

La licencia obligatoria del *Dolutegravir* impactará negativamente en la seguridad farmacéutica y los derechos de propiedad intelectual

Bogotá, 29 de mayo de 2024

La licencia obligatoria sobre la patente de invención asociada al *Dolutegravir* otorgada al Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la [Resolución 20029](#) del 23 de abril de 2024 por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio, en modalidad de uso gubernamental, permite al Ministerio **importar o producir directamente preparaciones que contengan *Dolutegravir***. Entre las graves consecuencias advertimos que este licenciamiento obligatorio:

- **Constituye una intervención gubernamental tan restrictiva que podría asemejarse a una expropiación de los derechos de propiedad intelectual**, pues aunque esta no se "transfiere" en el sentido tradicional y se le debe pagar una compensación al titular, al conceder una licencia obligatoria exclusivamente para uso gubernamental de un medicamento patentado, sin que se hubiere demostrado suficientemente la existencia de una necesidad pública evidente, la decisión del gobierno colombiano constituye una intervención estatal que abusa de esa figura regulatoria, claramente establecida para casos de emergencia de salud pública o cuando hay barreras insuperables que impiden el acceso efectivo a tratamientos esenciales.

Al limitar la aplicación de la patente únicamente al uso gubernamental, el Gobierno nacional podría estar actuando más allá de lo que las normas internacionales consideran una gestión equilibrada y justa de los derechos de propiedad intelectual, lo que podría interpretarse como una confiscación de derechos sin las garantías adecuadas para el titular de la patente.

- **Amenaza con convertirse en una práctica gubernamental extendida a otras patentes lo que atenta contra los derechos de propiedad intelectual en Colombia.**
- **Atenta contra la seguridad jurídica y la confianza inversionista en el país**, al adoptar medidas que no se basan en la evidencia ni cumplen con los requisitos establecidos, desde el Gobierno nacional se estaría creando un entorno jurídico inestable e imprevisible, sin que se pueda confiar para desarrollar actividades en un sector tan sensible y necesario como el de la salud.
- **Podría poner en riesgo derechos fundamentales a la vida y la salud** al bloquear el flujo de medicamentos innovadores al país protegidos con patente y cambiar las reglas de juego que protegen el conocimiento, lo que podría generar condiciones que afecten la seguridad farmacéutica.

- **Desincentiva las inversiones** en I+D y la transferencia de conocimientos futuros que garanticen avances cualitativos y cuantitativos en el campo farmacéutico nacional de manera descentralizada.
- **Afecta la autonomía médica** estableciendo un mandato clínico general para tratar a ciertos pacientes con VIH con *Dolutegravir* ahora producido o importado por el Ministerio.

La licencia otorgada junto a la [política de Soberanía Sanitaria](#), publicada en diciembre de 2023, **incumple compromisos internacionales adquiridos** por Colombia en instancias como la Comunidad Andina, el ADPIC y los acuerdos comerciales y de inversión.

Subrayamos la importancia de que el Gobierno nacional garantice y proteja mediante reglas claras los Derechos de Propiedad Intelectual resguardados en las patentes para **fomentar la innovación y garantizar el acceso** de los pacientes colombianos a tratamientos de última generación, especialmente en el caso de enfermedades crónicas. Las políticas nacionales bajo ningún pretexto deben comprometer la transferencia de tecnología, la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos que se suministran día a día a los pacientes.

Instamos al Gobierno a **reconsiderar cualquier política que menoscabe las patentes y los derechos de propiedad intelectual en general**, reservando las licencias obligatorias como medida de último recurso, en circunstancias excepcionales, y **no como un mecanismo que se instrumentalice de forma arbitraria y generalizada, amenazando con desconocer y vulnerar los derechos de propiedad intelectual**.

El desarrollo de capacidades nacionales debe estar en armonía con la industria innovadora, promoviendo una relación de suma positiva que beneficie al país y al sistema de salud en su conjunto.