



**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

**RESOLUCIÓN NÚMERO 002022 DE 2023**

**( 01 DIC 2023 )**

“Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023”

**EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de sus atribuciones legales y reglamentarias, en especial las conferidas por el Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, los artículos 79 y 80 de la Ley 1437 de 2011 y,

**CONSIDERANDO**

**1. ANTECEDENTES**

Que en virtud del párrafo 2 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) profirió de oficio la Resolución No. 881 del 02 de junio de 2023, por medio de la cual dio inicio al 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.

Que a través del artículo 5° de la mencionada resolución, se creó el Comité Técnico Interinstitucional conformado por representantes del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y del Departamento Nacional de Planeación, con el propósito de ejercer las funciones establecidas en el artículo 2.2.2.24.6 del Decreto 1074 de 2015.

Que la Resolución No. 881 de 2023 fue publicada en el Diario Oficial No 52.417 del 05 de junio de 2023 y otorgó el término de diez (10) días para que los titulares de las patentes, del registro sanitario y los terceros determinados e indeterminados se pronunciaran en los términos del artículo 38 de la Ley 1437 de 2011.

Que, con ocasión a la posibilidad de presentar observaciones al inicio de la actuación administrativa, algunos interesados presentaron sus intervenciones.

Que, entre las observaciones recibidas, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO solicitó al MSPS la revocatoria directa de la Resolución No. 881 del 02 de junio de 2023. Esta solicitud fue resuelta negativamente a través del Auto No. 1 del 17 de agosto de 2023, notificado por aviso enviado a través de correo electrónico el día 30 de agosto de

*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

Que adicionalmente, en sus escritos de observaciones y pronunciamientos sobre el inicio del procedimiento 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, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO; Viiv Healthcare Company; Shionogi & Co Ltd; Glaxosmithkline Colombia S.A. y el señor José Luis Reyes Villamizar realizaron unas solicitudes probatorias para adoptar la decisión de fondo dentro de la actuación administrativa.

Que estas solicitudes probatorias se resolvieron por este Despacho a través del Auto No. 002 del 18 de agosto de 2023, notificado por aviso enviado a los correos electrónicos de los interesados el 30 de agosto de 2023 y publicado en la página web del Ministerio el mismo día.

Que el 31 de agosto de 2023 la firma Cavelier Abogados, en representación de las sociedades Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., Ltd y Glaxosmithkcolombia S.A, se dio por notificado del auto que resolvió las pruebas y solicitó a esta cartera aclarar las pruebas documentales efectivamente negadas y la exclusión de las intervenciones presentadas por la Cámara de Comercio Colombo Americana – AMCHAM y el señor Alfredo Corral Ponce. También solicitó la revocatoria del Auto No. 002 del 18 de agosto de 2023 y decretar las pruebas solicitadas.

Que las mencionadas solicitudes fueron resueltas por este Ministerio a través del Auto No. 003 del 15 de septiembre de 2023, notificado personalmente por correo electrónico enviado el 22 de septiembre de 2023.

Que, en cuanto a la actuación realizada en el marco del Comité Técnico Interinstitucional, este sesionó los días 01 y 18 de agosto de 2023, valorando los documentos aportados por los terceros interesados y la información recopilada por el mismo Comité en uso de las facultades conferidas en el artículo 2.2.2.24.6 del Decreto 1074 de 2015.

Que, como resultado del análisis, el Comité recomendó al Ministerio de Salud y Protección Social *"(...) declarar la existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental"*.

Que el Comité Técnico Interinstitucional publicó las recomendaciones el 05 de septiembre de 2023 por un término de diez (10) días.

Que el 12 de septiembre de 2023 la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO presentó una solicitud de recusación sobre la Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud del MSPS y de suspensión provisional del término de publicación del Informe de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional.

Que la solicitud fue resuelta negativamente por medio de la Resolución No. 1481 del 19 de septiembre de 2023, publicada el mismo día en la página web de este Ministerio.

Que el 22 de septiembre de 2023 el Comité Técnico Interinstitucional remitió a este Despacho el informe de recomendaciones junto con las observaciones presentadas.

Que surtido el trámite administrativo correspondiente y valorado todo lo

*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

para someter la patente 07115501A del medicamento Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental.

Que la Resolución No. 1579 de 2023 fue publicada en el Diario Oficial No. 52.536 del 02 de octubre de 2023 y notificada por aviso enviado el 11 de octubre de 2023 al correo electrónico de la firma Cavalier Abogados en representación de Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., entendiéndose surtida al finalizar el día siguiente al de la entrega del aviso en el lugar de destino como lo dispone el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011.

Que el 18 de octubre de 2023 Cavalier Abogados interpuso recurso de reposición en contra de la Resolución No. 1579 de 2023.

## **2. ARGUMENTOS DEL RECURSO DE REPOSICIÓN**

Cavalier Abogados solicita se reponga la Resolución 1579 de 2023, con fundamento en las razones que se resumen a continuación:

Que se vulneraron los principios de transparencia, acceso a la información pública y debido proceso por la falta de publicación de documentos en la página web del Ministerio, viéndose avocadas a solicitar el acceso a documentos en múltiples oportunidades.

Que los vacíos en las leyes especiales no pueden ser excusa para desconocer el debido proceso, de forma que se requería no solo de la publicación del informe de recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional, sino también de los documentos que se tuvieron en cuenta para su elaboración. Es decir, *"la ley no tiene que señalar expresamente qué información se debe publicar, pues (...) la administración debe tomar todas las medidas para garantizar los derechos al debido proceso y acceso a la información pública y actuar conforme a los principios de transparencia e imparcialidad, y por ende era deber del Ministerio publicar todos los documentos relacionados con el proceso"*.

Que *"el Comité es quien debe analizar el acervo probatorio y preparar su informe con recomendaciones al Ministerio con respecto a la existencia de las razones de interés público y el Ministerio por su parte, tiene un rol secretarial dentro del Comité y por ende debe ponerse al servicio del Comité y los terceros interesados para hacer operativo el proceso."* Por lo tanto, se requería que el Ministerio profiriera el auto de pruebas antes de la recomendación, otorgando un tiempo prudencial al Comité para examinarlas.

Que, adicionalmente, se afecta el debido proceso por la imparcialidad del Comité, quien tenía claro que iba a recomendar la declaratoria de existencia de razones de interés público antes de conocer las pruebas decretadas por el Ministerio.

Que el Ministerio negó injustificadamente las pruebas documentales y testimoniales solicitadas por los interesados, con las cuales se buscaba aportar información fundamental para entender el tema de autonomía médica y los criterios para la prescripción de antirretrovirales, así como aclarar el porqué de la baja prescripción de tratamientos basados en Dolutegravir en Colombia no está directamente ligada a su costo y que un aumento significativo en la utilización de este antirretroviral no es la medida necesaria para manejar la situación actual de la epidemia del VIH en Colombia.

*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

principios activos disponibles para el tratamiento de las personas viviendo con VIH, ya que existen otros mecanismos no solo posibles sino necesarios para asegurar la cobertura eficiente de las personas viviendo con VIH.

Que en el trámite administrativo se proporcionaron pruebas que evidencian que la situación del VIH en Colombia no constituye una emergencia que requiera medidas extraordinarias como la licencia de uno de los principios activos disponibles para el tratamiento.

Que, para evaluar las tendencias del comportamiento epidemiológico del VIH, la fuente más adecuada de análisis es la Cuenta de Alto Costo porque no solo consolida la mayoría de los datos del país, sino que cuenta con una metodología de auditoría y análisis de la información rigurosa que permite identificar cada uno de los sujetos incluidos.

Que existen medidas prioritarias para el uso eficiente de los recursos del sistema de salud, como son el diagnóstico oportuno y campañas de prevención. Así mismo, pone de presente que el Dolutegravir no es el único antirretroviral recomendado por las guías de práctica clínica, ni tampoco está indicado en todos los pacientes, por tanto, no es pertinente tratar de unificar el tratamiento usando un mecanismo tan excepcional como la licencia obligatoria, más aún cuando la Guía Práctica Clínica recomienda el bictegravir como opción de tratamiento con igual perfil de seguridad y efectividad.

Que la declaración de interés público desconoce la existencia de alternativas terapéuticas para la misma población en la cual está indicado el uso de Dolutegravir y la autonomía médica para prescribir el tratamiento en cada paciente.

Que se encuentran inconsistencias en los cálculos de impacto económico de la resolución, como, por ejemplo, que el precio estimado de Dolutegravir a través de OPS debió ser \$14.491 y no de \$13.704 o que el precio del Dolutegravir con patente es de \$379.771, cuando el valor real es de \$360.000.

Que tampoco existe prueba de que el costo de las terapias que incluyen Dolutegravir, sea la causa de una baja prescripción y de barreras de acceso a estos medicamentos, por el contrario, se evidencia que el medicamento ha venido reduciendo su precio desde el año 2015 y este es menor en comparación con otros países.

Que, además evidencia que el Ministerio asume funciones del Invima al incluir dentro de la población priorizada con Dolutegravir genérico a quienes requieran profilaxis post exposición.

Que una licencia obligatoria sobre una sola alternativa terapéutica no resolvería los problemas de acceso a terapias antirretrovirales cuando en el año 2023 no se han reportado problemas de desabastecimiento relacionados con DTG por parte de GSK /Viiv.

Que existen mecanismos alternativos a una licencia obligatoria que pueden reducir el gasto del sistema de salud en terapias que comprenden Dolutegravir, como son las compras centralizadas y la negociación directa con el importador de los medicamentos o el titular de la patente.

Que tampoco se elaboró un correcto test de razonabilidad, por cuenta no existe una

*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

obligatoria pues no hay pruebas de que esta medida garantice el acceso a las personas que viven con VIH ni que dicho acceso esté relacionado con el precio del medicamento. En cuanto al juicio de necesidad, discrepa de los argumentos del Comité y del Ministerio porque existen otras alternativas terapéuticas para tratar el VIH y en Colombia existe un aumento del porcentaje de los pacientes con acceso al tratamiento. Finalmente, frente al juicio de proporcionalidad manifiesta que los problemas del funcionamiento de salud y falta de diagnóstico oportuno no se solucionan con la licencia y aquella resulta desproporcionada.

### **3. CONSIDERACIONES DEL DESPACHO.**

#### **3.1. Frente a los reparos por las presuntas irregularidades que contrarían derechos de rango constitucional y principios de la función administrativa.**

##### **3.1.1. Garantías del acceso a la información y transparencia en el procedimiento.**

Que el artículo 29 de la Constitución dispone que *"[e]l debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas (...)."*

Que, en concordancia con lo anterior, el artículo 209 ibidem dispone:

*"La función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones (...)."*

Que la Corte Constitucional ha definido el debido proceso como *el conjunto de etapas, exigencias o condiciones establecidas por la ley, que deben concatenarse al adelantar todo proceso judicial o administrativo*<sup>1</sup>.

Que, concretamente, en el ámbito de las actuaciones administrativas, esta prerrogativa hace referencia al comportamiento que deben observar las autoridades en el ejercicio de sus funciones, en cuanto se encuentran obligadas a *"actuar conforme a los procedimientos previamente establecidos en la ley, con el fin de garantizar los derechos de quienes puedan resultar afectados por las decisiones de la administración"*<sup>2</sup>.

Que, la Corte Constitucional precisó lo siguiente:

**"7. La extensión de las garantías del debido proceso al ámbito administrativo no implica, sin embargo, que su alcance sea idéntico en la administración de justicia y en el ejercicio de la función pública. A pesar de la importancia que tiene para el orden constitucional la vigencia del debido proceso en todos los escenarios en los que el ciudadano puede ver afectados sus derechos por actuaciones públicas (sin importar de qué rama provienen), es necesario que la interpretación de las garantías que lo componen tome en consideración los principios que caracterizan cada escenario, así como las diferencias que existen entre ellos.**

*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

***En relación con el debido proceso administrativo, debe recordarse que su función es la de permitir un desarrollo adecuado de la función pública, persiguiendo el interés general y sin desconocer los derechos fundamentales, bajo los principios orientadores del artículo 209 de la Carta Política (...).***<sup>3</sup> (Negrilla fuera del texto original)

Que del aparte transcrito se comprende que la garantía del debido proceso impone a este Ministerio el deber de observar los procedimientos previamente dispuestos por el legislador y de velar para que aquellos se desarrollen con pleno respeto de los principios consagrados en el artículo 209 de la Constitución Política y el artículo 3 de la Ley 1437 de 2011<sup>4</sup>, como en efecto ocurrió en este caso, pues el trámite administrativo se adelantó en estricto cumplimiento del procedimiento reglado en el capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, realizando las publicaciones correspondientes y permitiendo al recurrente conocer los documentos que hacen parte de la actuación.

Que, así las cosas, aunque el apoderado cuestiona *"la falta de publicación de documentos en la página web"*, lo cierto es que con ello desconoce que no existe una disposición normativa que disponga la obligación de cargar allí toda la actuación administrativa como la única forma para materializar el principio de transparencia, pues si bien el numeral 8° del artículo 3 de la Ley 1437 de 2011 impone el deber de dar a conocer las actuaciones de la administración salvo reserva legal, no se establece que el acceso a las actuaciones deba ser exclusivamente a través de la página web de la entidad.

Que, en concordancia con lo anterior, respecto al principio de transparencia y el acceso a la información pública, el artículo 3 de la Ley 1712 de 2014<sup>5</sup> dispone:

***Artículo 3°. Otros principios de la transparencia y acceso a la información pública.*** *la interpretación del derecho de acceso a la información se deberá adoptar un criterio de razonabilidad y proporcionalidad, así como aplicar los siguientes principios:*

***Principio de transparencia.*** *Principio conforme al cual toda la información en poder de los sujetos obligados definidos en esta ley se presume pública, en consecuencia de lo cual, dichos sujetos están en el deber de proporcionar y facilitar el acceso a la misma en los términos más amplios posibles y a través de los medios y procedimientos que al efecto establezca la ley, excluyendo solo aquello que esté sujeto a las excepciones constitucionales y legales y bajo el cumplimiento de los requisitos establecidos en esta ley. (...)* (Subraya y negrilla del Despacho).

Que, tal y como lo contempla la norma, la administración debe garantizar la divulgación de sus actuaciones a través de los medios y procedimientos que al

<sup>3</sup> Corte Constitucional. Sentencia C-034/14, 29 de enero de 2014. M.P.: María Victoria Calle Correa.

<sup>4</sup> "ARTÍCULO 3o. PRINCIPIOS. Todas las autoridades deberán interpretar y aplicar las disposiciones que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos a la luz de los principios consagrados en la Constitución Política, en la Parte Primera de este Código y en las leyes especiales. (...)

1. En virtud del principio del debido proceso, las actuaciones administrativas se adelantarán de conformidad con las normas de procedimiento y competencia establecidas en la Constitución y la ley, con plena garantía de los derechos de representación, defensa y contradicción. (...)

8. En virtud del principio de transparencia, la actividad administrativa es del dominio público, por consiguiente, toda persona puede conocer las actuaciones de la administración, salvo reserva legal.

9. En virtud del principio de publicidad, las autoridades darán a conocer al público y a los interesados, en forma

"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"

efecto establezca la ley, lo cual significa que este Ministerio no desconoció el principio de transparencia de que trata el numeral 8 del artículo 3 de la Ley 1437 de 2011, como quiera que durante el desarrollo del procedimiento de declaratoria se ha permitido a todos los interesados conocer las actuaciones de la Entidad y se ha dado respuesta a las solicitudes recibidas en ejercicio del derecho de petición.

Que, precisamente, en garantía del derecho al acceso a la información pública, se han resuelto las solicitudes elevadas por el recurrente, de la siguiente manera:

1. El derecho de petición presentado el 26 de junio de 2023 mediante los radicados 202342301508372 – 202342301509332, fue resuelto a través del radicado No. 202324001337911 del 13 de julio de 2023.
2. La solicitud presentada el 11 de agosto de 2023 a través del radicado No. 202342301941622, en virtud del parágrafo del artículo 14 de la Ley 1437 de 2011, sustituido por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015, fue sujeta a ampliación del término a través del radicado 202324001770621, en el cual se informó que, debido a que la información requería ser reconstruida a partir de diferentes aplicativos del Ministerio, sería remitida a más tardar el día 22 de septiembre de 2023.

El referido oficio fue enviado el 05 de septiembre de 2023 y no fue objeto de reparos por parte del solicitante:

**Ilustración 1. Constancia de envío**

Resumen del mensaje

No. Radicado	202324001770621
Id Mensaje	3981236
Emisor	envios@minsalud.gov.co
Destinatario	andresrincon@cavelier.com
Asunto	=?iso-8859-1?Q?Respuesta_relacionada_con_derecho_de_petici=F3n_202342301?=&
Fecha Envío	2023-09-05 17:55
Estado Actual	No se presentaron errores en el envío de correo electrónico

Posteriormente, la solicitud fue contestada definitivamente con el radicado No. 202311001907891 del 22 de septiembre de 2023, dentro de la fecha informada con anterioridad por este Ministerio.

3. Por su parte, la petición elevada el 11 de septiembre de 2023 con el radicado No. 202342302213852 fue contestada el 19 de septiembre de 2023 bajo el radicado No. 202324001866591.
4. En tanto que, el alcance al derecho de petición presentado el 11 de septiembre con radicado 202342302213142, fue contestado por medio del radicado No. 202324001866691 del 19 de septiembre de 2023.
5. Así mismo, la solicitud remitida el 11 de septiembre con radicado No. 202324001338151 se contestó a través del radicado 202324001866611 de fecha 19 de septiembre de 2023.

*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

solicitar activamente" los documentos que hacen parte de la actuación, es importante precisar que esta es la manera que dispuso la Ley 1437 de 2011 para acceder a los expedientes, según se entiende de la lectura del inciso final del artículo 36, el cual dispone:

**"ARTÍCULO 36. FORMACIÓN Y EXAMEN DE EXPEDIENTES. (...)**

*Cualquier persona tendrá derecho a examinar los expedientes en el estado en que se encuentren, salvo los documentos o cuadernos sujetos a reserva y a obtener copias y certificaciones sobre los mismos, las cuales se entregarán en los plazos señalados en el artículo 14"*

Que, de acuerdo con esta norma, el interesado puede hacer uso de los mecanismos previstos por el legislador, como lo es el derecho de petición y a su vez, la administración debe seguir las reglas previstas en la Ley 1755 de 2015 para responder a las solicitudes elevadas por los interesados (artículo 1° que sustituye el artículo 14 de la Ley 1437 de 2011).

Que, además de las respuestas a las solicitudes presentadas en ejercicio del derecho de acceso a la información, y a pesar de la falta de obligatoriedad de la publicación de documentos en el sitio web, desde el inicio del procedimiento este Ministerio procedió a cargar allí sus actuaciones<sup>6</sup>, como sucedió, por ejemplo, con la Resolución 881 de 2023, la publicación del acto administrativo en el Diario Oficial, las resoluciones de delegación del Comité, los comentarios a la resolución inicial, entre otros.

Que así mismo, por solicitud del interviniente, se incluyeron en el micrositio otros documentos que hacen parte del expediente administrativo, como son: las solicitudes presentadas por Cavelier Abogados, el concepto del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS y las respuestas dadas a los diferentes derechos de petición:

**Ilustración 2. Constancia de publicación en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social**

- (19-09-2023)\* Solicitud presentada por AFIDRO - Recusación y solicitud de suspensión provisional de términos dentro del 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.
- (19-09-2023)\* Resolución 1461 del 19 de septiembre de 2023. "Por el cual se resuelve una solicitud de recusación formulada por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo - AFIDRO contra la Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud en relación con el trámite 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, así como una solicitud de suspensión".
- (19-09-2023)\* Citación para notificación personal del Auto No. 003 del 15 de septiembre de 2023. "Por medio de la cual se resuelve una solicitud de aclaración y de revocatoria directa del Auto No. 002 del 18 de agosto de 2023". - Radicado MSPS 2023-42302123632
- (19-09-2023)\* Petición y Respuesta a solicitud primera realizada por ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, apoderado designado por CAVELIER ABOGADOS para representar a VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A relacionada con "solicitud de acceso a información y suspensión del término para presentar observaciones al informe de recomendación elaborado por el Comité Técnico Interinstitucional en 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".
- (19-09-2023)\* Petición y Respuesta a solicitud segunda realizada por ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, apoderado designado por CAVELIER ABOGADOS para representar a VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A relacionada con "Alcance frente a Solicitud de acceso a información y suspensión del término para presentar observaciones al informe de recomendación elaborado por el Comité Técnico Interinstitucional en 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. - Radicado 2023-42302213142"
- (19-09-2023)\* Petición y Respuesta a solicitud tercera realizada por ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, apoderado designado por CAVELIER ABOGADOS para representar a VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A relacionada con "Solicitud de aplicación a lo dispuesto por su Despacho en respuesta del 13 de julio de 2023 sobre publicación de documentos en 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. - Radicado 2023-4001338151".
- (02-10-2023)\* Respuesta derecho petición - 2023-42301941622 realizada por ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, apoderado designado por CAVELIER ABOGADOS para representar a VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A relacionada con el precio del Dolutegravir su impacto en el gasto en salud" y remitida el 22 de noviembre de 2023.



*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

Que las publicaciones en el micrositio eran conocidas por el recurrente, pues a través del radicado MSPS 202324001337911 del 13 de julio de 2023, se indicó que en la página podría encontrar, no solo las actuaciones hasta el momento realizadas por esta entidad, sino también *"la información presentada por VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A tanto en el correo electrónico, así como la recibida en físico en la ventanilla de correspondencia del Ministerio de Salud y Protección Social."*

Que, esto significa que no se omitió publicar la intervención presentada el 21 de junio de 2023 o las demás intervenciones de terceros<sup>7</sup>, pues estas además de hacer parte del expediente administrativo, se encuentran cargadas para consulta en la sección denominada *"comunicaciones recibidas a la Resolución 881 de 2023"*<sup>8</sup>, la cual contiene un archivo en formato PDF de 1.477 páginas y este, a su vez, incluye el oficio de Cavelier en las páginas 279 a 826 del mismo.

Que, con fundamento en los argumentos del recurrente, se podría entender que aquél confunde las publicaciones realizadas por este Ministerio en el sitio web con el expediente administrativo que debe contener todas las actuaciones y diligencias relacionadas con la actuación, por lo cual, se debe aclarar que los documentos subidos al micrositio web de ninguna manera pueden suplir el expediente de la actuación de que trata el artículo 36 de la Ley 1437 de 2011. Menos aún tienen la capacidad de constituir un expediente electrónico que garantice las condiciones de autenticidad, integridad y disponibilidad<sup>9</sup>.

Que, se debe precisar que el expediente administrativo del procedimiento de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter la patente del Dolutegravir a licencia obligatoria, siempre ha estado a disposición de los interesados y puede ser consultado por ellos en cualquier etapa de la actuación.

Que, por las razones expuestas, encuentra el Despacho que no hay lugar a reponer la Resolución 1579 de 2023 en razón a que no se acredita la vulneración al debido proceso administrativo por desconocimiento a los principios de transparencia y acceso de la información durante el desarrollo del 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 en la modalidad de uso gubernamental (uso público no comercial).

### **3.1.2. Del acceso a los anexos del informe de recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional.**

Que con relación al señalamiento de que *"la publicación de documentos el mismo día del vencimiento del término para presentar observaciones a las recomendaciones del Comité, constituye una violación al derecho al debido proceso"*

<sup>7</sup> Página 3 del recurso de Cavelier Abogados

<sup>8</sup> Las comunicaciones se podían consultar en el enlace <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/comunicaciones-resolucion-881-de-2023.pdf>.

<sup>9</sup> Artículo 59 de la Ley 1437 de 2011, modificado por el artículo 11 de la Ley 2080 de 2021. EXPEDIENTE ELECTRÓNICO. El expediente electrónico es el conjunto de documentos electrónicos correspondientes a un procedimiento administrativo, cualquiera que sea el tipo de información que contengan. El expediente electrónico deberá garantizar condiciones de autenticidad, integridad y disponibilidad.

La autoridad respectiva garantizará la seguridad digital del expediente y el cumplimiento de los requisitos de

*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

de mis representadas, por cuanto para ejercer este derecho se requería tener acceso a dicha información con suficiente tiempo para analizarla y controvertirla dentro del término", se insiste por parte de esta cartera ministerial en que los documentos que sirvieron de soporte para la elaboración del informe de recomendaciones fueron de pública consulta y los enlaces se encontraban inmersos en las numeraciones del pie de página del documento.

Que, además, aquellos documentos como el concepto técnico sobre las categorías de clasificación del grado de evidencia en las recomendaciones de la Guía Práctica Clínica (GPC) del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y las actas de sesión requeridas, siempre hicieron parte integral del expediente administrativo y fueron entregados al interesado dentro de los plazos previstos en la Ley 1755 de 2015.

Que, en este orden de ideas, se comprende que tanto el Comité como el Ministerio, garantizaron el acceso a la información en los términos contemplados en la ley, permitiendo a los terceros interesados controvertir cada una de las actuaciones desarrolladas, de manera que, si el interesado encontró reparos relacionados con aquellos documentos remitidos el 19 de septiembre de 2023, así pudo hacerlo saber en esta oportunidad procesal y en ejercicio de los derechos de defensa y contradicción.

Que, con lo expuesto hasta aquí se pone de presente que, contrario a lo afirmado en el recurso, en lo no previsto en el Decreto 1074 de 2015, sí se aplicaron las disposiciones del CPACA y de la Ley 1755 de 2015.

Que, por lo anterior, no hay lugar a reponer el acto administrativo recurrido.

### **3.1.3. De la imparcialidad en el trámite administrativo.**

Que, como lo manifiesta el recurrente, el artículo 2.2.2.24.6 del Decreto 1074 de 2015 dispuso la creación de un Comité Técnico Interinstitucional conformado por, al menos, un delegado de la Autoridad Competente, que en este caso es el Ministerio de Salud y Protección social, un delegado del Ministro de Comercio, Industria y Turismo y un delegado del Director del Departamento Nacional de Planeación.

Que, también es cierto que la norma en mención asignó al referido Comité la competencia expresa para:

1. Examinar y evaluar los documentos que se presenten;
2. Solicitar la información que deba ser presentada por el interesado, así como la adicional o complementaria a la misma;
3. Solicitar conceptos o apoyo técnico requeridos de otras entidades o personas naturales o jurídicas;
4. Recomendar a la autoridad competente la decisión de declarar o no la existencia de razones de interés público y, la consecuente expedición del acto administrativo a que se refiere el numeral 6 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto ibidem.

Que, sin embargo, esta competencia no significa necesariamente que el Ministerio debía haber expedido el Auto de pruebas No. 002 de 2023 antes de que se proferiera el informe con el ánimo de que el Comité pudiera examinar las pruebas decretadas y a partir de ello adontar el sentido de su recomendación, bajo el argumento de que

*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

*la existencia de las razones de interés público y el Ministerio por su parte, tiene un rol secretarial dentro del Comité y por ende debe ponerse al servicio del Comité y los terceros interesados para hacer operativo el proceso".*

Que aceptar la anterior tesis sería desconocer la autonomía del Comité Interinstitucional para proferir, dentro del marco de sus actuaciones, la facultad para requerir, si a bien lo tiene, información complementaria, conceptos o apoyo técnico con el objeto de proferir las recomendaciones a la autoridad competente.

Que esta facultad probatoria, es distinta a la otorgada a este Despacho a través del numeral 4 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015, el cual dispone que, durante la actuación administrativa, la autoridad competente **puede** pedir y decretar pruebas y allegar informaciones, de oficio o a petición de los interesados, con el propósito de adoptar la decisión de declarar o no la existencia de razones de interés público. En otras palabras, conforme lo prevé el Decreto en mención, la recomendación del Comité no está supeditada a la facultad que se otorgó a este Despacho, en calidad de autoridad competente, para pedir y decretar las pruebas conducentes, pertinentes y necesarias para el trámite.

Que, esto quiere decir que, aunque en sesión del 18 de agosto de 2023 el Comité decidió por consenso la recomendación de declarar la existencia de razones de interés público sobre los medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir con fines de licencia obligatoria en su modalidad de uso gubernamental, esto de ningún modo evidencia la falta de imparcialidad y transparencia de los trámites adelantados por el Comité y menos aún de las actuaciones de este Despacho, en calidad de autoridad competente, pues, se reitera, las actuaciones realizadas en el marco del Comité Técnico Interinstitucional son autónomas e independientes a las adelantadas por el Ministerio para adoptar la decisión de fondo, por cuanto el Comité cumple un rol meramente orientador a través de un informe que no es vinculante, pues *"la valoración del interés público corresponde a cargo de la autoridad competente"*<sup>10</sup>.

Que, por lo expuesto, no habrá lugar a reponer la Resolución No. 1579 de 2023, como quiera que no se vulneró el debido proceso por falta de imparcialidad de este Ministerio.

#### **3.1.4. De las pruebas documentales y testimoniales negadas a través del Auto No. 002 de 2023.**

Que en lo que concierne a la presunta denegación injustificada de pruebas *"relacionadas con el caso"* que resultaban *"fundamentales para dotar de contexto al Comité"*, se debe recordar que la decisión adoptada por este Despacho a través del Auto No. 002 de 2023, se justificó en el análisis de conducencia, utilidad y pertinencia realizado con fundamento en el artículo 168 del Código General del Proceso (CGP), para adoptar la decisión de fondo en el procedimiento de la declaratoria o no de existencia de razones de interés público y no para adoptar la recomendación del Comité.

Que, como resultado del examen riguroso de los requisitos generales de la prueba, este Despacho procedió a negar el decreto de trece (13) documentos aportados por Cavalier porque no cumplían con los criterios de pertinencia y utilidad para analizar la existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria en el

*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

correspondían a estudios con más de nueve años de antigüedad que no tenían la capacidad de ilustrar sobre la situación **actual y real** del impacto, evolución y retos de VIH en Colombia en los últimos años y (ii) los seis (6) archivos restantes no guardaban relación con el objeto de estudiar la realidad de la enfermedad en Colombia y menos aún, con la aplicación o alternativas de los tratamientos contra el VIH en el país, pues si bien corresponden a artículos y comunicados de prensa que se referían al VIH y a las actividades adelantadas por Viiv Healthcare para lograr licencias voluntarias, lo hacía en términos generales sin incluir el caso particular de Colombia.

Que, sin embargo, se precisa que la argumentación del recurrente no está dirigida a atacar los argumentos del Despacho para negar las pruebas documentales, contrario a ello, únicamente mencionada su desacuerdo con la decisión que considera injustificada, sin exponer las razones por las cuales presuntamente se incurrió en la falta de justificación.

Que, en lo que concierne a la prueba testimonial para obtener la declaración de Luis Alfredo Mendoza Díaz; Carlos Álvarez Moreno; Carlos Eduardo Pérez Díaz y Ernesto Martínez Buitrago, se insiste, aquella debía ser negada teniendo en cuenta que, desde la solicitud probatoria, el solicitante definió la siguiente finalidad:

*"(...)*

*(2) Luis Alfredo Mendoza Díaz, (...) declarará en relación con el estudio "Bienvenir" lo que sepa y le conste sobre epidemiología del VIH en Colombia, cifras, tendencias y retos en la gestión del VIH (...)*

*(3) Carlos Artur Álvarez Moreno, (...) para que declare lo que sepa sobre los diferentes esquemas de tratamiento para el VIH en Colombia y sobre las principales problemáticas en el manejo de la epidemia del VIH en Colombia. (...)*

*(4) Carlos Eduardo Pérez Díaz, (...) para que declare lo que sepa sobre los diferentes esquemas de tratamiento para el VIH en Colombia y sobre las principales problemáticas en el manejo de la epidemia del VIH en Colombia (...)*

*(5) Ernesto Martínez Buitrago, (...) para que declare lo que sepa sobre los diferentes esquemas de tratamiento para el VIH en Colombia y sobre las principales problemáticas en el manejo de la epidemia del VIH en Colombia (...)."*

Que como se evidencia, la prueba testimonial buscó particularmente declarar acerca de (i) la epidemiología del VIH en el país, (ii) el acceso, (iii) los retos y (iv) los precios de los tratamientos. Sin embargo, esta información válidamente fue suplida con los siguientes informes y estudios incorporados al expediente con ocasión a la solicitud probatoria de los terceros interesados AFIDRO y Cavelier: *"Situación del VIH en Colombia de la Cuenta de Alto Costo", "VIH y sida de la Organización Mundial de la Salud", "Epidemia del VIH y respuesta en América Latina y el Caribe de la Organización Panamericana de la Salud", "Actualización mundial sobre el Sida de ONUSIDA"* e incluso la *"Encuesta Bioconductual sobre el VIH, la Sífilis y el estado de salud de los venezolanos que viven en Colombia"*.

Que si bien, en Colombia existe libertad probatoria, ciertamente las pruebas deben

*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

con los requisitos de pertinencia, utilidad y conducencia<sup>11</sup> y, fue en virtud de este estudio que se evidenció que la solicitud no era útil ni conducente porque existían otros medios de prueba que permitían estudiar los esquemas del tratamiento y las principales problemáticas en el país, es decir, el objeto de la prueba podía ser resuelto con los artículos y estudios técnicos que ya obraban como prueba documental en el expediente.

Que esta decisión se soporta en la garantía de los principios de economía y celeridad de las actuaciones administrativas que, a la luz del artículo 3 de la Ley 1437 de 2011, en concordancia con el artículo 209 de la Constitución Política, imponen que las autoridades procedan con austeridad y eficiencia, optimizando el uso del tiempo y los demás recursos, en aras de evitar dilaciones injustificadas.

Que, es por lo anterior que ahora llama la atención que el recurrente no haya identificado desde el inicio de la solicitud que los especialistas se referirían *"sobre las medidas perentorias que requiere el manejo de la epidemia del VIH (...) en la población migrante, (...)aportarían información fundamental para entender el tema de autonomía médica y los criterios para la prescripción de antirretrovirales, así como (...) que un aumento significativo en la utilización de este antirretroviral no necesariamente es la medida necesaria para manejar la situación actual de la epidemia del VIH en Colombia."*

Que, a pesar de este repentino cambio de justificación probatoria, persisten las razones para negar la prueba testimonial por cuanto, como se expuso en la Resolución 1579 de 2023 existen otros medios de prueba que se refieren a los puntos de discrepancia referidos por Cavelier en calidad de apoderado de Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A.

Que, con lo mencionado, es claro que la decisión de negar el decreto de la prueba sí contó con justificación jurídica y mal hubiera hecho este Despacho en aceptar pruebas que en nada aportaban al objeto de la actuación.

Que, desde esta perspectiva, forzoso resulta concluir que el recurrente no logró acreditar que la decisión adoptada por este Despacho vulnerara el debido proceso, acceso a la información, imparcialidad y transparencia, aun cuando en materia probatoria, es principio general que quien invoca un hecho respecto del cual aspira a derivar consecuencias en derecho, debe acreditarlo.

### **3.2. En cuanto a la presunta inexistencia de circunstancias extraordinarias para declarar el interés público.**

Que, con relación a este cuestionamiento es necesario recordar que la declaratoria de existencia de razones de interés público para someter la patente 07115501A del medicamento Dolutegravir a licencia obligatoria se realizó en la modalidad de uso gubernamental (uso público no comercial) y, al respecto, la Resolución 1579 de 2023 en el numeral 4.2.1.1 precisa en las páginas 22 y 23 lo siguiente:

"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"

Ilustración 3. Páginas 22 y 23 de la Resolución 1579 de 2023.

Que, como fue mencionado en el Informe de Recomendaciones, este artículo fue objeto de la interpretación prejudicial 144-IP-2019 del 16 de marzo de 2021 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina<sup>18</sup>. Allí el Tribunal precisó que:

- “[e]l régimen de propiedad industrial de la Comunidad Andina dispone que una licencia obligatoria puede ser adoptada bajo los siguientes supuestos: (i) por la falta de explotación de la patente; (ii) la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional; (iii) ante la presencia de conductas anticompetitivas, especialmente el abuso de la posición de dominio; o, (iv) cuando el titular de una patente requiere, para explotarla, necesariamente del empleo de la patente de otro” (subrayado por fuera del texto original).
- “[...] la licencia obligatoria no es una “excepción”, sino una limitación al derecho de propiedad industrial, pues, mientras la primera se caracteriza por tener un alcance general, la segunda, que es la institución que nos ocupa

"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"

tiene carácter particular, en el sentido de que se concede por la autoridad competente caso por caso si las circunstancias lo justifican"

- "Otras razones de interés público pueden ser el uso público no comercial, la necesidad de que la población tenga acceso a determinados productos (v.g. medicamentos, alimentos), la protección ambiental, entre otros". (Subrayado fuera del texto original)
- "La accesibilidad a medicamentos es una razón válida de interés público que justifica el otorgamiento de una licencia obligatoria, al amparo del Artículo 65 de la Decisión 486, con el objeto de proteger de manera permanente la vida y salud de los ciudadanos. Otra razón válida es la existencia de una emergencia sanitaria (v.g., una pandemia)"<sup>18</sup> (Subrayado fuera del texto original).

Que, dicho ello, en relación con la tesis de que "la situación actual del VIH en Colombia no es tal que amerite una licencia obligatoria y, mucho menos, sobre una patente que cubre uno solo de los principios activos disponibles para el tratamiento de las personas viviendo con VIH, ya que existen otros mecanismos no solo posibles sino necesarios, para asegurar la cobertura eficiente de las personas viviendo con VIH", se observa que esta afirmación pasa por alto que la Resolución 1579 de 2023 expuso, en su numeral 5.1.2., las circunstancias que llevaron a este Ministerio a la declaratoria de interés público,<sup>12</sup> describiendo así la necesidad de atender a las poblaciones priorizadas que requieren en primera medida el medicamento y de esta forma evitar un impacto mayor en el comportamiento de la epidemia a nivel nacional.

Que, aunque no se desconoce que existen otros tratamientos para atender el VIH, lo cierto es que "(...) en el año 2018 la OMS propuso la medida de contemplar el uso de prescripción de fármacos como el Dolutegravir en monofármaco o en combinación con fumarato de disoproxilo de tenofovir (TDF), lamivudina y Dolutegravir (TLD) como esquema terapéutico de primera línea preferido para iniciar el tratamiento antirretroviral (TAR) en adultos y adolescentes con infección por el VIH. El Dolutegravir (DTG) se recomienda también como opción preferida en los esquemas de segunda línea para el tratamiento de personas en las que ha fallado un esquema de primera línea basado en un inhibidor no nucleósido de la transcriptasa inversa (INNTI)."<sup>13</sup>

<sup>12</sup> Página 57 de la Resolución 1579 del 02 de octubre de 2023.

*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

Que, el uso de este medicamento fue ratificado por la OMS en julio de 2021, con ocasión a la publicación de *"la actualización de las directrices unificadas sobre la infección por el VIH"*, en la que se proporciona más apoyo para la adopción del Dolutegravir como opción preferida en el tratamiento antirretroviral de primera y segunda línea.<sup>14</sup>

Que, aunado a lo anterior, es clara la necesidad de implementar los tratamientos con el uso del Dolutegravir dadas sus características (i) para disminuir la tendencia a la propagación del VIH y (ii) dar cumplimiento a la recomendación internacional de la OMS y la GPC de Colombia 2021.

Que, así las cosas, aun cuando el VIH es una infección prevenible, la tendencia al aumento hace que se pueda catalogar como un problema de salud pública que debe ser tratado para alcanzar el bien común y la dignidad humana de aquellas personas que viven con VIH y que según la Corte Constitucional son sujetos de especial protección constitucional, a través de tratamientos eficientes y unificados que disminuyan la resistencia a los medicamentos, como por ejemplo la población migrante, por cuanto a pesar de que la cohorte de personas que se encuentran afiliadas presenta un alto porcentaje de tratamiento Antirretrovirales (ARV) y carga viral suprimida, la declaratoria está sustentada en la urgencia de alcanzar a la población que vive con VIH con diagnóstico y tratamiento, y en particular la población irregular, que viene siendo apoyada de manera transitoria por organizaciones de cooperación internacional, cuyas intervenciones son limitadas en el tiempo y requieren ser atendidas desde el sector público de manera continua y en el menor tiempo posible.

Que, de conformidad con lo expuesto, se acreditó en la Resolución 1579 de 2023 que existen situaciones que afectan el interés público, de manera que es imperativo que este Ministerio tome la medida de declaratoria como estrategia adicional a aquellas que actualmente están orientadas a la detección temprana y atención oportuna de las personas que viven con VIH.

Que, así mismo, la decisión de limitar la eventual licencia obligatoria a *"la patente que cubre uno solo de los principios activos disponibles para el tratamiento de las personas viviendo con VIH"*, tuvo como fundamento la aclaración de la Superintendencia de Industria y Comercio, en la cual informó que la fórmula del compuesto Dolutegravir no corresponde con los compuestos definidos y protegidos mediante las reivindicaciones 1 y 2 de la solicitud de la patente número 07115501, sino exclusivamente dentro del alcance de la protección conferida por la patente 07115501A<sup>15</sup>.

### **3.3. En lo concerniente al estado actual de la epidemia de VIH en Colombia.**

Que, en este punto, frente al argumento *"la Resolución recurrida desconoce que el reporte de 2022 del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (UNAIDS/ONUSIDA, prueba 20, solicitada en el escrito de 21 de junio de 2023), evidencia cómo en los últimos 10 años Colombia presentó una disminución del*

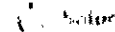
"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"

número de nuevas infecciones, esto es casos incidentes, disminuyendo en un 10%", se considera necesario aclarar que el dato al que se hace mención es resultado de la estimación de incidencia dada por *Spectrum*, publicada en el informe de ONUSIDA, y se obtiene a partir de los datos con los que se alimenta el software.

Que tales estadísticas con las que se alimenta el software mencionado (*Spectrum*) provienen principalmente del SIVIGILA y la Cuenta de Alto Costo y, la mayor parte de la información, corresponde a datos disponibles en población colombiana o migrantes regulares, dado que, por ejemplo, a la Cuenta de Alto Costo no se reporta aún la población migrante irregular.

Que aunque el software *Spectrum* estima que hubo una reducción en el número de nuevas infecciones, esta estimación está influenciada por la dificultad en la inclusión de datos de población migrante irregular, y por la reducción en la notificación de casos que se dio en el año 2020 a raíz de la pandemia por COVID-19, como se aprecia en la página 29 tabla 3 del "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".

**Ilustración 4. Reiteración Tabla 3 del Informe de Recomendaciones**



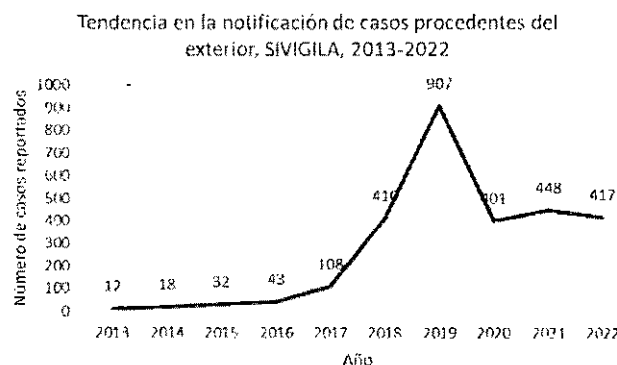
a los servicios de salud relacionadas con factores de vulnerabilidad como habitantes de calle, migrantes irregulares, personas sin afiliación, entre otros (Tabla 3).

**Tabla 3 Síntesis del comportamiento de la notificación de VIH, Colombia 2018-2022**

Variable	2018	2019	2020	2021	2022
N° nuevos Casos notificados	14 474	17 348	13 605	17 876	19 183

Que, a pesar de que la notificación de casos al SIVIGILA se da tanto a expensas de personas con nuevas infecciones como personas con infecciones de larga data que apenas están llegando a los servicios, dando lugar a pensar que en los últimos 7 años habría un mejor registro y vigilancia de la condición en salud de las personas que viven con VIH, lo cierto es que, las variaciones en el registro no se pueden atribuir únicamente a estas mejoras, toda vez que, antes del año 2015, los reportes de casos de VIH de personas procedentes del exterior eran mucho menores. Como se puede ver en la siguiente ilustración:

**Ilustración 5. Tendencia SIVIGILA 2013-2022**





*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

**Fuente:** Informes de eventos VIH del Instituto Nacional de Salud 2013 a 202216.

Que, lo anterior se da al mismo tiempo que aumentó el flujo migratorio de personas venezolanas hacia Colombia, muchas de ellas con intención de permanencia en el país, sea de manera regular o irregular, y a las cuales el Estado Colombiano requiere darles atención en salud frente a su condición de VIH, en el marco del derecho a la salud que ya han reiterado las Cortes en diferentes ocasiones. Al mismo tiempo, por razones de salud pública para contener el impacto que puede tener la interacción de las poblaciones receptoras y migrantes en el número de casos que se reportan en el país.

Que, en lo que concierne a la *"mayor tasa de notificación que no puede ser de ninguna manera atribuida únicamente a un aumento en los nuevos casos (aumento de incidencia), sino que este claramente señala que "incluye los casos diagnosticados en años diferentes al periodo de notificación y los procedentes del exterior"*, se reitera que el Ministerio ha indicado previamente que la tasa reportada por el Instituto Nacional de Salud incluye casos de personas diagnosticadas con infección reciente y otras con infecciones de larga data, pero con nuevo diagnóstico.

Que esto fue analizado también por el Comité Técnico, como se puede ver en la página 28 del informe de recomendaciones:

*Ilustración 6. Reiteración página 28 del Informe de recomendaciones*



Aunque la tasa reportada por el Instituto Nacional de Salud (INS) incluye casos de personas diagnosticadas con infección reciente y otras con infecciones de larga data, pero con nuevo diagnóstico, el número absoluto de casos ha presentado un incremento significativo de 32,5%, pasando de 14 474 casos en 2018 a 19 183

Que, por otro lado, en lo que toca a la presunta persistencia del *"error de usar el reporte de casos de VIH del Instituto Nacional de Salud, para conceptuar sobre la incidencia (nuevos casos)"*, se aclara que, contrario a lo afirmado, este Despacho no está utilizando dicho dato para conceptuar sobre incidencia, sino para señalar el incremento de personas que, con nuevo diagnóstico, requieren ser atendidas por los servicios de salud.

Ahora bien, frente al señalamiento concerniente a que *"para evaluar las tendencias del comportamiento epidemiológico del VIH, la fuente más adecuada de análisis es la Cuenta de Alto Costo"* porque consolida la mayoría de datos del país, se debe precisar que, a pesar de que la Cuenta de Alto Costo (CAC) es la fuente de información que el país utiliza para el seguimiento de las personas que viven con VIH dadas todas las bondades mencionadas en su correspondencia, se tienen algunas diferencias importantes con el SIVIGILA, el cual constituye la fuente que se utiliza para la notificación de nuevos casos de VIH en Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS.

Que es importante poner en conocimiento que tales diferencias incluyen:

- El último informe del CAC con el que se cuenta, refleja la situación del país

*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

un rezago frente al incremento en el número de casos con nuevo diagnóstico de VIH observado en SIVIGILA 2022, del cual aún no da cuenta la CAC.

- Existe un importante número de personas que no son contadas para los análisis en la CAC debido a soportes incompletos o falta de pruebas de reconfirmación diagnóstica, lo cual no necesariamente indica que tales personas no tengan el diagnóstico de VIH, sino que los soportes no están todos disponibles y esto puede generar la divergencia con los datos del SIVIGILA (ver tabla 3 del informe "Situación del VIH en Colombia 2022" de la CAC).

**Ilustración 7. Tabla 3 del reporte CAC**

Tabla 3. Hallazgos relevantes identificados durante la auditoría de la cohorte de las personas con VIH, Colombia 2022.

Categoría	Descripción
Diagnóstico	Durante la auditoría se generaron inconsistencias en el 0,67% (n= 1.076) de los casos, de los cuales el 64,77% (n= 697) corresponde a aquellos usuarios en quienes no fue posible validar el algoritmo diagnóstico o en los soportes clínicos dispuestos para la auditoría, sea porque no se encontraba la interpretación de las pruebas para VIH por parte del profesional médico o porque no se pudieron identificar las cargas virales detectables o las pruebas de reconfirmación diagnóstica en los casos con diagnósticos muy antiguos.

- Las personas que viven con VIH migrantes irregulares, no están siendo reportadas a la CAC porque sus atenciones son provistas desde ONGs que aún no recolectan el 100% de las variables que se piden para el reporte. Las principales ONGs que atienden esta población son Aid For AIDS (AFA), la cual reportó haber ofrecido tratamiento antirretroviral a 814 personas en el año 2022, y Aids Healthcare Foundation (AHF), quienes reportaron tener en atención de VIH 2.423 personas a mayo 2023.

Que en este sentido y para atender el señalamiento de los datos de prevalencia de la CAC, es necesario señalar que, dado que la Cuenta de Alto Costo no incluye los casos en personas migrantes irregulares, existe un importante número de casos que no vienen reflejándose en los datos de "incidentes" y "prevalentes" que ella reporta, por consiguiente, esto impide identificar o medir el impacto del fenómeno migratorio en la epidemia de VIH en Colombia, de la forma sugerida por el recurrente.

Que, de otra parte, en lo relativo a los reparos relacionados con la epidemia generalizada de la población migrante porque *"la condición epidemiológica guarda relación con una epidemia concentrada"*, es indispensable puntualizar que, el párrafo de la resolución al que hace alusión el recurrente en su escrito, se refiere únicamente a la población venezolana en Barranquilla y Soledad, pero de la misma manera plantea la inquietud frente a si *"se estaría presentando una epidemia generalizada"* en dicha población, teniendo en cuenta que el punto de corte para epidemia generalizada es del 1% en población general, la cual se ha medido principalmente a través de vigilancia centinela en gestantes, porque este tipo de servicios ya están establecidos y son de fácil acceso para mujeres de la población general que no usan o en quienes falla la anticoncepción, lo que ha hecho que, en epidemias generalizadas, el testeo en mujeres embarazadas se considere como un buen *proxy* de la prevalencia en la población general<sup>17</sup>. Sin embargo, existen otros mecanismos para medir la prevalencia en la población general que incluyen también

*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

las encuestas basadas en la población y la combinación de datos de ambas estrategias de medición, lo cual permite que, aunque no se cuente con el dato en gestantes venezolanas de población general, los resultados del estudio sí sean una señal de alarma frente a la problemática de VIH en la población venezolana y, por tanto, sean un llamado a actuar rápidamente frente a estas señales, teniendo en cuenta el efecto deletéreo que tendría la expansión de la infección.

Que, así mismo, frente a la ausencia de *"una emergencia que desborde la capacidad de nuestro sistema"*, se insiste en que actualmente existe una situación con la población migrante que debe ser atendida de manera prioritaria, así mismo se deben subsanar las fallas que se vienen presentando en el SGSSS con la población colombiana como la entrega de la profilaxis posexposición de VIH a menos del 60% de las víctimas de violencia sexual; el 15% de personas que se encuentran en falla terapéutica y la entrega incompleta de tratamientos a las personas que inician tratamiento antirretroviral, según lo indicó el informe Situación del VIH en Colombia 2022 en su página 28, el cual precisa que la entrega incompleta de TAR en personas con diagnóstico de VIH incidentes se dio en el 54,07%.

Que, con lo referido, se concluye que no hay lugar a reponer el acto recurrido por los argumentos antes esbozados, como quiera que el estado actual de la epidemia de VIH en Colombia sí configura una situación extraordinaria que debe ser atendida prontamente y que, entre las medidas para mitigarla, se encuentra la declaratoria de interés público.

#### **3.4. Reparos relacionados con la existencia de otras medidas para contribuir al uso eficiente de los recursos del sistema.**

Que, tal como lo señala el recurrente, el Ministerio de Salud y Protección Social, en conjunto con las agencias de Naciones Unidas y ONG de la Cooperación Internacional viene llevando a cabo las siguientes acciones para mejorar los indicadores de diagnóstico oportuno:

- Información y educación en salud: Acciones con el proyecto VIH del Fondo Mundial en 14 ciudades del país, campañas como COMBIMATE, información a través de proyectos como TELECONNECTA, App tecuidamos.com.co; entre otros.
- Oferta de la prueba de VIH: incluida en el PIC, PBS, oferta por organizaciones no gubernamentales como AHF y AFA, organizaciones de base comunitaria como Red Somos y Ligasida, entre otros.
- Acompañamiento a la regularización y a la vinculación al SGSSS: proyecto VIH del Fondo Mundial, acciones AFA financiadas por PEPFAR a través de ICAP.
- Fortalecimiento de las capacidades del talento humano en salud tanto en prevención combinada como en atención integral del VIH ofertadas desde el Ministerio de Salud y Protección Social con el apoyo de las agencias de Naciones Unidas.
- Oferta de PrEP: A través de las EAPB para población afiliada al SGSSS, y ONG como AFA para población migrante.

Que, esto deja entrever que desde el Gobierno se han adoptado medidas para atender la situación. Concretamente el Ministerio de Salud y protección Social

*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS están disponibles todas las atenciones en VIH que se requieren para el manejo integral de esta patología.

Que, se hace necesario adoptar medidas enfocadas en el fortalecimiento del acceso al tratamiento, de allí que en el numeral 4.2.1.5 de la resolución recurrida<sup>18</sup> se haya sostenido que *"actualmente no existen medios alternativos igualmente adecuados para la obtención del fin pretendido pero menos restrictivos de los derechos afectados, esto en razón a que, el estado ha estado realizando todas las acciones para controlar la epidemia de VIH y al ser el Dolutegravir el medicamento de primera línea recomendado por la OMS y la GPC Colombiana, no existe otro medio adecuado para complementar la atención a la población de personas viviendo con VIH, lo cual permite dar cumplimiento del mandato constitucional establecido en el artículo 49 de la Constitución Política de Colombia y la Ley 1751 de 2015, relacionado con la protección de la salud individual y colectiva de la población. Menos aun cuando, como ya se ha insistido, el Ministerio ya realizó múltiples acciones y consideró varias alternativas para no afectar los derechos de propiedad intelectual de los titulares de las patentes, no obstante, no hubo respuesta satisfactoria al respecto por parte de éste."*

Que, en vista de lo expuesto, se deduce que la existencia de otras medidas para luchar contra el VIH no es argumento suficiente para considerar innecesaria la declaratoria, pues existen otras situaciones que afectan el interés general y circunstancias que requieren de manera necesaria y urgente la declaración.

### **3.5. De la alegada unificación del tratamiento para el VIH usando la licencia obligatoria.**

Que es cierto que el principio activo del Dolutegravir no es la única alternativa de tratamiento para el VIH, puesto que, actualmente existen varias alternativas terapéuticas disponibles, entre ellos esquemas compuestos por monofármacos pertenecientes a diferentes grupos terapéuticos (Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótido, inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos, inhibidores de la proteasa y otros Inhibidores de la integrasa como bictegravir y raltegravir) y esquemas que contemplan la combinación de varios fármacos.

Que, tampoco se desconoce que la elección del tratamiento puede depender de muchas variables y es el médico tratante quien en su autonomía define el mejor tratamiento de acuerdo con el perfil del paciente. Sin embargo, es de aclarar que existen herramientas que permiten guiar a los médicos en la elección de los tratamientos idóneos de acuerdo con la evidencia de eficacia y seguridad disponible, como es para el caso de Colombia la "Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes", la cual recomienda como preferidos los esquemas basados en Dolutegravir, teniendo en cuenta que dentro de la evidencia evaluada este principio activo mostró superioridad en términos de efectividad y seguridad, comparado con los demás antirretrovirales.

Que, hay lugar a resaltar que aunque los tratamientos basados en Dolutegravir no son la única alternativa terapéutica disponible, son precisamente los regímenes basados en este principio activo los que se consideran preferidos y más eficaces para el tratamiento en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico

*“Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023”*

de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales (Recomendación 12), y en tal sentido, es la razón por la que con la declaratoria de interés público de este medicamento se busca garantizar el acceso a la atención de la población, utilizando la mejor alternativa disponible. Esto no implica de ninguna manera que la población no pueda tener acceso a esquemas de tratamientos diferentes de acuerdo con sus características clínicas.

Que, en cuanto a la recomendación del bictegravir *“como opción de tratamiento con igual perfil de seguridad y efectividad”* recomendado por la Guía de Práctica Clínica Colombiana de 2021, se pone de presente que, este Ministerio además de este documento, tuvo en cuenta recomendaciones internacionales, entre las cuales se destacó la actuación de las directrices unificadas sobre la infección por el VIH publicadas por la OMS, en las que se proporciona más apoyo para la adopción del Dolutegravir como opción preferida en el tratamiento antirretroviral de primera y segunda línea para todos los grupos de población<sup>19</sup>.

**3.6. En cuanto al impacto económico de una licencia sobre la molécula del Dolutegravir.**

Que, con relación a las presuntas inconsistencias que *“llevan a la sobre estimación del verdadero impacto de la medida”* porque (i) el precio del Dolutegravir a través de la OPS debió ser de \$14.491; (ii) el precio actual del medicamento con patente es de \$360.000 y (iii) no es posible que el 100 % de los grupos priorizados recibirán tratamiento con Dolutegravir, es del caso realizar las siguientes precisiones:

1. De acuerdo con el análisis económico realizado por el Comité Técnico Interinstitucional en el informe de recomendaciones que sirvió de sustento para la expedición de la Resolución No. 1579 de 2023, es preciso indicar que para determinar el costo del medicamento genérico sí se tuvo en cuenta el valor de los costos logísticos como se muestra en las tablas 8 y 9 del informe, dando como resultado un valor mensual de \$14.491:

Ilustración 8. Reiteración tablas 8 y 9 del Informe de Recomendaciones

Tabla 8 Costo tratamiento anual con dolutegravir para casos prevalentes e incidentes a partir de los datos de la CAC

Medicamento	Vr mensual	Vr anual x persona	No Personas prevalentes más incidentes	Vr total anual
Dolutegravir (TMICAY® 50 MG)	\$ 401.574	\$ 4.818.894	137.092	\$ 660.631.816.248
Dolutegravir (OPS)	\$ 14.491	\$ 173.893	137.092	\$ 23.839.339.156

Fuente: cálculos de los autores

"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"

Tabla 9 Costo tratamiento anual con dolutegravir para casos prevalentes de migrantes a partir de las metas del Banco Mundial<sup>100</sup>

Medicamento	Vr mensual	Vr anual x persona	No Personas prevalentes	Vr total anual
Dolutegravir (TIVICAY® 50 MG)	\$ 401.574	\$ 4.818.894*	2.800	\$ 13.492.902.594
Dolutegravir (OPS)	\$ 14.491	\$ 173.893**	2.800	\$ 486.900.400

\*Base de datos SISMED 2022 \*\* Cálculo de los autores a partir de la lista de precios de medicamentos de la OPS

No obstante, se aclara que, al momento de realizar la estimación de costos de TAR con Dolutegravir, que se encuentra reflejada en la Tabla 10 de la Resolución 1579 de 2023, se efectuó la siguiente fórmula: primero se sumó la población priorizada A+B+C+D y se multiplicó por el costo del tratamiento anual. Segundo, para la población post exposición (E), se multiplicó únicamente por un mes de tratamiento de acuerdo a la indicación clínica, es así como se obtuvo la estimación de la carga presupuestal adicional. De esta manera no era posible tener en cuenta el "costo anual A+B+C+D+E (población post exposición)" entre total "población priorizada", pues ello desconocería que esta última población no necesariamente requiere un tratamiento anual.

- En cuanto a la oposición al precio reportado por el Ministerio, el recurrente pasa por alto que, para realizar los cálculos estimados, los precios deben ser actualizados. Es por esto que, el cálculo realizado con los datos de SISMED 2022, que correspondían a aquellos con los que contaba esta entidad al momento de la expedición de la Resolución 881 de 2023, se actualizó de acuerdo con el último reporte disponible en el Sistema de Información de Precios de Medicamentos –SISMED (segundo trimestre 2023), situación que no era desconocida por la parte interesada, pues fue informada en la respuesta con radicado No. 202311001907891 de fecha 22 de septiembre de 2023.
- No se está asumiendo una tasa de adopción del 100%, tal como se muestra en la tabla 13 "Números de casos totales proyectados de PVVIH", visible en la página 53 del informe de recomendaciones:

Ilustración 9. Reiteración tabla 13 del Informe de Recomendaciones

Tabla 13 Números de casos totales proyectados de PVVIH

Año	Número de casos
2023	171.066
2024	184.913
2025	198.944

*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

Conforme a lo anterior, se aclara que no es la misma población que se priorizó para el cambio de tratamiento con DTG, es tan así que, por ejemplo, para 2024 de los 184.913 casos proyectados se espera atender 47.405, lo cual corresponde al 26% de la PVVIH proyectada.

Así las cosas, en cuanto a la afirmación de que *"[a]plicando los ajustes descritos previamente se obtiene un impacto de la medida en 2025 equivalente al 40% de lo estimado inicialmente por el Comité Técnico, esto es, \$ 93.269.809.041, lo cual contrasta frente a \$ 233.594.467.713 considerado por el Ministerio. Este valor de \$ 93.269.809.041 es equivalente al 0,15% del total del gasto de salud financiado con la UPC, para el 2022 y asume escenarios optimistas de cambios en las pautas de prescripción frente a falla virológica e inicio de terapia en población incidente"*, se debe indicar que el impacto estimado se basó aproximadamente sobre el 26% (47.405) que como bien lo mencionan permite una redistribución de recursos de \$233.594.467.713 COP que permitirán fortalecer la prevención, diagnóstico y tratamiento del VIH.

### **3.7. De los costos de las terapias que incluyen Dolutegravir y las barreras de acceso al medicamento.**

Que, en lo concerniente a que *"el Dolutegravir ha venido reduciendo sostenidamente su precio desde 2015. Además, Colombia tiene el menor precio dentro de los países de referencia internacional, tiene el menor precio comparado con otros inhibidores de integrasa disponibles en Colombia con el mismo nivel de recomendación y adicionalmente el precio de Dolutegravir es muy inferior a COP \$500.000"*, es preciso señalar que en relación con el precio de DTG, ciertamente fue regulado bajo la Circular 07 de 2018<sup>20</sup>, donde en promedio el precio se calculó con 7 países de ingresos altos y 4 de ingresos medios<sup>21</sup>, por lo tanto, no es el menor precio de los países que se referenciaron, dado que el valor que se toma como precio de referencia corresponde al percentil 25, de acuerdo con lo establecido en la Circular 03 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social<sup>22</sup>.

Que, con relación a la comparación de precio con otros inhibidores es importante tener en cuenta la efectividad y seguridad de los mismos. En este sentido, a nivel internacional, la OMS afirma que el Dolutegravir es más eficaz, más fácil de administrar y tiene menos efectos secundarios que otros medicamentos, por lo cual lo recomendó como primera línea de tratamiento. En igual sentido, fue recomendado por la GPC de VIH 2021 para Colombia. Todo esto, a partir de la tesis de que el Dolutegravir tiene una barrera genética alta a la farmacorresistencia, lo que refuerza su durabilidad y eficacia a largo plazo.

### **3.8. De los reparos relacionados con la eficacia de la licencia obligatoria para resolver "los problemas de acceso a terapias antirretrovirales".**

Que, por otro lado, en lo relacionado con el argumento de disponibilidad del medicamento, se informa que el Comité Técnico Interinstitucional puso en

20 Ministerio de Salud y Protección Social, circular 007 de 2018

21 World Bank Country and Lending Groups. Visible en <https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups>

22 Por la cual se establece el listado de los medicamentos sujetos al régimen de control directo de precios, se

*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

conocimiento de este Despacho las siguientes consideraciones consignadas en las páginas 44 y 45 del informe de recomendaciones:

1. Que según el informe de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), para 2021, Colombia era de los países con menor uso de Dolutegravir en la región de las Américas, con solo un 5,36% de personas en primera línea con esquemas de tratamiento basados en este medicamento<sup>23</sup>.
2. Que los reportes de la Cuenta de Alto Costo, para el periodo comprendido entre el 1º de febrero de 2021 y el 31 de enero de 2022, muestran que los esquemas terapéuticos más frecuentes en los pacientes incidentes reportados en el periodo, fueron: en primer lugar, efavirenz, emtricitabina y tenofovir (41,13%), seguido de atazanavir, emtricitabina, ritonavir y tenofovir (21,93%), mientras que los esquemas que contenían Dolutegravir en combinación representan solo el 13.89%.
3. Que, respecto a la terapia antirretroviral usada en los casos prevalentes, los esquemas terapéuticos más frecuentes fueron efavirenz, emtricitabina y tenofovir (26,40%), atazanavir, emtricitabina, ritonavir y tenofovir (15,47%) y abacavir, efavirenz, lamivudina (10,90%). Solamente, el 8.38% de las Personas Viviendo con VIH recibiendo TAR basado en Dolutegravir
4. Estos datos muestran que existe un desafío grande para el país para garantizar el acceso a la mejor opción de tratamiento disponible, de acuerdo con las Guías de Práctica Clínicas vigentes.
5. Que, con relación al comportamiento de la oferta de antirretrovirales en el país, en el marco del monitoreo de abastecimiento de medicamentos que realiza el Ministerio de Salud y Protección de Salud, se ha observado como una característica del mercado de estos medicamentos un fenómeno de dependencia en únicos y/o pocos oferentes (productores o importadores), observándose una reducción en las unidades comercializadas o la salida del mercado por la aparente pérdida de interés en comercializar estos productos por su baja rentabilidad.<sup>24</sup>
6. Que, los medicamentos con mayor número de reportes son aquellos que contienen los principios activos abacavir, raltegravir, tenofovir disoproxil fumarato, atazanavir, zidovudina, lopinavir + ritonavir y darunavir. De igual manera, en lo transcurrido del año 2023 se han recibido sendas acciones de tutela, requerimientos judiciales y solicitudes de particulares alertando sobre los problemas en la disponibilidad de algunos de estos antirretrovirales como abacavir, efavirenz y lopinavir + ritonavir.

Que, en sentido similar, la Resolución 1579 de 2023 explicó que *"se indagó en los reportes realizados durante el 2023 por parte de las EPS las cuales han tenido una participación más activa desde el segundo trimestre del año 2023, encontrando un incremento en el número de reportes para Dolutegravir representado un 10,88% del total de reportes recibidos y su combinación con lamivudina y abacavir representando un 9,52%."*

Que, *"al detallar las causas asociadas a la escasez del Dolutegravir, las EPS reportantes señalan como la principal causa la disminución de la oferta con un*

<sup>23</sup> Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud. Epidemia del VIH y respuesta en América Latina y el Caribe. Octubre 2022. Disponible en:



*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

*96,55%, lo cual permite inferir que la oferta disponible no está atendiendo de forma satisfactoria la demanda del medicamento".*

Que, el análisis de la información mencionada dio como resultado que *"siguen existiendo dificultades en la disponibilidad de este medicamento como mejor opción de tratamiento disponible en el país"*.

Que con lo anterior se quiere precisar que no es cierto que el Ministerio haya introducido *"el supuesto desabastecimiento de dichos medicamentos como nuevo argumento para justificar la declaratoria de existencia de razones de interés público"*, por cuanto, (i) las dificultades en la disponibilidad del medicamento como mejor opción de tratamiento no se traducen necesariamente en el *"desabastecimiento de medicamentos que incluyan Dolutegravir"*, como lo sugiere el recurrente y (ii) la razón por la cual el Ministerio hizo mención a esta situación en la Resolución 1579 de 2023, fue para dar respuesta a la observación presentada por AMIIF – Asociación Mexicana de Industrias en lo relacionado con esta afirmación: *"No se desprende, del reporte, que haya habido situaciones de desabasto que impidan la adecuada suministración del producto del medicamento"*.

Que la justificación detallada de la declaratoria fue expuesta en el numeral 5 del acápite considerativo del acto recurrido, denominado *"existencia de los elementos para declarar interés público"*.

Que, sin embargo, la tesis relacionada con los problemas de disponibilidad fue también conocida por Cavelier con ocasión a lo expuesto por el Comité en el informe de recomendaciones, quien puso de presente que existe una situación que requiere ser atendida.

Que, en lo referente al listado publicado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, se debe considerar que si bien el INVIMA es la entidad encargada de la centralización y gestión de las alertas de desabastecimiento de medicamentos, este Ministerio, en cumplimiento de su rol de rectoría para la dirección, orientación y conducción del sector salud,<sup>25</sup> es el encargado de establecer y desarrollar mecanismos para la implementación de la política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos a nivel nacional, *"con el objetivo de optimizar la utilización de medicamentos, insumos y dispositivos, evitar las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud"<sup>26</sup>, así como "adelantar las gestiones necesarias para que la población disponga de medicamentos, insumos y dispositivos médicos de buena calidad a precios accesibles"<sup>27</sup> (Subrayas por fuera del texto).*

Que, de conformidad con lo referenciado, este Ministerio continúa realizando las gestiones necesarias con el objetivo de que se garantice el suministro de medicamentos que favorezca el acceso oportuno y permita la optimización en su utilización de la población que realmente lo requiera.

Que, se deben considerar aspectos adicionales que garanticen el acceso y a su vez contribuyan en la sostenibilidad del sistema, los cuales fueron analizados dentro del informe para la declaración de interés público del Dolutegravir y la Resolución 1579 de 2023.

*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

**3.9. De la existencia de mecanismos aún no empleados para disminuir el gasto en Dolutegravir y la alegada falta de negociación de una licencia voluntaria.**

Que, en lo que se refiere a la existencia de mecanismos alternativos como son la compra centralizada o la negociación directa de los medicamentos, se debe mencionar, en primer lugar, que la Licencia a la que se refiere la Resolución 1579 de 2023 es la correspondiente a la modalidad de uso gubernamental (uso público no comercial).

Que, en tratándose de esta medida y la autorización por parte de los titulares de los derechos, el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual – ADPIC de la OMC establece lo siguiente:

*"Artículo 31*

*Otros usos sin autorización del titular de los derechos*

*Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:*

*a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;*

*b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos; (...)". (Subrayado fuera del texto)*

Que, considerando la norma en cita, se infiere que en los casos donde se pretende el uso público no comercial (también denominada uso gubernamental), no se requiere intentar obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables, toda vez que, únicamente se exige que el gobierno informe al titular de los derechos sea de que la patente es o será utilizada por el gobierno.

Que, en este similar, la doctrina ha sostenido que:

*"El uso gubernamental con fines no comerciales de una patente, como se observó, tiene lugar cuando es el propio gobierno el beneficiario de la autorización, Esta modalidad tiene dos claras ventajas, conforme se la regula en el Acuerdo sobre los ADPIC, respecto de las licencias obligatorias.*

*Por una parte, no es necesario una negociación con el titular de la patente*

*“Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023”*

*comunicar con posterioridad al titular de la patente (artículo 31(b) del Acuerdo sobre los ADPIC).*

*(...).*

*Además el carácter gubernamental y no comercial de la autorización no impide que el gobierno permita a un tercero, incluso una entidad comercial, el uso de la invención (por ejemplo, como contratista) para satisfacer las necesidades del gobierno.”<sup>28</sup>*

Que, pese a lo anterior, se propuso una reunión el 18 de octubre de 2022 en las instalaciones del Ministerio de Salud y Protección Social, entre representantes del Ministerio y de GlaxoSmithKline Colombia S.A y ViiV Healthcare, en calidad de titulares de las patentes objeto del procedimiento.

Que allí se exploraron alternativas para dar solución a los problemas de acceso a Dolutegravir sobre la patente, entre ellas la donación del medicamento para atender la gravosa y urgente situación de los migrantes venezolanos con VIH que se encuentran en territorio colombiano.

Que, como constancia de esta reunión y ante la negativa de la expedición de la licencia voluntaria, este Ministerio remitió el correo electrónico el mismo 18 de octubre a la Dra. Gabriela Linares en calidad de “Market Access Lead for Emerging Markets” de ViiV Healthcare, expresando las necesidades apremiantes y planteando algunas opciones de solución, de la siguiente manera:

*“(...)*

- Obtener el medicamento a los precios de referencia de Wambo como Mecanismo de Adquisiciones Conjuntas del Fondo Mundial.*
- Recibir los medicamentos bajo la modalidad de donación.*
- Cualquier otra alternativa que ustedes consideren que pueda generar las coberturas de atención planteadas en el proyecto y las cuales se planean mediante la adquisición de los medicamentos en forma escalonada y en las cantidades que se relacionan a continuación:*

Tabla 11.

<i>Medicamento</i>	<i>Presentación</i>	<i>Año 2023 (unidades)</i>	<i>Año 2024 (unidades)</i>	<i>Año 2025 (unidades)</i>	<i>Total (unidades)</i>
<i>DTG / Dolutegravir</i>	<i>50mg tablet 30</i>	<i>9.927</i>	<i>12.519</i>	<i>15.129</i>	<i>37.575</i>

*(...)*”

Que, luego de múltiples recordatorios y pese a la gravosa y urgente situación planteada, la señora Linares, contestó el 06 de diciembre de 2022 lo siguiente:

*“En relación a su apreciada comunicación, deseamos informarle que luego de la discusión del Foro Global la compañía considera que debemos buscar una solución alternativa a la donación que pueda ser sostenible en el tiempo*

*“Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023”*

*y logre cubrir las necesidades de la población migrante venezolana. En consecuencia, nuestro equipo tanto en Colombia como de la región internacional ya ha iniciado contactos con organizaciones locales y supranacionales para desarrollar una alternativa que provea sustentabilidad en el tratamiento y atención integral en salud de la población migrante venezolana viviendo con VIH.*

*Somos conscientes de la urgencia de la solicitud y esperamos retornar a ustedes con una propuesta a la mayor brevedad posible”. (Subrayado fuera del texto original)*

Que, aun cuando la Sra. Linares manifestó que escribiría al Ministerio de Salud y Protección Social con una propuesta, hasta el día de expedición de la Resolución 1579 de 2023, e incluso hasta la fecha de expedición de esta resolución, no se ha recibido comunicación alguna por parte de Viiv Healthcare en la que se planteen opciones para la atención de la población migrante venezolana viviendo con VIH.

Que, en vista de la falta de respuesta por parte de los titulares, llama ahora la atención que se cuestione la *“ausencia de una negociación”*, cuando aparentemente existe una negativa por parte de la entidad para lograr un acercamiento, trasladando al Ministerio la carga de *“hacer una nueva propuesta que incluyera población adicional”*, bajo el argumento de que la resolución extiende el alcance de la licencia a otra población distinta a la migrante venezolana no regularizada, a pesar de que – se insiste- no se requiere intentar obtener la autorización del titular para los casos en los que se pretenda la licencia en la modalidad de uso público no comercial (uso gubernamental).

Que tal como se mencionó en la Resolución 1579 de 2023, pese a la anterior gestión realizada, y con el objetivo de seguir explorando la posibilidad de obtener una licencia voluntaria para el país, el Ministerio de Salud y Protección Social llevó a cabo un acercamiento el 24 de febrero de 2023 con el Medicines Patent Pool (MPP), la opción de que Colombia fuese incluida en la licencia voluntaria existente.

Tras revisar la información disponible de licencias voluntarias del MPP, este organismo encontró que Colombia solo está incluido en la licencia voluntaria del Dolutegravir (DTG) para su presentación para uso pediátrico<sup>29</sup>, pero el país NO es beneficiario de la licencia voluntaria para la presentación para uso en adultos<sup>30</sup>, esto teniendo en cuenta que Colombia NO es un país de ingresos bajos, pues la característica de los países que han recibido las versiones genéricas son países de bajos ingresos o de ingreso medio. No obstante, la información del Banco Mundial, presenta que Colombia no está incluido en este grupo de países.

### **3.10. Del test de razonabilidad.**

Que manifiesta el recurrente que *“no existe una extrema urgencia que amerite una medida extraordinaria como una licencia obligatoria y el test de razonabilidad realizado por ese Despacho justifica sin sustento fáctico ni jurídico la medida, cuando un análisis objetivo consideraría que, al contrario, la licencia obligatoria no es la medida idónea (ya que existen alternativas disponibles y no empleadas), no es una medida necesaria (porque dichos mecanismos pueden contribuir al objetivo final que es alcanzar las metas 95-95-95 y no simplemente brindar una alternativa*

*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

*terapéutica a toda una población) y mucho menos es una medida proporcional (ya que pone toda la carga del manejo de la situación a un solo actor del mercado el cual no tiene ni siquiera una participación alta en los gastos generales de antirretrovirales del sistema de salud, existiendo, además, muchas otras medidas más prioritarias para realizar)".*

Que, al respecto es importante reiterar lo que manifiesta la Interpretación Prejudicial del Proceso 144-IP-2019, cuya referencia es: "*Licencias obligatorias de patentes farmacéuticas por razones de interés público*" y que interpretó los artículos 52, 65, 68, 69, 238 y 243 de la Decisión 486, en lo referente al régimen de la licencia obligatoria prevista en el artículo 65 de la Decisión ibidem.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en esta interpretación señaló lo siguiente:

- *"Las licencias obligatorias son autorizaciones de uso y explotación de una patente a favor de un tercero sin que exista intervención del titular de la patente en dicha autorización, pues quien otorga la autorización es la autoridad nacional competente".*
- *El régimen de propiedad industrial de la Comunidad Andina dispone que una licencia obligatoria puede ser adoptada bajo los siguientes supuestos: (i) por la falta de explotación de la patente; (ii) la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional; (iii) ante la presencia de conductas anticompetitivas, especialmente el abuso de la posición de dominio; o, (iv) cuando el titular de una patente requiere, para explotarla, necesariamente del empleo de la patente de otro (subrayado por fuera del texto original).*
- *"Resulta pertinente precisar que la licencia obligatoria no es una "excepción", sino una limitación al derecho de propiedad industrial, pues, mientras la primera se caracteriza por tener un alcance general, la segunda, que es la institución que nos ocupa, tiene carácter particular, en el sentido de que se concede por la autoridad competente caso por caso si las circunstancias lo justifican".*
- *"Otras razones de interés público pueden ser el uso público no comercial, la necesidad de que la población tenga acceso a terminados productos (v.g., medicamentos, alimentos), la protección ambiental, entre otros". (Subrayado fuera del texto original).*
- *"La accesibilidad a medicamentos es una razón válida de interés público que justifica el otorgamiento de una licencia obligatoria, al amparo del Artículo 65 de la Decisión 486, con el objeto de proteger de manera permanente la vida y salud de los ciudadanos. Otra razón válida es la existencia de una emergencia sanitaria (v.g., una pandemia)" (Subrayado fuera del texto original)<sup>[1]</sup>.*

Que, con relación a este artículo señala el Tribunal que:

*"El primer párrafo del Artículo 65 de la Decisión 486 contiene tres supuestos para el otorgamiento de una licencia obligatoria: Razones de interés público, razones de emergencia y razones de seguridad nacional. Las dos últimas razones —las situaciones de emergencia y de seguridad nacional—, por cierto, tienen un interés público subyacente, lo que es innegable. En*



*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

*socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo".*

Que, en este sentido, la Declaración resalta la importancia de que *"el Acuerdo sobre los ADPIC se aplique e interprete de manera que apoye la salud pública, promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la creación de nuevos medicamentos, y hacen referencia a su Declaración aparte sobre ese tema".* (Subrayado fuera del texto original).

Que en la señalada Declaración, se hace hincapié en que *"el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni debe impedir que los gobiernos Miembros adopten medidas para proteger la salud pública y se afirma, para evitar cualquier reserva de los gobiernos, el derecho de éstos a utilizar las flexibilidades previstas en el Acuerdo".* (Subrayado fuera del texto original). De esta forma es claro que el Aspecto sobre los ADPIC debe ser interpretado e implementarse de manera que apoye los derechos de los Miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, promover el acceso a las tecnologías en salud para todos.

Que, en desarrollo de lo anterior, el Acuerdo sobre los ADPIC determinó un conjunto de *"flexibilidades"* que los Miembros de la OMC pueden utilizar para proteger o lograr intereses públicos, como la salud pública, y las cuales corresponden a las licencias obligatorias y las de uso gubernamental (uso público no comercial).

Que, por lo anterior, se hace necesario e idóneo la expedición de una licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental (uso público no comercial) para:

1. Habilitar el acceso al medicamento genérico recomendado como primera opción por la OMS y la GPC de Colombia, para así ofrecer el tratamiento a la población priorizada como es: i) población migrante venezolana (regular e irregular); ii) personas que viven con VIH recién diagnosticadas; iii) personas con falla virológica; iv) personas que requieren profilaxis post exposición que según la evidencia y análisis presentados por el Ministerio de Salud y Protección Social requerirían como primera línea el Dolutegravir.
2. Evitar un incremento en el comportamiento de la epidemia a nivel nacional,
3. Garantizar el cumplimiento oportuno de la meta 95-95-95 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible y,
4. Garantizar de manera plena el derecho fundamental a la salud de la población priorizada que vive con VIH, quienes ostentan la calidad de sujetos de especial protección constitucional según senda jurisprudencia de la Corte Constitucional<sup>31</sup>.

Que al no desestimar las razones que dieron lugar a la declaratoria de existencia de razones de interés público para someter la patente 07115501A del medicamento Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental, se confirmará la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023.

En mérito de lo expuesto,

"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"

### RESUELVE

**Artículo 1. Objeto.** Confirmar la Resolución No. 1579 de 02 de octubre de 2023, "por medio de la cual se declaró la existencia de razones de interés público para someter la patente 07115501A del medicamento Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental".

**Artículo 2. Notificación del procedimiento administrativo.** Notificar la presente resolución a Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co. LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., a través de su apoderado Cavelier Abogados.

**Artículo 3. Comunicación para el trámite de licencias obligatorias.** Comuníquese la presente resolución la Superintendencia de Industria y Comercio para proceder con lo de su competencia, de conformidad con el artículo 2.2.2.24.7 del Decreto 1074 de 2015.

**Artículo 4. Publicidad del procedimiento administrativo.** Ordenar la publicación del presente acto administrativo en el Diario Oficial y en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, de conformidad con lo previsto en el numeral 6 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015.

**Artículo 5. Recursos.** Contra la presente resolución no procede recurso alguno en atención a lo estipulado en inciso 2 del numeral 2 del artículo 74 de la Ley 1437 de 2011.

**Artículo 6.** El presente acto administrativo quedará en firme de conformidad con lo dispuesto en el numeral 2° del Art. 87 de la Ley 1437 de 2011.

### NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 01 DIC 2023

**GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ**  
Ministro de Salud y Protección Social

Proyectó:  
Dortizr  
Revisó:  
Mgpeña  
Dmedellins  
Aprobó:  
Subdirección de Asuntos Normativos/ CRAZ  
Dirección Jurídica/ Rodolfo Enrique Salas Figueroa

R.S

Director Jurídico







**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

**RESOLUCIÓN NÚMERO 2023 DE 2023**

**( 01 DIC 2023 )**

“Por medio de la cual se resuelve una solicitud de aclaración y en subsidio reposición, interpuesta por Reyes y Reyes Abogados contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023”

**EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de sus atribuciones legales y reglamentarias, en especial las conferidas por el Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, los artículos 79 y 80 de la Ley 1437 de 2011 y,

**CONSIDERANDO**

**1. ANTECEDENTES**

Que en virtud del párrafo 2 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) profirió de oficio la Resolución No. 881 del 02 de junio de 2023, por medio de la cual dio inicio al 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.

Que a través del artículo 5° de la mencionada resolución, se creó el Comité Técnico Interinstitucional conformado por representantes del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y del Departamento Nacional de Planeación, con el propósito de ejercer las funciones establecidas en el artículo 2.2.2.24.6 del Decreto 1074 de 2015.

Que la Resolución No. 881 de 2023 fue publicada en el Diario Oficial No 52.417 del 05 de junio de 2023 y otorgó el término de diez (10) días para que los titulares de las patentes, del registro sanitario y los terceros determinados e indeterminados se pronunciaran en los términos del artículo 38 de la Ley 1437 de 2011.

Que, con ocasión a la posibilidad de presentar observaciones al inicio de la actuación administrativa, algunos interesados presentaron sus intervenciones.

Que, entre las observaciones recibidas, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO solicitó al MSPS la revocatoria directa de la Resolución No. 881 del 02 de junio de 2023. Esta solicitud fue resuelta negativamente a través del Auto No. 1 del 17 de agosto de 2023, notificado por aviso enviado a través de correo electrónico el día 30 de agosto de 2023.

*"Por medio de la cual se resuelve una solicitud de aclaración y en subsidio reposición, interpuesta por Reyes y Reyes Abogados contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

Que adicionalmente, en sus escritos de observaciones y pronunciamientos sobre el inicio del procedimiento 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, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO; Viiv Healthcare Company; Shionogi & Co Ltd; Glaxosmithkline Colombia S.A. y el señor José Luis Reyes Villamizar realizaron unas solicitudes probatorias para adoptar la decisión de fondo dentro de la actuación administrativa.

Que estas solicitudes probatorias se resolvieron por este Despacho a través del Auto No. 002 del 18 de agosto de 2023, notificado por aviso enviado a los correos electrónicos de los interesados el 30 de agosto de 2023 y publicado en la página web del Ministerio el mismo día.

Que el 31 de agosto de 2023 la firma Cavelier Abogados, en representación de las sociedades Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., Ltd y Glaxosmithkcolombia S.A, se dio por notificado del auto que resolvió las pruebas y solicitó a esta cartera aclarar las pruebas documentales efectivamente negadas y la exclusión de las intervenciones presentadas por la Cámara de Comercio Colombo Americana – AMCHAM y el señor Alfredo Corral Ponce. También solicitó la revocatoria del Auto No. 002 del 18 de agosto de 2023 y decretar las pruebas solicitadas.

Que las mencionadas solicitudes fueron resueltas por este Ministerio a través del Auto No. 003 del 15 de septiembre de 2023, notificado personalmente por correo electrónico enviado el 22 de septiembre de 2023.

Que, en cuanto a la actuación realizada en el marco del Comité Técnico Interinstitucional, este sesionó los días 01 y 18 de agosto de 2023, valorando los documentos aportados por los terceros interesados y la información recopilada por el mismo Comité en uso de las facultades conferidas en el artículo 2.2.2.24.6 del Decreto 1074 de 2015.

Que, como resultado del análisis, el Comité recomendó al Ministerio de Salud y Protección Social *"declarar la existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental"*.

Que el Comité Técnico Interinstitucional publicó las recomendaciones el 05 de septiembre de 2023 por un término de diez (10) días.

Que el 12 de septiembre de 2023 la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO presentó una solicitud de recusación sobre la Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud del MSPS y de suspensión provisional del término de publicación del Informe de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional.

Que la solicitud fue resuelta negativamente por medio de la Resolución No. 1481 del 19 de septiembre de 2023, publicada el mismo día en la página web de este Ministerio.

*"Por medio de la cual se resuelve una solicitud de aclaración y en subsidio reposición, interpuesta por Reyes y Reyes Abogados contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

Que el 22 de septiembre de 2023 el Comité Técnico Interinstitucional remitió a este Despacho el informe de recomendaciones junto con las observaciones presentadas.

Que surtido el trámite administrativo correspondiente y valorada toda la documentación recibida, se profirió la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023, por medio de la cual se declaró la existencia de razones de interés público para someter la patente 07115501A del medicamento Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental.

Que la Resolución No. 1579 de 2023 fue publicada en el Diario Oficial No. 52.536 del 02 de octubre de 2023 y notificada por aviso publicado el 11 de octubre de 2023 y retirado el 18 de octubre de 2023 en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social.

Que así mismo, el acto administrativo fue comunicado a Reyes y Reyes Abogados mediante correo electrónico enviado el 03 de octubre de 2023.

Que el 18 de octubre de 2023 Reyes y Reyes Abogados interpuso solicitud de aclaración y en subsidio reposición en contra de la Resolución No. 1579 de 2023.

## **2. ARGUMENTOS DEL RECURSO**

La firma Reyes y Reyes Abogados solicita se aclare o reponga la Resolución 1579 de 2023 porque considera que *"en la forma en que quedó redactada la Resolución No. 1579 de 2023, se podrían generar una interpretación según la cual, únicamente el Estado colombiano tendría la facultad de solicitar ante la Superintendencia de Industria y Comercio una licencia obligatoria para la explotación de la patente No. 07115501A"*.

Para el solicitante, limitar la licencia obligatoria a uso gubernamental podría resultar contrario a los artículos 68 y 69 de la Decisión 486 de 2000, la cual dispone que las licencias obligatorias que decreta un país respecto de las patentes registradas en su territorio *"no podrán ser exclusivas"*.

Advierte que el desconocimiento de estas normas podría configurar una responsabilidad internacional del estado y una acción de incumplimiento ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, toda vez que aquellas son prevalentes en el ordenamiento interno en virtud de los principios de preeminencia y aplicación inmediata.

En consecuencia, solicita que se aclare el contenido del acto administrativo en el sentido de precisar el alcance de la expresión *"uso gubernamental"*, pues este no puede ser exclusivo para el Gobierno y *"cualquier tercero que cumpla las exigencias de Ley y del reglamento, podrá concurrir como licenciatario obligatorio al mercado farmacéutico colombiano, ofreciendo al mercado los productos con API Dolutegravir, declarados como de interés público por la Resolución 1579 de 2023."*

Explica que la licencia exclusiva en favor del Estado es ineficaz de pleno derecho en los términos del 69 de la Decisión 486 y del artículo 897 del Código de Comercio,



*"Por medio de la cual se resuelve una solicitud de aclaración y en subsidio reposición, interpuesta por Reyes y Reyes Abogados contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

En desarrollo de lo anterior, el Acuerdo sobre los ADPIC determinó un conjunto de "flexibilidades" que los Miembros de la OMC pueden utilizar para proteger o lograr intereses públicos, como la salud pública, y las cuales corresponden a las licencias obligatorias y las de uso gubernamental (uso público no comercial).

La figura de "uso gubernamental", también conocida como "uso público no comercial", se encuentra contenida en el literal b) del artículo 31 del Anexo 1C, el cual establece:

### **"Artículo 31**

*Otros usos sin autorización del titular de los derechos*

**Quando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:**

*a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;*

*b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, **o en los casos de uso público no comercial**. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. **En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos; (...)**".*

De esta forma, la licencia de uso gubernamental (o uso público no comercial) corresponde a la licencia que se concede con el fin de permitir el uso de una patente por el propio gobierno o por un contratista (público o privado) o un agente designado por él<sup>4</sup>.

Ahora bien es importante añadir que, aunque en el Capítulo VII la Decisión 486 de 2000 se desarrolló lo referente al Régimen de Licencias Obligatorias, tal como se mencionó en la Resolución 1579 de 2023, cierto es que en la Interpretación Prejudicial del Proceso 144-IP-2019, cuya referencia es: "Licencias obligatorias de patentes farmacéuticas por razones de interés público", se interpretaron los artículos 52, 65, 68, 69, 238 y 243 de la Decisión 486 de 2000 en lo referente al

*"Por medio de la cual se resuelve una solicitud de aclaración y en subsidio reposición, interpuesta por Reyes y Reyes Abogados contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

régimen de la licencia obligatoria prevista en el artículo 65 de la Decisión 486 de 2000, allí el Tribunal de Justicia de la comunidad Andina señaló lo siguiente:

- *"Las licencias obligatorias son autorizaciones de uso y explotación de una patente a favor de un tercero sin que exista intervención del titular de la patente en dicha autorización, pues quien otorga la autorización es la autoridad nacional competente".*
- El régimen de propiedad industrial de la Comunidad Andina dispone que una licencia obligatoria puede ser adoptada bajo los siguientes supuestos: (i) por la falta de explotación de la patente; **(ii) la existencia de razones de interés público**, de emergencia, o de seguridad nacional; (iii) ante la presencia de conductas anticompetitivas, especialmente el abuso de la posición de dominio; o, (iv) cuando el titular de una patente requiere, para explotarla, necesariamente del empleo de la patente de otro (subrayado por fuera del texto original).
- *"Resulta pertinente precisar que la licencia obligatoria no es una "excepción", sino una limitación al derecho de propiedad industrial, pues, mientras la primera se caracteriza por tener un alcance general, la segunda, que es la institución que nos ocupa, tiene carácter particular, en el sentido de que se concede por la autoridad competente caso por caso si las circunstancias lo justifican".*
- ***"Otras razones de interés público pueden ser el uso público no comercial, la necesidad de que la población tenga acceso a terminados productos (v.g., medicamentos, alimentos), la protección ambiental, entre otros"**. (Subrayado fuera del texto original).*
- ***"La accesibilidad a medicamentos es una razón válida de interés público que justifica el otorgamiento de una licencia obligatoria, al amparo del Artículo 65 de la Decisión 486, con el objeto de proteger de manera permanente la vida y salud de los ciudadanos. Otra razón válida es la existencia de una emergencia sanitaria (v.g., una pandemia)"** (Subrayado fuera del texto original)<sup>5</sup>.*

Con relación a este artículo señaló el Tribunal que:

El primer párrafo del Artículo 65 de la Decisión 486 contiene tres supuestos para el otorgamiento de una licencia obligatoria: Razones de interés público, razones de emergencia y razones de seguridad nacional. Las dos últimas razones —las situaciones de emergencia y de seguridad nacional—, por cierto, tienen un interés público subyacente, lo que es innegable. En consecuencia, una interpretación correcta del mencionado párrafo permite afirmar que, si bien el legislador andino previó tres supuestos conceptualmente diferenciados, lo cierto es que todos ellos responden a un interés público.

*"Por medio de la cual se resuelve una solicitud de aclaración y en subsidio reposición, interpuesta por Reyes y Reyes Abogados contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

Ello es relevante a efectos de precisar que la mención a "interés público" en el tercer párrafo del referido artículo debe entenderse como al género y no a la especie, en el sentido de que todas las licencias obligatorias (por razones de interés público, de emergencia y de seguridad nacional) no menoscaban el derecho del titular de la patente a seguir explotándola. En efecto, el género son las "razones de —interés público" y sus especies "las situaciones de emergencia", "las razones de seguridad nacional" y "otras razones también califiquen como interés público" (Subrayado fuera del texto original).

Y resalta el Tribunal en el mencionado proceso 144-IP-2019 que "Otras razones de interés público pueden ser el uso público no comercial, la necesidad de que la población tenga acceso a terminados productos (v.g., medicamentos, alimentos), la protección ambiental, entre otros" (Subrayado fuera del texto original).

Y en el pie de página 12 de esta interpretación prejudicial, el Tribunal enfatiza que "La accesibilidad a medicamentos es una razón válida de interés público que justifica el otorgamiento de una licencia obligatoria, al amparo del Artículo 65 de la Decisión 486, con el objeto de proteger de manera permanente la vida y salud de los ciudadanos. Otra razón válida es la existencia de una emergencia sanitaria (v.g., una pandemia)" (Subrayado fuera del texto original).

De esta forma, la Resolución 1579 de 2023, se encuentra en concordancia con la Decisión 486 de 2000 y la interpretación entregada por el Tribunal Andino de Justicia en la interpretación 144 IP-2019, en el sentido de indicar que para conjurar la situación allí planteada se requiere una Licencia Obligatoria en la modalidad de Uso Público No Comercial (o de uso gubernamental), de manera que no hay lugar a acceder a la solicitud de aclaración, en tanto que la norma prevé el uso de esta modalidad.

### **3.2. Del presunto incumplimiento de la Decisión 486 de 2000 y los artículos 333 y 336 de la Constitución Política**

En lo referente a la manifestación realizada que la licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental (uso público no comercial), podría ser contrario a los artículos 68 y 69 de la Decisión 486 de 2000, a los artículos 333 y 336 de la Constitución Política de Colombia, se debe tener en cuenta que de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.5 del Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, le corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social en su calidad de Autoridad competente expedir el acto administrativo de "Declaratoria de Interés Público", con el siguiente contenido:

**"ARTÍCULO 2.2.2.24.5. Contenido del acto administrativo de declaratoria.** La resolución expedida por el correspondiente Ministerio o Departamento Administrativo en la que se declare que existen razones de interés público que ameriten la expedición de licencia(s) obligatoria(s) deberá identificar la situación que afecta el interés general; establecer las circunstancias que lluevan a la declaratoria y las razones que la justifiquen.



*"Por medio de la cual se resuelve una solicitud de aclaración y en subsidio reposición, interpuesta por Reyes y Reyes Abogados contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

aspectos relacionados con el alcance específico de la(s) licencia(s) obligatoria(s) que se concederán serán concretados por la Superintendencia de Industria y Comercio con base en lo previsto en la referida resolución, dentro del trámite a que se refiere el artículo 2.2.2.24.7. del presente Decreto".  
(Subrayado fuera del texto)

El Ministerio de Salud y Protección Social en estricto cumplimiento de lo establecido en el Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, especialmente en lo consignado en este artículo, expidió la Resolución 1579 de 2023, la cual contiene cada uno de los aspectos previamente señalados, indicando que para conjurar la afectación se requiere de una licencia de uso público no comercial (uso gubernamental), que permita el uso de una patente por el propio gobierno o por un contratista o designado de este (público o privado) para proteger a la población mediante el logro de los objetivos planteados en la mencionada Resolución.

Ahora bien, nótese que los aspectos relacionados con el alcance específico de la(s) licencia(s) obligatoria(s) que se concederán (dentro de estos aspectos se encuentra el o los licenciarios), deberán ser concretados por la Superintendencia de Industria y Comercio.

Teniendo en cuenta que al Ministerio de Salud y Protección Social únicamente le corresponde, como autoridad competente, la expedición de un acto administrativo que realice la declaratoria de existencia de razones de interés público y que el argumento esgrimido por la firma Reyes y Reyes no hace referencia a la declaratoria de interés público sino a los licenciarios de la patente, como una de las circunstancias que deberá tener en cuenta la Superintendencia de Industria y Comercio en el acto administrativo en el que se conceda la licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental, no le corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social en el marco de este recurso dar respuesta a la consulta planteada.

Por consiguiente, tampoco hay lugar a reponer el acto administrativo en el sentido de eliminar la expresión "*modalidad de uso gubernamental*", por cuanto no desconoce las normas jurídicas citadas por el recurrente.

En mérito de lo expuesto,

## RESUELVE

**Artículo 1. Objeto.** Confirmar la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023, "*por medio de la cual se declaró la existencia de razones de interés público para someter la patente 07115501A del medicamento Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental*".

**Artículo 2. Notificación del procedimiento administrativo.** Notificar la presente resolución a Reyes y Reyes Abogados.

**Artículo 3. Comunicación para el trámite de licencias obligatorias.** Comunicar

*"Por medio de la cual se resuelve una solicitud de aclaración y en subsidio reposición, interpuesta por Reyes y Reyes Abogados contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

con lo de su competencia, de conformidad con el artículo 2.2.2.24.7 del Decreto 1074 de 2015.

**Artículo 4. Publicidad del procedimiento administrativo.** Ordenar la publicación del presente acto administrativo en el Diario Oficial y en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, de conformidad con lo previsto en el numeral 6 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015.

**Artículo 5. Recursos.** Contra la presente resolución no procede recurso alguno en atención a lo estipulado en inciso 2 del numeral 2 del artículo 74 de la Ley 1437 de 2011.

**Artículo 6.** El presente acto administrativo quedará en firme de conformidad con lo dispuesto en el numeral 2° del Art. 87 de la Ley 1437 de 2011.

**NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., a los

01 DIC 2023  
*J. Al*

**GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ**  
Ministro de Salud y Protección Social

Proyectó:  
Dortiz  
Revisó:  
Mgpeña  
Dmedellins  
Aprobó:  
Subdirección de Asuntos Normativos/ CRAZ  
Dirección Jurídica/ **Rodolfo Enrique Salas Figueroa**

*RS*

*RS*  
Director Jurídico



**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

**RESOLUCIÓN NÚMERO 2024 DE 2023**

**( 01 DIC 2023 )**

“Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023”

**EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de sus atribuciones legales y reglamentarias, en especial las conferidas por el Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, los artículos 79 y 80 de la Ley 1437 de 2011 y,

**CONSIDERANDO**

**1. ANTECEDENTES**

Que en virtud del párrafo 2 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social – MSPS- profirió de oficio la Resolución No. 881 del 02 de junio de 2023, por medio de la cual dio inicio al 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.

Que a través del artículo 5° de la mencionada resolución, se creó el Comité Técnico Interinstitucional conformado por representantes del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y del Departamento Nacional de Planeación, con el propósito de ejercer las funciones establecidas en el artículo 2.2.2.24.6 del Decreto 1074 de 2015.

Que la Resolución No. 881 de 2023 fue publicada en el Diario Oficial No 52.417 del 05 de junio de 2023 y otorgó el término de diez (10) días para que los titulares de las patentes, del registro sanitario y los terceros determinados e indeterminados se pronunciaran en los términos del artículo 38 de la Ley 1437 de 2011.

Que, con ocasión a la posibilidad de presentar observaciones al inicio de la actuación administrativa, algunos interesados presentaron sus intervenciones.

*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

revocatoria directa de la Resolución No. 881 del 02 de junio de 2023. Esta solicitud fue resuelta negativamente a través del Auto No. 1 del 17 de agosto de 2023, notificado por aviso enviado a través de correo electrónico el día 30 de agosto de 2023.

Que adicionalmente, en sus escritos de observaciones y pronunciamientos sobre el inicio del procedimiento 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, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO; ViiV Healthcare Company; Shionogi & Co LTD; Glaxosmithkline Colombia S.A. y el señor José Luis Reyes Villamizar realizaron unas solicitudes probatorias para adoptar la decisión de fondo dentro de la actuación administrativa.

Que estas solicitudes probatorias se resolvieron por este Despacho a través del Auto No. 002 del 18 de agosto de 2023, notificado por aviso enviado a los correos electrónicos de los interesados el 30 de agosto de 2023 y publicado en la página web del Ministerio el mismo día.

Que el 31 de agosto de 2023 la firma Cavelier Abogados, en representación de las sociedades ViiV Healthcare Company, Shionogi & Co., LTD y Glaxosmithkline Colombia S.A, se dio por notificado del auto que resolvió las pruebas y solicitó a esta cartera aclarar las pruebas documentales efectivamente negadas y la exclusión de las intervenciones presentadas por la Cámara de Comercio Colombo Americana – AMCHAM y el señor Alfredo Corral Ponce. También solicitó la revocatoria del Auto No. 002 del 18 de agosto de 2023 y decretar las pruebas solicitadas.

Que las mencionadas solicitudes fueron resueltas por este Ministerio a través del Auto No. 003 del 15 de septiembre de 2023, notificado personalmente por correo electrónico enviado el 22 de septiembre de 2023.

Que, en cuanto a la actuación realizada en el marco del Comité Técnico Interinstitucional, este sesionó válidamente los días 01 y 18 de agosto de 2023, valorando los documentos aportados por los terceros interesados y la información recopilada por el mismo Comité en uso de las facultades conferidas en el artículo 2.2.2.24.6 del Decreto 1074 de 2015.

Que, como resultado del análisis, el Comité recomendó al Ministerio de Salud y Protección Social *declarar la existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental.*

Que el Comité Técnico Interinstitucional publicó las recomendaciones el 05 de septiembre de 2023 por un término de diez (10) días.

Que el 12 de septiembre de 2023 la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO presentó una solicitud de recusación sobre la Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud del MSPS y de suspensión provisional del término de publicación del Informe de Recomendaciones del Comité

*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

Que la solicitud fue resuelta negativamente por medio de la Resolución No. 1481 del 19 de septiembre de 2023, publicada el mismo día en la página web de este Ministerio.

Que el 22 de septiembre de 2023 el Comité Técnico Interinstitucional remitió a este Despacho el informe de recomendaciones junto con las observaciones presentadas.

Que surtido el trámite administrativo correspondiente y valorada la documentación recibida, se profirió la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023, por medio de la cual se declaró la existencia de razones de interés público para someter la patente 07115501A del medicamento Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental.

Que la Resolución No. 1579 de 2023 fue publicada en el Diario Oficial No. 52.536 del 02 de octubre de 2023 y comunicada a la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO el 03 de octubre de 2023

Que el 17 de octubre de 2023, AFIDRO interpuso recurso de reposición en contra de la Resolución No. 1579 de 2023 arguyendo la existencia de errores procedimentales y argumentativos.

## **2. ARGUMENTOS DEL RECURSO DE REPOSICIÓN**

La representante legal de la Asociación interpone recurso de reposición contra la Resolución No. 1579 de 2023 argumentando, en síntesis, lo siguiente;

Que el Ministerio de Salud y Protección Social desconoció el debido proceso de los intervinientes al publicar de forma extemporánea los documentos presentados durante la actuación administrativa, como sucedió -por ejemplo- con las observaciones al informe de recomendaciones del Comité Técnico publicadas en la página web del Ministerio el 4 de octubre de 2023, a pesar de ser recibidas entre el 18 y el 19 de septiembre de 2023.

Que esta situación le impidió contradecir los argumentos del señor Óscar Lizarazo, cuestionando su imparcialidad y la de doctora Claudia Vargas, en calidad de secretaria técnica del Comité Interinstitucional, teniendo en cuenta que el observante participó activamente en proyectos liderados por IFARMA entre los años 2017 y 2022 y a pesar de ello, la funcionaria decidió dar credibilidad a esta intervención para fundamentar el acto administrativo de declaratoria.

Que ello se agrava al tener como fundamento la intervención del señor Lizarazo cuando aquel no estaba legitimado para presentar observaciones porque no se hizo parte del proceso con anterioridad al informe de recomendaciones.

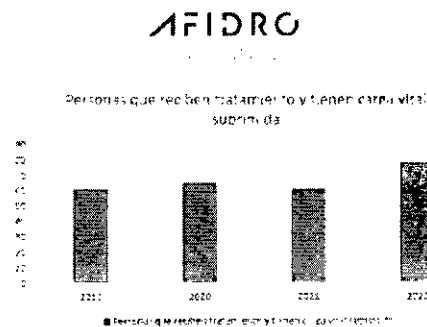
Que, aunque el Ministerio desestimó las razones de recusación, se vulnera el debido proceso al fundamentar el acto administrativo en el informe elaborado por la doctora Vargas, quien se encuentra impedida en virtud de las causales contenidas en los numerales 11 y 16 del artículo 11 de la Ley 1437 de 2011 en razón a que fue directora de IFARMA, sociedad que tiene un interés directo en este asunto al ser *"una fundación que tiene un activismo frecuente contra las patentes en el sector*

"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"

Que, por otro lado, la declaración de interés público es contraproducente para la innovación, investigación e inversión para la creación de nuevos medicamentos y tratamientos, en razón a que esta licencia obligatoria puede enviar un mensaje negativo y restrictivo de los derechos a la propiedad intelectual al declarar un interés público sin evaluar (i) la existencia de otras medidas menos gravosas y (ii) la información epidemiológica actual.

Que el Ministerio tampoco demostró la existencia de un nexo causal entre el precio del medicamento y las estadísticas que aparentemente le preocupan, desnaturalizando el mecanismo de licencia obligatoria, por cuanto no está concebida como una figura de control de precios.

Que, si bien el informe y la resolución aceptan que para el año 2022 en Colombia el 88,3% de las personas diagnosticadas con VIH recibían tratamiento, se tergiversó aquella información para declarar la existencia de razones de interés público, pues se desconoció que en el último año hubo un aumento porcentual en las personas diagnosticadas con VIH que tuvieron acceso a tratamiento y tuvieron una carga viral suprimida, como se evidencia en la siguiente tabla de su autoría:



\* Ilustración copiada del recurso de reposición interpuesto por AFIDRO

Que, en virtud de lo anterior, no existe una situación de emergencia que amerite una licencia obligatoria, por cuanto en el último año el porcentaje de personas que tuvieron acceso a tratamiento contra el VIH aumentó en más del 20% y el de personas con carga viral suprimida en más de 17%.

Que, aunado a ello, se omitió el deber de realizar un correcto test de razonabilidad, pues no se cumplen con los criterios de idoneidad, necesidad y proporcionalidad.

Que en el elemento de idoneidad, el informe desconoce que las licencias obligatorias no son el mecanismo adecuado para reducir los precios de un medicamento y hacerlo distorsionaría su naturaleza, más aún cuando *"un estudio reciente indica que los medicamentos antirretrovirales producidos localmente bajo licencias obligatorias cuestan un 25 % más que los obtenidos a través de mecanismos de adquisición internacionales como el Fondo Mundial para la lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria<sup>1</sup>"*.

Que ni el estudio Bienvenir, ni el documento titulado *"path to end aids"*, sugieren o recomiendan incluir las licencias obligatorias como parte de la lucha contra el VIH,

*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

por el contrario, sugieren que las principales medidas deben ser de prevención, mejorar el acceso al sistema de salud en general, e implementar políticas públicas contra la discriminación de la población más vulnerable al VIH.

Que, en cuanto al elemento de necesidad, se *"omitió completamente realizar un estudio juicioso sobre la posibilidad que tiene el Estado de promover otros mecanismos y programas (distintos a la licencia obligatoria) para conseguir el objetivo de llegar a la meta propuesta en el programa 95-95-95."*

Que *"el Comité Técnico erróneamente decidió considerar que su fin último era acceder a los medicamentos que contienen Dolutegravir, mas no cumplir con su meta propuesta en el programa 95-95-95, o mejorar los índices epidemiológicos de la lucha contra el VIH en Colombia"*.

Que, en lo referente al elemento de proporcionalidad de la medida, no se contempló otra posibilidad para lograr la finalidad requerida, o los efectos negativos que podría generar una eventual licencia obligatoria, tales como:

*"(i) Un posible incumplimiento de las obligaciones internacionales que Colombia ha adquirido con Estados Unidos, Japón y Reino Unido.*

*(ii) La posibilidad de que, por esa vía, la reclamación pueda terminar con una demanda inversionista-Estado, y la eventual orden de un Tribunal de Arbitramento para que Colombia indemnice al inversionista por la expropiación de su propiedad.*

*(iii) Los costos que supondría una defensa en procesos internacionales, que supone un alto costo operativo, político y económico para el país.*

*(iv) El mensaje negativo y la inseguridad jurídica atada a otorgar una licencia obligatoria sin el cumplimiento de los requisitos y elementos establecidos por la Ley, la jurisprudencia y la normatividad internacional.*

*(v) El deterioro en la confianza de potenciales inversionistas en Colombia.*

*(vi) El efecto paralizante que puede generar una licencia obligatoria sobre la innovación. Algunos de los países que aprovechan las licencias obligatorias han visto disminuir o estancar las importaciones de medicamentos y han experimentado retrasos en el lanzamiento de nuevos medicamentos y tratamientos. Esto podría ocurrir en Colombia"*.

### **3. COMENTARIOS DE TERCEROS AL RECURSO**

Que en respuesta a los argumentos del recurso de reposición presentado por AFIDRO, el profesor Óscar Lizarazo realiza las siguientes precisiones:

Que los comentarios al informe de recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional se presentaron en su calidad de profesor de la facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Colombia y, en ejercicio de los derechos a la libertad de expresión, investigación, docencia y catedra.

*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

Que no tiene relación alguna con IFARMA y las *"coincidencias entre las organizaciones de la sociedad civil ONGs y academia universidades en interpretaciones sobre derecho fundamental a la salud, o equilibrios en propiedad intelectual, y uso de flexibilidades legales y legítimas como licencia obligatoria no tiene nada de reprochable"*.

Que, *"la oposición que menciona AFIDRO de 2022, es contra una solicitud de patente para un antiviral contra covid Nirmaltrevir – Paxlovid"*.

Que, *"[d]e otra parte, el recurso de reposición no lo revela, pero según el título visible del archivo, y los metadatos al parecer fue elaborada por una abogada de la misma firma que representa a los titulares de la patente, que presentaron otro recurso aparte (...) parece algo que merece análisis y eventual investigación para descartar eventuales conductas anticompetitivas. Considerando que tanto Gilead como las empresas titulares de la patente están dentro de los principales actores en el mercado de antirretrovirales en Colombia y el mundo."*

Que, por último, se olvida que la propiedad intelectual no es un derecho fundamental o un DDHH fundamental, como sí lo es la salud.

#### **4. CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

##### **4.1. De la garantía del debido proceso en la publicación de documentos y participación de terceros**

Que para dar respuesta al reparo relacionado con la vulneración al debido proceso en razón a que las observaciones al informe de recomendaciones se publicaron el 04 de octubre de 2023 de forma extemporánea, impidiéndoles tener acceso total a la información evaluada por el MSPS y, consecuentemente, la contradicción de sus razonamientos, se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:

Que el artículo 29 de la Constitución dispone que *"[e]l debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas (...)"*.

Que, en concordancia con lo anterior, el artículo 209 ibidem dispone:

*"La función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones (...)"*.

Que la Corte Constitucional ha definido el debido proceso como *el conjunto de etapas, exigencias o condiciones establecidas por la ley, que deben concatenarse al adelantar todo proceso judicial o administrativo*".<sup>2</sup>

Que, concretamente, en el ámbito de las actuaciones administrativas, esta prerrogativa hace referencia al comportamiento que deben observar las autoridades en el ejercicio de sus funciones, en cuanto se encuentran obligadas a *"actuar conforme a los procedimientos previamente establecidos en la ley, con el fin de*



*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

*garantizar los derechos de quienes puedan resultar afectados por las decisiones de la administración"*<sup>3</sup>.

Que, la Corte Constitucional precisó lo siguiente:

***"7. La extensión de las garantías del debido proceso al ámbito administrativo no implica, sin embargo, que su alcance sea idéntico en la administración de justicia y en el ejercicio de la función pública. A pesar de la importancia que tiene para el orden constitucional la vigencia del debido proceso en todos los escenarios en los que el ciudadano puede ver afectados sus derechos por actuaciones públicas (sin importar de qué rama provienen), es necesario que la interpretación de las garantías que lo componen tome en consideración los principios que caracterizan cada escenario, así como las diferencias que existen entre ellos.***

***En relación con el debido proceso administrativo, debe recordarse que su función es la de permitir un desarrollo adecuado de la función pública, persiguiendo el interés general y sin desconocer los derechos fundamentales, bajo los principios orientadores del artículo 209 de la Carta Política (...)."*** (Negrilla fuera del texto original)

Que del aparte en cita se comprende que la garantía del debido proceso impone al director de las actuaciones administrativas el deber de observar los procedimientos previamente dispuestos por el legislador y de velar por que aquellas se desarrollen con pleno respeto de los principios consagrados en el artículo 209 de la Constitución Política y el artículo 3 de la Ley 1437 de 2011<sup>5</sup>.

Que teniendo en cuenta esta tesis, se advierte que este Ministerio adelantó el trámite administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público en estricto cumplimiento del procedimiento reglado en el Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, el cual, dispone únicamente la publicación del informe de recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional por un término de diez (10) días<sup>6</sup> y de la resolución de declaratoria de razones de interés público en el Diario Oficial<sup>7</sup>.

Que con ello se evidencia que la norma mencionada no dispuso de un término para publicar las observaciones presentadas al informe, en tanto aquellas deben ser remitidas por el Comité dentro de los tres (3) días siguientes al vencimiento del término para su presentación. En este sentido señala expresamente el parágrafo 5 del artículo 2.2.2.24.6, lo siguiente:

***"PARÁGRAFO 5. El Comité elaborara un informe de recomendación y lo pondrá a disposición del peticionario, del titular de la patente, de las autoridades públicas pertinentes y de cualquier tercero interesado para que en el término de diez (10) días hábiles presenten observaciones. Vencido este***

<sup>3</sup> Corte Constitucional. Sentencia C-980/10, 01 de diciembre de 2010. M.P.: Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

<sup>4</sup> Corte Constitucional. Sentencia C-034/14, 29 de enero de 2014. M.P.: María Victoria Calle Correa.

<sup>5</sup> ARTÍCULO 3o. PRINCIPIOS. Todas las autoridades deberán interpretar y aplicar las disposiciones que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos a la luz de los principios consagrados en la Constitución Política, en la Parte Primera de este Código y en las leyes especiales. (...)

<sup>1</sup> En virtud del principio del debido proceso, las actuaciones administrativas se adelantarán de conformidad con

"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"

*término dentro de los tres (3) días hábiles siguientes, el Comité remitirá a la autoridad competente, el informe de recomendación y las observaciones presentadas si las hubiere".*

Que, como se puede observar, el legislador no otorgó la oportunidad para controvertir las observaciones presentadas por los interesados al informe de recomendaciones, luego no es viable afirmar que la publicación realizada el 04 de octubre de 2023 en el micrositio de la página web del Ministerio de Salud y Protección Social fue extemporánea y mucho menos que fue transgresora del debido proceso, en cuanto se reitera, la ley no exige la mencionada publicación.

Que en cualquier caso, si era intención del interesado consultar el expediente para conocer las observaciones presentadas al informe, así pudo manifestarlo a ese Despacho con antelación, en tanto que, las publicaciones subidas al micrositio denominado "*Procedimiento de declaratoria de interés público medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir*" de la página web de esta cartera, no suplen el expediente administrativo que debe conformarse a la luz del artículo 36 de la Ley 1437 de 2011<sup>8</sup>; menos aún tiene la capacidad de constituir un expediente electrónico que garantice las condiciones de autenticidad, integridad y disponibilidad<sup>9</sup>.

Que con lo dicho se concluye que los terceros interesados sí tuvieron la posibilidad de conocer los soportes documentales del informe y ejercer la contradicción al mismo, cosa distinta es que no hayan hecho uso de los mecanismos y términos dispuestos por el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo para acceder a ellos.

Que por otro lado, en lo concerniente a la legitimación del señor Óscar Lizarazo para presentar observaciones al informe de recomendaciones porque no presentó "*ningún tipo de solicitud, información o petición para hacer parte del proceso*", basta con acudir a la interpretación literal del ya mencionado parágrafo 5 del artículo 2.2.2.4.6 del Decreto 1074 de 2015 y analizarlo en concordancia con lo reglamentado en artículo 38 de la Ley 1437 de 2011, para comprender que cualquier tercero puede presentar intervenciones en el término de publicación del

<sup>8</sup> ARTÍCULO 36. Formación y examen de expedientes. Los documentos y diligencias relacionados con una misma actuación se organizarán en un solo expediente, al cual se acumularán, con el fin de evitar decisiones contradictorias, de oficio o a petición de interesado, cualesquiera otros que se tramiten ante la misma autoridad. Si las actuaciones se tramitaren ante distintas autoridades, la acumulación se hará en la entidad u organismo donde se realizó la primera actuación. Si alguna de ellas se opone a la acumulación, podrá acudirse, sin más trámite, al mecanismo de definición de competencias administrativas.

Con los documentos que por mandato de la Constitución Política o de la ley tengan el carácter de reservados y obren dentro de un expediente, se hará cuaderno separado.

**Cualquier persona tendrá derecho a examinar los expedientes en el estado en que se encuentren**, salvo los documentos o cuadernos sujetos a reserva y a obtener copias y certificaciones sobre los mismos, las cuales se entregarán en los plazos (Negrilla fuera del texto).

<sup>9</sup> Artículo 59 de la Ley 1437 de 2011, modificado por el artículo 11 de la Ley 2080 de 2021. EXPEDIENTE ELECTRÓNICO. El expediente electrónico es el conjunto de documentos electrónicos correspondientes a un procedimiento administrativo, cualquiera que sea el tipo de información que contengan. El expediente electrónico deberá garantizar condiciones de autenticidad, integridad y disponibilidad.

La autoridad respectiva garantizará la seguridad digital del expediente y el cumplimiento de los requisitos de archivo y conservación en medios electrónicos, de conformidad con la ley.

Las entidades que tramiten procesos a través de expediente electrónico trabajarán coordinadamente para la

"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"

informe de recomendaciones, como quiera que se trata de una actuación iniciada en interés general<sup>10</sup>.

Que con aquel análisis se evidencia que no se requería de un pronunciamiento previo para poder recibir o valorar las peticiones u observaciones presentadas por parte del ciudadano a esta autoridad administrativa, pues hacerlo significaría imponer cargas adicionales a este interviniente, distintas a las que por ley le asisten.

Que, además, la participación del señor Óscar Lizarazo "en varias ocasiones dentro de trámites relacionados con oposiciones contra solicitudes de patentes en el sector salud (...)" y que estas solicitudes hayan sido realizadas "de la mano de IFARMA", no constituye un argumento jurídicamente válido para desestimar las observaciones presentadas, pues el ordenamiento jurídico colombiano no prevé una limitación en este sentido. Acceder a esta solicitud del recurrente sería desconocer el derecho que le asiste a toda persona de presentar peticiones, alegaciones o intervenciones y a relacionarse con las autoridades por cualquier medio disponible en la entidad.<sup>11</sup>

Que en virtud de lo dicho, mal haría este despacho en impedir al señor Lizarazo presentar argumentos durante el curso de la actuación administrativa, con fundamento en sus antecedentes profesionales y/o académicos, pues este actuar además de conculcar el derecho a la igualdad, constituiría una infracción al debido proceso que le asiste al ciudadano, el cual comprende algunas garantías mínimas asociadas como son: (i) que el trámite se adelante por la autoridad competente; (ii) **que durante el mismo y hasta su culminación se permita la participación de todos los interesados;** (iii) **ser oído durante toda la actuación;** (iv) que la actuación se adelante sin dilaciones injustificadas; (v) ser notificado de las decisiones que se adopten de manera oportuna y de conformidad con la ley; (vi) solicitar, aportar y controvertir pruebas; (vii) en general, ejercer el derecho de defensa y contradicción, e (viii) impugnar las decisiones que puedan afectarle<sup>12</sup>. (Negrilla propia)

Que la razón para incluir los argumentos del ciudadano Óscar Lizarazo en el punto "4.2.1.2 Del respeto y garantía de las obligaciones internacionales" del acto administrativo fue la idoneidad, pertinencia y sustento jurídico de la intervención presentada, pues luego de un análisis de la información, la cual es de público conocimiento, se determinó que guardaba coherencia con el trámite de declaratoria. Sin embargo, es necesario precisar que no fue el único argumento validado, toda vez que para adoptar la decisión definitiva se analizaron y tuvieron en cuenta todas las observaciones presentadas, tanto así que fueron objeto de pronunciamiento en el numeral 4 de la Resolución 1579 de 2023.

Que, finalmente, carece de carga argumentativa la afirmación correspondiente a que "Lo anterior explicaría por qué el MSPS, entidad a la cual pertenece Claudia Marcela Vargas, ex Directora de IFARMA y quien ha liderado el presente trámite, ha decidido darle plena credibilidad a la intervención extemporánea del señor

<sup>10</sup> ARTÍCULO 38. INTERVENCIÓN DE TERCEROS. Los terceros podrán intervenir en las actuaciones administrativas con los mismos derechos, deberes y responsabilidades de quienes son parte interesada, en los siguientes casos: (...)

<sup>11</sup> Cuando la actuación haya sido iniciada en interés general (...)" (Negrilla fuera del texto)

*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

*Lizarazo (...)*", pues no es cierto que la funcionaria Claudia Marcela Vargas haya liderado el trámite de declaratoria de existencia de razones de interés público y mucho menos que tuviera participación en la expedición del acto administrativo definitivo, en razón que tal actividad es competencia exclusiva del Ministerio de Salud y Protección Social, en cabeza de este despacho, conforme lo dispone el artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015 y, además, la competencia de la funcionaria se limitó a su participación en el Comité Técnico Interinstitucional en virtud de la delegación conferida a través de la Resolución No. 1097 del 07 de julio de 2023.

Que, por las razones expuestas, no se acredita por parte del recurrente la vulneración al debido proceso durante el desarrollo del 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 en la modalidad de uso gubernamental.

#### **4.2. Del presunto impedimento de la Secretaría Técnica del Comité**

Que, aunque AFIDRO sustenta que se debe reponer la Resolución 1579 de 2023 debido a que se motivó en un documento viciado por el impedimento de la funcionaria Claudia Marcela Vargas para ejercer como Secretaría Técnica del Comité Técnico Interinstitucional y emitir el informe de recomendaciones, ciertamente, encuentra este Despacho que más allá de debatir la resolución en mención, los argumentos del recurrente se encuentran dirigidos a revivir una discusión que ya fue objeto de pronunciamiento por parte de este Ministerio, pretendiendo que se vuelva sobre los aspectos que se mencionan a continuación:

1. Que *"sobre la funcionaria Claudia Marcela Vargas recaen, por lo menos, dos causales claras de impedimento, y que la imposibilitan para rendir un concepto técnico imparcial, como se lo exige la Ley. También está claro, como se manifestó en la recusación, que la funcionaria ya había emitido un concepto sobre el mismo asunto, en favor de la declaración de razones de interés público"*.
2. Que *"IFARMA sí tiene un claro interés directo en el asunto, y una funcionaria como Claudia Marcela Vargas, ex directora de esta ONG, tiene una posición personal que vicia por completo la imparcialidad que debería tener para garantizarle a las partes y los titulares de las patentes un proceso respetuoso"*.

Que, estos dos puntos fueron zanjados en la Resolución No. 1481 del 19 de septiembre de 2023, la cual es conocida por AFIDRO en razón a que fue esta misma Asociación quien elevó la solicitud de recusación contra la Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud en relación con el trámite 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.

Que debido a la participación de AFIDRO en la referida actuación, debe conocer que en el mencionado acto administrativo fueron expuestas las razones por las

"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"

2011 y los motivos por los cuales sobre IFARMA no recae un interés directo en el procedimiento administrativo de declaratoria que nos ocupa.

Que además debe conocer el solicitante que actualmente la Resolución 1481 de 2023 goza de firmeza y presunción de legalidad, conforme lo disponen los artículos 87<sup>13</sup> y 88<sup>14</sup> de la Ley 1437 de 2011.

Que la oportunidad para recurrir la Resolución 1579 de 2023 no puede ser el medio que conduzca a reabrir debates debidamente concluidos y con el lleno de las etapas procesales correctamente agotadas, pues, en el trámite administrativo que se inició con la solicitud de recusación ya quedaron zanjados dichos puntos de controversia.

Que, sobre el particular, el Consejo de Estado<sup>15</sup> ha precisado que la clausura de una etapa implica su fenecimiento y la imposibilidad de alegar o discutir la situación que debió ventilarse en la etapa respectiva. Explicó esta Corporación que, en virtud de la figura jurídica de la preclusión, todo debate procesal debe surtirse de tal forma que posibilite el avance del proceso por medio de la consolidación de las etapas cumplidas y negando la posibilidad de retroceder a las etapas culminadas, como quiera que *"ese fenecimiento impide, así se haya tenido el derecho, reactivar la facultad procesal porque se ha extinguido, ha dejado de existir."*

Que, por las razones expuestas, considera este Ministerio que no hay lugar a reponer el acto discutido. De manera que, en cuanto al presunto impedimento de la funcionaria Claudia Vargas, se acoge en su integridad lo dispuesto en la Resolución No. 1481 del 19 de septiembre de 2023, ello teniendo en cuenta que, respecto de peticiones reiterativas ya resueltas en materia de actuaciones administrativas, el artículo 19 de la Ley 1437 de 2011, sustituido por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015, faculta a la autoridad para remitirse a las respuestas anteriores.

#### **4.3. De la presunta *contraproducencia de la declaratoria***

##### **4.3.1. Ausencia de afectación a la innovación e inversión en el país**

Que en relación con la aseveración de que las declaraciones como la incluida por el Ministerio en el acto recurrido son contraproducentes para la inversión en el país, desincentivan la protección legal de las innovaciones y envían un mensaje erróneo para los inventores, se debe indicar que aquella carece de argumentación jurídica, por cuanto, con el recurso radicado, no se explica cómo la declaración de existencia de razones de interés público de la Resolución 1579 de 2023 afecta o puede afectar concretamente las inversiones del país, tampoco precisa cuáles inversiones se afectarían o en qué consiste la presunta afectación en la inversión e innovación, y mucho menos indica los presuntos mensajes erróneos que se estarían enviando.

<sup>13</sup> #ARTÍCULO 87. FIRMEZA DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS. Los actos administrativos quedarán en firme:

1. Cuando contra ellos no proceda ningún recurso, desde el día siguiente al de su notificación, comunicación o publicación según el caso. (...)"

<sup>14</sup> #ARTÍCULO 88. PRESUNCIÓN DE LEGALIDAD DEL ACTO ADMINISTRATIVO. Los actos administrativos se presumen legales mientras no hayan sido anulados por la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo. (...)"

*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

Que, esto significa que, las razones de disenso expuestas por AFIDRO son generalizadas y no prueban que la declaración de existencia de razones de interés público para someter la patente 07115501A del medicamento Dolutegravir a licencia obligatoria, perjudica la innovación e inversión en Colombia, desconociendo así la carga mínima argumentativa que le asiste, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 77 de la Ley 1437 de 2011<sup>16</sup>, en concordancia con el artículo 167 de la Ley 1564 de 2012<sup>17</sup>.

Que, a pesar de lo anterior, se insiste que la declaratoria de existencia de razones de interés público contenida en la Resolución 1579 de 2023, de ninguna manera está en contravía del fomento a la ciencia y la tecnología, pues como se explicó en el acto administrativo recurrido, aquella está amparada – entre otros- en el Acuerdo sobre los ADPIC, la Declaración de DOHA, la Decisión 486 de 2000 y la interpretación prejudicial 144-IP-219 del Tribunal Andino de Justicia de la Comunidad Andina, normas en las cuales se permiten las licencias (flexibilidades) con el fin de establecer un equilibrio entre la promoción del acceso a los medicamentos existentes y el fomento de la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, logrando de esta manera, que la innovación esté al servicio de la humanidad y no atienda únicamente a intereses económicos.

Que, con fundamento en los argumentos expuestos, se desestimarán las afirmaciones de AFIDRO, por cuanto no se cumple con la carga mínima argumentativa que acredite que (i) puede existir afectación a la innovación e inversión ante una eventual declaratoria de interés público en este caso o (ii) se envía un mensaje negativo o restrictivo a los derechos de terceros por la ausencia de una causal excepcional, por el contrario, la Resolución 1579 de 2023 cuenta con el soporte normativo que ampara la declaratoria de interés público.

#### **4.3.2. De la existencia de circunstancias excepcionales para declarar la existencia de razones de interés público**

Que, por otro lado, en lo concerniente a la afirmación de que no existe una causal excepcional para otorgar una licencia Obligatoria porque el acceso al Dolutegravir se encuentra garantizado debido a que (i) varios laboratorios proveen el medicamento; (ii) la gran mayoría del mercado utiliza *"otros tratamientos efectivos para la misma enfermedad"* y (iii) *"(...) Colombia tiene un alto porcentaje de personas diagnosticadas con VIH que reciben tratamiento, incluso por encima de la media mundial. Se trata, por lo tanto, de un caso en el que no se evidencia una situación de interés público que sea defendible (...)"*, se recuerda que en el capítulo 5.1.2. de la Resolución 1579 de 2023 se explicaron ampliamente las circunstancias que llevan a la declaratoria de interés público,<sup>18</sup> describiendo la necesidad de atender a las poblaciones priorizadas que requieren en primera medida el medicamento Dolutegravir y de esta forma evitar un impacto mayor en el comportamiento de la epidemia a nivel nacional.

Que, aunque no se desconoce que existen otros tratamientos para atender el VIH, lo cierto es que *"en el año 2018 la OMS propuso la medida de contemplar el uso de prescripción de fármacos como el dolutegravir en monofármaco o en combinación"*

*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

*con fumarato de disoproxilo de tenofovir (TDF), lamivudina y dolutegravir (TLD) como esquema terapéutico de primera línea preferido para iniciar el tratamiento antirretroviral (TAR) en adultos y adolescentes con infección por el VIH. El dolutegravir (DTG) se recomienda también como opción preferida en los esquemas de segunda línea para el tratamiento de personas en las que ha fallado un esquema de primera línea basado en un inhibidor no nucleósido de la transcriptasa inversa (INNTI)."<sup>19</sup>*

Que, el uso de este medicamento fue ratificado por la OMS en julio de 2021, con ocasión a la publicación de "la actualización de las directrices unificadas sobre la infección por el VIH", en la que se proporciona más apoyo para la adopción del Dolutegravir como opción preferida en el tratamiento antirretroviral de primera y segunda línea para todos los grupos de población.<sup>20</sup>

Que, aunado a lo anterior, es clara la necesidad de implementar los tratamientos con el uso del Dolutegravir dadas sus características (i) para disminuir la tendencia a la propagación del VIH y (ii) unificar, de acuerdo con las recomendaciones de la OMS y sin dejar de lado los criterios del médico tratante, el tratamiento de las personas diagnosticadas con la enfermedad, toda vez que en Colombia, de acuerdo con los datos publicados por la Cuenta de Alto Costo<sup>21</sup> no prima el esquema basado en este medicamento (Dolutegravir) en primera y segunda línea para casos de resistencia vírica.

Que, así las cosas, aun cuando el VIH es una infección prevenible, la tendencia al aumento de nuevos casos hace que se pueda catalogar como un problema de salud pública que debe ser tratado para alcanzar el bien común y la dignidad humana de aquellas personas que viven con él, a través de tratamientos eficientes y unificados que disminuyan la resistencia a los medicamentos, como por ejemplo la población migrante, por cuanto a pesar de que la cohorte de personas que se encuentran afiliadas presenta un alto porcentaje de tratamiento Antirretrovirales (de ahora en adelante ARV) y carga viral suprimida, la declaratoria está sustentada en la urgencia de alcanzar a la población que vive con VIH con diagnóstico y tratamiento, y en particular la población migrante irregular, que debido a las limitaciones de acceso al sistema de salud como consecuencia de su estatus migratorio, viene siendo apoyada de manera transitoria por organizaciones de cooperación internacional, cuyas intervenciones son limitadas en el tiempo.

Que, de conformidad con lo expuesto, sí se acreditó en la Resolución 1579 de 2023 que existen situaciones que afectan el interés público, de manera que es imperativo que este Ministerio tome la medida de declaratoria como estrategia adicional a aquellas que actualmente están orientadas a la detección temprana y atención oportuna de las personas que viven con VIH.

<sup>19</sup> Organización Panamericana de la Salud. Actualización sobre la transición al tratamiento antirretroviral basado en dolutegravir. Informe de una reunión de la OMS, 29 y 30 de marzo del 2022. Washington, DC: OPS; 2023. Disponible en: <https://doi.org/10.37774/9789275327081>. Pág. 7 en cita de la página 56 de la Resolución 1579 de 2023.

<sup>20</sup> Organización Panamericana de la Salud. Actualización sobre la transición al tratamiento antirretroviral basado

"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"

Que tampoco es cierto que *"la aplicación de la licencia que el MSPS está promoviendo, se hace sin haberse detenido a evaluar otras medidas probables, idóneas y menos gravosas, y sin evaluar el verdadero impacto negativo que tendrá"*, en cuanto, se pasa por alto que, la Resolución 1579 de 2023 contiene un análisis del test de razonabilidad a efectos de justificar la medida de declaratoria de razones de interés público para el otorgamiento de la licencia.

#### **4.4. Del "nexo causal entre el precio del medicamento y las estadísticas que preocupan al MSPS"**

Que en lo que respecta a la afirmación de que el Ministerio de Salud y Protección Social está desnaturalizando el mecanismo de licencia obligatoria debido a que busca reducir los precios de los medicamentos cubiertos bajo las patentes, se reitera lo ya expresado por el Comité en el informe de recomendaciones y por este Ministerio en la Resolución 1579 de 2023, esto es, que el fin de la declaratoria no es la reducción de precios, sino habilitar legalmente la disponibilidad del medicamento genérico en una cantidad suficiente para lograr los fines de salud pública. Es decir, con la medida se pretende:

1. Habilitar el acceso al medicamento genérico recomendado como primera opción por la OMS y la GPC de Colombia, para así ofrecer el tratamiento a la población priorizada como es: i) población migrante venezolana (regular e irregular); ii) personas que viven con VIH recién diagnosticadas; iii) personas con falla virológica; iv) personas que requieren profilaxis post exposición que según la evidencia y análisis presentados por el Ministerio de Salud y Protección Social requerirían como primera línea el Dolutegravir.
2. Evitar un incremento en el comportamiento de la epidemia a nivel nacional,
3. Garantizar el cumplimiento oportuno de la meta 95-95-95 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible y,
4. Garantizar de manera plena el derecho fundamental a la salud de la población priorizada que vive con VIH, quienes ostentan la calidad de sujetos de especial protección constitucional según senda jurisprudencia de la Corte Constitucional<sup>22</sup>.

Que, frente al señalamiento relativo al *"hecho de que las cifras de epidemiología de VIH en población migrante sean inferiores a los de la media nacional, solo encuentra una explicación en la existencia de barreras para que esta población acceda al sistema general de salud"*, se insiste que la situación epidemiológica de VIH de la población migrante venezolana responde a un conjunto multifactorial de vulnerabilidades que de la misma manera requieren un abordaje desde diferentes sectores.

Que, así, desde el Ministerio de Salud y Protección Social se ha expedido el Decreto 064 de 2020 para agilizar la afiliación en salud cuando las personas se encuentran regularizadas y requieren servicios de salud. Y desde el Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS están disponibles todas las atenciones en VIH



*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

que se requieren para el manejo integral de esta patología. Sin embargo, algunas personas migrantes no cuentan con la documentación necesaria para realizar el proceso y con ello se afectan todas las etapas del continuo de la atención acorde a la normatividad colombiana. En tales circunstancias, la cooperación internacional ha cubierto temporalmente esta necesidad, con el compromiso de que el gobierno colombiano asuma la atención de esta población en el menor tiempo posible y bajo principios de optimización de recursos y respuesta a gran escala, que es lo que se pretende con la declaratoria.

Que, en este contexto, se pone de presente que el Gobierno Nacional ha venido implementando diversas medidas para responder al fenómeno migratorio, entre las que se incluyen medidas excepcionales para la regularización y afiliación a salud. Sumado a esto, para la atención en salud relacionada con el VIH se han fortalecido las acciones de tamizaje a nivel comunitario, acompañamiento para la vinculación a los servicios y oferta de tratamiento a través de la cooperación internacional, que son adicionales a aquellas descritas en el numeral 4.5.1 del informe de recomendaciones publicado<sup>23</sup>.

Adicionalmente, los reportes de la Cuenta de Alto Costo, para el periodo comprendido entre el 1º de febrero de 2021 y el 31 de enero de 2022, muestran que los esquemas terapéuticos más frecuentes en los pacientes incidentes reportados en el periodo, fueron: en primer lugar, efavirenz, emtricitabina y tenofovir (41,13%), seguido de atazanavir, emtricitabina, ritonavir y tenofovir (21,93%), mientras que los esquemas que contenían dolutegravir en combinación representan solo el 13.89%.

Respecto a la terapia antirretroviral usada en los casos prevalentes, los esquemas terapéuticos más frecuentes fueron efavirenz, emtricitabina y tenofovir (26,40%), atazanavir, emtricitabina, ritonavir y tenofovir (15,47%) y abacavir, efavirenz, lamivudina (10,90%). Solamente, el 8.38% de las Personas Viviendo con VIH recibiendo TAR basado en dolutegravir.

Estos datos muestran que existe un desafío grande para el país para garantizar el acceso a la mejor opción de tratamiento disponible, de acuerdo con las Guías de Práctica Clínica vigentes, pues, aunque la utilización de Dolutegravir va en aumento, no está ocurriendo a una velocidad que permita cumplir con los Objetivos de Desarrollo Sostenible<sup>24</sup>, a pesar de la financiación del tratamiento por parte del sistema de salud y que el precio del Dolutegravir ha estado regulado desde el año 2018<sup>25</sup>

Que lo mencionado, lleva a concluir que no hay lugar a reponer el acto administrativo, pues la finalidad de la declaratoria de existencias de razones de interés público para someter la patente del Dolutegravir a licencia obligatoria, es en realidad garantizar "(...) a todas las personas el acceso a los servicios de promoción,

<sup>23</sup> Numeral 4.5.1 - Medidas para aumentar la cobertura diagnóstica, incluidas en la página 54 del "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"

<sup>24</sup> Naciones Unidas. Objetivos de Desarrollo Sostenible. Disponible en: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/objetivos-de-desarrollo-sostenible/>. Objetivo 3: Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades. Meta del objetivo 3.3 Para 2030, poner fin a las epidemias del SIDA, la tuberculosis, la malaria y las enfermedades tropicales desatendidas y combatir la

"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"

protección y recuperación de la salud (...)”<sup>26</sup>, “(...) el mejoramiento de la calidad de vida de la población, (...) la solución de las necesidades insatisfechas de salud (...)”<sup>27</sup>, “(...) procurar por la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población (...)”<sup>28</sup>, (...) garantizar el suministro de los medicamentos, reactivos y dispositivos médicos autorizados para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades ruinosas o catastróficas (...)”<sup>29</sup>, tal como lo es el VIH, y de esta forma propender por el cumplimiento eficiente de la meta 95-95-95, como uno de los objetivos de desarrollo sostenible y en consecuencia contener el impacto en el comportamiento de la epidemia a nivel nacional, protegiendo de esta forma la salud de los residentes en el país a través de la mejor opción de tratamiento sugerida por la OMS de acuerdo con las Guías de Práctica Clínica vigentes, y ello solo se logra a través de medidas que permitan al Gobierno garantizar el acceso al Dolutegravir.

#### **4.5. Del acceso al tratamiento contra el VIH y la aparente efectividad alegada por AFIDRO**

Que, en lo que respecta al reproche de las cifras expuestas en la Resolución 1579 de 2023 porque, a juicio de AFIDRO, más allá de demostrar un problema de acceso al tratamiento contra el VIH, demuestran una mejoría aproximada del 20 % en el año 2022 en las cifras epidemiológicas y el acceso que tienen las personas diagnosticadas al tratamiento, se aclara que tanto en el informe de recomendaciones del Comité como en la resolución recurrida, se incluyó la información disponible y publicada sobre la situación del VIH en Colombia por el Instituto Nacional de Salud (INS) y la Cuenta de Alto Costo (CAC) a la que hace referencia en el recurso de reposición.

Que en el numeral 4.2.1.4. de la Resolución 1579 de 2023 se indicó que la CAC publicó el informe “Situación del VIH en Colombia 2022”, con la información de las cohortes para el período 01 de febrero 2021 a 31 de enero de 2022 porque aún no ha publicado el informe del año 2023, correspondiente al periodo febrero 2022 a enero 2023.

Que, en la página 25 del informe 2022 de la Cuenta de Alto Costo, se hace evidente el siguiente párrafo: “La información que se presenta en este documento corresponde al análisis de los datos reportados a la CAC por parte de las diferentes entidades según la normatividad vigente, durante el periodo comprendido entre el 01 de febrero de 2021 y el 31 de enero de 2022”.

Que, del aparte transcrito se concluye que la mayor parte de las atenciones fueron ofertadas en el año 2021, por lo cual el Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con ONUSIDA concertaron durante la construcción del informe GAM (Global AIDS Monitoring) en asignar estos resultados al año cronológico 2021. De tal manera que, no es que el Ministerio este ignorando la información que la CAC señala como 2022, si no que dicha información se asigna al periodo cronológico en el que ocurrieron la mayor parte de las atenciones, que en este caso corresponde al año 2021.

<sup>26</sup> Artículo 49 de la Constitución Política de Colombia

"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"

Que, de tal manera, en la Resolución se utilizaron justamente las mismas cifras indicadas por AFIDRO, pero haciendo la aclaración del período al cual corresponden los datos y se dice en la resolución explícitamente que, frente a las metas 95-95-95, los datos reportados por la Cuenta de Alto Costo son:

- 141.787 personas que conocían su diagnóstico de VIH, es decir, 77,3% del total de personas estimadas viviendo con VIH, primer 95.
- 125.264 personas recibiendo tratamiento ARV, es decir, 88,3% del total de personas que conocían su diagnóstico, segundo 95.
- 109.730 personas con carga viral suprimida, es decir, 87,6% del total de personas recibiendo tratamiento ARV, tercer 95 (Página 30 de la resolución 1579 de 2023)

Que frente a la aseveración del cambio en el porcentaje de tratamiento contra el VIH entre los años "2021" y "2022", es necesario puntualizar que el cambio porcentual frente a las metas 95-95-95 reportado en el informe Situación del VIH en Colombia 2022, publicado por la Cuenta de Alto Costo, muestra en su página 74 que los resultados frente a los datos publicados en el informe 2021 mostraban una reducción en el porcentaje de PVV en tratamiento (del 91,81% al 88,35%) y un leve aumento en el porcentaje de PVV en TAR con carga viral suprimida (carga viral menor a 1000 copias según la definición de ONUSIDA) del 85,67% al 87,60%. De esta forma, si comparamos los resultados del informe "Situación del VIH en Colombia 2021" con los resultados del informe "Situación del VIH en Colombia 2022" ambos de la CAC, lo que se aprecia es una reducción en el porcentaje de personas recibiendo tratamiento antirretroviral, tal como lo demuestra la tabla 25 en este último informe:

Tabla 25. Situación del VIH en Colombia 2022

Número de PVV que reciben TAR	95.441 (92,39)	27.256 (89,84)	63 (70,91)	123.657 (91,81)	98.143 (82,67)	27.051 (87,27)	42 (83,33)	107.264 (88,35)
Número de PVV que reciben TAR con carga viral suprimida (<1000 copias)	76.195 (72,88)	20.107 (73,50)	45 (75,00)	95.257 (76,91)	77.464 (72,93)	20.766 (75,21)	40 (71,43)	97.622 (87,12)
Número de PVV que reciben TAR con carga viral suprimida (<200 copias)	85.450 (83,46)	21.529 (76,10)	49 (81,67)	102.958 (82,41)	83.331 (84,91)	21.999 (81,23)	35 (85,71)	109.345 (87,11)
Número de PVV que reciben TAR con carga viral suprimida (<1.000 copias)	83.354 (84,43)	22.699 (82,92)	51 (85,00)	106.104 (85,67)	86.468 (88,11)	23.224 (85,71)	38 (90,48)	107.730 (87,60)

Que, respecto al dato utilizado por AFIDRO del 68%, se evidencia que este dato corresponde es al número de personas que recibían tratamiento antirretroviral del total de personas estimadas viviendo con VIH (183.356 de acuerdo con las estimaciones de Spectrum) en el período del 1 de febrero de 2021 al 31 de enero de 2022. Información que fue publicada en la Resolución 1579 de 2023 en la página 29 así:

"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"

Que en este caso el software *Spectrum* estimó que para el año 2021 un total de 183 356 personas viviendo con VIH de las cuales a la CAC en el periodo 01 de febrero de 2021 a 31 de enero de 2022 se reportaron:

- 141 787 personas que conocían su diagnóstico de VIH, es decir, 77,3% del total de personas estimadas viviendo con VIH
- 125 284 personas recibiendo tratamiento ARV, es decir, 68,3% del total de personas estimadas viviendo con VIH
- 109 730 personas con carga viral suprimida, es decir, 59,8% del total de personas estimadas viviendo con VIH

\* Ros Ocho, Cristian Camilo. 2021. Unidad de las licencias obligatorias para el acceso a medicamentos. *Lecciones de Suramérica y análisis del caso colombiano*. Recuperado del documento publicado en <https://revistas.javeriano.edu.co/index.php/revistas/issue/view/7269/10162>

\*\* Alemania. "EGH grants compulsory licensure in primary proceedings." <https://patent.blogspot.com/2017/07/egh-grants-compulsory-licensure-in.html>

\*\*\* Al respecto, la observación del profesor Osca Lizarazo, permite ahondar en el caso de Alemania como un ejemplo de la búsqueda de aplicación en la innovación e inversión por el uso de licencias obligatorias. <https://www.kalonline.org/32503>

Que, esto quiere decir que no es cierto que "el MSPS no se pronunció frente a esta irregularidad, y, por el contrario, en la Resolución decidió de nuevo obviar esta evidente mejoría en las cifras generales del VIH en Colombia", toda vez que las observaciones presentadas sí fueron objeto de análisis encontrando que AFIDRO compara equivocadamente datos que no corresponden.

**4.6. Del análisis de las observaciones de AFIDRO en la Resolución 1579 de 2023 (Presunta falacia del espantapájaros)**

Que, sostiene el recurrente que "en la página 32 de la Resolución, el MSPS decide explicar que el uso de licencias obligatorias no es contradictorio con las recomendaciones de los documentos presentados por ONUSIDA y el estudio *Bienvenir*", con lo cual incurrió en la "tergiversación absoluta del argumento presentado por AFIDRO, en el que se explicó que el MSPS ha usado estos documentos (...) para sustentar su decisión, sin que en ninguno de ellos se sugiera o recomiende la implementación de licencias obligatorias. El argumento real de AFIDRO, por lo tanto, no está dirigido a presentar una contradicción entre los documentos y la recomendación del Comité Técnico, sino a atacar el uso selectivo de ambos documentos, y la idoneidad de la medida propuesta por el MSPS. Así, si los documentos, su información y sus recomendaciones son valiosas, el MSPS debería acogerlas en su totalidad, y no utilizar solo el problema que presentan para recomendar una solución inexistente en ambos documentos. Lo que se cuestiona por parte de AFIDRO es, por lo tanto, la idoneidad de la medida de la licencia obligatoria, que es presentada por el MSPS como la única salida posible, aun cuando las recomendaciones hechas en ambos documentos van en otra dirección: fortalecer los sistemas de prevención."

Que, al volver sobre el documento de observaciones presentado por AFIDRO en contra del informe de recomendaciones, se encuentra que en las páginas 8 a 11, se expuso textualmente:

" (...) las conclusiones incluidas en el Informe olvidan que ninguno de los dos documentos sugiere o recomienda incluir las licencias obligatorias como parte de la lucha contra el VIH. Por el contrario, las sugerencias están encaminadas a fomentar la prevención, mejorar el acceso al sistema de salud en general, e implementar políticas públicas contra la discriminación de la población más vulnerable al VIH, (...) No obstante, ninguna de las herramientas que sugiere el documento incluye la aprobación e implementación de licencias obligatorias de antirretrovirales como parte de

*“Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023”*

*Como comprobará el MSPS, las herramientas que sugiere ONUSIDA para luchar contra el VIH están enfocadas **principalmente en mecanismos de prevención**. Además de estas conclusiones, el mismo documento sugiere que otra medida efectiva para conseguir resultados positivos y prevenir futuras infecciones, es tener un enfoque de salud pública que proteja las poblaciones más vulnerables (...)*

*Al igual que lo que ocurre con el documento de ONUSIDA, no hay una sola recomendación del estudio Bienvenir que esté destinada a promover licencias obligatorias sobre las patentes de Dolutegravir, o de cualquier otro medicamento. (...)*

*Esta falla argumentativa del Comité, además de demostrar que no analizó adecuadamente la idoneidad de la medida, también comprueba que hay otras herramientas menos gravosas que las licencias obligatorias (los mecanismos de prevención, recomendados en los estudios citados por el Comité Técnico) para lograr el objetivo que busca el MSPS. (...).”*

Que, para el Despacho el argumento de AFIDRO estaba dirigido a discutir la existencia de una falla argumentativa del Comité porque ni el estudio Bienvenir, ni el informe de ONUSIDA sugieren alguna recomendación destinada a promover el uso de la licencia obligatoria para luchar contra el VIH, sino que buscan implementar medidas preventivas.

Que, para responder a esta inconformidad, en la Resolución 1579 de 2023 se indicó que *“Colombia está aplicando diferentes medidas para atender a las personas con VIH y se ha evidenciado que se requiere del uso de esta licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental, como una herramienta subsidiaria para cumplir con los fines del estado”*<sup>30</sup>

Que, se destaca que la OMS reconoce que además del diagnóstico, el garantizar el acceso oportuno al tratamiento se considera también una medida de prevención, dado que una persona con carga viral indetectable es igual a intransmisible (no transmite el virus).

Que, con ello no se buscó desconocer las “recomendaciones” de los documentos aludidos por el recurrente, sino añadir la licencia obligatoria como una medida necesaria y complementaria para atender a la población priorizada en la Resolución, máxime cuando el estudio Bienvenir, sobre el acceso a los tratamientos por parte de los venezolanos, describe:

**“ACCESO A SERVICIOS PARA EL TRATAMIENTO DEL VIH EN VENEZUELA Y PARA LOS MIGRANTES Y REFUGIADOS EN COLOMBIA**

*Se desconoce en gran medida la epidemiología del VIH y el estado de salud de los venezolanos que viven en los países vecinos. Las deficiencias en el diagnóstico y el tratamiento del VIH en Venezuela desde 2015 han limitado la disponibilidad de estimaciones fiables de la carga del VIH. En 2018, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) estimó que 69.308 personas que viven con el VIH, el 87% de las cuales estaban registradas para recibir antirretrovirales (ARV), no los estaban recibiendo debido a la escasez de medicamentos en todo el país. Una respuesta coordinada dirigida por la OPS*

"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"

ha mejorado la cobertura de ART, aunque el diagnóstico, el tratamiento y la supresión siguen estando por debajo de los niveles óptimos. ONUSIDA estima que 100.000 personas vivían con el VIH en Venezuela en 2020, con el 71% de las personas que viven con el VIH (PVVS) diagnosticadas, y el 55% de las diagnosticadas recibiendo ART. No hay datos disponibles sobre las tasas de supresión virológica. Menos de un tercio (30%) de las mujeres embarazadas que viven con el VIH habían recibido ARV para la prevención de la transmisión materno-infantil.

El acceso al tratamiento del VIH para los venezolanos desplazados en los países receptores es variable y depende de los programas nacionales de salud y de las políticas del país de acogida. Los datos de otros estudios muestran que las poblaciones migrantes, independientemente de la situación o la motivación de la migración, a menudo enfrentan retrasos en la atención y tienen un mayor riesgo de eventos defensorios del SIDA que las poblaciones no migrantes. Las interrupciones del tratamiento, incluido el tratamiento parcial o intermitente, pueden provocar un rebote virológico y aumentar el riesgo de transmisión posterior y de resistencia adquirida. Los retrasos en el diagnóstico u otros retrasos en el acceso al tratamiento también pueden provocar una transmisión continua. Estas preocupaciones, junto con un estimado de 25.000 venezolanos que cruzaron la frontera colombiana por día en el apogeo del éxodo, recalcan la importancia de implementar métodos de vigilancia apropiados junto con el acceso al diagnóstico, **tratamiento** y atención del VIH para las poblaciones migrantes (...)<sup>31</sup>. (Subrayado y negrilla fuera del texto original)

Que, con base en lo citado, la primera recomendación que realiza el estudio Bienvenir es "1. Alentar al gobierno nacional y a los organismos donantes a que les proporcionen a los refugiados y a los migrantes el mismo acceso a la atención del VIH, independientemente de su estatus migratorio, que reciben los nacionales". (Subrayado fuera del texto original)

Que, no es necesario que el documento de manera expresa disponga que se requiere de la aprobación e implementación de licencias obligatorias de antirretrovirales como herramienta de lucha contra el VIH, para adoptarla, más aun si se tiene en cuenta que el estudio Bienvenir en la actuación administrativa, fue utilizado para describir las estadísticas que reflejan la situación de la población migrante en el país, particularmente, los resultados de la prevalencia de VIH (objetivo del estudio, pág. 21), y como un criterio auxiliar para adoptar medidas eficientes que permitan al migrante el acceso a la atención del VIH y a los medicamentos<sup>32</sup>.

Que, adicionalmente, en lo que a los documentos internacionales se refiere, como el documento "Path to end aids", no es de esperarse que este tipo de documentos indiquen a los países las medidas específicas a tomar, sino que provean **recomendaciones generales** que deberán ser interpretadas por los países acorde a su situación individual, tal y como se hizo por parte de este Ministerio en el acto administrativo recurrido, por lo cual, no es cierto que la entidad haya usado

<sup>31</sup> Encuesta Bioconductual Sobre El VIH, La Sífilis Y El Estado De Salud De Los Venezolanos Que Viven En Colombia. Visible en: <http://hopkinshumanitarianhealth.org/assets/documents/23->

*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

selectivamente los documentos para recomendar una *"solución inexistente"* en ellos.

De esta forma queda claro que, con el uso de la eventual licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental (uso público no comercial) que se decreta con ocasión a la declaratoria de interés público, se busca adoptar una medida complementaria a las ya existentes para habilitar el acceso al medicamento genérico con el fin de evitar un impacto mayor en el comportamiento de la epidemia a nivel nacional.

Que por ello no hay lugar a reponer el acto administrativo en la medida que este Ministerio sí analizó los argumentos de AFIDRO en los términos presentados en la observación al informe de recomendaciones.

#### **4.7. Del test de razonabilidad**

##### **4.7.1. Sobre la Idoneidad de la medida**

Que en relación con la afirmación de que *"un estudio reciente indica que los medicamentos antirretrovirales producidos localmente bajo licencias obligatorias cuestan un 25 % más que los obtenidos a través de mecanismos de adquisición internacionales como el Fondo Mundial para la Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria<sup>33</sup>. Por lo tanto, no se trata de una medida idónea para perseguir esta finalidad"*, se debe aclarar que la implementación de una licencia obligatoria no puede limitarse únicamente a la "producción local", como lo sugiere AFIDRO.

Que, de hecho, se debe precisar que este no fue un aspecto que se hubiera determinado en la Resolución 1579 de 2023 como única forma para adquirir el medicamento, pues de acuerdo con el Decreto 1074 de 2015, la competencia del Ministerio se limitó a declarar la existencia de razones de interés público que soportan la necesidad de someter a licencia obligatoria la patente 07115501A

Que, por ello, resulta oportuno reiterar que el criterio de cómo se va a adquirir el medicamento, no hace parte de los requisitos para declarar la existencia de razones de interés público que ameriten la licencia obligatoria, en tanto el legislador precisó que el acto administrativo debe: (i) identificar la situación que afecta el interés general; (ii) establecer las circunstancias que llevaron a la declaratoria; (iii) los motivos por los cuales se debe licenciar la patente y (iv) las medidas o mecanismos necesarios que se deben adoptar para conjurar la afectación.

Que, así mismo, el artículo 2.2.2.24.5 del Decreto 1074 de 2015 dispone que *"[l]os aspectos relacionados con el alcance específico de la(s) licencia(s) obligatoria(s) que se concederán serán concretados por la Superintendencia de Industria y Comercio"*

Que, en caso de que se decidiera comprar el medicamento mediante los mecanismos de adquisición internacionales como *"el Fondo Mundial para la Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria"*, citado por AFIDRO, se hace necesaria la licencia obligatoria dado que en general son medicamentos genéricos.

"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"

Que, dicho lo anterior, se concluye que la declaratoria que se realiza en desarrollo de lo establecido del artículo 65 de la Decisión 486 de 2000 y el Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, tiene como finalidad declarar, o no, la existencia de razones de interés público, por lo que en esta etapa del proceso no se ha establecido la modalidad bajo la cual se realizará la adquisición del medicamento antirretroviral.

Que, con relación al argumento del "estudio reciente" relacionado con el costo de los medicamentos antirretrovirales producidos localmente, se advierte que el artículo traído por AFIDRO y que tiene como título "*Compulsory Licensing Often Did Not Produce Lower Prices For Antiretrovirals Compared To International Procurement*", fue elaborado por Reed F. Beall, Randall Kuhn, and Amir Attaran en marzo del año 2015, es decir, hace más de ocho (8) años, razón por la cual no es evidencia reciente y contundente para esta argumentación.

Que, no obstante, literatura científica aún más reciente, muestra otra evidencia. Los doctores Eduardo Urias y Shyama V. Ramani, publicaron en el año 2020, en el artículo denominado "*Access to medicines after TRIPS: Is compulsory licensing an effective mechanism to lower drug prices? A review of the existing evidence*"<sup>34</sup>, una reducción media de precios entre 66,2 y 73,9% para los eventos de licencia obligatoria analizados, por lo que concluyen que *la concesión de licencias obligatorias es de hecho un mecanismo eficaz para reducir los precios y lograr una mayor disponibilidad*<sup>35</sup>.

Que al ser esta publicación una revisión sistemática de 15 artículos -aproximadamente- permite dar una comprensión más profunda y basada en evidencia del impacto de la emisión de licencias obligatorias en la accesibilidad.

Que por lo anterior, no se accede al reparo de AFIDRO y, en consecuencia, no se repondrá el acto administrativo recurrido por este motivo.

#### **4.7.2. Frente a la necesidad de la medida.**

Que en relación con la tesis de que existen otras medidas eficaces contra la lucha del VIH y por tanto la medida es innecesaria ante la existencia de alternativas terapéuticas, es preciso mencionar que este Ministerio ha venido implementando un conjunto de medidas para poder enfocarse hacia el logro de las metas 95-95-95 que implican el fortalecimiento de la prevención a través de nuevas estrategias como la profilaxis preexposición (PrEP), el autotest, el cambio para el fortalecimiento en la profilaxis pos exposición (PEP), así como, trabajar articuladamente con las entidades territoriales y las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud (EAPB) para el tamizaje y la detección temprana de las personas que viven con VIH.

Que, a pesar de lo dicho, se requieren medidas enfocadas en el fortalecimiento del tratamiento, para alcanzar la meta del segundo 95: Que el 95% de las personas que viven con VIH que conocen su diagnóstico se encuentren en tratamiento y el 95% de este alcance la carga viral indetectable, por lo tanto,

<sup>34</sup> Urias, E., Ramani, S.V. Access to medicines after TRIPS: Is compulsory licensing an effective mechanism to



"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"

alcanzar la carga viral indetectable está sujeto al uso de esquemas óptimos de las personas que viven con VIH de acuerdo a la GPC.

Que así mismo, en la página 54 del "*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, se describen las medidas para aumentar la cobertura*", en el numeral 4.5.1 se describen algunas de las medidas que ha adelantado el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) en los últimos años para aumentar la cobertura diagnóstica en el país, con estrategias orientadas a la detección temprana y atención oportuna de las personas que viven con VIH, como:

"(...)

- *Inclusión en la Resolución 518 de 2015<sup>108</sup>, el tamizaje para VIH en poblaciones vulnerables (hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, mujeres transgénero, personas que se inyectan drogas, personas en situación de prostitución y habitantes de calle), en el marco de las actividades del Plan de Intervenciones Colectivas. Esta directriz fue ratificada en el anexo técnico de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y el Mantenimiento de la Salud (RIA-PMS, Resolución 3280 de 2018), la cual mantiene el tamizaje para este evento para las poblaciones vulnerables en el marco de las intervenciones colectivas<sup>109</sup>.*

- *Tamizaje para VIH a personas a partir de los 12 años de edad ante la presencia de factores de riesgo (relaciones sexuales sin protección) en el marco de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud establecida en la Resolución 3280 de 2018.*

- *Continuidad en el tamizaje para VIH a todas las gestantes, el cual estaba incluido desde la Resolución 412 del 2000<sup>110</sup> y se mantiene en la Ruta Integral de Atención Materno Perinatal, establecida en la Resolución 3280 de 2018.*

- *Emisión de la Resolución 1314 de 2020<sup>111</sup> del MSPS "Por la cual se adoptan los lineamientos para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C", a través de la cual se ampliaron los perfiles que pueden entrenarse en la realización de estas pruebas rápidas y se dio la opción de confirmación del diagnóstico de VIH a nivel extramural con una segunda prueba rápida de diferente plataforma tecnológica.*

- *Fortalecimiento del tamizaje a poblaciones clave a través del proyecto VIH del Fondo Mundial de lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria, el cual, con más de 20 años de apoyo al país, hace búsqueda activa de estas poblaciones, actividades educativas, entrega de paquetes de prevención que incluyen condones y lubricantes y, en el caso de personas que se inyectan drogas, incluye la entrega de agujas y jeringas nuevas y otros materiales para la inyección de menos riesgo. Así mismo, ofrece la prueba de VIH, y la prueba confirmatoria a quienes presentan un resultado reactivo en la primera prueba y realiza el acompañamiento necesario para el ingreso a los servicios de salud. A través de esta intervención se identificaron 1.919 personas reactivas para VIH en el año 2019, 2477 en el año 2020, 4.013 en el año 2021 y 5.734 en el año 2022.<sup>112</sup>*

"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"

• De acuerdo con la CAC el porcentaje de personas identificadas en estadio 1 y 2 ha oscilado entre el 57,5% y el 61,3% entre los años 2016 y 2021, lo que demuestra la necesidad de continuar el fortalecimiento de la oferta de la prueba de VIH a través de estrategias que cubran diferentes puntos de entrada, al diagnóstico y a las atenciones en salud utilizando el auto-test, el cual ha estado disponible a través de proyectos como el Fondo Mundial, a través del cual se entregaron 14.800 pruebas en el año 2022, y su disponibilidad en farmacias para compra con gasto de bolsillo desde diciembre de 2022.<sup>113</sup>

(...)

Que así mismo, la mencionada resolución se pronunció frente a la necesidad de la medida indicando en el numeral 4.2.4.5 que *"actualmente no existen medios alternativos igualmente adecuados para la obtención del fin pretendido pero menos restrictivos de los derechos afectados, esto en razón a que, el estado ha estado realizando todas las acciones para controlar la epidemia de VIH y al ser el Dolutegravir el medicamento de primera línea recomendado por la OMS y la GPC Colombiana, no existe otro medio adecuado para complementar la atención a la población de personas viviendo con VIH, lo cual permite dar cumplimiento del mandato constitucional establecido en el artículo 49 de la Constitución Política de Colombia y la Ley 1751 de 2015, relacionado con la protección de la salud individual y colectiva de la población. Menos aun cuando, como ya se ha insistido, el Ministerio ya realizó múltiples acciones y consideró varias alternativas para no afectar los derechos de propiedad intelectual de los titulares de las patentes, no obstante, no hubo respuesta satisfactoria al respecto por parte de éste."*

Que, conforme a lo expuesto se colige que si se analizaron otras medidas para luchar contra el VIH, encontrando que en este momento la declaratoria de existencia de razones de interés público, no solo es idónea sino necesaria para obtener habilitar la disponibilidad del medicamento genérico que permite poner a disposición el tratamiento con Dolutegravir a la población priorizada a través de la Resolución 1579 de 2023.

#### **4.7.3. De los argumentos relacionados con la proporcionalidad de la medida**

Que, para AFIDRO al analizar la proporcionalidad de la medida *"el Comité Técnico también incurre en un grave error analítico"* porque *"obvió por completo los efectos negativos que podría generar una eventual licencia obligatoria, así como tampoco el tipo de efectos y el momento en que las consecuencias de la decisión se verán reflejadas."*

Que, por la forma en que se sustenta la solicitud, se comprende que el análisis de AFIDRO se encuentra dirigido a volver sobre los argumentos expuestos por el Comité Técnico en el informe de recomendaciones a pesar de que ya feneció el término previsto por el parágrafo 5 del artículo 2.2.2.24.6 del Decreto 1074 de 2015 para presentar observaciones, y que lo relacionado con el test de razonabilidad del Comité Técnico Interinstitucional fue objeto de pronunciamiento por parte de este Ministerio en el numeral 4.2.1.5 de la Resolución 1579 de 2023

*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

Que, teniendo en cuenta esta situación, no se evidencia puntualmente un reparo sobre los fundamentos expuestos en la Resolución 1579 de 2023. Sin embargo, si lo que pretendía el recurrente era argumentar una falla argumentativa en el mencionado acto administrativo, procede el Despacho a desestimar los argumentos, poniendo en evidencia como aquella resolución sí se refirió en su totalidad a los razonamientos que, a juicio del recurrente, no fueron tenidos en cuenta para analizar los efectos negativos de la medida como son (i) el posible incumplimiento de las obligaciones internacionales y sus efectos jurídicos contra el país; (ii) de la limitación de la medida y (iii) la autonomía médica en los tratamientos contra el VIH.

#### **4.7.3.1. De presunto incumplimiento de las obligaciones internacionales**

Que en lo referente a los argumentos presentados por AFIDRO, en los que pone de presente que no fueron analizados los efectos negativos que *"podría tener la implementación de la medida, y que incluyen, entre otros: (i) un posible incumplimiento de las obligaciones internacionales que Colombia ha adquirido con Estados Unidos, Japón y Reino Unido (ii) La posibilidad de que, por esa vía, el pleito pueda terminar con una demanda inversionista-Estado, y la eventual orden de un Tribunal de Arbitramento para que Colombia indemnice al inversionista por la expropiación de su propiedad (iii) Los costos que supondría una defensa en procesos internacionales, que supone un alto costo operativo, político y económico para el país (iv) El mensaje negativo y la inseguridad jurídica atada a otorgar una licencia obligatoria sin el cumplimiento de los requisitos y elementos establecidos por la ley, la jurisprudencia y la normatividad internacional (...)"*, se debe indicar que estos puntos de discordia sí fueron analizados por este Ministerio en la página 25 de la Resolución 1579 de 2023, en el capítulo 4.2.1.2. denominado *"Del respeto y garantía de las obligaciones internacionales"*.

Que las conclusiones consignadas en la Resolución 1579 de 2023 en lo relacionado con el impacto internacional, se transcriben extensamente a continuación:

*"Que algunos de los comentarios recibidos al informe de recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional, advierten el posible incumplimiento de las obligaciones internacionales que Colombia ha adquirido con Estados Unidos, Japón y Reino Unido en los Tratados de Libre Comercio, así como los efectos de la inseguridad jurídica que se causará por la expedición de la Licencia Obligatoria.*

*Que al respecto, se debe indicar que esta situación fue objeto de análisis por parte de este Ministerio, previo a la apertura del procedimiento realizada en la Resolución 881 del 2 de junio de 2023, pues se estudió de manera detallada el marco jurídico de la declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria, establecido en el Acuerdo sobre los ADPIC, los tratados internacionales vigentes, la Decisión 486 de 2000 y la normatividad interna.*

*(...)*

*Es inapropiado hacer una lectura aislada no sistemática del TLC. Las garantías a la propiedad intelectual, y a la inversión, están acompañadas de salvedades que no deber perderse de vista.*

"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"

De un lado artículos como el 10.7 del TLC protegen la inversión, Art 8.38 (sic) pero el protocolo modificadorio del TLC Ley 1166 de 2007 incluye matices relevantes, de hecho, **menciona explícitamente el VIH.**

(...)

No es de buena fe, o cuando menos no es apropiado, citar el texto inicial del TLC entre Colombia y EE. UU., sin considerar el texto vigente, modificado y actualizado **por el protocolo modificadorio, como al parecer hacen los apoderados de algunas empresas.** Tampoco es apropiado interpretar aisladamente los capítulos 10, 16 y 21 (iniciales), sin tener en cuenta el "entendimiento sobre salud pública" **y el protocolo modificadorio.**

**Además, en cuanto a reglas de interpretación el capítulo 10 de inversión dice que prevalecen otros capítulos:**

"Artículo 10.2: Relación con Otros Capítulos

1. En el caso de existir cualquier incompatibilidad entre este Capítulo y otro Capítulo, el otro Capítulo prevalecerá en la medida de la incompatibilidad."

**Pero incluso el propio capítulo 10 dice que no hay expropiación directa ni indirecta cuando se da una licencia obligatoria conforme con ADPIC:**

Art 10.7. 5 Este artículo no se aplica a la expedición de licencias obligatorias otorgadas con relación a derechos de propiedad intelectual conforme con el Acuerdo ADPIC, o a la revocación, limitación o creación de derechos de propiedad intelectual en la medida que dicha expedición, revocación, limitación o creación sea compatible con el Capítulo Dieciséis (Derechos de Propiedad Intelectual).

En particular es muy relevante para el caso el capítulo 16 actualizado, corregido por el protocolo modificadorio, menciona **explícitamente VIH, y tuberculosis.** La tuberculosis suele afectar a pacientes con VIH.

"Artículo 16.13: Entendimientos sobre ciertas medidas de Salud Pública 1. Las Partes afirman su compromiso con la Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (WT/MIN(01)/DEC/2).

2. Las Partes han llegado a los siguientes entendimientos con respecto al presente Capítulo:

(a) Las obligaciones del presente Capítulo no impiden, ni deben impedir, que una Parte tome las medidas necesarias para proteger la salud pública mediante la promoción del acceso a medicamentos para todos, en particular los casos relativos al VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, así como situaciones de suma urgencia o de emergencia nacional. En consecuencia, al tiempo que las Partes reiteran su compromiso con el presente Capítulo, afirman que este puede y debe ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de cada una de las Partes de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos;

*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

*agosto de 2003 sobre la Implementación del Párrafo Seis de la Declaración de Doha relacionada con el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (WT/L/540) y de la Declaración del Presidente del Consejo General de la OMC que acompañan la Decisión (JOB(03)/177, WT/GC/M/82) (colectivamente, la "Solución ADPIC/Salud"), el presente Capítulo no impide, ni debe impedir, la utilización efectiva de la Solución ADPIC/Salud;*

*(c) Con respecto a los asuntos mencionados, si una enmienda al Acuerdo ADPIC entra en vigor con respecto a las Partes y la aplicación de una medida por una Parte de conformidad con dicha enmienda infringe el presente Capítulo, las Partes consultarán inmediatamente para adaptar este Capítulo según convenga a la luz de la enmienda".*

*Tampoco es apropiado el uso "político" o para generar presión de los mecanismos de solución de controversias, ISDS o arbitraje de inversión".*

Que, con fundamento en lo anterior, se concluyó en la mencionada resolución:

*"(...) el Procedimiento de declaratoria de interés público medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir con fines de licencia obligatoria, iniciado, de oficio por el Ministerio de Salud y Protección Social, ha sido adelantado en el marco de la soberanía nacional, con estricto cumplimiento de la normatividad nacional e internacional vigente, y garantizando plenamente el debido proceso. En consecuencia, se hace evidente que Colombia no ha incumplido ninguna de las obligaciones internacionales que el país ha asumido."*

Que, de esta forma, se hace evidente que se analizaron en la Resolución 1579 de 2023 las preocupaciones manifestadas por la representante legal de AFIDRO, pues se estudió de manera detallada el marco jurídico de la declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria, establecido en los acuerdos internacionales y la normatividad interna, evidenciando que Colombia no incumple ninguna obligación internacional con la Declaratoria de Existencia de Razones Interés Público.

Que, aunado a lo anterior, los argumentos puntuales expuestos por el Ministerio no fueron objeto de censura en el recurso de reposición de AFIDRO.

Que el marco normativo internacional y los efectos de la concesión de la licencia obligatoria fueron objeto de revisión por parte de los miembros del Comité<sup>36</sup> en el trámite de elaboración del informe, tal y como quedó consignado, por ejemplo, en el marco normativo del documento de recomendaciones.<sup>37</sup>

#### **4.7.3.2. De la limitación de la medida a población específica**

Que manifestó AFIDRO lo siguiente *"el MSPS debería pedir que la licencia se expida de manera restringida, y su finalidad sea limitada. De esta manera, la licencia debería comprender únicamente los medicamentos sugeridos por el Comité Técnico dentro de la tabla 16 del Informe. Además, el uso de estos medicamentos debe estar limitado, de tal forma que los que se adquieran en el marco de la licencia sean utilizados únicamente para atender a la población clave detallada en el Informe, esto es: (i) población migrante venezolana (regular e irregular); (ii) personas con falla virológica; y (iii) personas que requieren profilaxis*

"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"

*post exposición y que, según la evidencia y análisis presentados por su médico tratante, requieran en primera medida Dolutegravir. Finalmente, la eventual licencia y el uso que se le dé tendrá que respetar en todo momento la autonomía de los médicos tratantes sobre sus pacientes, y no debe permitirse que estos medicamentos sean impuestos, irrespetando este principio clínico".*

Que, teniendo en cuenta la solicitud, se aclara que, en el acto administrativo recurrido, el Ministerio sí solicitó que la eventual licencia obligatoria fuera restringida en lo relativo a las patentes sobre la composición farmacéutica requerida y a la población que debería ser atendida con esta medida extraordinaria.

Que de esta manera, la Resolución 1579 de 2023 procedió a limitar el uso de las patentes sobre las composiciones farmacéuticas cuyo principio activo es el Dolutegravir únicamente a una de las patentes recomendadas por el Comité, en razón que la Superintendencia de Industria y Comercio aclaró que la fórmula del compuesto Dolutegravir no corresponde con los compuestos definidos y protegidos mediante las reivindicaciones 1 y 2 de la solicitud de la patente número 07115501, sino exclusivamente dentro del alcance de la protección conferida por la patente 07115501A.

Que, a su vez, la resolución recurrida precisó que la declaratoria de existencia de razones de interés público para someter la patente 07115501A del medicamento dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental, permitiría ofrecer el tratamiento recomendado a la siguiente población: **i)** migrantes venezolanos (regular e irregular); **ii)** personas que viven con VIH recién diagnosticadas; **iii)** personas con falla virológica y **iv)** personas que requieren profilaxis post exposición, según la evidencia y análisis presentados por este Ministerio.

Que, por lo referido anteriormente, es posible afirmar que la Resolución 1579 de 2023 analizó los puntos de controversia expuestos por AFIDRO en el escrito de observaciones al informe de recomendaciones, incluyendo la necesidad de limitar la medida a una patente específica y una población determinada.

#### **4.7.3.3. De la autonomía médica**

Finalmente, en cuanto a que *"la eventual licencia y el uso que se le dé no puede ser de ninguna manera considerado como un mandato clínico general que afecte la libertad del médico y la consecuente intromisión en el tratamiento del paciente"*, se recuerda que, con ocasión a las observaciones presentadas por varios interesados, en la página 40 de la Resolución 1579 de 2023 se manifestó lo siguiente:

*"(...) tiene razón el interviniente cuando afirma que la elección del tratamiento puede depender de muchas variables y es el médico tratante quien en su autonomía define el mejor tratamiento de acuerdo con el perfil del paciente. Sin embargo, se recuerda que la elección debe ser adoptada a través de herramientas que permiten guiar a los médicos en la elección de los tratamientos idóneos, como lo son la evidencia disponible y las guías de práctica clínica, para el caso de Colombia la "Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para el tratamiento de la infección"*

*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

*recomienda como preferidos los esquemas basados en dolutegravir en razón a que este principio activo mostró superioridad en términos de efectividad y seguridad, comparado con los demás antirretrovirales.*

*Que aunque se reconoce que los tratamientos basados en dolutegravir no son la única alternativa terapéutica disponible, son precisamente los regímenes basados en este principio activo los que se consideran preferidos para el tratamiento en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales (Recomendación 12 GPC colombiana), y en tal sentido, es la razón por la que con la declaratoria de interés público de este medicamento se busca garantizar el acceso a la población a la mejor alternativa disponible.*

*Que esta afirmación, no implica de ninguna manera que la población no pueda tener acceso a esquemas de tratamiento diferentes (...)"*

Que con lo anterior se ha insistido en reconocer y respetar que actualmente existen varias alternativas terapéuticas disponibles para el tratamiento de las personas viviendo con VIH, donde encontramos esquemas compuestos por monofármacos pertenecientes a diferentes grupos terapéuticos (Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótido, inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos, inhibidores de la proteasa y otros Inhibidores de la integrasa como bictegravir y raltegravir) y esquemas que contemplan la combinación de varios fármacos.

Que la elección del tratamiento puede depender de muchas variables; sin embargo, es el médico tratante quien en su autonomía define el mejor tratamiento de acuerdo con el perfil del paciente, aunque ello no es óbice para desconocer que existen herramientas que permiten guiar a los médicos en la elección de los tratamientos idóneos de acuerdo con la evidencia de eficacia y seguridad disponible.

Que en los anteriores términos se resuelve el recurso de reposición presentado por AFIDRO, concluyendo que no hay lugar a reponer la Resolución 1579 del 02 de octubre de 2023, por cuanto los motivos de inconformidad sustentados no lograron desvirtuar las consideraciones técnicas y jurídicas expuestas por este Ministerio.

Que, en mérito de lo expuesto,

## RESUELVE

**Artículo 1. Objeto.** Confirmar la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023, *"por medio de la cual se declaró la existencia de razones de interés público para someter la patente 07115501A del medicamento Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental"*.

**Artículo 2. Notificación del procedimiento administrativo.** Notificar la presente resolución a la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO.

"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"

para proceder con lo de su competencia, de conformidad con el artículo 2.2.2.24.7 del Decreto 1074 de 2015.

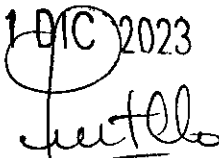
**Artículo 4. Publicidad del procedimiento administrativo.** Ordenar la publicación del presente acto administrativo en el Diario Oficial y en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, de conformidad con lo previsto en el numeral 6 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015.

**Artículo 5. Recursos.** Contra la presente resolución no procede recurso alguno en atención a lo estipulado en inciso 2 del numeral 2 del artículo 74 de la Ley 1437 de 2011.

**Artículo 6. Firmeza.** El presente acto administrativo quedará en firme de conformidad con lo dispuesto en el numeral 2° del Art. 87 de la Ley 1437 de 2011.

**NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., a los

01 DIC 2023  


**GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ**  
Ministro de Salud y Protección Social

Proyectó:

Dortiz

Revisó:

Mgpeña

Dmedellins

Aprobó:

Subdirección de Asuntos Normativos/ CRAZ

Dirección Jurídica/ Rodolfo Enrique Salas Figueroa 

  
Director Jurídico