

Flexibilidades de propiedad intelectual en Colombia y otras alternativas para el acceso a la innovación en salud

Autores: Juan Carlos Suárez D. , María Camila Duque D.

Resumen

La relación entre la protección de la propiedad intelectual, la salud pública y el acceso a medicamentos y dispositivos médicos, históricamente ha sido objeto de importantes consideraciones, discusiones y, también, posiciones encontradas. La generación de resultados de I+D+i en el sector salud ha tenido un rol protagónico en la humanidad, y recientemente con ocasión a la pandemia generada por el COVID-19, ha sido mucho más pronunciada, a tal punto, que evidenciamos un hito histórico al lograr producción intelectual representada en vacunas en tiempo récord. El rol de la propiedad intelectual ha sido determinante al lograr dar respaldo a los generadores de soluciones tecnológicas como medicamentos y dispositivos médicos, y permitir el ejercicio de derechos tanto para recuperar inversiones realizadas como para activar escenarios de relacionamiento con terceros para que actúen como fabricantes, ensambladores y distribuidores en otros lugares. Asimismo, se han generado posiciones controversiales en las que se presenta la propiedad intelectual como un limitante a la generación de innovación en salud y, a su vez, a la utilización de dicha innovación.

A lo largo de este documento, se desarrollarán elementos clave del rol positivo que ha tenido la propiedad intelectual frente a la innovación en salud, y se abordará en detalle lo referente a las flexibilidades de la propiedad intelectual frente a retos de salud pública y acceso a medicamentos, así como la presentación de otras alternativas que han permitido el desarrollo de la innovación en salud y el acceso a la misma por la sociedad en general, sin afectar los derechos de propiedad intelectual.



Palabras clave: acceso a medicamentos, flexibilidades de propiedad intelectual, innovación en salud, licencias obligatorias, licenciamiento voluntario, propiedad intelectual, salud pública, tecnologías médicas, transferencia de tecnología.



Ideas centrales:

1	La producción de vacunas para atender la pandemia generada por el COVID-19 se realizó en tiempo récord por parte de laboratorios que destinan alta inversión en I+D+i, y protegen sus derechos de propiedad intelectual, especialmente a través de mecanismos como las patentes.
2	Durante la pandemia se generaron discusiones a nivel mundial en torno a la suspensión de derechos de propiedad intelectual para promover el acceso a medicamentos; sin embargo, no se materializaron casos concretos, dando lugar, por el contrario, a la generación de acuerdos colaborativos como solución, a partir del uso de derechos de propiedad intelectual.
3	Detrás de cada producto farmacéutico al que podemos acceder fácilmente a través de un distribuidor, existe un proceso de I+D+i que ha requerido de una alta inversión, capital humano calificado, laboratorios, procesos técnicos y un extenso tiempo de trabajo.
4	Las licencias obligatorias están contempladas en la legislación colombiana y constituyen un mecanismo de flexibilidad de propiedad intelectual de uso excepcional, que supone la existencia de condiciones específicas para su aplicación.
5	Ninguno de los intentos -licencias obligatorias- realizados en Colombia ha concluido en su operatividad. Solamente hasta el año 2023, se llega a una declaratoria de interés público para someter una patente al procedimiento de licencia obligatoria, dejando la carga en la Oficina Nacional de Propiedad Industrial la definición y operatividad de la misma.
6	Existen caminos alternativos para promover y desarrollar la innovación en salud sin afectar o debilitar los sistemas de propiedad intelectual, recurriendo a escenarios de acuerdos colaborativos entre actores del ecosistema de I+D+i, fortaleciendo capacidades internas y activando escenarios propicios para procesos de transferencia tecnológica internacional en el sector salud.
7	A partir de las tecnologías y capacidades desarrolladas por actores de I+D+i a nivel internacional, los procesos de transferencia tecnológica constituyen alternativas estratégicas para que universidades, laboratorios, empresas y entidades públicas locales, pueden desarrollar capacidades de la mano de dichos actores, enmarcando el relacionamiento a través de acuerdos de transferencia tecnológica en diferentes niveles y modalidades de acuerdo con las capacidades nacionales existentes y las que se desarrollen progresivamente.



1. Dinamismo de la producción intelectual en salud en tiempos de pandemia.

Durante los primeros meses de la pandemia generada por el COVID-19, y ante su rápida expansión global, se generaron situaciones de gran complejidad e incertidumbre en torno a la necesidad de contar con una vacuna y, a la vez, con la dificultad –para algunos países la imposibilidad– de crear una ruta para generar una propia. En este escenario de incertidumbre, algunos países, a partir de sus capacidades de I+D+i, lograban actuar rápidamente para entrar en rutas complejas de entendimiento técnico del virus y avanzar en actividades de investigación y desarrollo propiamente dichas, para acercarse a una solución y poder contribuir globalmente con el desarrollo de una vacuna o tratamiento. Otros países dejaron en clara evidencia la necesidad de desarrollar capacidades en I+D+i a nivel interno, a través de escenarios colaborativos con otros actores más avanzados, ya que no contaban con las capacidades para entrar en rutas de investigación hacia la generación de respuestas a la pandemia, específicamente para la producción de vacunas.

Ante este panorama, algunos países a través de actores relevantes de I+D+i se dieron a la tarea de entrar en procesos técnicos complejos para buscar alguna solución desde sus capacidades para atender la problemática que aumentaba día a día con mayores personas que padecían el virus, muertes alrededor del mundo, y otras dificultades ocasionadas directa e indirectamente por la pandemia a nivel global. Los procesos técnicos abordados por algunos de dichos actores de I+D+i, dieron resultados no solo esperados sino en tiempo récord, el mundo recibió la respuesta a una crisis mundial a través de la producción intelectual generada por algunos laboratorios. Para enero de 2022, la Organización Mundial de la Salud (OMS) reportó el siguiente listado oficial de las vacunas de uso autorizado ante emergencia para el COVID-19:

- BNT162b2 de Pfizer-BioNTech, 31 de diciembre de 2020.
- Oxford/AstraZeneca, 16 de febrero de 2021.
- Ad26.CoV2.S de Janssen, 12 de marzo de 2021.
- La vacuna de Moderna contra la COVID-19 (ARNm-1273), 30 de abril de 2021.
- La vacuna de Sinopharm contra la COVID-19, 7 de mayo de 2021.
- La vacuna CoronaVac de Sinovac, 1 de junio de 2021.
- La vacuna BBV152 (Covaxin) de Bharat Biotech, 3 de noviembre de 2021.
- La vacuna Covavax (en inglés), 17 de diciembre de 2021



- La vacuna Nuvaxovid (en inglés), 20 de diciembre de 2021¹

La atención del COVID-19 a través de las vacunas generadas ha tenido un alcance mundial, donde algunos países han podido acceder con mayor proporción que otros, bien sea porque allí se encuentra ubicado el laboratorio que las generó; porque a nivel de relacionamiento internacional han obtenido mejores resultados; o porque han logrado entrar en escenarios de transferencia tecnológica para hacer parte de alguna etapa del proceso de desarrollo. En cualquiera de estos casos, es evidente que la respuesta generada desde las capacidades de I+D+i fue contundente, sin perjuicio de las problemáticas e inconvenientes presentados posteriormente en cuanto a la distribución de las vacunas a nivel mundial, principalmente para aquellos países con mayores dificultades políticas, sociales y económicas.

En medio de dicho escenario, en el que los primeros resultados de los laboratorios que hicieron parte de los procesos para desarrollar una vacuna empezaban a ser foco de atención mundial, se dio paso a discusiones a nivel global acerca de los derechos de propiedad intelectual, en particular, sobre los derechos de patentes de las vacunas, los medicamentos y los dispositivos creados para atender problemáticas ocasionadas por la pandemia. Y es que, en principio, serían los titulares de dichas patentes los únicos facultados para fabricar y comercializar las vacunas protegidas, sin embargo, como se explicará más adelante, existen mecanismos que permiten avanzar en los procesos para el desarrollo de vacunas a través de terceros, que pueden participar en diferentes etapas del proceso, de acuerdo con sus capacidades, infraestructura y tecnología, lo cual, podrá definirse a través de acuerdos entre el titular de los derechos de propiedad intelectual y los aliados.

2. Investigación y desarrollo detrás de la producción intelectual generada con ocasión a la pandemia.

Detrás de cada producto farmacéutico al que podemos acceder fácilmente a través de un distribuidor, existe un proceso de I+D+i que ha requerido de una alta inversión, capital humano calificado, laboratorios, procesos técnicos y un extenso tiempo de trabajo. La inversión en general

¹Organización Mundial de la Salud (OMS). (2022, mayo 17). *¿Qué vacunas existen contra la COVID-19?*. Recuperado de: [https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines)



que realiza un actor de la industria farmacéutica, busca traducirse en un producto al que finalmente pueda acceder el consumidor y el paciente, y sobre el que dicho laboratorio, buscará tener retornos económicos que le permitirán, por una parte, recuperar costos a nivel de inversión, y por otra parte, impulsar la industria, lo que a su vez permitirá generar mayor empleo, comercio y, por supuesto, una activa línea de I+D+i enfocada en la generación de más soluciones requeridas por la sociedad en general.

De esta manera, laboratorios como Pfizer, AstraZeneca, Janssen, Moderna y Sinovac, involucraron rápidamente en sus primeros resultados entorno a la generación de vacunas, la protección de su propiedad intelectual, a fin de contar con derechos sobre dichos resultados, y así, poder ejercer acciones específicas a nivel de producción, licenciamiento o autorización para la fabricación por parte de terceros y, en general, a nivel de cualquier tipo de acuerdo de transferencia y distribución.

En medio de la generación de vacunas y de la protección de las mismas a través de patentes, se suscitaron discusiones que a nivel mundial ya han tenido antecedentes acerca de la propiedad intelectual como un eventual obstáculo para la salud pública y en particular para el acceso a medicamentos. Estas discusiones, se enfocaron en dos frentes: por un lado, el argumento centrado en la necesidad de suspender la aplicación de derechos de propiedad intelectual sobre aquellos resultados generados (entre ellos las vacunas), para que cualquier laboratorio pudiera producirlas y de tal manera extender la aplicación, principalmente en aquellos países menos avanzados. Por otro lado, el contraargumento que insistía en la necesidad de contar con derechos de propiedad intelectual claros y respetados para continuar realizando inversiones en actividades de I+D+i, así como escenarios de relacionamiento colaborativo para construir vínculos con aliados de otros países para su intervención en alguna parte del proceso, bien sea a nivel de producción, envasado o distribución.

En este punto vale la pena resaltar que el aseguramiento y respeto de los derechos de propiedad intelectual ha facilitado que las farmacéuticas concreten con otros laboratorios o países, contratos de licencia o acuerdos que involucran actividades de transferencia de tecnología, lo que, para el caso de la pandemia, permitió en momentos coyunturales aumentar considerablemente la producción a nivel mundial de vacunas contra el coronavirus.

Ahora bien, con los referidos acuerdos se logró principalmente la fabricación de vacunas sin tener que afectar o transgredir los derechos de los titulares de las patentes, lo que demuestra



que el problema de acceso a las vacunas no se acabaría con la *liberación* de las patentes, pues los inconvenientes no solo tenían que ver con la producción de las vacunas (al no contarse con materias prima e insumos), sino también con su distribución.

Más allá de las discusiones dadas con ocasión a la pandemia acerca de la liberación de patentes, la generación de un producto farmacéutico, por ejemplo, una vacuna, requiere mucho más que el acceso a información técnica que ha sido incluida en un documento de patente. De esta manera, no bastaría que, por ejemplo, un laboratorio local accediera a la información técnica sobre una vacuna para generarla autónomamente con su equipo de trabajo, si no que deben existir las capacidades instaladas para llevar a cabo el proceso, cumpliendo las exigencias técnicas y regulatorias de cada caso. Muchos países no cuentan con dichas capacidades en sus laboratorios locales para generar un producto farmacéutico complejo.

En tal sentido, por ejemplo, a nivel Colombia, alrededor de hace 20 años no se producen vacunas para humanos, por lo que, para suplir la necesidad de inmunización de los habitantes, se hace a través de compras internacionales. Según indicó el director de Medicamentos y Tecnologías en Salud en agosto de 2022, la llegada de la pandemia mostró la necesidad de volver a producir vacunas a nivel local para responder a este tipo de emergencias, por lo que el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (Minciencias), diseñaron una estrategia que se compone de tres fases: la primera, consiste en establecer las capacidades para el llenado y terminado de vacunas; la segunda, tiene como objetivo la producción de los antígenos y vacunas a granel, a través de la transferencia de tecnologías desarrolladas en otros países; la tercera, liderada por Minciencias, proyecta un escenario en el que el país cuente con las capacidades de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) para el desarrollo de nuevas vacunas y tecnologías asociadas para enfermedades que puedan afectar la salud de los colombianos.² Este tipo de estrategias están enfocadas en la inversión a mediano y largo plazo, para la construcción y desarrollo de capacidades a nivel nacional.

2.1 Propiedad intelectual, salud pública y acceso a medicamentos

El papel que juega la propiedad intelectual para un desarrollador de tecnología para el sector salud es determinante, más aún en los ecosistemas de I+D+i que proliferan permanentemente, donde los

² Ministerio de Salud y Protección Social. (2022, agosto 6). *Colombia, hacia la seguridad sanitaria*. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Colombia,-hacia-la-seguridad-sanitaria.aspx>



actores interactúan entre sí en torno a problemáticas y retos sociales para generar soluciones a la medida y en tiempos adecuados para lograr oportunamente las soluciones requeridas. Y es que, precisamente, es en este contexto donde se hace más evidente la necesidad de comprender los límites de la propiedad intelectual de otros, bien sea la previamente existente que se tomará como base, o la propiedad intelectual generada paralelamente por otros actores utilizada como referente en los procesos de I+D+i.

Enfocar los argumentos de acceso a medicamentos y salud pública en general, hacia el desconocimiento de la propiedad intelectual, podría generar una consecuencia no deseada a mediano o largo plazo, consistente en la disminución de la actividad de I+D+i por parte de actores, principalmente del sector privado, que enfocan su actividad en el sector salud. Esto, esencialmente, porque un generador de tecnología no tendría un panorama alentador para invertir tiempo, dinero y grandes esfuerzos si no cuenta con herramientas para proteger su propiedad intelectual y poder explotarla con algún grado de certeza jurídica y comercial.

3. Flexibilidades de Propiedad Intelectual

3.1 ¿De qué tratan las flexibilidades de propiedad intelectual?

Los derechos de propiedad intelectual esencialmente consisten en mecanismos de protección para creadores e inventores a través de los cuales logran tener reconocimiento y contar con determinados derechos y facultades que les permiten impedir a terceros realizar ciertos actos como la fabricación, explotación y el uso, en algunos casos, de la propiedad intelectual generada, cuando no medie algún tipo de autorización o algún uso legítimo contemplado en la Ley. En este sentido y, ubicándonos en la propiedad intelectual del sector salud, al referirnos a los medicamentos como manifestación de ello, por ejemplo, podemos ver claramente esta dinámica cuando un laboratorio, luego de un largo proceso de I+D+i, sumado a trámites regulatorios y complejos procesos de maduración tecnológica y comercial, consigue llevar un medicamento al mercado, que ha logrado proteger mediante una o varias patentes, podrá impedir que sus competidores en el mercado generen el mismo producto farmacéutico, por el tiempo de protección de la patente (20 años por lo general desde que la protección fue solicitada). Esta restricción para cualquier tercero, puede verse como una fuerte limitación para aquellos que pretendan generar el mismo medicamento. Sin embargo, es precisamente dicha restricción la que le permitirá al laboratorio generador del producto, recuperar



costos de inversión y obtener beneficios para continuar realizando actividades de I+D+i que impactan positivamente en otros aspectos al generar desarrollo industrial, empleo, relacionamiento entre actores del ecosistema de innovación y, principalmente, soluciones tecnológicas representadas en medicinas, por ejemplo, para atender problemáticas de la humanidad.

Al hacer referencia a los derechos y facultades que tiene un titular de derechos de propiedad intelectual, representados en un portafolio de patentes sobre un medicamento, por ejemplo, es importante visualizar otros elementos para poder comprender de manera más completa este panorama. Los derechos de propiedad intelectual como cualquier otro derecho, no son absolutos, por ello, existen escenarios en los que el titular de derechos, incluso teniendo una patente sobre su producto generado, tiene limitaciones y restricciones para poder ejercer sus derechos, esencialmente, refiriéndonos al sector salud, cuando existen fines de investigación o situaciones especiales a nivel de salud pública.

Las facultades de un titular de derechos de propiedad intelectual, así como sus limitaciones y restricciones se reconocieron hace varios años, por lo que resulta apropiado recapitular algunos antecedentes relevantes para entender a qué se está haciendo referencia. La Organización Mundial del Comercio (OMC)³ se fundó en 1995 y, desde entonces, se han negociado y firmado por la mayoría de los países miembros diferentes acuerdos relacionados con el comercio, con la finalidad de ayudar a los productores de bienes y servicios, a los exportadores y a los importadores a realizar sus actividades, con miras a elevar los niveles de vida, permitiendo que los gobiernos alcancen objetivos sociales y ambientales⁴. Entre los acuerdos negociados y firmados en la OMC, se destaca el “Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio” (conocido por sus siglas ADPIC),⁵ por ser, hasta la fecha, el acuerdo multilateral más completo sobre propiedad intelectual⁶. Este Acuerdo se caracteriza por establecer los principios generales y

³ La Organización Mundial del Comercio (OMC) es la única organización internacional que se ocupa de las normas que rigen el comercio entre los países. Los pilares sobre los que descansa son los Acuerdos de la OMC, que han sido negociados y firmados por la gran mayoría de los países que participan en el comercio mundial y ratificados por sus respectivos parlamentos. El objetivo es ayudar a los productores de bienes y servicios, los exportadores y los importadores a llevar adelante sus actividades. Recuperado de: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/whatis_s.htm

⁴ Organización Mundial del Comercio (OMC). *Quiénes somos*. Recuperado de: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/who_we_are_s.htm

⁵ El Acuerdo sobre los ADPIC entró en vigencia el 1ro de enero de 1995.

⁶ Organización Mundial del Comercio (OMC). *Acuerdo sobre los ADPIC: visión general*. Recuperado de: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel2_s.htm



las normas mínimas de protección de la propiedad intelectual que cada país miembro debe cumplir. Además, contiene disposiciones sobre procedimientos y recursos orientados al respeto de los derechos de propiedad intelectual.

Dentro de las flexibilidades de propiedad intelectual –derivadas del Acuerdo sobre los ADPIC– que han sido aplicadas por algunos países, podemos encontrar la exclusión de patentabilidad del software aisladamente considerado, el agotamiento de derechos, la limitación a la patentabilidad de sustancias que existen en la naturaleza, la excepción por fines de seguridad nacional, exención con fines de investigación, la protección de modelos de utilidad, la aplicación de periodos de transición y, entre otras, las licencias obligatorias sobre las que se hará referencia más adelante.⁷

3.2 Antecedentes y discusiones sobre aplicación de flexibilidades durante la pandemia

En el marco de la emergencia mundial generada por la pandemia del COVID-19, los gobiernos de India y Sudáfrica en octubre de 2020, mediante un comunicado dirigido a la OMC,⁸ expusieron la importancia de que sus miembros unieran esfuerzos para que los derechos de propiedad intelectual no fueran un obstáculo para el acceso a productos médicos, vacunas y medicamentos, por lo que hicieron un llamado a la solidaridad mundial y solicitaron que el Consejo de los ADPIC recomendara al Consejo General una propuesta de decisión para la prevención, contención o tratamiento del COVID-19, en la que se eximiera a los miembros de la obligación de aplicar o cumplir algunas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC. Lo que buscaban era que la información y datos para la producción de los productos y dispositivos médicos estuviera disponible para todos los países y empresas que tuvieran la capacidad de fabricarlos.

Esta propuesta (conocida como *waiver*) generó un gran debate. Por un lado, estuvieron los países que respaldaron la iniciativa y, por el otro, los que defendieron que las patentes son un instrumento clave para incentivar la investigación y el desarrollo. Aunque Colombia fue uno de los países que en un principio se mantuvo al margen de la discusión, durante el Consejo sobre el

⁷ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). *Base de datos sobre flexibilidades en el sistema de P.I.* Recuperado de: <https://www.wipo.int/ip-development/es/agenda/flexibilities/database.html>

⁸ Comunicación de la India y Sudáfrica IP/C/W/669. (2020, octubre 2). *Exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19.* Recuperado de: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W669.pdf&Open=True>



Acuerdo de los ADPIC del 16 de diciembre de 2021, manifestó la posición de apoyar a los países que pedían la liberación temporal de la propiedad intelectual sobre las vacunas contra el COVID-19, argumentando que sería una medida más para avanzar en el proceso de vacunación⁹. Sin embargo, no se desarrollaron iniciativas que reflejaran a nivel interno una aplicación concreta de esto.

Como respuesta a la propuesta de India y Sudáfrica en junio de 2021, la Unión Europea (UE) emitió una contrapropuesta sobre la exención de los ADPIC, que se denominó "Respuestas urgentes en el ámbito de la política comercial a la crisis del COVID-19: propiedad intelectual"¹⁰. En esta comunicación la UE manifestó que respaldaba firmemente una respuesta multilateral y global a la pandemia del COVID-19; además, resaltó que "el rápido desarrollo de varias vacunas seguras y eficaces contra el COVID-19 ha demostrado el valor de la propiedad intelectual, en términos de los incentivos y las recompensas necesarios a la investigación y la innovación"¹¹. La UE también propuso que los países miembros llegaran a algunos acuerdos relacionados con las licencias obligatorias y destacaba que los mismos son importantes para garantizar la aplicación de las flexibilidades del Acuerdo de los ADPIC. Finalmente reiteró su disposición para dialogar sobre la facilitación del uso de licencias obligatorias.

En lo que restó del año 2021, los miembros de la OMC expresaron su disposición para participar constructivamente en el debate basándose tanto en la propuesta de India y Sudáfrica como en la comunicación de la UE, y acordaron continuar el examen de la solicitud de exención temporal de algunas disposiciones de los ADPIC mediante consultas en grupos pequeños y reuniones informales. Para mayo de 2022, se presentó el documento final producto del proceso informal llevado a cabo por Estados Unidos, la UE, India y Sudáfrica (llamados la *Cuadrilateral*) para dar respuesta al COVID-19. Los miembros de la OMC acordaron que dicho documento ofrecía posibilidades para negociaciones basadas en un texto sobre una respuesta a la pandemia de COVID-19 en el ámbito de la propiedad intelectual y, en junio del mismo año, se adoptó la Decisión

⁹ Noticia Infobae. (2021, diciembre 19). *Colombia apoya que las patentes de las vacunas contra el covid-19 sean liberadas*. Recuperado de: <https://www.infobae.com/america/colombia/2021/12/19/colombia-apoya-que-las-patentes-de-las-vacunas-contra-el-covid-19-sean-liberadas/>

¹⁰ Comunicación de la Unión Europea al Consejo de los ADPIC IP/C/W/680. (2021, junio 4). *Respuestas urgentes en el ámbito de la política comercial a la crisis del covid-19: propiedad intelectual*. Recuperado de: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W680.pdf&Open=True>

¹¹ Comunicación de la Unión Europea al Consejo de los ADPIC IP/C/W/680. (2021, junio 4). *Respuestas urgentes en el ámbito de la política comercial a la crisis del covid-19: propiedad intelectual*. Recuperado de: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W680.pdf&Open=True>



Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC,¹² en la que se facultó a los países (en la medida de ser necesario) a autorizar el uso sin el consentimiento del titular de derechos de una patente requerida para la producción y suministro de vacunas contra el COVID-19. Posteriormente, se empezó a avanzar en las discusiones sobre la posibilidad de ampliar dicha autorización a la producción y el suministro de medios de diagnóstico y tratamientos contra el COVID-19, pues sobre este tema debía tomarse una decisión a más tardar el 17 de diciembre de 2022, debido a que los miembros tenían el compromiso de decidirlo en seis meses después de la fecha de adopción de la Decisión Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC; sin embargo, en diciembre de 2022, se prorrogó el plazo para decidir sobre esta ampliación.

3.3 Iniciativas sobre flexibilización de PI en Colombia

En Colombia, entre mediados y finales del año 2021, se generaron discusiones en torno a un proyecto de Ley relativo a la Seguridad Farmacéutica, que buscaba avanzar en las bases para la construcción de una Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación en el sector farmacéutico.¹³ Sin embargo, dicha iniciativa no logró superar las etapas del proceso legislativo y fue archivada. El proyecto de Ley incluía, entre otros aspectos sensibles, elementos de propiedad intelectual que generaron posiciones encontradas y discusiones sobre su viabilidad, como por ejemplo, una figura referida a licencias obligatorias automáticas, la suspensión de efectos de derechos de propiedad intelectual, la restricción de protección vía patentes y la restricción del ejercicio de derechos de propiedad intelectual sobre resultados de proyectos de I+D+i financiados con recursos públicos. Estos aspectos reflejaban un enfoque de la iniciativa legislativa hacia una flexibilización de derechos de propiedad intelectual; sin embargo, durante las discusiones se advirtieron posibles conflictos con la normativa existente, particularmente con la

¹² Organización Mundial del Comercio (OMC). (2022, junio 22). *Decisión Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC WT/MIN(22)/30*. Recuperado de:

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/WT/MIN22/30.pdf&Open=True>

¹³ Proyecto de Ley N° 372 de 2020 sobre “Seguridad Farmacéutica”. Recuperado de: <http://leyes.senado.gov.co/proyectos/index.php/textos-radicados-senado/p-ley-2020-2021/2135-proyecto-de-ley-372-de-2020>



protección establecida en el Régimen Andino,¹⁴ donde la existencia de figuras como las licencias obligatorias ya está definida.¹⁵

Más allá de la iniciativa legislativa mencionada, durante los tiempos de pandemia generados por el COVID-19, no se han presentado otras iniciativas -legislativas- en Colombia que contengan mecanismos y escenarios para la aplicación de flexibilidades de propiedad intelectual para el sector salud. Es importante resaltar que, a nivel de regulación sobre propiedad intelectual en Colombia, la figura de las licencias obligatorias existe y presenta elementos medulares para llevarse a cabo, constituyendo una flexibilidad a los derechos de propiedad intelectual, como se explicará más adelante.

3.4 Licencias voluntarias y obligatorias

Comúnmente, cuando se habla de propiedad intelectual, puntualmente en temas de patentes, entra a la conversación el término *licencia*, esta palabra puede usarse principalmente en dos escenarios: el primero, respecto a las facultades que tiene el titular de una patente; el segundo, se relaciona con una limitación a sus derechos como titular. Es por esto que se hace fundamental diferenciar el tipo de licencia a la que se hace mención. En términos generales, *licencia* significa permiso o autorización para hacer algo; no obstante, en cuestión de patentes, esa autorización puede ser voluntaria u obligatoria. Esto dependerá de quien otorgue dicho permiso.

El primero de los escenarios que se planteó (que es la regla general), es cuando la autorización proviene del titular de la patente (*licencia voluntaria*), es decir, el titular, en uso de sus derechos, llega a un acuerdo con un tercero de manera libre. En este acuerdo se fijan las condiciones, por ejemplo, de fabricación o comercialización de un producto patentado a cambio de una contraprestación económica. Dichas condiciones, por regla general, quedan plasmadas en un contrato en el que principalmente se fijan elementos como el objeto y alcance del contrato, las obligaciones que tendrán a cargo las partes, la duración, el territorio de la licencia, entre otros. Un ejemplo reciente de este tipo de licencia se dio en el año 2022. La empresa farmacéutica ViiV Healthcare firmó una licencia voluntaria con Medicines Patent Pool (MPP), una organización sin ánimo de lucro respaldada por la ONU. En virtud de esta licencia, la farmacéutica permitirá a una

¹⁴ Decisión 486 de 2000. Régimen Andino sobre Propiedad Industrial.

¹⁵ SUÁREZ, JUAN CARLOS. (2022, julio 22). *INNOS en la Audiencia Pública sobre Propiedad Intelectual – Proyecto de Ley de Seguridad Farmacéutica*. Recuperado de: <https://www.innos.co/blogs/innos-en-la-audiencia-publica-sobre-propiedad-intelectual-proyecto-de-ley-de-seguridad-farmaceutica>



serie de fabricantes seleccionados por MPP la producción y suministro de versiones genéricas de un medicamento (Cabotegravir) que contribuye a la prevención del VIH.¹⁶

En el segundo escenario, que corresponde a una *licencia obligatoria* (excepción), quien concede esa autorización o permiso a un tercero es el Estado por medio de las autoridades competentes (sin el consentimiento del titular de la patente).¹⁷ Cabe aclarar que para que se materialice una licencia obligatoria deben cumplirse ciertas condiciones¹⁸ y debe adelantarse el respectivo procedimiento ante la autoridad competente. Como ejemplo de esta clase de licencia, se destaca el caso de Ecuador que, entre 2013 y 2014, el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI hoy SENADI) concedió licencias obligatorias para nueve medicamentos, utilizados en el tratamiento de VIH/SIDA, artritis, enfermedades oncológicas, enfermedades que afectan al sistema inmunológico, pacientes receptores de donación de riñones.¹⁹

Es de resaltar, que bajo los lineamientos de la normativa de propiedad industrial aplicable, la utilización de licencias obligatorias constituye un mecanismo de carácter excepcional, y cuya aplicación debe estar supeditada a la existencia de condiciones específicas. En ese sentido, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (TJA)²⁰ ha señalado lo siguiente en cuanto a supuestos y criterios para que los Estados puedan otorgar licencias obligatorias:

- Para las licencias obligatorias por ausencia de explotación de la patente por parte del titular, deben haber transcurrido tres años desde la fecha de concesión o cuatro años desde la fecha de solicitud, sin que haya explotación de la misma, o existiendo explotación que se haya suspendido por más de un año. Adicionalmente, el solicitante

¹⁶Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). *Un nuevo acuerdo de licencia facilita la producción de un innovador medicamento profiláctico contra el VIH para grupos de alto riesgo*. Recuperado de: https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/ip-at-work/2022/hiv-prophylactic.html

¹⁷Organización Mundial del Comercio (OMC). *Glosario de términos- Licencia obligatoria*. Recuperado de: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/glossary_s/licencia_obligatoria_s.htm

¹⁸ Artículo 31 del Acuerdo ADPIC.

¹⁹ Ministerio de Salud Pública. *Ecuador concedió nueve licencias obligatorias para medicamentos estratégicos*. Recuperado de: <https://www.salud.gob.ec/ecuador-concedio-nueve-licencias-obligatorias-para-medicamentos-estrategicos/#:~:text=Entre%202013%20y%202014%20el,receptores%20de%20donaci%C3%B3n%20de%20ri%C3%B3nes.>

²⁰ Interpretación Prejudicial del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina del 16 de marzo de 2021 con radicado 144-IP-2019.



de la licencia debe haber intentado la obtención voluntaria con el titular de la patente previamente, en términos razonables sin lograr respuesta en un plazo prudencial.²¹

- Para las licencias obligatorias por razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional, solamente podrán concederse mientras tales supuestos permanezcan y no impliquen un menoscabo de los derechos del titular de la patente para continuar con su explotación.²²
- Para las licencias obligatorias por afectación a la libre competencia, solamente podrán concederse cuando la respectiva Autoridad Nacional competente en materia de libre competencia realice previamente el análisis y la calificación sobre la existencia de una restricción de mercado generada por el ejercicio de derechos de patente que constituya abuso de posición dominante.²³
- Para las licencias obligatorias solicitadas sobre una patente cuya explotación requiere necesariamente el empleo de otra, solamente es procedente cuando el solicitante no pudo obtener una licencia voluntaria en condiciones razonables, y cuando además, la segunda patente supone un avance técnico importante en términos económicos respecto a la primera.²⁴

Así mismo el TJC ha señalado para el caso de licencias obligatorias por razones de interés público, que necesariamente la Autoridad Competente deberá fundamentar suficientemente la existencia de dichas razones, y el por qué existe la necesidad de someter una patente a licencia obligatoria. El sometimiento de una patente al mecanismo de licencia obligatoria, supone la posterior definición de las condiciones y los términos de la licencia, por parte de la autoridad de propiedad industrial nacional.²⁵

²¹ Superintendencia de Industria y Comercio (SIC). <https://www.sic.gov.co/ruta-pi/junio-2021/jurisprudencia/el-regimen-de-licencias-obligatorias-en-la-decision-486-de-2000>

²² Ibidem.

²³ Ibidem.

²⁴ Ibidem

²⁵ Interpretación Prejudicial No. 144-IP-2019.



3.5 Licencias obligatorias en Colombia

En Colombia han existido cuatro casos en los cuales se ha puesto en marcha el procedimiento con el que se pretende conceder licencias obligatorias. La primera solicitud fue presentada en el año 2008 por varias organizaciones de la sociedad civil con relación al medicamento Kaletra²⁶ del laboratorio Abbott, el cual es un tratamiento antiretroviral para prolongar la vida de pacientes que sufren VIH/SIDA.

En 1996, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió la patente relacionada con este medicamento a la farmacéutica Abbott Laboratories, por lo que, desde entonces, la farmacéutica como titular de derechos fijó los precios del tratamiento. Sin embargo, en comparación con otros países de la región, el costo en Colombia era muy alto. El elevado costo del medicamento constituía una barrera de acceso al mismo, lo que sustentó la solicitud de declaratoria de interés público (requisito previo para que la oficina nacional competente conceda una licencia obligatoria).²⁷ Para la época en la que se realizó esta solicitud, Colombia no contaba con una reglamentación del tema, lo que llevó al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo a expedir el Decreto 4302 de 2008.²⁸ En dicho Decreto se estableció la competencia y el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público con el propósito de que se otorguen licencias obligatorias sobre productos objeto de patente.²⁹

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto 4302, el Ministerio de la Protección Social inició el respectivo trámite y se instaló el Comité Técnico, el cual se encargó de emitir una recomendación para la toma de la decisión. En este caso, el Comité consideró que no existían problemas de acceso al medicamento debido a que estaba incluido en el Plan obligatorio de Salud (POS), por lo que, mediante la Resolución 001444 de 2009,³⁰ el Ministerio de la Protección Social dio por terminada la actuación señalando que no existían razones para declarar de interés público el acceso al medicamento Kaletra.

²⁶ Los principios activos de Kaletra son Lopinavir y Ritonavir.

²⁷ Artículo 65 de la Decisión Andina 486.

²⁸ *Por el cual se fija el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.* Modificado por los Decretos 4966 de 2009 y 670 de 2017.

²⁹ El trámite para que se otorgue una licencia obligatoria en Colombia contiene dos etapas, la primera es la declaratoria de interés público que se solicita ante el Ministerio de Salud y Protección Social, y la segunda, es la solicitud de licencia obligatoria que se tramita ante la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC).

³⁰ *Por la cual se da por terminada una actuación administrativa.* (2009, mayo 8). Recuperado de: https://www.citizen.org/wp-content/uploads/resolucion_01444_kaletra_8-05-09_definitiva_0.pdf



Teniendo en cuenta la Resolución del Ministerio de la Protección Social, diferentes organizaciones iniciaron una acción popular ante la jurisdicción administrativa, en donde, al final del proceso, se ordenó al Ministerio de Salud regularizar los precios del medicamento y a la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) iniciar las investigaciones necesarias para determinar si Abbott respetó los precios de referencia fijados. En cumplimiento de lo ordenado dentro de la acción popular, la SIC inició la correspondiente investigación administrativa, y finalmente sancionó a Abbott por vender el medicamento entre un 53 % y un 66 % por encima del precio establecido por el Gobierno Nacional.³¹

El segundo referente en Colombia, es el caso de Glivec (Imatinib) de la farmacéutica Novartis, un medicamento empleado para el tratamiento de la leucemia. Todo inició en 1998, año en el que Novartis presentó ante la SIC una solicitud de patente sobre una forma cristalina del mesilato de imatinib. Sin embargo, en el año 2003, la solicitud de patente fue denegada, por lo que Novartis agotó todos los recursos en sede administrativa sin resultados favorables. Finalmente, Novartis presentó una demanda de nulidad y restablecimiento del derecho ante el Consejo de Estado, en donde en el 2012 se revocó la decisión de la SIC y se ordenó conceder la patente a la farmacéutica.

Durante los años que estuvo en discusión la patente sobre el Imatinib, en Colombia, los genéricos del mismo medicamento tenían precios más bajos, pero una vez la patente fue concedida, se generó un aumento en los precios del mismo, ya que las empresas que lo comercializaban tuvieron que salir del mercado, lo que ocasionó dificultades para acceder a este. Esta situación motivó en el 2014 a diferentes organizaciones a elevar una solicitud de declaratoria de interés público del medicamento Imatinib.³²

El Ministerio de Salud y Protección Social por medio de la Resolución 354 de 2015³³ inició la correspondiente actuación administrativa, el Comité Técnico en este caso emitió un informe en

³¹ Superintendencia de Industria y Comercio (SIC). (2014, marzo 3). *Superindustria sancionó a ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. por vender medicamento para el VIH/SIDA por encima del precio máximo permitido*. Recuperado de: <https://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>

³² Petición en interés general. Solicitud de una declaración de interés público en el acceso al medicamento IMATINIB bajo condiciones de competencia. (2014, noviembre 24). 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>

³³ *Por la cual se inicia una actuación administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público para someter a la patente del medicamento IMATINIB, a licencia obligatoria*. (2015, febrero 11).



el que recomendó declarar el interés público sobre el Imatinib, pero antes, propiciar una negociación del precio de Glivec con Novartis. Finalmente, mediante la Resolución 2475 de 2016³⁴ el Ministerio de Salud y Protección Social declaró la existencia de razones de interés público frente al medicamento Imatinib y solicitó a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos que considerara someter al medicamento Glivec al régimen de control directo de precios. En cumplimiento de lo ordenado, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, por medio de la Circular 04 de 2016,³⁵ incorporó el medicamento al control directo de precio y dispuso su precio máximo de venta.

Estos dos casos que ya se resolvieron Kaletra y Glivec, no concluyeron en la declaratoria de interés público ni en la concesión de licencias obligatorias.

El tercer caso en Colombia inició en 2015, cuando una fundación solicitó la declaratoria de interés público sobre los medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C. Sin embargo, solo hasta el 2017 el Ministerio de Salud y Protección social emite la Resolución 5246³⁶ dando inicio a la actuación administrativa. A día de hoy el Ministerio de Salud y Protección social no ha expedido la resolución de decisión, aunque ya cuenta con el documento de recomendaciones³⁷ del Comité Técnico que se creó para el caso. En este documento se recomienda al Ministro de Salud y Protección Social, no declarar la existencia de razones de interés público sobre el acceso a los antivirales de acción directa –ADD– para el tratamiento de la Hepatitis C, con fines de licencia obligatoria.

Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-0354-de-2015.pdf>

³⁴ *Por medio de la cual se adelanta una declaratoria de existencia de razones de interés público.* (2016, junio 14).

Recuperado de:

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202475%20de%202016.pdf

³⁵ *Por la cual se incorpora un medicamento al control directo de precio con base en la metodología establecida en la Circular 03 de 2016 y se le fija su Precio Máximo de Venta.* (2016, diciembre 22). Recuperado de:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/circular-cnm-04-2016.pdf>

³⁶ *Por la cual se inicia una actuación administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C.* (2017, diciembre 20). Recuperado de:

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%2005246%20de%202017.pdf

³⁷ 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. (2022, julio 5) Recuperado de:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/recomendaciones-comite-tecnico-declaratoria-existencia-aad-hepatitis-c-licencia-obligatoria.pdf>



El cuarto caso en Colombia, tuvo un origen distinto en relación con los anteriores, en esta oportunidad, fue el Gobierno a través de la Resolución 881 del 2 de junio de 2023³⁸ quien inició por su propia cuenta (de oficio) el procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria, el cual es utilizado para el tratamiento y prevención del VIH/sida.

Durante junio y julio de 2023 se realizaron las acciones correspondientes para conformar el respectivo Comité Técnico, y en septiembre del mismo año se publicó el informe de recomendaciones³⁹ que emitió dicho Comité. En el informe de recomendaciones el Comité Técnico después de realizar un recuento normativo, una relación de antecedentes y contexto de la problemática del VIH, recomendó al Ministro de Salud y Protección Social declarar la existencia de razones de interés público para someter a licencia obligatoria las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir.

A pesar de que el informe y el procedimiento propiamente dicho fue objeto de reiteradas objeciones por parte de diferentes actores del sector Salud, el 2 de octubre de 2023, por medio de la Resolución 1579/2023⁴⁰, el Ministro de Salud y Protección Social declaró la existencia de razones de interés público para someter la patente 07115501A del medicamento Dolutegravir a licencia obligatoria. Esta Resolución también fue controvertida a través de diferentes recursos de reposición, sin embargo, después del procedimiento respectivo, el Ministerio confirmó el contenido de la referida Resolución.

La existencia de esta declaratoria de interés público para someter la patente referida a licencia obligatoria, activa un siguiente procedimiento en cabeza de la Oficina de Propiedad

³⁸ *Por la cual se inicia de oficio el procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria.* (2023, junio 2). Recuperado de:

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%c3%b3n%20No.%20881%20de%202023.pdf

³⁹ Informe de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional sobre la declaración de interés público de los medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir con fines de licencia obligatoria. (2023). Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/informe-recomendaciones-comite-tecnico-interinstitucional-dip-dmts-05092023.pdf>

⁴⁰ *Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter una patente de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental.* (2023, octubre 2) Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1579-de-2023.pdf>



Industrial Nacional, para el caso colombiano, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), consistente en la definición de condiciones específicas para el otorgamiento de licencias a terceros. En consecuencia, y de acuerdo con el artículo 65 de la Decisión 486 de 2000, la Superintendencia tiene a su cargo, la tarea de definir el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando el período por el cual se concede, el objeto, monto y las condiciones de compensación económica de la misma.

4. Transferencia de tecnología como alternativa para el acceso a medicamentos

La producción intelectual en el sector salud que se traduce en productos puestos a disposición del consumidor, como medicamentos y tecnologías médicas, requiere generalmente altos niveles de investigación y desarrollo, así como el cumplimiento de altos estándares técnicos y regulatorios, que necesariamente tiene que recorrer cualquier actor del ecosistema de I+D+i que pretenda llevar su investigación hasta el producto que se distribuye en el mercado. Ante este escenario, se presentan diferentes alternativas para que, por ejemplo, un actor local, a nivel país, acceda al conocimiento técnico y a la tecnología propiamente dicha detrás del producto de interés, y pueda entrar en la ruta hacia la generación de producción local.

Dentro de estas alternativas, estaría la posibilidad de que un laboratorio local, por ejemplo, enfocará su actividad de I+D+i a través de su equipo de trabajo y uso de recursos técnicos y económicos para entender detalladamente los productos existentes en el mercado materializados en medicamentos o dispositivos médicos, por ejemplo, para generar proyectos de I+D+i posiblemente colaborativos con miras a obtener resultados equivalentes y, de tal manera, contar con producción local en beneficio de la sociedad y también a nivel global. Esta primera alternativa sería ideal, sin embargo, las capacidades, infraestructura y recursos de muchos países, no están preparadas actualmente (y probablemente tampoco a corto plazo) para lograr producción de medicamentos y tecnologías autónomamente.

Ante esta alternativa, existe otra opción que consiste en el relacionamiento entre dos o más actores para trabajar colaborativamente en procesos de transferencia tecnológica que les permita llevar los conocimientos, técnicas, procesos, y en general la tecnología detrás del producto, de una parte –laboratorio, institución, centro de investigación– que ya lo generó y lo puso a disposición exitosamente en el mercado y por ende en la sociedad en general. De otra parte –laboratorio, institución, centro de investigación– que actuará como parte receptora de la tecnología con el



propósito de comprender detalladamente la tecnología y llevarla a la realidad a través de producción local. Esta segunda alternativa, se basa en la activación de escenarios de transferencia de tecnología, donde no solo se requiere la voluntad de una parte generadora de la tecnología, también es determinante un aliado que cuente con las capacidades necesarias para que pueda entrar técnicamente en el proceso de entendimiento y producción o fabricación de la tecnología.

Los procesos de transferencia tecnológica requieren mucho más que permitir el acceso básico de una parte, por ejemplo, de un laboratorio, a la información técnica contenida en una patente, lo que podría darse legítimamente a través de la concesión de una licencia a la parte que pretende desarrollar la respectiva tecnología. Sin embargo, el proceso para llevar a cabo el medicamento, por ejemplo, requiere mucho más. Ese proceso necesitará un mayor entendimiento de la tecnología (que va más allá de lo incluido en la patente), siendo indispensable, entonces, activar un complejo proceso de transferencia donde la parte receptora tendrá que validar capacidades, recursos, tecnología, entre otros elementos, y la parte titular de la tecnología, tendrá que poner a disposición información técnica, equipos de trabajo para brindar entrenamiento, acompañamiento, supervisión, recursos tecnológicos, entre otros elementos, sumado a esto, un contexto propicio para llevar a cabo este tipo de procesos, en el que la protección de la propiedad intelectual, la seguridad jurídica, las rutas regulatorias y las condiciones de mercado deberán ser claras y contundentes para que el generador de la tecnología encuentre interés en llevar a cabo dicho proceso contando con aliados locales.

4.1 Avances de escenarios de transferencia tecnológica en la región:



A nivel de transferencia tecnológica internacional en el sector salud, países latinoamericanos como Brasil,⁴¹ México⁴² y Argentina⁴³ reportan casos recientes, en los que, a través de relacionamiento colaborativo con laboratorios internacionales, han avanzado en el fortalecimiento de capacidades internas en I+D+i. Con ocasión a los desafíos generados por el COVID-19 en materia de producción de vacunas, tecnologías médicas, y productos farmacéuticos en general, entre las diferentes iniciativas desarrolladas a nivel mundial, se promovió, por ejemplo, que dos importantes centros de investigación latinoamericanos hicieran parte de un proyecto de transferencia tecnológica internacional para actuar como nodo regional a nivel Latinoamérica para el desarrollo y producción de vacunas ARNm, existiendo de por medio acuerdos entre titulares de derechos de propiedad intelectual y los respectivos aliados.⁴⁴ Entre otros factores, la inversión en I+D que dichos países han venido realizando en los últimos años, ha sido un factor importante para la generación de escenarios de transferencia tecnológica.

⁴¹ En Brasil, la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz) tiene un acuerdo de producción local con AstraZeneca que, en una primera etapa, prevé la importación del ingrediente farmacéutico activo. Al 30 de agosto de 2021 se habían producido 87,9 millones de dosis. Por otra parte, en el marco de un acuerdo de transferencia tecnológica con Sinovac, el Instituto Butantan comenzó la producción de la vacuna CoronaVac y, al 30 de agosto de 2021, entregó 92 millones de dosis. En agosto, Pfizer-BioNtech llegaron a un acuerdo con Eurofarma Laboratorios para realizar los procesos de llenado y envasado de vacunas desde 2022, con una capacidad de 100 millones de dosis anuales. União Química también produciría, a la espera de autorización de emergencia, la vacuna Sputnik V en el país, con una capacidad de 8 millones de dosis al mes. Recuperado de:

https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/47252/1/S2100557_es.pdf

⁴² En México, Drugmex envasa la vacuna Convidecia de CanSinoBIO y al 6 de agosto de 2021 había producido 4,5 millones de dosis. Recuperado de: https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/47252/1/S2100557_es.pdf

⁴³ En la Argentina, Laboratorios Richmond produce el primer y segundo componente de la vacuna Sputnik V con una capacidad estimada de 40 millones de dosis en 2021 y 200 millones en 2022. La primera etapa prevé la importación del ingrediente farmacéutico activo.

Recuperado de: https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/47252/1/S2100557_es.pdf

⁴⁴ Pan American Health Organization (PAHO). (2022, marzo 24). *Latin American manufacturers complete first training in mRNA technology in bid to improve regional vaccine production*. Recuperado de: <https://www.paho.org/en/news/24-3-2022-latin-american-manufacturers-complete-first-training-mrna-technology-bid-improve>



Países como Chile,⁴⁵ Colombia⁴⁶ y Ecuador⁴⁷ cuentan con avances a nivel de acuerdos con aliados internacionales para entrar en procesos para la construcción de capacidades internas e infraestructura, enfocadas hacia la producción local de vacunas. Otros países de la región, requieren aún mayor desarrollo de ecosistemas que implican esfuerzos a nivel de política pública en innovación en salud, inversión en capacidades e infraestructura de I+D+i, protección de derechos de propiedad intelectual y un estratégico relacionamiento colaborativo con aliados internacionales de la industria farmacéutica.

En cuanto a esfuerzos para la construcción de capacidades, Brasil, por ejemplo, a través del Ministerio de Salud, ha venido trabajando en la generación de acuerdos de desarrollo productivo (PDP),⁴⁸ en los que esencialmente se realizan procesos de transferencia tecnológica por parte de laboratorios privados hacia laboratorios públicos con el propósito de generar producción farmacéutica, de acuerdo con los intereses y necesidades nacionales, mediante negociaciones entre titulares de derechos de propiedad intelectual y los laboratorios involucrados.⁴⁹ A través de este tipo de acciones, los esfuerzos se encaminan hacia la construcción y el fortalecimiento de capacidades locales, lo que en consecuencia genera un mejor escenario para propiciar interacción entre actores locales e internacionales a nivel de transferencia tecnológica.

5. Aspectos clave para promover la innovación en salud en Colombia

Procurando un equilibrio entre una sólida protección de derechos de propiedad intelectual, la promoción de la innovación en salud y el acceso a medicamentos y tecnologías médicas en Colombia, a continuación, se presentan algunos aspectos clave que podrían impactar positivamente en la maduración del ecosistema de innovación en salud nacional:

⁴⁵ Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación. (2022, mayo 12). *Ministro Flavio Salazar por el inicio de la construcción de planta de Sinovac en Chile: “Este proyecto introduce nuevamente a nuestro país en el proceso de producción de vacunas”*. Recuperado de: <https://www.minciencia.gob.cl/noticias/ministro-flavio-salazar-por-el-inicio-de-la-construccion-de-planta-de-sinovac-en-chile-este-proyecto-introduce-nuevamente-a-nuestro-pais-en-el-proceso-de-produccion-de-vacunas/>

⁴⁶ Ministerio de Salud y Protección Social. (2021, agosto 9). *Minsalud sostuvo reunión con vicepresidente de Sinovac*. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Minsalud-sostuvo-reunion-con-vicepresidente-de-Sinovac.aspx>

⁴⁷ Ministerio de Salud Pública. (2022, febrero 14). *Sinovac aprueba proyecto de planta de vacunas en Ecuador*. Recuperado de: <https://www.salud.gob.ec/sinovac-aprueba-proyecto-de-planta-de-vacunas-en-ecuador/>

⁴⁸ Ministério da Saúde. *Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)*. Recuperado de: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/deciis/pdp>

⁴⁹ Ministério da Saúde. *Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)*. Recuperado de: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/deciis/pdp>



Fortalecimiento de capacidades locales en I+D+i: los diferentes actores locales enfocados en actividades de I+D+i requieren mayor respaldo e incentivos para el fortalecimiento y desarrollo de capacidades, de infraestructura, especialización de capital humano y acceso a recursos tecnológicos. La maduración del ecosistema nacional de I+D+i para el sector salud, implica necesariamente un trabajo previo de entendimiento de necesidades locales y globales para desarrollar capacidades especializadas a corto, mediano y largo plazo, que permitan atender problemáticas del sector, a través de la generación de innovación, en diferentes niveles, de acuerdo al estado de maduración de dichas capacidades.

Relacionamiento colaborativo: las actividades de I+D+i en general requieren cada vez más la interacción de diferentes tipos de actores, conectando a partes involucradas con diferentes roles y en diferentes niveles, donde, por ejemplo, un hospital, una universidad, un laboratorio y una *startup* especializada en algún sector tecnológico, se unen para desarrollar una tecnología médica para atender alguna necesidad o problemática actual. En este tipo de escenarios, el relacionamiento entre los diferentes actores requiere un gran entendimiento y también un manejo estratégico, con el fin de lograr, precisamente, un equilibrio entre los derechos de propiedad intelectual, la atención de problemáticas sociales a través de la innovación y la explotación de los productos generados.

Transferencia tecnológica internacional: los procesos de transferencia de tecnología, particularmente para la industria del sector salud, constituyen un camino clave para el desarrollo y fortalecimiento de capacidades locales. A partir de las tecnologías y capacidades desarrolladas por actores de I+D+i a nivel internacional, los procesos de transferencia tecnológica constituyen alternativas estratégicas para que universidades, laboratorios, empresas y entidades públicas locales, pueden desarrollar capacidades de la mano de dichos actores, enmarcando el relacionamiento a través de acuerdos de transferencia tecnológica en diferentes niveles y modalidades de acuerdo con las capacidades nacionales existentes y las que se desarrollen progresivamente.

6. Conclusiones

- La producción de vacunas para atender la pandemia generada por el COVID-19 se realizó en tiempo récord por parte de laboratorios que destinan alta inversión en I+D+i, y protegen sus derechos de propiedad intelectual, especialmente a través de mecanismos como las patentes.



- El acceso a vacunas y otras tecnologías médicas a nivel global durante la pandemia, se llevó a cabo a través de acuerdos colaborativos entre diferentes actores, sin afectar derechos de propiedad intelectual de terceros.
- Durante la pandemia se generaron discusiones a nivel mundial en torno a la suspensión de derechos de propiedad intelectual para promover el acceso a medicamentos. Sin embargo, no se materializaron casos concretos, dando lugar, por el contrario, a la generación de acuerdos colaborativos como solución, a partir del uso de derechos de propiedad intelectual.
- Las flexibilidades de derechos de propiedad intelectual constituyen un mecanismo para que los países apliquen de manera limitada algunos derechos de propiedad intelectual, entre ellas, las licencias obligatorias, en virtud de las cuales, un país que contemple dicho mecanismo, podrá autorizar a terceros el acceso y uso de una patente, por ejemplo, sin contar con el consentimiento del titular de la misma, cuando medien fundamentos de interés público, de emergencia o de seguridad nacional.
- Las licencias obligatorias están contempladas en la legislación colombiana, constituyendo un mecanismo disponible como flexibilidad de propiedad intelectual, sin embargo, ninguno de los intentos realizados en Colombia ha concluido en su operatividad - licencia obligatoria-. Solamente hasta el año 2023, se llega a una declaratoria de interés público para someter una patente al procedimiento de licencia obligatoria, dejando la carga en la Oficina Nacional de Propiedad Industrial la definición y operatividad de la misma.
- Existen caminos alternativos para promover y desarrollar la innovación en salud sin afectar o debilitar los sistemas de propiedad intelectual, recurriendo a escenarios de acuerdos colaborativos entre actores del ecosistema de I+D+i, fortaleciendo capacidades internas y activando escenarios propicios para procesos de transferencia tecnológica internacional en el sector salud.
- La transferencia tecnológica a nivel internacional constituye un mecanismo importante para desarrollar y fortalecer capacidades de I+D+i a nivel local, lo que presupone un relacionamiento clave entre actores generadores de tecnologías y potenciales receptores.

Referencias

- Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Recuperado de: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/t_agm0_s.htm



- Decisión 486 de 2000. Régimen Andino sobre Propiedad Industrial. Recuperado de: https://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/compendio/Propiedad_Normas.pdf
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2022, mayo 17). *¿Qué vacunas existen contra la COVID-19?*. Recuperado de: [https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines)
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2022, agosto 6). *Colombia, hacia la seguridad sanitaria*. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Colombia,-hacia-la-seguridad-sanitaria.aspx>
- Organización Mundial del Comercio (OMC). *Quiénes somos*. Recuperado de: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/who_we_are_s.htm
- Organización Mundial del Comercio (OMC). *Acuerdo sobre los ADPIC: visión general*. Recuperado de: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel2_s.htm
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). *Significado de las flexibilidades*. Recuperado de: https://www.wipo.int/ip-development/es/agenda/flexibilities/meaning_of_flexibilities.html
- UMBASIA BERNAL, LUZ MARINA. (2019). *Derecho a la Salud y Aplicación de Flexibilidades del Acuerdo de los Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) en Colombia Período 2008-2018*. Recuperado de: <https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/32398/UmbasiaBernalLuzMarina2019.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). *Base de datos sobre flexibilidades en el sistema de P.I.* Recuperado de: <https://www.wipo.int/ip-development/es/agenda/flexibilities/database.html>
- Comunicación de la India y Sudáfrica IP/C/W/669. (2020, octubre 2). *Exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19*. Recuperado de: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W669.pdf&Open=True>
- Noticia Infobae. (2021, diciembre 19). *Colombia apoya que las patentes de las vacunas contra el covid-19 sean liberadas*. Recuperado de: <https://www.infobae.com/america/colombia/2021/12/19/colombia-apoya-que-las-patentes-de-las-vacunas-contra-el-covid-19-sean-liberadas/>
- Comunicación de la Unión Europea al Consejo de los ADPIC IP/C/W/680. (2021, junio 4). *Respuestas urgentes en el ámbito de la política comercial a la crisis del covid-19: propiedad intelectual*. Recuperado de: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W680.pdf&Open=True>
- Organización Mundial del Comercio (OMC). (2022, junio 22). *Decisión Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC WT/MIN(22)/30*. Recuperado de: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/WT/MIN22/30.pdf&Open=True>
- Proyecto de Ley N° 372 de 2020 sobre “Seguridad Farmacéutica”. Recuperado de: <http://leyes.senado.gov.co/proyectos/index.php/textos-radicados-senado/p-ley-2020-2021/2135-proyecto-de-ley-372-de-2020>
- SUÁREZ, JUAN CARLOS. (2022, julio 22). *INNOS en la Audiencia Pública sobre Propiedad Intelectual – Proyecto de Ley de Seguridad Farmacéutica*. Recuperado de: <https://www.innos.co/blogs/innos-en-la-audiencia-publica-sobre-propiedad-intelectual-proyecto-de-ley-de-seguridad-farmaceutica>
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). *Un nuevo acuerdo de licencia facilita la producción de un innovador medicamento profiláctico contra el VIH para grupos de alto riesgo*. Recuperado de: https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/ip-at-work/2022/hiv-prophylactic.html
- Organización Mundial del Comercio (OMC). *Glosario de términos- Licencia obligatoria*. Recuperado de: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/glossary_s/licencia_obligatoria_s.htm
- Ministerio de Salud Pública. *Ecuador concedió nueve licencias obligatorias para medicamentos estratégicos*. Recuperado de: <https://www.salud.gob.ec/ecuador-concedio-nueve-licencias-obligatorias-para-medicamentos-estrategicos/#:~:text=Entre%202013%20y%202014%20el,receptores%20de%20donaci%C3%B3n%20de%20ri%C3%B3nes>
- Ministério da Saúde. *Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)*. Recuperado de: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/secte/deciis/pdp>
- Decreto 4302 de 2008. *Por el cual se fija el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina*. Modificado por los Decretos 4966 de 2009 y 670 de 2017.



- Resolución 1444 de 2009. *Por la cual se da por terminada una actuación administrativa.* (2009, mayo 8). Recuperado de: https://www.citizen.org/wp-content/uploads/resolucion_01444_kaletra_8-05-09_definitiva_0.pdf
- Superintendencia de Industria y Comercio (SIC). (2014, marzo 3). *Superindustria sancionó a ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. por vender medicamento para el VIH/SIDA por encima del precio máximo permitido.* Recuperado de: <https://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>
- Petición en interés general. Solicitud de una declaración de interés público en el acceso al medicamento IMATINIB bajo condiciones de competencia. (2014, noviembre 24). 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>
- Resolución 354 de 2015. *Por la cual se inicia una actuación administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público para someter a la patente del medicamento IMATINIB, a licencia obligatoria.* (2015, febrero 11). Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-0354-de-2015.pdf>
- Resolución 2475 de 2016. *Por medio de la cual se adelanta una declaratoria de existencia de razones de interés público.* (2016, junio 14). Recuperado de: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202475%20de%202016.pdf
- Circular 04 de 2016. *Por la cual se incorpora un medicamento al control directo de precio con base en la metodología establecida en la Circular 03 de 2016 y se le fija su Precio Máximo de Venta.* (2016, diciembre 22). Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/circular-cnm-04-2016.pdf>
- Resolución 5246 de 2017. *Por la cual se inicia una actuación administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C.* (2017, diciembre 20). Recuperado de: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%2005246%20de%202017.pdf
- 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. (2022, julio 5) Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/recomendaciones-comite-tecnico-declaratoria-existencia-aad-hepatitis-c-licencia-obligatoria.pdf>
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). (2021). *Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe.* Recuperado de: https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/47252/1/S2100557_es.pdf
- Pan American Health Organization (PAHO). (2022, marzo 24). *Latin American manufacturers complete first training in mRNA technology in bid to improve regional vaccine production .* Recuperado de: <https://www.paho.org/en/news/24-3-2022-latin-american-manufacturers-complete-first-training-mrna-technology-bid-improve>
- Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación. (2022, mayo 12). *Ministro Flavio Salazar por el inicio de la construcción de planta de Sinovac en Chile: “Este proyecto introduce nuevamente a nuestro país en el proceso de producción de vacunas”.* Recuperado de: <https://www.minciencia.gob.cl/noticias/ministro-flavio-salazar-por-el-inicio-de-la-construccion-de-planta-de-sinovac-en-chile-este-proyecto-introduce-nuevamente-a-nuestro-pais-en-el-proceso-de-produccion-de-vacunas/>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2021, agosto 9). *Minsalud sostuvo reunión con vicepresidente de Sinovac.* Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Minsalud-sostuvo-reunion-con-vicepresidente-de-Sinovac.aspx>
- Ministerio de Salud Pública. (2022, febrero 14). *Sinovac aprueba proyecto de planta de vacunas en Ecuador.* Recuperado de: <https://www.salud.gob.ec/sinovac-aprueba-proyecto-de-planta-de-vacunas-en-ecuador/>
- Resolución 881 de 2023. *Por la cual se inicia de oficio el procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria.* (2023, junio 2). Recuperado de:



[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%
c3%b3n%20No.%20881%20de%202023.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%c3%b3n%20No.%20881%20de%202023.pdf)

- Informe de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional sobre la declaración de interés público de los medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir con fines de licencia obligatoria. (2023). Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/informe-recomendaciones-comite-tecnico-interinstitucional-dip-dmts-05092023.pdf>
- Resolución 1579 de 2023. *Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter una patente de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental.* (2023, octubre 2) Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1579-de-2023.pdf>
- Superintendencia de Industria y Comercio (SIC). <https://www.sic.gov.co/ruta-pi/junio-2021/jurisprudencia/el-regimen-de-licencias-obligatorias-en-la-decision-486-de-2000>
- Interpretación Prejudicial No. 144-IP-2019.