



PROSPERIDAD ▼▲

LIBERTAD ▼▲

INNOVACIÓN

ÍNDICE INTERNACIONAL DE DERECHOS DE PROPIEDAD 2023

ANALIZANDO EL IMPACTO DE LA LICENCIA OBLIGATORIA EN LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN COLOMBIA

ESTUDIO DE CASO POR: **INSTITUTO DE CIENCIA POLÍTICA HERNÁN
ECHAVARRÍA OLÓZAGA**

ANDREA CALLE, ALBA ISABEL GIRALDO, CARLOS AUGUSTO CHACÓN
Autores

ICP
DESDE 1987



1

INTRODUCCIÓN

Históricamente, Colombia ha sido un país afectado por la violencia y la pobreza. Se encuentra en el puesto 81 de 167 países analizados en el Índice de Prosperidad del Legatum Institute, que mide cómo se está formando y evolucionando la prosperidad en todo el mundo. Desde 2011, Colombia ha descendido en la tabla de clasificación en 10 lugares (Instituto Legatum, 2023).

Desde finales de 2021, la inflación en Colombia ha estado en aumento. A lo largo de 2022, esta situación empezó a representar una seria amenaza para el poder adquisitivo de los salarios de los trabajadores, alcanzando el valor más alto del siglo en el país (ICP, 2023).

Entre los países de la OCDE, Colombia tiene una de las tasas de inflación más altas para 2023. Durante este año, la política de aumento de tasas del Banco de la República para controlar este fenómeno parece estar teniendo efecto, y los precios de los alimentos han tenido aumentos más bajos que el año pasado. Sin embargo, los precios del transporte, la ropa y el calzado continúan aumentando (ICP, 2023).

Teniendo en cuenta la situación económica y las dificultades que el país ha enfrentado en los últimos años, es necesario buscar alternativas que tengan un impacto positivo en el crecimiento económico mundial y promuevan la reducción de la pobreza y la movilidad social.

Estudios extensos realizados por el Foro Económico Mundial (FEM), muestran una evidente correlación entre la protección de la propiedad intelectual de un país y su competitividad económica (PRA, 2023).

La innovación juega un papel fundamental en el desarrollo económico de las naciones, fomentando el crecimiento y la prosperidad. Para que la innovación tenga éxito, es esencial contar con una protección efectiva de los derechos de propiedad intelectual y un Estado de derecho que garantice seguridad jurídica y un entorno regulatorio estable y predecible, así como una arquitectura institucional (reglas del juego) que fomente la creatividad y el libre intercambio.

Sin embargo, en el contexto colombiano, se ha notado una falta significativa de avances en innovación. Según la Encuesta de Desarrollo Tecnológico e Innovación (EDIT) del Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) para el período comprendido entre 2019 y 2020, el 70,9% de las empresas colombianas en la industria manufacturera no obtuvieron innovaciones, ni informaron tener algún proceso para obtenerlas (DANE, 2020).

A pesar de los diferentes esfuerzos regulatorios que se han realizado en Colombia en cuanto a la protección de los derechos de propiedad



intelectual, el país aún tiene un largo camino por recorrer. Según el Índice Internacional de Derechos de Propiedad (IPRI) 2023, Colombia tiene una puntuación de 4,6 sobre 10, y un 3,8 en la categoría de derechos de propiedad intelectual (PRA, 2023).

En el Índice de Libertad Económica del Fraser Institute 2022, Colombia obtuvo una puntuación de 5,13 sobre 10 en la protección de los derechos de propiedad (Fraser Institute, 2022). Por otra parte, según el Índice de Libertad Económica de la Heritage Foundation, la puntuación de los derechos de propiedad de Colombia ha estado disminuyendo desde 2020, pasando de 61,1 a 44,9 en 2023, por debajo del promedio mundial (Heritage Foundation, 2023).

Según el Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES) del Departamento Nacional de Planeación (DNP) en Colombia, “todavía hay una generación y uso insuficiente de activos de propiedad intelectual económicamente valiosos, lo que limita la creación, la innovación, la transferencia de conocimientos y el aumento de la productividad”. Esta organización reconoce que entre los principales problemas asociados con esto se encuentra “la baja defensa efectiva de los derechos de propiedad intelectual y la falta de conocimiento y capacitación sobre ellos” (CONPES, 2022).

Uno de los instrumentos más valiosos de protección de los derechos de propiedad intelectual son las patentes. Este mecanismo sirve como una herramienta poderosa para fomentar la innovación.

En Colombia, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) es la autoridad encargada de proteger la competencia, los datos personales y la metrología legal. También es responsable de proteger los derechos de los consumidores y administrar el Sistema Nacional de Propiedad Industrial. Por lo tanto, la SIC es el principal organismo encargado de recopilar, clasificar y presentar información estadística relacionada con las solicitudes de patentes en el país.

La inserción de Colombia en el Tratado Internacional TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) ha permitido la incursión del país en la patentación mundial. Esto ha generado un aumento progresivo en el número de patentes, nacionales y extranjeras, en el país, como se muestra en el gráfico 1. Este indicador señala un avance cuantitativo y cualitativo en la innovación nacional, que aunque continúa siendo baja, tiene una tendencia a mejorar.

Esto permite identificar la eficacia de herramientas que mejoran la seguridad jurídica, como un tratado internacional, para el aumento de la innovación. Esto, podría fomentar la inversión

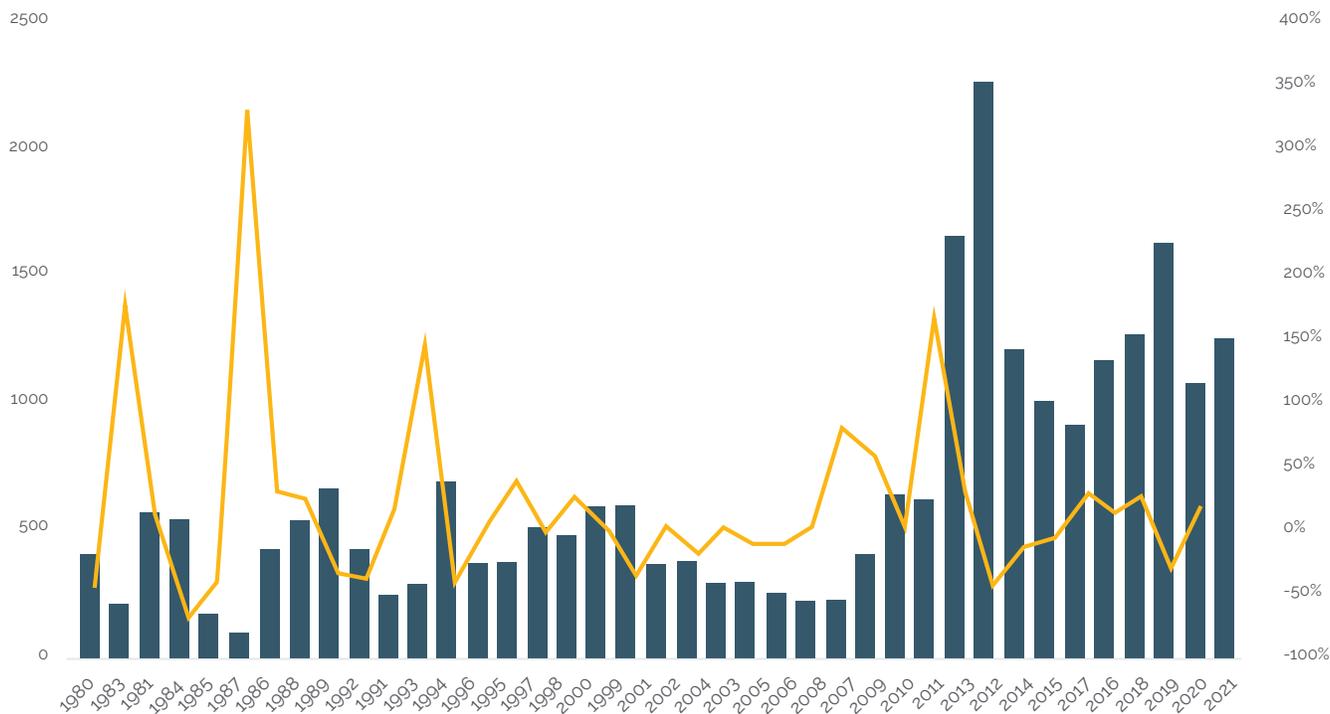


Gráfico 1. Patentes en Colombia 1980 - 2021
Fuente: Elaboración del autor, datos de la OMPI

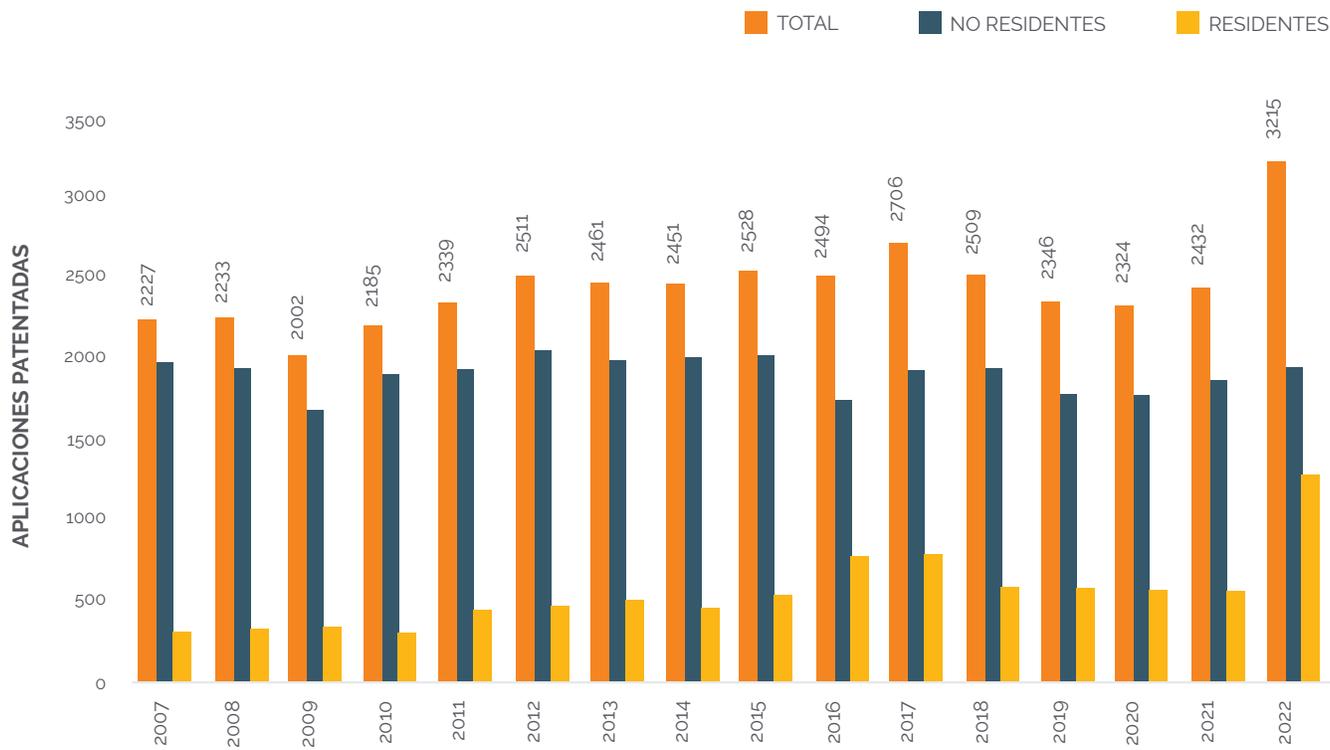


Gráfico 2. Solicitud de Patentes en Colombia
Fuente: Elaboración del autor, datos de la SIC



extranjera, lo que tiene numerosos beneficios para los países de ingresos medios y bajos derivados de las altas inversiones de países desarrollados (transferencia de I+D extranjera, aumento del desarrollo de conocimientos y acceso a medicamentos nacionales).

Sin embargo, al comparar el número de patentes solicitadas por extranjeros y las solicitadas por nacionales colombianos, es posible corroborar que la innovación por parte de las empresas colombianas sigue siendo relativamente baja. El siguiente gráfico muestra la evolución del número de solicitudes de patentes en Colombia desde 2007 hasta 2022.

Este estudio de caso proporcionará una revisión de la literatura sobre patentes y licencias obligatorias en Colombia, un tema coyuntural ya que el gobierno colombiano inició, a través de la Resolución 881 de 2023, el proceso a seguir para

poder, en un futuro, otorgar una licencia obligatoria. Al respecto, es fundamental destacar los riesgos asociados con la emisión de licencias obligatorias en ciertos casos, por los efectos negativos que podrían tener en la economía y en los incentivos a la innovación. Frente a ello, se hace crucial resaltar los grandes desafíos que ya tiene Colombia en términos de innovación y la importancia de este tema para el desarrollo del país.

En la coyuntura política actual en Colombia, a través de esta y otras iniciativas, que hacen parte de la política de soberanía farmacéutica, como reforma propuestas para el sector de la salud y las discusiones sobre la suspensión de patentes, en relación con las vacunas desarrolladas para el COVID-19 y sus variantes, la protección de los derechos de propiedad intelectual podría estar en riesgo.



2

LA PROTECCIÓN DE PATENTES Y SU IMPORTANCIA

Las patentes son un reconocimiento al ingenio de los inventores por desarrollos novedosos, creativos y aplicables en la industria. Este sistema busca salvaguardar invenciones que representen un salto cualitativo en la tecnología (Tribunal Andino CAN, 2010, 75).

Las patentes otorgan a los inventores derechos exclusivos sobre sus creaciones, estimulando así la investigación, la innovación y el desarrollo de nuevas tecnologías. Estos procesos implican costos significativos, no sólo en términos económicos, sino también en cuanto a capital humano y tiempo invertido. Aunque representan inversiones de alto riesgo, con la posibilidad de que los proyectos no alcancen las expectativas esperadas, sean poco aceptados en el mercado o no generen retornos financieros, su importancia es innegable. Es gracias a estos procesos, particularmente en el campo de la salud, que

hoy contamos con medicamentos, dispositivos y métodos de diagnóstico que nos permiten combatir enfermedades de manera más eficaz y mejorar nuestra calidad de vida con dignidad.

A pesar de todas estas dificultades, mecanismos como las patentes permiten a quienes poseen una patente recuperar sus inversiones, haciendo los procesos de innovación más atractivos. Según Fernández De Córdoba, los incentivos que otorga la exclusividad al inventor buscan lograr una doble recompensa. La primera proviene de ser el único producto en el mercado, y por lo tanto fijar cantidades y precios del bien. La segunda, que reconoce como moral, proviene de considerarlo un derecho muy personal e irrenunciable (2001, 34). También buscan evitar la imitación de la invención por parte de terceros, para que las empresas no se desalienten de invertir recursos de capital sustanciales durante

largos períodos y continúen fomentando los desarrollos tecnológicos (Florez, K. 2023).

Sin embargo, la intención del legislador con las patentes no es solo en beneficio del inventor, sino que la contraparte de este incentivo es también la transferencia de conocimiento a través de la divulgación de la información durante un período de tiempo, dependiendo del tipo de patente. La obligación de hacerlo público sería por interés colectivo. Esta divulgación puede ser dentro de las naciones o entre naciones, generando cooperación o transferencia desde aquellas naciones más avanzadas en investigación hacia aquellas menos avanzadas (Florez, K. 2023).

Según la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), el titular de una patente puede decidir quién puede o no utilizar la invención patentada durante el período en que esté protegida. Adicionalmente, puede otorgar autorización o una licencia voluntaria a terceros para utilizar la invención sujeta a condiciones mutuamente acordadas, y puede transferir el derecho a la invención a un tercero, que se convertirá en el nuevo titular de la patente. (OMPI, s.f.).

Las escuelas de economía neo-keynesiana, neoclásica y del bienestar respaldan la afirmación de que el progreso tecnológico es atribuible a las patentes. Se ha modelado que, en ausencia de patentes, la innovación se minimizaría o solo podría efectuarse a través del Estado y sujeta a fines limitados, restringiendo la posibilidad de una innovación espontánea y ampliada (Florez, K. 2023).

“Es evidente que sin los incentivos de protección del sistema de patentes, el nivel actual de tecnología, obtenido gracias a enormes inversiones y la certeza de su recuperación, no se habría alcanzado” (Mutter, 2006).

Sin un sistema de patentes que garantice la protección de los derechos del inventor sobre su invención, el estímulo a la innovación se vería comprometido, o incluso peor, se recurriría a otros mecanismos de protección que podrían obstruir por completo la transferencia de tecnología. Por ejemplo, podríamos depender de secretos industriales cuya protección dura hasta noventa años, cerrando la puerta a que otras empresas usen el conocimiento y lo repliquen a costo cero (Florez, K. 2023).

El desarrollo normativo de la patente se consolida mundialmente, incluyendo Colombia, con la ratificación del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC (art. 27). Los ADPIC establecen que este derecho de exclusión se otorga a una invención que demuestre tres elementos: novedad, nivel inventivo (no obvio) y susceptible de aplicación industrial (uso práctico). Una vez concedida la patente, su titular obtiene derechos exclusivos para “impedir que terceros fabriquen, usen, ofrezcan para la venta, vendan o importen” (art. 28 ADPIC) la invención durante 20 años. Sin embargo, también permite al titular “ceder o transferir sus derechos de patente por sucesión y celebrar contratos de licencia” con otros (art. 28c). (Florez, K. 2023).

En Colombia se distinguen diversos tipos de patentes, entre las que se incluyen las patentes de invención y las patentes de modelo de utilidad. Estas últimas se destinan a invenciones con aplicación industrial y un grado de nivel inventivo. Por otro lado, las patentes de invención protegen cualquier producto o procedimiento nuevo que cumpla con los requisitos de novedad, aplicación industrial y nivel inventivo.

Según la Superintendencia de Industria y Comercio, “las patentes de modelo de utili-



dad están destinadas a invenciones menores en términos de rango inventivo. Las principales diferencias entre ellas son (1) El modelo de utilidad sólo contempla la protección de invenciones de producto; por otro lado, la patente de invención protege invenciones de producto y procedimiento. (2) La invención protegida en el modelo de utilidad debe ser nueva y tener aplicación industrial. (3) El período de protección del modelo de utilidad es de 10 años" (SIC, s.f.).

Las patentes no son absolutas. En Colombia existen algunas figuras que limitan este derecho, como la excepción de Bolar, consagrada en el Decreto 729 de 2012; y los mecanismos de licenciamiento (AFIDRO, 2020).

Según el PRA, Colombia tiene una puntuación de 5,5 sobre 10 en la categoría de protección de patentes para 2023. En el Índice de Patentes Intelectuales, Colombia se posiciona en el puesto 59 de 139 países, y tiene una puntuación

de 3,3 sobre 10. La categoría en la que se puede observar la puntuación más baja para el país es "Pérdida de derechos", que se describe de la siguiente manera:

"En algunos países, el derecho de patente puede ser revocado por un funcionamiento inadecuado o si se considera que la tecnología está en interés 'nacional'. La puntuación de restricción de patentes (que varía de cero a uno) será la fracción de estos tres elementos -requisitos de funcionamiento, licencias obligatorias y revocación- que no están previstos en la ley. Sin embargo, será importante no penalizar a los países que revocan una patente si se determina que la patente del titular es inválida o que emiten una licencia obligatoria por abusos del titular de la patente. La puntuación debería reflejar hasta qué punto los derechos pueden ser limitados, no hasta qué punto están protegidos incondicionalmente" (PRI, 2023).



3

MECANISMOS DE LICENCIAMIENTO

El mecanismo de licenciamiento se utiliza para permitir que un producto, a pesar de estar patentado, sea producido por competidores que tengan la capacidad de generar un producto sustituto, bajo ciertas condiciones para satisfacer una situación específica.

Las licencias voluntarias son aquellas en las que el titular de la patente, de manera opcional, decide realizar una transferencia de conocimiento y brindar la posibilidad a un tercero de hacer uso del producto patentado (SIC, 2012). En este sentido, las licencias voluntarias respetan la autonomía de la voluntad y los derechos de propiedad, manteniendo el estímulo que representa una patente para la investigación y promoviendo la transferencia de conocimientos, incluso de manera más completa y efectiva. A través de este tipo de mecanismo, es posible que se produzca una transferencia de tecnología antes de que expire la patente, según la voluntad de su titular (ICP, 2023).

Las licencias obligatorias, por otro lado, son aquellas en las que al titular de la patente se le impone el deber, por mandato del Estado, de liberarla, a cambio de un pago de regalías. El propietario puede continuar explotando su patente y la licencia se aplicará solo por un período de tiempo determinado. Estas generan grandes problemas prácticos y representan una violación indirecta de los derechos de propiedad intelectual. Esto abre la puerta a posibles abusos por parte de los Estados en casos donde la figura legítima se abuse con fines distintos a los consagrados en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), como la reducción de precios.

El conocimiento y el análisis de las regulaciones sobre licencias obligatorias en Colombia es esencial para comprender el contexto en el que se desarrolla la Resolución 881 de 2023 del Ministerio de Salud y Protección Social, y su posible impacto en la economía colombiana.

LICENCIAMIENTO OBLIGATORIO EN COLOMBIA

En Colombia, existen varias regulaciones vigentes sobre licencias obligatorias. Estas regulaciones van desde la ley nacional hasta decisiones vinculantes de la Comunidad Andina y acuerdos internacionales de los cuales Colombia es parte.

La Decisión 486 de la Comunidad Andina establece pautas sobre la implementación de licencias obligatorias en los países miembros: Bolivia, Ecuador, Perú y Colombia. A nivel nacional, destacan el Decreto 1074 de 2015 y el Decreto 670 de 2017.

A nivel internacional, Colombia forma parte de acuerdos y declaraciones sobre propiedad intelectual que se refieren a licencias voluntarias y obligatorias, como el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC); anteriormente mencionado, el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial; y el acuerdo de Doha, adoptado en la Conferencia Ministerial de la OMC en 2001.

Las licencias obligatorias en Colombia, según la Decisión 486, pueden otorgarse en casos de emergencia nacional, asuntos de importancia pública o salud, casos en los que haya abuso de una posición de poder o violaciones de la ley de competencia, uso público no comercial y falta de explotación (AFIDRO, 2020).

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en el fallo preliminar: Interpretación Prejudicial 144 -IP-2019, aclaró que:

“El régimen de propiedad industrial de la Comunidad Andina establece que la licencia obligatoria puede adoptarse en los siguientes supuestos:

(i) Debido a la falta de explotación de la patente;

(ii) la existencia de razones de interés público, emergencia o seguridad nacional: en presencia de conductas anticompetitivas, especialmente abuso de posición dominante; o,

(iii) cuando el titular de una patente necesariamente requiera, para su explotación, el uso de otra patente ajena” (Corte de Justicia de la Comunidad Andina, 2019).

Según lo establecido en el Decreto 1074 de 2015 para iniciar el proceso de solicitud de una licencia obligatoria, el interesado debe solicitar a la autoridad competente una declaración de interés público. Esta autoridad competente variará según la industria o materia objeto de la patente; por ejemplo, en el caso de los medicamentos y productos farmacéuticos, la autoridad competente es el Ministerio de Salud.

El Decreto 670 de 2017 establece que, después de esta solicitud, se debe crear un Comité

Técnico Interinstitucional. Este debe estar "compuesto por al menos un delegado del Ministerio competente, (...) un delegado del Ministro de Comercio, Industria y Turismo y un delegado del Director del Departamento Nacional de Planeación, quienes deben examinar y evaluar los documentos presentados, solicitar la información que deba ser presentada por el interesado, solicitar conceptos o apoyo técnico requerido de otras entidades o personas naturales o jurídicas y recomendar al Ministerio competente la decisión de declarar o no la existencia de razones de interés público." (CTI, 2022).

Si se demuestra la existencia de razones de interés público, corresponde a la Superintendencia de Industria y Comercio -SIC- adelantar el proceso para otorgar la licencia obligatoria.

En la industria farmacéutica colombiana, se han dado importantes avances en el proceso de solicitud de licencias obligatorias, ejemplificado por casos significativos como el de Kaletra en 2008, un medicamento crucial para el

tratamiento del VIH, así como el caso de Action Antivirals en 2022, utilizado para combatir la hepatitis C. Estos eventos destacan la relevancia y la eficacia del sistema de licencias obligatorias en Colombia, al permitir el acceso a tratamientos vitales y mejorar la salud pública en el país.

En 2016, el Ministerio de Salud y Protección Social inició un procedimiento para considerar la concesión de una licencia obligatoria sobre la patente del medicamento Glivec, desarrollado por Novartis. Para ello, se emitió una declaración de interés público con el objetivo de facilitar este proceso. Sin embargo, hasta la fecha, no se ha otorgado ninguna licencia obligatoria en el país.

El 2 de junio de 2023, el Ministerio de Salud y Protección Social emitió una resolución con el propósito de iniciar formalmente el proceso de declaración de interés público. Este es el primer paso hacia una eventual concesión de una licencia obligatoria.



RESOLUCIÓN 881 DE 2023

La Resolución 881 de 2023 del Ministerio de Salud y Protección Social establece "el procedimiento administrativo para declarar la existencia de razones de interés público para someter las patentes de medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencias obligatorias" (Ministerio de Salud y Protección Social, 2023).

Según la Asociación Española de Pediatría (s.f.), el Dolutegravir es un medicamento indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en combinación con otros medicamentos antirretrovirales.

En 2019, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomendó el uso del medicamento antirretroviral dolutegravir (DTG) como tratamiento preferido de primera y segunda línea para todas las poblaciones, incluidas las mujeres embarazadas y las mujeres en edad reproductiva.

La Resolución estableció que "el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) es una infección que ha infectado a casi 84 millones de personas en todo el mundo en los últimos 40 años y ha cobrado la vida de más de 40 millones de personas. (...) Según el Sistema de Vigilancia en Salud Pública SIVIGILA, la incidencia de casos del Virus de Inmunodeficiencia Humana -VIH- en Colombia ha presentado un aumento progresivo en ciudadanos colombianos, pasando de 14,064 casos en 2018 a 18,410 en 2022".

También expresa que el precio regulado por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para la presentación comercial de Dolutegravir es de COP \$401,574, y que la misma presentación de la versión genérica tiene un costo de COP \$11,147.

Actualmente existen cuatro (4) patentes sobre composiciones farmacéuticas cuyo principio activo es el Dolutegravir que se pueden encontrar en la resolución.

Como se mencionó en la sección anterior y se reitera en la Resolución, el inicio del presente procedimiento administrativo no implica una determinación definitiva o concluyente con respecto al análisis ni la expedición de una licencia. Esta es solo una primera etapa.

El sector privado se ha manifestado públicamente en contra de la aprobación de esta solicitud, argumentando que "Hasta la fecha, en ninguna situación el respeto a la propiedad intelectual ha sido un obstáculo para una respuesta integral al VIH. En Colombia, hasta ahora, no ha habido casos en los que los pacientes hayan dejado de recibir un tratamiento específico como resultado de la exclusividad de la patente. Por lo tanto, es importante enfatizar que las licencias obligatorias son una herramienta de uso excepcional y temporal" (AFIDRO, 2023).

LAS IMPLICACIONES ECONÓMICAS DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS

Durante el evento “El papel del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la protección de la propiedad intelectual”, celebrado el 19 de octubre de 2022 por la Universidad del Bosque, la Asociación Internacional de Marcas y el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina - CAN en Bogotá, el Juez Luis Rafael Quintero expresó que “el uso de licencias obligatorias en tiempos de crisis plantea un dilema que surge en esos contextos debido a la tensión entre los derechos económicos y comerciales de los propietarios frente a los derechos humanos que podrían comprometerse en ese momento” (Quintero, 2022).

En estos escenarios, es necesario determinar si el uso de las licencias obligatorias constituye una solución cierta, efectiva y probada para la crisis actual. En general, el uso de las licencias obligatorias, además de cumplir con los altos estándares para determinar las condiciones para la concesión de las licencias obligatorias, debe ir acompañado de un análisis integral de la situación considerando capacidades, desafíos y posibles consecuencias (SIC, 2012).

Philip Stevens, fundador de la Geneva Network, señala que “cuando se trata de fabricar un medicamento, una patente por sí sola generalmente es insuficiente. Las vacunas y los medicamentos modernos son complejos y no pueden ser fácilmente copiados o ingenierizados inversamente con una sola patente. Los licenciarios exitosos requieren un paquete tecnológico que incluye, entre otros, patentes, conocimientos,

enseñanza, habilidades y otra asistencia técnica” (Stevens, 2023). Por lo tanto, las licencias obligatorias podrían, posiblemente, hacer pública información insuficiente que podría comprometer la calidad de los productos, poniendo en riesgo a las personas.

De acuerdo con las reflexiones del Juez Luis Rafael Quintero (2022), es esencial considerar la capacidad y la infraestructura necesaria para el desarrollo de la innovación. En muchos casos la falta de una capacidad instalada adecuada para replicar un medicamento o insumo médico, no sólo comprometería la seguridad del producto, sino que también desalentaría la innovación. Este, reitera el planteamiento de Stevens, expresando que “Incluso en el escenario donde se levanten las patentes, surge la incertidumbre sobre la capacidad para desarrollar todos los genéricos de manera responsable y efectiva” (Quintero, 2022)

Además de las dificultades ya mencionadas, la aplicación de las licencias obligatorias tiene consecuencias en la confianza de los inversionistas debido a la incertidumbre legal que se genera, pues las expectativas de la protección de cierto derecho, en este caso protegido por una patente, se ven afectadas. Estas preocupaciones son aún más significativas cuando en la legislación existen otros mecanismos más adecuados para garantizar el acceso a los medicamentos sin necesidad de infringir los derechos de propiedad intelectual.



Algunas de las consecuencias económicas de este tipo de medidas son:

1. Las licencias obligatorias pueden tener un efecto disuasorio en la inversión extranjera

La concesión de licencias obligatorias sin tener sólidos fundamentos técnicos que justifiquen su aplicación, puede ser percibida como una expropiación indirecta de los derechos de propiedad intelectual, lo que podría afectar la inversión extranjera en el país.

La Corte Constitucional de Colombia, en su Sentencia C-750 de 2008, establece que las expropiaciones indirectas, en el marco del comercio internacional, "se refieren a un acto o una serie de actos de una parte que tiene un efecto equivalente al de una expropiación directa sin la transferencia formal del título o el derecho de propiedad al Estado, ya que es compensar una especie de pérdida de ganancias de un inversionista, que tenía expectativas de ganancia en un sector económico, que fueron frustradas por la nueva regulación" (Corte Constitucional, 2008).

La protección de los derechos de propiedad intelectual (DPI) es una consideración crítica para los inversores extranjeros al decidir invertir en un país. Las empresas e inversores buscan contextos con una sólida protección de los DPI para asegurar que sus

innovaciones y creaciones estén protegidas, y que puedan cosechar los beneficios de sus inversiones.

Hoy en día, Colombia ya no es un país atractivo para la inversión global, no se encuentra en el ranking de los 25 mejores países para la Inversión Extranjera Directa (IED) en el mundo en 2021, según la Inversión Extranjera Directa de A.T. Kearney (IED). La mayoría de las razones aluden a la inseguridad legal. El país ocupa el puesto 177 de 190 países en el indicador específico de cumplimiento de contratos (Florez, K. 2023).

2. Las licencias obligatorias pueden desalentar la inversión en investigación y desarrollo, ya que los titulares de patentes pueden percibir que su inversión no estará adecuadamente protegida

La concesión de licencias obligatorias es una espada de doble filo. Si bien puede promover el acceso a tecnologías esenciales, también puede reducir los incentivos para que los inventores inviertan en investigación y desarrollo (I+D). El temor a perder el control sobre sus invenciones y el potencial de obtener retornos financieros reducidos pueden desalentar a los inventores a perseguir innovaciones revolucionarias.

En particular, se ha defendido la importancia de la patente farmacéutica de manera



más energética que en otros sectores de innovación. Según Correa (1999), en el sector de medicamentos y biotecnología, la patente es más importante porque la inversión en I+D es alta y la imitación es barata, mientras que en otros sectores con tecnologías más maduras (por ejemplo, alimentos) o donde la imitación es muy arriesgada o costosa (por ejemplo, semiconductores) es relativamente menos importante.

Cuando se utiliza el mecanismo de licencia obligatoria de manera arbitraria, sin tener en cuenta los derechos económicos que derivan de la obtención de una patente, se desalienta la investigación y el desarrollo de nuevas tecnologías, así como los procesos de cooperación para su transferencia. Estos suelen tener costos elevados en dinero y tiempo, además de ser inversiones de alto riesgo.

3. La eliminación de patentes no implica necesariamente el desarrollo de la industria local.

La experiencia internacional muestra que el mecanismo de licencias obligatorias no necesariamente conduce al desarrollo de la industria local. Una licencia obligatoria sin la capacidad productiva y tecnológica de los licenciarios podría resultar en que estos sean fácilmente cooptados por industrias genéricas multinacionales, como las que existen en China e India (Urbina, 2018).

Los países han querido utilizar las licencias obligatorias frecuentemente como un mecanismo para reducir los precios de los medicamentos. Sin embargo, no hay garantías de que esto suceda. Emitir una licencia obligatoria no asegura automáticamente un acceso más rápido a los medicamentos o una mejora en los precios.

En Colombia existen otros mecanismos para el control de precios. “No puede haber confusión en el uso de herramientas propias del derecho de propiedad intelectual, para modificar los precios de un producto.” (Cardona, 2016). Teniendo en cuenta la existencia de estos mecanismos, en los casos donde el propósito es reducir el precio, no es jurídicamente claro la necesidad de hacer uso de herramientas de un régimen totalmente diferente al de los precios de los medicamentos, como las licencias obligatorias, asegura Cardona (2016).

Los países que han establecido licencias obligatorias por razones de interés público no han fortalecido su industria doméstica, por el contrario, algunos de ellos continúan mostrando un déficit en la balanza comercial de medicamentos, (Cámara de Comercio de Guayaquil, 2019) señalando que las licencias obligatorias no condujeron a la soberanía sanitaria, sino que profundizaron la brecha entre la imitación y la innovación nacional.

CONCLUSIONES

Como señala la Alianza de Derechos de Propiedad (PRA, por sus siglas en inglés):

“La protección débil de los derechos de propiedad intelectual es un gran obstáculo para la concesión de licencias de tecnología internacional y reduce la inversión directa. (...)”

Una regulación inteligente debe ser flexible y estar en línea con la dinámica de la innovación, con mecanismos que faciliten la cooperación, las asociaciones público-privadas y el intercambio de información. (...)”

Las patentes y los derechos de propiedad intelectual son herramientas importantes

que permiten a los innovadores seleccionar socios calificados para fabricar productos de alta calidad y ayudan a garantizar un amplio acceso a activos actuales y futuros” (PRA, 2021).

En lo que respecta a los derechos de propiedad intelectual, existe una fuerte correlación positiva entre los 15 países principales en el Índice Global de Innovación 2022 (GII) de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y los 15 países principales en el Índice de Derechos de Propiedad 2022 de la PRA, lo que demuestra que la innovación está respaldada por una sólida defensa y protección de la propiedad intelectual (ICP, 2023). Para lograr un

PAÍS	ÍNDICE GLOBAL DE INNOVACIÓN	ÍNDICE DE DERECHOS DE PROPIEDAD
SUIZA	1ro	3ro
ESTADOS UNIDOS	2do	8vo
SUECIA	3ro	7mo
PAÍSES BAJOS	5to	5to
SINGAPUR	7mo	2do
ALEMANIA	8vo	10mo
FINLANDIA	9no	1ro
DINAMARCA	10mo	4to
JAPÓN	13vo	6to
CANADÁ	15to	9no

Tabla 1: Relación entre innovación y los derechos de propiedad

Fuente: Elaboración del autor, datos del Índice Global de Innovación y del IPRI

desarrollo productivo y social impulsado por la innovación, es esencial salvaguardar los derechos de propiedad intelectual.

En el caso de Colombia, para 2022 el país se ubicó en el puesto 63 de 132 en el Índice de Innovación Global (GII, por sus siglas en inglés), y en el puesto 74 de 129 países según el Índice de Derechos de Propiedad (IPRI, por sus siglas en inglés). Tiene una puntuación de 5,5 sobre 10 en la categoría de protección de patentes para 2023.

Usando los datos disponibles en la SIC, incluidos en el Gráfico 1, que muestra el número

de patentes presentadas año tras año, desde 2007 hasta 2022, se identificó que en Colombia ha habido un aumento en las solicitudes de patentes. Aunque inicialmente estaban lideradas por no residentes, la brecha entre el número de patentes presentadas por no residentes y las presentadas por residentes ha ido disminuyendo. Por ejemplo, en 2007, por cada patente presentada por un residente, se presentaron 7 por no residentes. Sin embargo, en 2014, esta proporción se redujo a 1 a 4, y en 2022 llegó a ser de 1 a 2. Esto indica que las presentaciones de patentes por parte de residentes colombianos han ido en aumento.

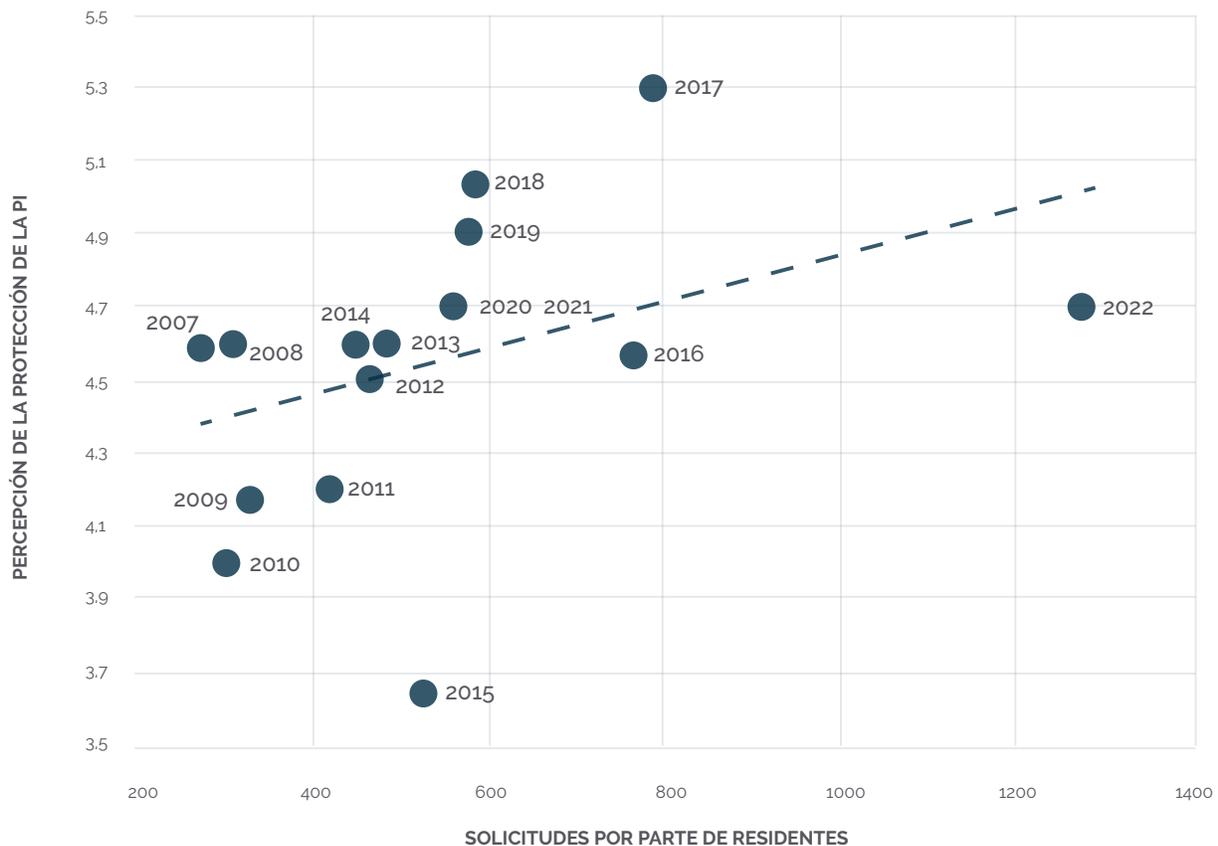


Gráfico 3: Correlación entre las solicitudes de residentes y la percepción de protección de PI

Fuente: elaboración del autor, datos del SIC y del IPRI.

Un ejercicio de correlación utilizando el coeficiente de correlación de Pearson demostró que, entre 2007 y 2022, ha existido una relación directa (positiva), aunque de magnitud media-baja, entre el número de patentes presentadas por residentes y la puntuación de percepción de protección de la propiedad intelectual del país según el IPRI. El Gráfico 3 muestra esta correlación de manera gráfica.

El hecho de que, durante el período de estudio, las puntuaciones más altas en la percepción de protección de la propiedad intelectual coincidan con un mayor volumen de solicitudes de patentes indica que la percepción de que los derechos de propiedad intelectual están protegidos es un incentivo para presentar solicitudes de patentes para nuevas innovaciones.

Entre 2017 y 2020, el IPRI mostró un aumento en la protección de los derechos de propiedad, lo que generó un ambiente de confianza para que más personas solicitaran patentes. Los colombianos están cada vez más motivados para innovar porque tienen la percepción de que la ley protege sus descubrimientos e innovaciones con derechos de propiedad. Sin embargo, es importante señalar que para 2022 la protección disminuyó.

Una licencia obligatoria puede romper con este ambiente de confianza y desalentar el aumento acelerado en las solicitudes de patentes. Además del declive mostrado por el Índice en los últimos años. La imposición de una licencia obligatoria podría ser perjudicial para la innovación en el país.

Se dice que a través de las licencias obligatorias, el conocimiento se difundiría para producir más existencias. Sin embargo, esta posición

es adversa al progreso de Colombia y se basa en una concepción ingenua del problema. Una licencia obligatoria no traería más innovación, sino menos. Desalentaría no solo nuevos proyectos de conocimiento en Colombia y su patentabilidad, sino que también desalentaría la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, procesos que han salvado al país en situaciones difíciles como la pandemia de Covid-19 (ICP, 2023).

La experta en propiedad intelectual, Mónica Bonett, declaró en el podcast de la firma de abogados Posse Herrera Ruiz, que las licencias obligatorias en Colombia se han solicitado debido a un problema de precios que se ha interpretado a la luz del interés público. Sin embargo, expresó que en el país existen otros mecanismos específicamente desarrollados para el control de precios de medicamentos, diferentes de las licencias obligatorias que no comprometen los derechos de propiedad intelectual. Asegura que las patentes y los precios de los medicamentos no están necesariamente relacionados; esto es más un problema de acceso a medicamentos y planes de salud. Hay países donde los medicamentos son más baratos y el sistema de patentes es extremadamente fuerte (2023).

Teniendo en cuenta la importancia de la protección de los derechos de propiedad intelectual y los incentivos para la innovación y la investigación, que genera condiciones para el desarrollo y el bienestar, presentamos las siguientes recomendaciones de políticas públicas que podrían ser implementadas por los gobiernos de los países en desarrollo, en lugar de promover las licencias obligatorias, debido a las numerosas consecuencias negativas que esto puede conllevar.

RECOMENDACIONES

El éxito de los procesos de innovación requiere el fortalecimiento de un marco institucional que fomente y facilite un entorno de libertad económica, inversión, competencia, generación de valor, transferencia de conocimientos y cooperación voluntaria entre diferentes actores, ya sean públicos o privados. Estos incentivos son los que permiten un desarrollo óptimo de los procesos de identificación, producción, difusión, uso e integración del conocimiento en la transformación productiva y social del país.

En este sentido, es esencial fortalecer la seguridad jurídica y la propiedad intelectual y potenciar una serie de mecanismos habilitadores a nivel institucional, tales como:

- » Una sólida arquitectura institucional que garantice la seguridad jurídica y la certeza respecto a las reglas del juego en materia de innovación;
- » El fortalecimiento de los esquemas de protección de los derechos de propiedad intelectual;
- » La disponibilidad y diversidad de instrumentos financieros para la inversión en innovación;
- » Las condiciones y capacidades para el uso y acceso a las tecnologías de la información y la comunicación, particularmente la inter-

conexión e interoperabilidad de los sistemas de información;

- » La facilitación de condiciones para el establecimiento de alianzas productivas regionales y locales entre empresas, universidades y entidades estatales.
- » El establecimiento de un sistema de educación superior de calidad, con criterios de relevancia acordes a las nuevas realidades laborales en entornos de innovación;
- » La promoción de esquemas de asociatividad empresarial en torno al desarrollo de clústeres basados en la innovación; y,

Asimismo, implementar un sistema de licencias voluntarias en lugar de licencias obligatorias, generando un incentivo positivo para la innovación y la transferencia de conocimientos. A este respecto, es importante recordar que las licencias voluntarias, derivadas de un proceso de negociación entre las partes, permiten no solo la liberación de la patente sino también la transferencia de conocimientos técnicos, lo que hace que los genéricos y medicamentos desarrollados sobre la base de esta información sean más seguros y eficientes.

Promover y fortalecer los mecanismos de competitividad y transferencia de conocimientos y tecnología, bajo mecanismos como la

venta y transferencia de licencias de propiedad, acuerdos de colaboración, la creación de nuevas empresas, la formación de personal, entre otros.

El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación indica que los procesos de transferencia de conocimientos y tecnología suelen ser el espacio en el que los gobiernos contribuyen a la innovación. También señala que estos requieren “un sistema de instituciones públicas y privadas interconectadas para crear, almacenar y transferir información, conocimientos, habilidades y competencias”.

En este sentido, es fundamental fortalecer las instituciones que generan conocimiento, como las universidades, para promover la investigación científica de vanguardia. Para ello, es necesario promover alianzas público-privadas y cooperación internacional, así como la articulación institucional entre empresas farmacéuticas internacionales, que cuentan con amplias capacidades de producción, y universidades nacionales.

REFERENCIAS

Ministerio de Relaciones Exteriores. (n.d.). Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia. Recuperado de Propiedad intelectual: <https://www.cancilleria.gov.co/internacional/politica/economico/propiedad-intelectual>

Departamento Administrativo Nacional de Estadística -DANE. (2021). DANE. Retrieved from Boletín Técnico: Encuesta de Desarrollo e Innovación Tecnológica Industria manufacturera (EDIT X

Giraldo, A. I. (2023). Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga. Retrieved from Boletín Económico: <https://icpcolombia.org/newd/wp-content/uploads/2023/05/Boletin-Economico-ICP-Abril.pdf>

Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación - AFIDRO. (2022). AFIDRO. Retrieved from ABC Patentes: <https://afidro.org/wp-content/uploads/2020/06/ABC-patentes-Cartilla.pdf>

García, A. I. (2023). Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga. Retrieved from El problema de la inflación en Colombia, antecedentes y retos de la actual coyuntura: <https://icpcolombia.org/newd/wp-content/uploads/2023/04/BOLETIN-ECONOMICO.pdf>

Mutter, K. W. (2006). Propiedad intelectual y desarrollo en Colombia. Bogotá D.C., Colombia.

Jaramillo, J. C. (2017). Licencias obligatorias sobre patentes y su relación con la expropiación en Colombia. Ambito Jurídico.

World Intellectual Property Organization - WIPO . (n.d.). WIPO. Retrieved from Experiencia colombiana sobre licencias obligatorias. Caso Kaletra. : https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/meetings/session_21/comments_received/colombia_es.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social; Ministerio de Comercio e Industria y Turismo; Departamento Nacional de Planeación. (2022). Documento de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional del proceso de declaratoria de existencia de razones de interés público el acceso a los Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C con fines de licencia obligatoria. Bogotá D.C., Colombia.

Superintendencia de Industria y Comercio - SIC. (n.d.). SIC. Retrieved from Patente de modelos de utilidad: <https://www.sic.gov.co/patente-de-modelos-de-utilidad>

World Intellectual Property Organization (WIPO) . (n.d.). WIPO. Retrieved from Preguntas frecuentes: https://www.wipo.int/patents/es/faq_patents.html#:~:text=El%20titular%20de%20la%20patente,nuevo%20titular%20de%20la%20patente

Medina, M. (2023). AFIDRO. Obtenido de Propiedad intelectual es la columna vertebral de la innovación en salud: Afidro: <https://afidro.org/2023/06/09/propiedad-intelectual-es-la-columna-vertebral-de-la-innovacion-en-salud-afidro/>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2023). Resolución 881 de 2023. Bogotá D.C., Colombia.

Mejía, C. T. (2011). Estudio de la problemática existente entre las patentes de invención y las licencias obligatorias en Colombia. Revista de Derecho Privado.

Superintendencia de Industria y Comercio - SIC. (n.d.). SIC. Retrieved from Patentes: <https://www.sic.gov.co/patentes>

Asociación Española de Pediatría. (2020). Comité de Medicamentos. Retrieved from Dolutegravir: <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum/dolutegravir>

Florez, K. (2023). Propiedad intelectual como determinante de la transformación productiva del sector farmacéutico en Colombia. Retrieved from Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga: <https://icpcolombia.org/newd/wp-content/uploads/2023/04/21.04.23-Propiedad-intelectual-como-determinante-de-la-transformacion-productiva-del-sector-farmaceutico-en-Colombia.pdf>

CPC & SwissContact (2021). "Obstáculos a la Innovación en Empresas de Colombia y Oferta Pública de Instrumentos". Consejo Privado de Competitividad y SwissContact y Fundación Suiza de Cooperación para el Desarrollo Técnico. Bogotá D.C., Colombia.

Jurado Ferrer, C. D. (2013) Las licencias obligatorias sobre patentes en el marco normativo colombiano. (Y. Carrillo De la rosa, Ed.) Revista Mario Alario D'filippo V (10), págs. 2541

Superintendencia de Industria y Comercio, Guía de la Propiedad Industrial, Patente de invención y patente de Modelo de Utilidad, 2008 p. 11.

Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga. (2023). Recomendaciones para el Congreso de la República. Mesa de Trabajo Innovación: la clave para el desarrollo del sector salud en Colombia.

Superintendencia de Industria y Comercio. OMPI. (2012). Seminario Regional de la OMPI para algunos países de América Latina y del Caribe sobre la implementación y el uso de ciertas flexibilidades en materia de patentes. Retrieved from https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_bog_12/wipo_ip_bog_12_ref_t8a_moncayo.pdf

Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga. (2023). Concepto Ministerio de Salud: Importancia de los Derechos de Propiedad Intelectual para el desarrollo del sector salud en Colombia.

Bonett, M. (2023). Licencias obligatorias en medicamentos y patentes (Episodio 64). Posse Herrera Ruíz.

Superintendencia de Industria y Comercio. OMPI. (2012). Seminario Regional de la OMPI para algunos países de América Latina y del Caribe sobre la implementación y el uso de ciertas flexibilidades en materia de patentes. Retrieved from https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_bog_12/wipo_ip_bog_12_ref_t8a_moncayo.pdf

Philip Stevens. (2023). Why Voluntary Licensing is Best for Increasing Access to Medicines. IPWatchDog. Retrieved from <https://ipwatchdog.com/2023/01/10/voluntary-licensing-best-increasing-access-medicines/id=155117/>

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (April 13, 2012). Decree 729 of 2012.

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (April 25, 2017). Decree 670 of 2017.

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (May 26, 2017). Decree 1074 of 2015.

Colombia: <https://internationalpropertyrightsindex.org/country/colombia>

Park, C. K. (2023). Property Rights Alliance. Retrieved from International Patent Index: https://drive.google.com/file/d/19upUkwsh-hCpoxPNSzcd4VVohq_ggad-i/view

Levy, S. (2021). Property Rights Alliance. Retrieved from International Property Rights Index : https://atr-ipri21.s3.amazonaws.com/IPRI_FullReport_v7.pdf

Legatum Institute. (2023). Retrieved from Prosperity Index: https://www.prosperity.com/download_file/view_inline/4789

Fraser Institute. (2022). Economic Freedom. Retrieved from Economic Freedom of the World: <https://www.fraserinstitute.org/studies/economic-freedom>

Heritage Foundation. (2023). Retrieved from Index of Economic Freedom: <https://www.heritage.org/index/>

World Intellectual Property Organization - WIPO. (2022). WIPO. Retrieved from Global Innovation Index 2022: https://www.wipo.int/global_innovation_index/en/2022/

Ministry of Health of Colombia. (June 2, 2023) Resolution 881 of 2023.

Andean Community. (September 14, 2000) Decision 486 of the Andean Community.

Cardona, D. (2016). Propiedad Intelectual vs. Regulación de precios. Retrieved from asuntos legales: <https://www.asuntoslegales.com.co/actualidad/propiedad-intelectual-vs-regulacion-de-precios-2383961>

Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, 1869 U.N.T.S. 299, 33 I.L.M. 1197 (1994).

Cámara de Industrias de Guayaquil (2019). Estudio sectorial: La industria farmacéutica ecuatoriana.

Consejo Nacional de Política Económica y Social. CONPES 4069 de 2021. Política nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación 2022-2031. December 20, 2021.

Consejo Nacional de Política Económica y Social. Documento CONPES 4062 de 2021. Política Nacional de Propiedad Intelectual. December 06, 2021.

Corte Constitucional Colombia. Sentencia C-334 de 1993. Magistrado Alejandro Martínez Caballero.

Fernández De Córdoba Viteri, Manuel. Principios generales sobre patentes. Memorias del Seminario sobre patentes en la Comunidad Andina. Corporación de estudios sobre los derechos de propiedad intelectual. First edition 2001.

Andean Court of Justice. Proces 64-IP-2010. Sociedad Pfizer Research And Development Company N.V/S.A. vs. SIC de la República de Colombia. Retrieved from <https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Procesos/64-IP-2010.doc>.

Urbina, J. M. (2018). Las licencias obligatorias de patentes en Ecuador ante el posible conflicto normativo en su aplicación: caso Decreto presidencial 118. Master 's thesis. Universidad Católica de Ecuador.



INTERNATIONALPROPERTYRIGHTSINDEX.ORG