró lo siguiente:

*"(...) si se trata de una emergencia sanitaria provocada por una pandemia, la autoridad tiene que acreditar la existencia de la pandemia y los efectos nocivos sobre la población, lo que significa identificar el agente patógeno (v.g., un virus determinado), las características de la enfermedad, el porcentaje de la población que se encuentra afectada – o que podría verse afectada- por la enfermedad, si es que hay una población más vulnerable que otra, el nivel de contagio, la tasa de mortalidad (o de presentar síntomas graves), la posibilidad de que la enfermedad sea tratada satisfactoriamente con otros medicamentos disponibles, la capacidad de atención de los establecimientos públicos y privados, entre otra información que se considere relevante. **Simultáneamente, se deberá acreditar que el fin perseguido no podría ser viable si no se adoptaran licencias obligatorias, de modo que se justifique plenamente le uso de estas medidas (...)"**² (Negrilla fuera del texto original)*

De lo anteriores pronunciamientos es posible concluir que, tanto la norma aplicable como la jurisprudencia establecen claramente que, para que una declaratoria de este tipo sea procedente, es necesario:

- (i) Que el Gobierno pruebe y acredite que existe una situación de interés público que amerita su intervención;

¹ Proceso 144-IP-2019

² Proceso 144-IP-2019

- (ii) Que la medida de licencia obligatoria sea necesaria, esto es, que no exista un mecanismo menos gravoso a través del cual se pueda conseguir el mismo fin; y
- (iii) Que se explique que las medidas tomadas serán temporales, hasta tanto la circunstancia que dio origen a la situación de interés público permanezca.

Promover mecanismos gravosos y diseñados para ser adoptados en última medida como lo son las licencias obligatorias, sin contar con las justificaciones que exige la Ley, puede resultar contraproducente. El abuso de esta figura atenta contra de la libertad de empresa, la libre iniciativa económica, la libre competencia y la iniciativa privada. Utilizar una figura excepcional de manera indiscriminada podría amenazar la permanencia de los actores en el mercado, al tiempo que podría desincentivar el ingreso de nuevos inversionistas o de nuevas tecnologías al país. Todo esto, sin lugar a duda, terminaría por afectar negativamente la calidad del tratamiento y el bienestar de los pacientes.

Por todo lo anterior, ACPI recomienda declarar la **inexistencia** de razones de interés público que ameriten una eventual licencia obligatoria, y, en consecuencia, le pide al Ministerio que archive el trámite administrativo.



FERNANDO TRIANA SOTO
Representante Legal

Asociación Colombiana de Propiedad Intelectual

Carrera 7 No. 71-52. Torre B Piso 9
Bogotá, Colombia.
PBX: (601) 746 7000
presidencia@acpi.org.co; admin@acpi.org.co

Esta comunicación contiene información privilegiada, reservada y confidencial para el uso exclusivo del destinatario. La distribución, divulgación, diseminación, copia u otro uso por terceras personas está prohibida. Si usted recibió esta comunicación por error, le rogamos borrar el mensaje original y comunicármolo a esta misma dirección. A menos que se especifique en el correo, nada en este mensaje podrá ser aceptado como una firma electrónica.

This communication is confidential, may be legally privileged, and is for the intended recipient only. Access, disclosure, copying, distribution, or reliance on any of it by anyone else is prohibited. Please delete if obtained in error and communicate the confirmation to the sender. Unless expressly stated in this e-mail, nothing in this message should be construed as a digital or electronic signature.