

Bogotá D.C., 18 de septiembre de 2023

Señor Doctor

**GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ**

Ministro de Salud y Protección Social

La Ciudad

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

**Asunto: Observaciones al Informe de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional publicado el pasado 5 de septiembre de 2023.**

**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 presentar observaciones frente al Informe de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional (en adelante el "Informe") dentro de la etapa prevista normativamente para el proceso de Declaratoria de Razones de Interés Público.

### **1. La recomendación final del Comité Técnico Interinstitucional.**

El Comité Técnico Interinstitucional estructuró los argumentos del Informe llevando a cabo una interpretación inicial de las reglas establecidas en Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (en adelante "ADPIC") y la Declaración de Doha para, luego, realizar una conexión con la legislación colombiana, exponer algunas experiencias de lo que han sido las licencias obligatorias en el mundo, realizar el test de razonabilidad y, finalmente, recomendar al Ministro de Salud:

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.*

*"DECLARAR LA EXISTENCIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO PARA SOMETER A LICENCIA OBLIGATORIA, LAS PATENTES DE LOS MEDICAMENTOS CUYO PRINCIPIO ACTIVO ES EL DOLUTEGRAVIR Y QUE SE ENCUENTRAN ENLISTADAS EN LA TABLA 16 DEL PRESENTE DOCUMENTO, CON FINES DE LICENCIA OBLIGATORIA EN LA MODALIDAD DE USO GUBERNAMENTAL"*

## **2. Observaciones a los argumentos expuestos en el Informe Técnico.**

### **2.1. Postura general de ACPI.**

Como Asociación sin ánimo de lucro cuya misión es promover el desarrollo del Derecho de la Propiedad Intelectual y áreas conexas, ACPI NO está de acuerdo con los argumentos del Comité Técnico, ni la interpretación y aplicación que realiza de las normas de Propiedad Intelectual para el caso concreto.

De esta manera, ACPI reitera su advertencia al Gobierno Nacional sobre los graves riesgos que podría ocasionarse al país por el uso indiscriminado de licencias obligatorias, así como la omisión de las reglas establecidas en ADPIC y legislación colombiana en materia de Propiedad Intelectual.

### **2.2. Observaciones específicas**

Desde ACPI reiteramos y hacemos un llamado al Gobierno Nacional sobre la importancia de la propiedad intelectual y, específicamente el sistema de patentes pues, desempeña un papel crítico en el desarrollo económico y tecnológico del país. Entendemos que el Gobierno y el Ministerio de Salud buscan fomentar el desarrollo económico de Colombia y la protección de la salud pública bajo el cumplimiento de las leyes. Por tal motivo, ponemos de presente las razones por las cuales las patentes son una herramienta fundamental para lograr estos objetivos:

- 2.2.1. **Fomento de la innovación:** La protección de patentes incentiva a los innovadores y a las empresas locales a invertir en investigación y desarrollo, lo que a su vez impulsa la innovación y el progreso tecnológico en el país.

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.*

Además, desde este punto de vista, la propiedad intelectual protege las inversiones en investigación y desarrollo, garantizando un retorno adecuado de los recursos invertidos.

Las patentes son, por lo tanto, un incentivo a la innovación y el progreso.

- 2.2.2. **Atracción de Inversión Extranjera:** Un sólido sistema de propiedad intelectual, incluida la protección de patentes, atrae inversiones extranjeras, estimulando así el crecimiento económico y la creación de empleo en Colombia desde la investigación y el desarrollo hasta la producción y la comercialización.
- 2.2.3. **Competitividad Internacional:** Un sistema de patentes garantizado por el Gobierno permite a las empresas colombianas competir a nivel global, lo que es esencial para la participación efectiva en la economía mundial.
- 2.2.4. **Protección de la Inversión en Investigación y Desarrollo:** La propiedad intelectual protege las inversiones en investigación y desarrollo, garantizando un retorno adecuado de los recursos invertidos.

Por lo anterior, enfatizamos la gravedad de omitir los lineamientos establecidos por el ADPIC y las consecuencias nacionales de abusar de la herramienta excepcional de la licencia obligatoria sin cumplir rigurosamente con los requisitos exigidos por esta normativa internacional.

El ADPIC, establece las reglas y estándares globales para la protección de los derechos de propiedad intelectual, incluyendo las patentes. Colombia, como signatario de este acuerdo, se encuentra comprometida con el cumplimiento de sus disposiciones y salvaguardas relacionadas con los derechos de los titulares de patentes como de los intereses públicos en materia de salud.

En tal sentido, las implicaciones de no respetar los lineamientos del ADPIC al otorgar licencias obligatorias de manera inadecuada pueden ser significativas,

generando desincentivo a la inversión extranjera, impactos en las relaciones comerciales con otros países, así como la disminución del acceso a nuevas tecnologías, lo que sin duda, podría limitar el acceso a nuevas innovaciones médicas y tecnológicas en el país.

Es esencial que cualquier decisión relacionada con licencias obligatorias sea tomada con el mayor cuidado y se base en situaciones excepcionales claramente definidas como las establecidas en el ADPIC. Esto no solo protegerá los intereses comerciales de Colombia en el escenario internacional, sino que también garantizará un equilibrio adecuado entre la protección de los derechos de propiedad intelectual y el acceso asequible a medicamentos y tecnologías críticas para la salud pública.

Por otra parte y, continuando con la estricta aplicación de las normas que rigen el proceso de Declaratoria de Razones de Interés Público, **subrayamos la importancia de llevar a cabo un procedimiento transparente, garantizando el debido proceso, particularmente el derecho de defensa y contradicción al mantener públicos todos los documentos relacionados con este proceso**, de manera que, quienes participamos como interesados, conozcamos en tiempo real y de manera clara y completa, todos los movimientos que surjan. Esto no solo es fundamental desde una perspectiva de cumplimiento de las normas internacionales del ADPIC, sino que también tiene implicaciones nacionales significativas.

Al respecto, el artículo 3 de la Ley 1437 de 2011 define el debido proceso y el principio de transparencia de la siguiente manera:

“(…)

1. En virtud del principio del **debido proceso**, las actuaciones administrativas se adelantarán de conformidad con las normas de procedimiento y competencia establecidas en la Constitución y la ley, **con plena garantía de los derechos de representación, defensa y contradicción**.

(…)

8. En virtud del principio de **transparencia, la actividad administrativa es del dominio público, por consiguiente, toda persona puede conocer las actuaciones de la administración, salvo reserva legal. (...)**" (Negrilla fuera del texto original)

Garantizar estos principios, permitirá que, quienes participamos activamente dentro del proceso, tengamos la posibilidad de pronunciarnos frente a hechos ciertos, de manera que podemos brindar un panorama más amplio al Ministerio de Salud, entre otras.

### 3. Petición.

Solicitamos al Ministerio de Salud no acoger ni adoptar la recomendación del Comité Técnico dentro del Informe, y, en su lugar, resuelva que la NO existencia de razones de interés público que ameriten continuar con el presente trámite absteniéndose de solicitar una licencia obligatoria sobre las patentes de Dolutegravir.



**FERNANDO TRIANA SOTO**  
Representante Legal

**Asociación Colombiana de Propiedad Intelectual ACPI**

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.*