

Licencias Obligatorias: Posición de la Industria Farmacéutica Colombiana a propósito de las Flexibilidades planteadas por el Documento CDIP de la OMPI - 08/2010

Por: José Luis Reyes Villamizar¹, Bogotá, D.C., febrero 6 de 2012

I. Introducción

Además de agradecer la invitación hecha por los organizadores de este evento, celebro la realización de un foro cuyos resultados podrían llegar a ser, si se cuenta con la necesaria voluntad política, significativos para el futuro del sistema de patentes de los países en desarrollo convocados.

Qué decir, además, de la relevancia de las licencias obligatorias, tema sobre el cual he sido llamado para esbozar el parecer de la Asociación de las Industrias Farmacéuticas Nacionales de Colombia. Alrededor de esta materia las experiencias han sido tan escasas como frustrantes, lo que amerita que aquí se lleven a cabo reflexiones y esfuerzos especiales para darles la operatividad y eficacia de las que hoy carecen; ello, en contraste con el relieve y éxito que la institución ha adquirido en otras latitudes.

II. En el caso Colombiano las Licencias obligatorias son antes que un mecanismo de flexibilización, una Manifestación de la Función Social de la Propiedad establecida constitucionalmente:

Quienes hemos trajinado algo con la historia constitucional colombiana, sabemos que la enmienda constitucional a la Carta, introducida en 1936 y contenida en el Acto Legislativo No. 1º de ese año, estableció el concepto de la función social de la Propiedad. La propiedad – consagró la reforma en cuestión- es una función social que implica obligaciones. El constituyente de 1936 agregó que cuando de la aplicación de la Ley expedida en interés general, resulten en conflicto los intereses individuales con los sociales o colectivos, aquéllos deberán ceder frente a éstos.

La Constitución de 1991² reprodujo la enunciación de la enmienda constitucional de 1936, lo que implica que si bien se continúa garantizando el Derecho de Propiedad como elemento esencial de nuestra organización social, dicho elemento constituye simultáneamente un imprescindible eslabón para el logro de los fines sociales del Estado, independientemente de lo que puedan

¹ Abogado de la Pontificia Universidad Javeriana, 1987: Master en Administración Pública con Concentración en Negocios Internacionales, The George Washington University, Washington, D.C., 1992 (Becario Fulbright). Ha sido Asesor del Superintendente de Industria y Comercio en la SIC, así como asesor de los despachos de los ministros de Justicia y Comercio. Profesor de Propiedad Intelectual, Patentes de Invención y Derecho Comercial internacional en las universidades Colegio Mayor del Rosario, Javeriana, Sergio Arboleda y EAFIT. En la actualidad es socio de Reyes & Reyes Abogados Ltda., y profesor de propiedad intelectual y transferencias de tecnología en la Universidad del Rosario.

² Ver artículo 58, Constitución Política de 1991.

establecer los tratados internacionales o los organismos a los que se halle vinculado el Estado colombiano. Esta circunstancia tiene evidentes implicaciones en el régimen de patentes de invención en general, y en el de las licencias obligatorias en particular.

Ahora bien, en cuanto a la razón para sostener la aplicabilidad de la función social de la propiedad a las patentes de invención en Colombia, basta hacer una revisión somera del Código Civil de Bello, adoptado en Colombia por Ley 57 de 1887. Allí se establece con claridad, no sólo que sobre las cosas corporales hay una especie de propiedad (artículo 670 del C.C.), sino que **las producciones del talento o del ingenio son una propiedad de sus autores.** (Artículo 671, *Ibíd.*)

Resulta por ello, indiscutible precisar, como primera conclusión de este trabajo, que en el ámbito normativo colombiano, la titularidad sobre las patentes supone una clara función social que implica obligaciones, más allá de las flexibilidades que en el ámbito del Acuerdo TRIPs se puedan establecer.

Con base en lo anterior, es indiscutible que el titular de cualquier nueva creación esté limitado en el ejercicio de sus facultades, no sólo por los derechos de los demás particulares, sino por los derechos de la colectividad, hoy denominados derechos sociales.

Las circunstancias anteriores, para el caso específico de las patentes de invención, han dado lugar en nuestra legislación reciente, empezando por el parcialmente suspendido Título II del Libro Tercero del Código de Comercio y luego, por las decisiones andinas, la primera la 85 de 1974 y la última, la hoy vigente Decisión 486 de 2000, al establecimiento de límites de orden colectivo a los titulares de tales derechos. Estos límites se reflejan, por ejemplo, en la imposibilidad para los titulares de ejercer sus derechos contra quienes hagan uso de las invenciones en el campo académico o las utilicen para realizar experimentaciones³ o sean usuarios anteriores de buena fe respecto de la invención reivindicada⁴; asimismo, se han creado cargas especiales en favor de los terceros para efectos de la adquisición y mantenimiento de la exclusiva entre ellas, los compromisos de divulgación suficiente y completa de la invención (Parte del Deber de Candor del Solicitante)⁵ y el registro de las afectaciones que sufra el derecho mientras el mismo está vigente, en beneficio, exclusivo de terceros⁶.

Resaltan también relevantes, para efectos de esta presentación, las cargas de explotación suficiente de los derechos conferidos por el titular, so pena de que la no explotación o la realizada en forma insuficiente pueda llegar a configurar

³ Ver Decisión 486 de 2000, artículo 53, literales a) y b).

⁴ *Ibíd.*, artículo 55.

⁵ *Ibíd.*, artículo 28.

⁶ *Ibíd.*, artículos 56 y 57.

una causal de licencia obligatoria por falta de uso como se verá luego⁷. Igualmente, el compromiso de evitar infringir, mientras el derecho esté vigente el Derecho a la Libre Competencia⁸.

III. El Derecho Fundamental a la Salud Pública, Doha y las Licencias Obligatorias en los ámbitos de las Patentes Médicas y Farmacéuticas

Pero no sólo recaen sobre las patentes en general las cargas básicas originadas en el postulado de la función social que limita a la propiedad en general, aplicables a las nuevas creaciones, por su condición de propiedades especiales, siguiendo así la terminología de nuestro Código Civil. En el ámbito especial de las patentes médicas y farmacéuticas, recae, talvez, la carga más significativa; ello, en atención a la relación inescindible de este tipo de creaciones con la salud y la vida, los valores constitucionales más preciados de la sociedad del Siglo XXI.

Alrededor de estos derechos fundamentales, gravita el mandato general de la Carta de protegerlos en todos los ámbitos de la vida social, y el deber correlativo de los particulares y del Estado de salvaguardarlos en ejercicio de sus actividades, evitando a toda costa infringirlos o aún, ponerlos en riesgo. Estos deberes se ponen de manifiesto con especial énfasis, en los actos de explotación de las invenciones relacionadas con la protección a la salud y la vida.

Para el caso colombiano, hay, entre muchos otros, dos instrumentos jurídicos que estimo relevantes para esta presentación, instrumentos estos que tienen relación directa con las limitaciones de los derechos sobre las patentes relacionadas con la salud pública: destacan primero, en el ámbito interno, los desarrollos jurisprudenciales que sobre el derecho a la Salud ha realizado nuestra Corte Constitucional; segundo, en el plano internacional, me referiré brevemente a la Declaración Ministerial de Doha sobre el Acuerdo TRIPs y la Salud Pública, 2001, manifestación específica de la OMC sobre asuntos atinentes a la salud en el ámbito de la propiedad intelectual, en consonancia con declaraciones similares de organismos y comisiones de especializadas sobre la materia.

Respecto de los desarrollos jurisprudenciales internos, cabe resaltar que la Corte Constitucional ha declarado en forma reiterada, aunque con especial énfasis en la Sentencia T-760/2008, que Los Derechos a la Salud y la Vida tienen el carácter de fundamentales y resultan como tales inalienables. Al respecto, dijo la Corporación:

⁷ Ibíd., artículo 61.

⁸ Ibíd., artículo 66.

“El derecho a la salud es un derecho constitucional fundamental. La Corte lo ha protegido por tres vías. La primera ha sido estableciendo su relación de conexidad con el derecho a la vida, el derecho a la integridad personal y el derecho a la dignidad humana, lo cual le ha permitido a la Corte identificar aspectos del núcleo esencial del derecho a la salud y admitir su tutelabilidad; la segunda ha sido reconociendo su naturaleza fundamental en contextos donde el tutelante es un sujeto de especial protección, lo cual ha llevado a la Corte a asegurar que un cierto ámbito de servicios de salud requeridos sea efectivamente garantizado; la tercera, es afirmando en general la fundamentalidad del derecho a la salud en lo que respecta a un ámbito básico, el cual coincide con los servicios contemplados por la Constitución, el bloque de constitucionalidad, la ley y los planes obligatorios de salud, con las extensiones necesarias para proteger una vida digna.”⁹

Respecto de la Declaración de Doha sobre el Acuerdo TRIPs y la Salud pública, no sobra recordar que ésta fue expedida por el Consejo de Ministros de la OMC, máxima autoridad del referido organismo multilateral, circunstancia que le otorga carácter reglamentario sobre el Acuerdo y pauta para la interpretación de sus normas, en materia de patentes médicas y farmacéuticas, no sólo en el seno de la OMC, sino y especialmente, entre los países miembros de la Organización.

Si bien, para un foro de expertos sobre esta materia pueda sonar redundante, es inevitable insistir en que la referida Declaración Ministerial establece una evidente prelación de los derechos sobre la salud y la vida frente a los Derechos de exclusiva consagrados a favor de los titulares de las patentes farmacéuticas y médicas.

Para mayor precisión, transcribo el numeral 4. de la referida Declaración Ministerial, cuyos términos tajantes son del siguiente tenor:

“Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.

A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.” (Los subrayados son del autor y están fuera del texto).

Finalmente y por encima de cualquier consideración previa, debe recordarse que, en el ámbito específico de las licencias obligatorias, los países miembros de la OMC declararon, en el párrafo 5, literal b), en consonancia con el párrafo 4. acabado de transcribir, el derecho de los países miembros de la OMC para **(a) conceder licencias obligatorias y, (b) para definir libremente las bases sobre las cuales las mismas pueden otorgarse.**

⁹ Corte Constitucional, sentencia T-760/2008 (MP Manuel José Cepeda Espinosa)

No hay que hacer grandes ejercicios intelectuales para concluir, con base en los párrafos 4 y 5, literal b) de la referida declaración Ministerial acabados de referir, que los países miembros de la OMC, especialmente los países en desarrollo y los menos adelantados, pueden establecer sin restricciones, los fundamentos para el otorgamiento de las licencias obligatorias y concederlas cuando las condiciones referidas se cumplan de acuerdo con su ordenamiento.

IV. Del deber del Estado Colombiano de poner en ejecución las Facultades establecidas en la Declaración de Doha, en consonancia con su Obligación Constitucional de realizar los Derechos Fundamentales a la Salud y la Vida.

En nuestro criterio, la conjunción de obligaciones que recaen sobre el Estado colombiano para hacer efectivo el Derecho Fundamental a la Salud y las facultades que para estos efectos le otorga la Declaración de Doha, comprometen a sus instituciones, más allá de cualquier concepto de flexibilidad en que pudiera pensarse, a poner en práctica acciones efectivas y no meramente retóricas, con el fin de que las licencias obligatorias en el campo de las patentes médicas y farmacéuticas sean una realidad y no letra muerta, como hasta la fecha ha ocurrido.

Por supuesto, la normativa que se expida sobre la materia deberá ponerse en funcionamiento y luego administrarse con estricto apego a derecho. Ello supondrá definir, además de las bases (nuevas o complementarias) con fundamento en las cuales deberán concederse tales licencias, la determinación de la autoridad competente o la dependencia o dependencias que dentro de la Superintendencia de Industria y Comercio tendrán a su cargo la misión de otorgarlas en forma ágil, garantista de los derechos y, por encima de todo, efectiva.

Lo anterior supondrá la realización de varios ajustes que, por lo apretado del tiempo para realizar esta disertación, esbozaré sólo de manera preliminar en el siguiente capítulo, como aporte del sector que represento en este foro en lo que hace a las urgentes tareas por desarrollar en el plano de las licencias obligatorias.

V. Algunos de los retos que en Materia de Ciertas Licencias Obligatorias tiene el Estado Colombiano para cumplir su compromisos de hacerlas operantes

Las siguientes deben ser las modificaciones o precisiones más relevantes que en nuestro sentir deben ponerse en práctica respecto de las licencias obligatorias en Colombia, para hacerlas operantes, en función de los compromisos del Estado. Por las referidas razones de relevancia y por el tiempo que tengo para esta exposición, limitaré mis aportes a las licencias obligatorias por razones de Interés Público y a las relacionadas con la Defensa

de la Competencia. Las modalidades de la licencias por emergencia nacional, falta de explotación de la invención patentada y por dependencia de patentes, a pesar de su evidente relevancia, no serán abordadas en el presente documento.

1. En cuanto a las Licencias por razones de Interés Público:

Respecto de estas licencias, consagradas principalmente por el artículo 65 de la Decisión 486, y desarrolladas por el Decreto 4302 de 2008 y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, Título X, Capítulo Segundo, párrafo 2.2., llamamos la atención de la audiencia sobre los siguientes aspectos:

- a) En primer lugar, el procedimiento para establecer la existencia de razones de interés público previas a la concesión de una licencia obligatoria en Colombia, ha sido consagrado por el Decreto 4302 de 2008, en forma imprecisa y por qué no decirlo, orientada a desechar el otorgamiento de licencias obligatorias. Por lo anterior, consideramos que su estructura deberá modificarse sustancialmente, circunstancia que las autoridades nacionales deben comenzar a tramitar en forma inmediata.
- b) Así, por ejemplo, al menos en lo que hace a los motivos de interés público en el área de las patentes farmacéuticas y médicas, estos deberían plantearse reglamentariamente manera amplia; ello, habida cuenta de la holgura que la propia Declaración de Doha, Párrafo 5. literal (b) establece y de los compromisos con el Derecho Fundamental a la Salud que se han esbozado atrás. De esta manera, se sustraería esa definición de la autoridad de Salud, como hasta la fecha ha ocurrido con los consabidos efectos que se produjeron en el trámite de declaratoria de interés público del producto Kaletra al que se referirá otro conferencista.
- c) En cuanto al inicio de la actuación administrativa, resulta evidente que conocidas por la autoridad las circunstancias que permitan pensar que existen posibles motivos de interés público para la concesión de una licencia obligatoria, entre ellos, por ejemplo, distorsiones sustanciales en los precios de los productos patentados o condiciones de abastecimiento que hagan prohibitiva la obtención de un determinado producto o pongan en riesgo la salud pública, el Ministerio de Salud deberá dar inicio inmediato al procedimiento respectivo. Y, sin perjuicio de las medidas que puedan tomarse simultáneamente (por ejemplo, establecimiento de controles de precios) la investigación deberá llevarse hasta el final y decidir sin evasivas sobre el fondo del asunto.

- d) Asimismo, la discrecionalidad que el artículo 4º, numeral 2º del referido Decreto 4302, con base en la cual se permite a la autoridad correspondiente definir a-priori si iniciará la actuación administrativa o no ante solicitud de interesado, debe desaparecer del decreto en cuestión. En efecto, la discrecionalidad para iniciar la actuación, que dicho sea de paso, da cuenta de la improvisación y la clara intención de no otorgar licencias por motivos de interés público que inspiró al Gobierno de turno en el momento de redactar el Decreto 4302 de 2008, es sesgada y arbitraria y como tal, debe desaparecer.
- e) Igualmente, en tanto las razones de interés público ameritan rápidas definiciones, el doble trámite establecido por el Decreto (la declaratoria del interés público, por un lado, y posteriormente, el otorgamiento de la licencia en la Oficina de Patentes, constituyen una injustificada dilación promovida por el propio Estado, cuando los potenciales licenciarios sean los promotores de la declaratoria. Se sugiere, por ello, que solicitada la declaratoria de interés público, la Superintendencia participe con su experiencia y su experticia técnica en los análisis de fondo de la solicitud de licencia y vaya analizando desde su particular óptica, las implicaciones que podría tener la medida, de tal manera que la declaratoria de interés público y el otorgamiento de la licencia, incluyendo las modalidades de concesión, las facultades de los licenciarios, la vigencia y remuneración, puedan llegar a ser actos administrativos de carácter simultáneo o al menos, muy cercanos en el tiempo.

2. En cuanto a las licencias obligatorias por infracción a las normas de Promoción de la Competencia:

Al respecto cabe hacer las siguientes precisiones:

- a) Aunque la Decisión 486 de 2000, Régimen Común de Propiedad Industrial para los países de la Comunidad Andina de Naciones, no precisa las conductas que constituyen infracción en materia de promoción de la competencia, entendemos que la normativa interna vigente, conformada, en especial, por el Decreto 2153 de 1992 (principalmente por los artículos 47, 48 y 50, que prohíben los acuerdos y actos contrarios a la libre competencia y los abusos de posiciones dominantes, respectivamente) y por las leyes 155 de 1959 y 1340 de 2009 debe aplicarse a la materia.
- b) No debe olvidarse, sin embargo, que en el caso colombiano, al igual que sucede en otras legislaciones, especialmente en función de la redacción flexible de aquellas conductas que pueden constituir abusos de

posiciones dominantes, instituciones como la del cobro de los precios excesivos del bien o bienes que incorporan el producto o el procedimiento patentado, constituyen también fundamento válido para la concesión de licencias obligatorias por infracción de las normas de competencia. Así se desprende de lo dispuesto por el artículo 560 del Código de Comercio, artículo que por constituir complemento indispensable de la normativa subregional, se encuentra vigente en lo que no la contraríe y debe entenderse como motivo para el otorgamiento de licencias por abusos de posición dominante, tal como se encuentra además desarrollado en las legislaciones de otros países.¹⁰

- c) Por lo anteriormente expuesto, es necesario que la Superintendencia de Industria y Comercio -SIC, entidad que en el caso colombiano ostenta simultáneamente las calidades de Oficina de Patentes y de Autoridad de Competencia, modifique la Circular Única; ello, para que en desarrollo de los principios de economía, celeridad y efectividad de los derechos, las Delegaturas de Propiedad Industrial y de Promoción a la Competencia, puedan adelantar simultáneamente los procedimientos dirigidos a frenar conductas anticompetitivas que puedan realizarse por los titulares de las patentes y a resolver concomitantemente las solicitudes de licenciamiento obligatorio presentadas por los potenciales licenciarios de las prácticas restrictivas denunciadas.

3. Otras preocupaciones de la Industria Nacional en el tema de las Licencias Obligatorias:

Dentro de las inquietudes adicionales que la industria Farmacéutica Nacional quisiera dejar planteada en esta presentación, destacan los siguientes aspectos:

- a) **Licencias Obligatorias y Registros Sanitarios:** Resulta evidente, con base en lo dispuesto por el artículo 52 de la Decisión 486 de la CAN que, a diferencia de lo que ocurre en otras latitudes, el titular de una patente de invención, de producto o procedimiento incorporada en un medicamento no cuenta con facultades para impedir la tramitación de registros sanitarios, relacionados con dicha patente, por parte de sus competidores. Sin embargo, en el trámite de la malograda solicitud de declaratoria de interés público alrededor de la combinación Lopinavir –

¹⁰ Por ejemplo, la ley argentina 24.481 establece en su artículo 44, que se consideren prácticas competitivas, entre otras: “a) La fijación de precios comparativamente excesivos, respecto de la media del mercado o discriminatorios de los productos patentados; en particular cuando existan ofertas de abastecimiento del mercado a precios significativamente inferiores a los ofrecidos por el titular de la patente para el mismo producto; b) La negativa de abastecer al mercado local en condiciones comerciales razonables...”

Ritonavir, que se adelantó recientemente en Colombia a instancias de las asociaciones de enfermos de SIDA, algunas compañías con expectativas legítimas de fungir como licenciatarios obligatorios de la patente colombiana, iniciaron legítimamente trámites para la concesión de los registros sanitarios correspondientes a la combinación respectiva.

La compañía titular del registro, en una interpretación que en nuestro concepto constituyó una clara extralimitación del *jus prohibendi* que otorga la patente a su titular, logró que algunos jueces suspendieran la tramitación de registros sanitarios ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Independientemente de nuestra frontal oposición a que las atribuciones del titular de la patente puedan extenderse sin norma expresa que lo establezca, a frenar el trámite de una solicitud de registro sanitario de un tercero, circunstancia que, dicho sea de paso, no es dable confundirla con un acto de explotación del producto o proceso patentado, ni tampoco, con conductas preparatorias de comercialización, estimamos necesario, en cualquier caso, que la SIC haga claridad respecto del hecho de que mientras una licencia obligatoria se encuentre en trámite de concesión, si bien no podrá explotarse económicamente el producto o proceso patentado por parte de terceros, tampoco podrá prohibirse la tramitación de los respectivos registros sanitarios, pues ello llevaría simplemente a que decretada la licencia obligatoria, su operatividad quedara en entredicho.

Como es sabido, tratándose de medicamentos, la ausencia de autorización sanitaria equivale a la imposibilidad de concurrir al mercado, lo que terminaría convirtiendo al acto administrativo que concede la licencia obligatoria en una decisión sin contenido ni eficacia.

- b) Definición *A-priori* de plazos razonables de vigencia. el licenciamiento de tecnología es esencialmente un esquema de tracto sucesivo, que supone para el licenciatario inversiones significativas en diversos órdenes. En tanto una definición inadecuada del plazo de la licencia obligatoria podría prácticamente equivaler a una negación de la misma, es fundamental que el Estado colombiano defina unos plazos mínimos razonables para los casos en que se concedan licencias obligatorias, a fin de que las mismas resulten al menos costeables para los licenciatarios.
- c) Investigación de condiciones de mercado para la determinación de una remuneración por la explotación de la licencia. Habida cuenta de que, tanto el artículo 31 de TRIPs, literal h), como la Decisión 486, artículo 68

literal f) establecen que la remuneración para el titular de la patente debe ser adecuada, la SIC debe contar en todo momento, a diferencia de lo que establece la Circular Única Título X., numeral 2.2.7.) con información actualizada de mercado sobre los valores de royalties en las diferentes tecnologías. Varios mecanismos podría utilizar la SIC para el logro de estos fines: en primer término, la información contenida en los contratos de transferencia de tecnología registrados en desarrollo del Decreto 259 de 1992 ante el Ministerio de Comercio; en segundo término, haciendo uso de las facultades que le confiere el artículo 2º, numeral 10º del Decreto 2153 de 1992, mediante la solicitud de informes a los particulares que utilicen estos esquemas; en tercer lugar, mediante la consulta de publicaciones especializadas en estas materias (entre muchas otras, “Les Nouvelles” de la Asociación Licensing Executives Society publica habitualmente estudios al respecto).

VI. Comentarios finales

1. Se ha planteado en el presente documento que las licencias obligatorias, establecidas en nuestro país con significativa anterioridad al Acuerdo TRIPs de la OMC, son viva expresión de la función social que por mandato constitucional tiene la propiedad privada en todas sus formas (incluyendo la de los bienes incorporeales y dentro de estos a las patentes de invención).
2. Por consiguiente, se ha dejado en claro que no requiere el Estado colombiano autorización o visto bueno de terceros para ponerlas en ejecución, pues si bien su compromiso constitucional es proteger la propiedad privada, también lo es velar porque toda forma de propiedad cumpla la función social que le corresponde por mandato de la Carta.
3. En lo que hace a las patentes médicas y farmacéuticas, se ha resaltado que a ellas corresponden cargas sociales mayores que las relacionadas con otros campos de la tecnología, por su conexión con el Derecho Fundamental a Salud, tutelado por la Carta Política y concretado en los desarrollos jurisprudenciales que sobre la materia ha expuesto reiteradamente nuestra Corte Constitucional. Ello, en especial consonancia con el texto de la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública, expedida por el Consejo de Ministros de la OMC en 2001.
4. Con las anteriores consideraciones en mente, resulta claro, ante la inoperancia que el sistema de licenciamiento obligatorio ha mostrado hasta el momento en Colombia y del incumplimiento que respecto de esa institución ha demostrado el Estado colombiano, su inaplazable deber de poner en práctica medidas efectivas para darle operatividad y eficacia.

5. Para el caso de las licencias obligatorias por razones de interés público, es fundamental que se corrija el sesgo contrario a la concesión de este tipo de restricciones al titular de la patente, contenido en el Decreto 4302 de 2008. Para ello se ha sugerido limitar la discrecionalidad de la autoridad de salud sobre los motivos de interés social con base en los cuales se concedería la licencia, motivos que deberían establecerse en forma amplia por la autoridad reglamentaria, así como en forma previa a la resolución sobre las peticiones de los particulares al respecto. Asimismo, restringir la facultad arbitraria concedida en el decreto para resolver si se inicia o no el trámite con miras a la concesión de la licencia es un imperativo que no da espera.
6. En lo atinente a las licencias obligatorias por violaciones a las normas de competencia, es importante que no se cierren las posibilidades de concesión a la realización de abusos de posiciones dominantes por parte del titular, pues el artículo 66 de la Decisión 486 no restringe su tramitación a tales conductas, y, por el contrario, incluye allí cualquier anticompetitiva desplegada por el titular de la patente en su condición de tal (sea ella, abuso de posición dominante, práctica colusoria o acto contrario a la libre competencia).
7. En igual sentido, debe revisarse con especial detenimiento el artículo 260 del Código de Comercio, en lo que no contraría al ordenamiento subregional andino vigente en materia de propiedad industrial. Específicamente, se considera fundamental que el Estado colombiano deje en claro que la parte del citado artículo relacionada con la posibilidad de otorgar licencias obligatorias cuando el titular de la patente establezca precios excesivos respecto del producto o procedimiento incorporado en la exclusiva, no sólo tiene plena vigencia en nuestro ordenamiento jurídico, sino que constituye complemento indispensable de la causal de licencia obligatoria establecida por el artículo 66 de la Decisión 486.
8. Finalmente, se considera que circunstancias tales como la dualidad de autoridades para dar trámite a las solicitudes de licencias obligatorias, cuyos motivos, generalmente no dan espera y la práctica que se ha venido imponiendo por parte de los titulares de patentes de bloquear la tramitación de registros sanitarios mientras las solicitudes de licencias obligatorias están en trámite, generan dilaciones adicionales e inaceptables a los trámites correspondientes.
9. Ante la cantidad, envergadura y los retos que sobre esta importante materia tiene el Estado colombiano, sus autoridades, sanitaria, de propiedad industrial y de competencia tienen la palabra.