

OTORGAMIENTO DE UNA LICENCIA OBLIGATORIA POR RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO EN COLOMBIA

Mediante la Resolución 20049 del 23 de abril de 2024, la Superintendencia de Industria y Comercio otorgó la primera licencia obligatoria por razones de interés público en la historia de Colombia. Esta licencia fue promovida de oficio por el Gobierno Nacional en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social y permite el uso gubernamental del principio activo Dolutegravir, que de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud y la Guía de Práctica Clínica de VIH es actualmente la mejor alternativa para el tratamiento del VIH/SIDA, por tener menos efectos adversos y menor riesgo de generar resistencia.

La adopción de ciertas flexibilidades aplicables en situaciones donde se debe garantizar, entre otras, el acceso a la salud, requiere de una limitación del derecho exclusivo que confiere la patente, en aras de permitir que el gobierno tenga la capacidad de brindar acceso al medicamento recomendado para atender la población de pacientes de VIH/SIDA, priorizando de esta medida las razones de interés público sobre el interés particular.

La concesión de licencias obligatorias materializa la búsqueda de un equilibrio entre los derechos individuales, en forma de derechos de exclusividad concedido mediante una patente, y los derechos fundamentales de las personas a la salud, mediante el acceso a medicamentos de primera línea en el tratamiento de VIH/SIDA.

Este trámite se adelantó de conformidad con lo establecido en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, las disposiciones del Decreto 1074 de 2015, la Circular Única de esta Superintendencia, así como la Resolución N°1579 del 2 de octubre de 2023 del Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la cual se declaró la existencia de razones de interés público para someter a licencia obligatoria el principio activo Dolutegravir, cuyos titulares son SHIONOGI & CO., LTD. y VIIV HEALTHCARE COMPANY.

La Superintendencia de Industria y Comercio adelantó el procedimiento correspondiente y otorgó al Ministerio de Salud y Protección Social una licencia obligatoria para que importe o produzca medicamentos que incluyen dolutegravir, la cual está destinada única y exclusivamente al uso gubernamental. Lo anterior sin perjuicio de los derechos de las sociedades SHIONOGI & CO., LTD. y VIIV HEALTHCARE COMPANY, quienes podrán continuar explotando su invención de forma directa o través de licencias otorgadas a terceros.

De esta forma se protege el derecho a la salud de la población colombiana, se da especial protección a los pacientes de VIH / SIDA y se logra mayor eficiencia en el sistema de salud, pues el precio del medicamento se reduce sustancialmente.

El Gobierno del Cambio está comprometido en la defensa de los derechos de la ciudadanía. Esta decisión histórica para nuestro país quedará en firme el próximo 27 de mayo cuando se cumplan los términos del proceso. Su anuncio ira acompañado de un evento en el cual se presentará a detalle el otorgamiento de la licencia obligatoria y donde activistas de personas que viven con VIH, médicos, organizaciones de las sociedad civil e instituciones nos acompañaran.

