



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO **001579** DE 2023

(02 OCT 2023)

"Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter una patente de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental"

EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales y reglamentarias, en especial las conferidas por el Decreto Ley 4107 de 2011 y el Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, modificado por el Decreto 670 de 2017 y,

CONSIDERANDO

1. ANTECEDENTES

1.1. Normativos

Que el artículo 2 de la Constitución Política de Colombia prevé que uno de los fines esenciales del Estado es "servir a la comunidad", así como la observancia de los "deberes sociales del Estado", cuyo cumplimiento corresponde asegurar a las autoridades de la República.

Que en concordancia con el artículo 49 de la Constitución Política de Colombia "(...) la atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado", por lo cual, este tiene el deber de garantizar "(...) a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud" y por ende, le asiste al Estado dirigir la prestación de servicios de salud "(...) conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad".

Que el artículo 366 constitucional instituye como "finalidades sociales del Estado" el bienestar general y el mejoramiento de la calidad de vida de la población, y que, de igual manera, es objetivo fundamental de su actividad, la solución de las necesidades insatisfechas de salud, de educación, de saneamiento ambiental y de agua potable.

Que el artículo 2 y el literal k) del artículo 6 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 establecen que "[e]l derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo", y que "[e]l sistema de salud debe 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".

Que los recursos con los cuales se cubren los medicamentos incluidos en el Plan de Beneficios en Salud (PBS) son de carácter público; en consecuencia, los costos

"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"

de los medicamentos que son pagados a partir de estos dineros son de especial relevancia pública.

Que por los motivos anteriores, se debe propender por generar mayores eficiencias en el sistema de salud con miras a garantizar el pleno disfrute y acceso de la población colombiana al derecho fundamental a la salud, lo que constituye un interés público que debe perseguir el Estado colombiano.

Que aunado a lo anterior, el artículo 65 de la Decisión Andina 486 de 2000 establece que *"previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público (...) se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible."*

Que la Decisión Andina fue reglamentada por el Decreto 4302 de 2008, compilado en el Decreto 1074 de 2015 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, en el que se reguló la competencia y el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público con el propósito de otorgar licencias obligatorias sobre productos o procedimientos objeto de patente.

Que el parágrafo 2 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015 otorgó la facultad a la autoridad competente para iniciar de oficio el procedimiento administrativo para la declaratoria de existencia de razones de interés público con el propósito de otorgar licencias obligatorias.

1.2. Procedimentales

Que, con ocasión a la facultad conferida en el parágrafo 2 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015, este Ministerio profirió la Resolución No. 881 del 02 de junio de 2023, por la cual se 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 la Resolución No. 881 de 2023 fue publicada en el Diario Oficial No 52.417 del 05 de junio de 2023, así como en el sitio web del Ministerio de Salud y Protección Social.

Que el mencionado acto administrativo otorgó el término de diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente a su publicación en el Diario Oficial, para que los titulares de las patentes, del registro sanitario y los terceros determinados e indeterminados se pronunciaran frente al mismo 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, los siguientes interesados presentaron sus intervenciones y pronunciamientos:

No.	TERCERO INTERESADO
1	Aurobindo
2	Blanver farmoquímica e farmacéutica
3	Andrea Boccardi Vidarte – ONUSIDA para los países andinos
4	José Alberto León – Fundación Bases
5	AHF Colombia
6	Oswaldo Adolfo Rada
7	Federación Latinoamericana De La Industria Farmacéutica Fifarma

"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"

8	Global Humanitarian Progress Corporation
9	Fundación Ancla - La Organización Pacientes Colombia, la Asociación Colombia Saludable y El Mecanismo De Apoyo Control en Vih de Colombia – MSACVCO
10	Public Citizen y otras 111 organizaciones civiles
11	Germán Velásquez - South Centre
12	Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga - ICP
13	Innos Instituto De Prospectiva E Innovación En Salud -
14	CEA (consejo de empresas americanas) Colombia - Ricardo Triana
15	María Clara Escobar Peláez - AFIDRO (Asociación de laboratorios farmacéuticos de investigación y desarrollo)
16	Property Rights Alliance
17	Luis Ángel Madrid – Universidad Sergio Arboleda
18	Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia – Asinfar-
19	Pablo Felipe Robledo
20	Misión Salud 14 - Comité de Veeduría y Cooperación en Salud (Cvcs)
21	Carlos Olarte – Rivanima Therapeutics DE Corp.
22	ViiV Healthcare Company Shionogi & CO – Glaxosmithkline Colombia S.A.
23	Reyes y Reyes Abogados
24	Asociación Colombiana de Propiedad Intelectual
25	Organización Panamericana de la Salud
26	Cámara De Comercio Colombo Americana Amcham Colombia
27	Jorge Pacheco - Liga Colombiana de Lucha contra el SIDA
28	Alfredo Corral Ponce - Profesor universitario.
29	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI
30	Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo

Que entre las observaciones recibidas, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO solicitó al MSPS "(i) *revoque la Resolución*; (ii) *declare que no hay razones de interés público que ameriten un proceso de licenciamiento obligatorio*; y (iii) *archive y de por terminado el procedimiento ordenado por medio de la Resolución 881 del 2 de junio de 2023*".

Que la solicitud de revocatoria directa fue resuelta a través del Auto No. 1 del 17 de agosto de 2023, en el sentido de rechazar la solicitud por improcedente, argumentando que la Resolución No. 881 del 02 de junio de 2023 no es susceptible de revocatoria por tratarse de un acto administrativo de trámite.

Que la citación para notificar personalmente el acto administrativo fue remitida a AFIDRO el 18 de agosto de 2023 y debido a que no se logró la notificación personal, se procedió a realizar la notificación por aviso, luego de lo cual fue enviada 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

"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"

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 en virtud del numeral 4 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015, las solicitudes probatorias se resolvieron 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.

Como consecuencia de lo anterior, se decretaron las siguientes pruebas documentales:

1. Pruebas aportadas por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO:

NOMBRE DE LOS ARTÍCULOS APORTADOS:	AÑO PUBLICACIÓN
Cuenta de Alto Costo. Situación del VIH en Colombia.	2023
Organización Mundial de la Salud. VIH y sida.	2023
Organización Panamericana de la Salud. Epidemia del VIH y respuesta en América Latina y el Caribe.	2022
ONUSIDA Actualización mundial sobre el Sida	2022
World Health Organization (WHO). Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach. Julio, 2021.	2021
Tratado TLC Japón	2011
Acuerdo sobre los ADPIC	1995

2. Pruebas aportadas por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co. LTD y Glaxosmithkline Colombia S.A.:

NOMBRE DEL ARCHIVO	AÑO PUBLICACIÓN
Life expectancy after 2015 of adults with HIV on long-term antiretroviral therapy in Europe and North America: a collaborative, analysis of cohort studies	2023
Hoja informativa 2021. Estadísticas mundiales sobre el VIH	2021
Capítulo 4 de la publicación Estrategias mundiales del sector de la salud contra el VIH, las hepatitis víricas y las infecciones de transmisión sexual para el periodo 2022-2030	2022
Licences de Medicines Patent Pool.	s.f.
Situación de VIH en Colombia 2022. Págs. 38, 49, 65, 72, 76, 115 y 130.	2022
Encuesta Bioconductual sobre el VIH, la Sífilis y el estado de salud de los venezolanos que viven en Colombia	2022
UNAIDS Data 2022	2022
Informe de Evento VIH/SIDA. Periodo epidemiológico XIII Colombia 2022	2022
Protocolo de vigilancia de VIH/SIDA	2022
Boletín epidemiológico Semanal #47	2022
Extracto "Dolutegravir" de Update on progress of MPP sublicensees, Till de Medicines Patent Pool	2022
Improving Access to HIV Medicines	2022
Ser migrante y luchar contra el VIH: una carrera de obstáculos por la vida	2023
World Bank Country and Lending Groups	s.f.
VIH y SIDA	2023
Policy brief. Update of Recommendations on Frist and second line antiretroviral regimens.	2019
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 2021.. Págs. 41, 42, 219, 221, 439, 441, 590, 591, 1505, 1507 y 1509.	2021

"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"

Sistema de trámites en línea – consultas públicas del INVIMA. Captura de pantalla.	N/A
Registro INVIMA 2021M-0020165 el Neovir (Raltegravir).	N/A
Lista de precios de acuerdos a largo plazo del Fondo Estratégico OPS. Pág. 7	2022

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 (i) aclarar las pruebas documentales efectivamente negadas, (ii) aclarar la exclusión de las intervenciones presentadas por la Cámara de Comercio Colombo Americana – AMCHAM y el señor Alfredo Corral Ponce, (iii) revocar el acto administrativo y (iv) decretar las pruebas solicitadas.

Que estas solicitudes fueron resueltas a través del Auto No. 003 del 15 de septiembre de 2023, notificado personalmente a través de correo electrónico enviado el 22 de septiembre de 2023.

1.3. De la conformación, instalación y decisión del Comité Técnico Interinstitucional

Que a través de la Resolución No. 881 del 02 de junio de 2023 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 por medio de la Resolución No. 750 del 26 de junio de 2023, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo delegó la representación de ese Ministerio ante el Comité Técnico Interinstitucional, en el Viceministro de Comercio Exterior.

Que por su parte, en la Resolución No. 1446 del 04 de julio de 2023, el Departamento Nacional de Planeación delegó al Director Técnico de la Dirección de Innovación y Desarrollo Empresarial del DNP como miembro integrante del Comité Técnico.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social delegó a la Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud como representante de esta entidad ante el Comité, conforme quedó resuelto en la Resolución No. 1097 del 07 de julio de 2023.

Que, hechas las anteriores delegaciones para la conformación del Comité, este sesionó válidamente los días 01 y 18 de agosto de 2023.

Que, como resultado de la evaluación de los documentos aportados por los terceros interesados en el marco del Comité Técnico Interinstitucional y de la información recopilada por este último, se 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 las justificaciones de la recomendación *"están enmarcadas en el análisis de la situación del VIH en Colombia, el comportamiento de la enfermedad y avances en la detección temprana, la información de acceso al tratamiento antirretroviral, análisis de costos y los aspectos legales del proceso (...)"*.

"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"

Que el Comité Técnico Interinstitucional publicó las recomendaciones el 05 de septiembre de 2023 por un término de diez (10) días, contados desde el 06 de septiembre de 2023 hasta el 19 de septiembre de 2023.

Que se recibieron las siguientes observaciones al informe de recomendaciones:

No.	TERCERO INTERESADO / ENTIDAD PÚBLICA
1	Daniel Hernández, médico especialista en medicina familiar y experto en VIH
2	Asociación Colombiana de la Propiedad Intelectual ACPI.
3	Comité de VIH de la ACIN (Asociación Colombiana de Infectología)
4	Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo - AFIDRO
5	AMIIF Asociación Mexicana de Industrias
6	Cavelier Abogados, en representación de las sociedades VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKCOLOMBIA S.A
7	Colombia Saludable y Vocero Pacientes Colombia
8	Fundación IFARMA
9	Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga - IC
10	Médicos sin fronteras - Access Campaign
11	ONUSIDA
12	Property Rights Alliance
13	José Luis Reyes Villamizar / Reyes & Reyes Abogados
14	Superintendencia de Industria y Comercio
15	Universidad Nacional de Colombia-UNAL
16	Pablo Felipe Robledo

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 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, resueltas las solicitudes elevadas, se ordenó continuar con el trámite administrativo.

2. DEL INTERÉS PÚBLICO

Que la doctrina ha definido el interés público como *"la guía o criterio para tomar decisiones políticas y económicas que buscan promover la realización del bienestar o interés general de una sociedad por intermedio de la búsqueda de la satisfacción de las necesidades básicas de los ciudadanos"*¹.

Correa Fontecilla definió el interés público, desde dos aspectos a saber: *"[d]esde el punto de vista normativo o formal, el interés público estará representado por las intenciones elegidas y sancionadas por las autoridades mediante un procedimiento jurídico. Una concepción sustantiva o finalista, por su parte, se constituirá por el*

¹ Marta Franch i Saguer: "La idea del interés público nace como sustituto de la noción de "bien común". en: La ética pública del derecho administrativo" p 406

✓

"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"

objetivo buscado con la actividad decisional de los poderes públicos. En estas dos situaciones es muy probable que la evaluación ética esté presente en la toma de decisión, con el propósito de mantener valores constantes."

Que de acuerdo con el alcance conceptual expuesto y su aplicación práctica en Colombia, se comprende que el interés público se genera y desarrolla en el ámbito del Estado, ya que se encuentra entre los fines que necesariamente debe perseguir de conformidad con lo previsto en el artículo 2 de la Constitución Política, el cual dispone:

"Artículo 2. Son fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución; facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica, política, administrativa y cultural de la Nación; defender la independencia nacional, mantener la integridad territorial y asegurar la convivencia pacífica y la vigencia de un orden justo (...)". (Negrilla fuera del texto original).

Que de esta manera, el interés público se instituye como un instrumento para alcanzar ciertas metas socialmente deseables o el interés general². En consecuencia, el interés público conlleva la toma de una serie de acciones encaminada a lograr la realización del bienestar o interés general, que en ocasiones significan limitar ciertas libertades o derechos de carácter individual.

Que en consecuencia, para determinar la existencia de un asunto de interés público se deben tener en cuenta las siguientes características: *(i) que tenga contenidos estrechamente vinculados al bien común; (ii) que su aplicación contribuya a la realización de la dignidad humana, (iii) fortalezca los principios democráticos y la convivencia pluralista; (iv) que permita la evaluación de normas que contienen derechos y deberes constitucionales y legales, (v) y que integre un proceso de toma de decisión, materializado por órganos del Estado*³.

3. RELEVANCIA CONSTITUCIONAL, LEGAL Y JURISPRUDENCIAL DE LA ATENCIÓN DEL VIH EN COLOMBIA

Que el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, adoptado por la Asamblea General de la Organización de Naciones Unidas (ONU), reconoce el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental⁴.

Que de esta manera, los Estados tienen la obligación de tomar medidas efectivas para garantizar que todas las personas, sin discriminación alguna, tengan acceso a los servicios de atención médica, incluyendo el acceso a medicamentos esenciales.

Que en concordancia con lo anterior, el artículo 49 de la Constitución Política dispone que *"[l]a atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado"*, por esta razón es un deber constitucional garantizar

² Jorge Correa Fontecilla; "Algunas consideraciones sobre el interés público en la Política y el Derecho" p159. Recuperado de: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/2254414.pdf> -

³ Ibidem.

⁴ ONU: Asamblea General, Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. Adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966, 16 Diciembre 1966, Naciones Unidas, Serie de Tratados, vol. 999, p. 171

"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"

"(...) a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud", en tanto "[c]orresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes (...) conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad (...)".

Que así mismo, la Ley 1751 de 2015 reiteró que el derecho a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo, "(...) [c]omprende el acceso a los servicios de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud (...). De conformidad con el artículo 49 de la Constitución Política, su prestación como servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado."

Que por su parte, el literal a) del artículo 10 en lo relacionado con los derechos y deberes de las personas, en la prestación del servicio de salud, señala que "las personas tienen los siguientes derechos relacionados con la prestación del servicio de salud:

a) A acceder a los servicios y tecnologías de salud, que le garanticen una atención integral, oportuna y de alta calidad" (Subrayado y cursiva fuera del texto original)

Que de lo dicho, se desprende sin duda alguna la obligación del Estado de garantizar la prestación del servicio de salud a todos los seres humanos sin distinción, en tanto se constituye como un derecho que tiene categoría autónoma y fundamental cuando se trata de amparar sujetos de especial protección, como es el caso de los pacientes portadores de VIH/SIDA, debido a que se encuentran en una situación de debilidad manifiesta a causa del deterioro progresivo de su estado de salud.⁵ Por ello, jurisprudencialmente se ha sostenido que "[e]l Estado se encuentra entonces en la obligación de brindarles atención integral y preferente en salud (...) en aras de garantizarles la vida y también por tener el Estado una posición de garante de la salubridad y el orden público".⁶

Que en este sentido, la Corte Constitucional precisó que en virtud del inciso 3° del artículo 13 superior⁷, el Estado debe brindar especial protección a los enfermos de VIH y SIDA por su notoria⁸ y en la sentencia T-228 de 2012 indicó que debe darse aplicación a la Ley 972 de 2005 el cual dispone la obligación del Estado de garantizar "el suministro de los medicamentos, reactivos y dispositivos médicos autorizados para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades ruinosas o catastróficas, de acuerdo con las competencias y las normas que debe atender cada uno de ellos".

Que dicho lo anterior, vale anotar que la Ley 972 del 2005 determinó que a todas las personas residentes en Colombia que padecen de VIH/SIDA se les respetará y protegerá el derecho a la vida, por lo que en ningún caso se podrá afectar la dignidad de la persona. De manera específica, la Ley declara de interés y prioridad nacional,

⁵ Corte Constitucional. Sentencia C-811 de 2007. M.P.: Mauricio González Cuervo.

⁶ Ibidem.

⁷ Artículo 13. (...) El Estado protegerá especialmente a aquellas personas que por su condición económica, física o mental, se encuentren en circunstancia de debilidad manifiesta y sancionará los abusos o maltratos que contra ellas se cometan. (...). Negrilla fuera del texto original.

⁸ Corte Constitucional. Sentencia T-228 de 2013. M.P.: Nilson Pinilla Pinilla.

✓

"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"

la atención integral estatal a la lucha contra el VIH -Virus de Inmunodeficiencia Humana- y el SIDA -Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida-.

Que en este sentido, el parágrafo del artículo 4° de la precitada ley permite que el Gobierno Nacional use los mecanismos normativos existentes para *"garantizar el acceso de la población a los medicamentos que sean objeto de algún tipo de protección"*. Señala textualmente este parágrafo lo siguiente:

"ARTÍCULO 4o. El Gobierno Nacional a través del Ministerio de la Protección Social, diseñará en un término no mayor de seis (6) meses a partir de la promulgación de esta ley, unas estrategias claras y precisas conducentes a disminuir los costos de los medicamentos, reactivos y dispositivos médicos utilizados en las enfermedades de alto costo, en particular el VIH/SIDA, cuyas acciones serán de aplicación inmediata."

PARÁGRAFO. A partir de la vigencia de la presente ley, el Gobierno Nacional podrá hacer uso de los mecanismos que la normatividad le asigna con el fin de garantizar el acceso de la población a los medicamentos que sean objeto de algún tipo de protección". (Subrayado fuera del texto original)

Que adicionalmente, de acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la posibilidad o no de acceder a un medicamento constituye una de las manifestaciones más tangibles de las desigualdades e inequidades entre países en la región y entre poblaciones dentro de los países⁹.

Que con forme a ello, se colige que no basta con adoptar medidas para garantizar el acceso a los medicamentos, sino que además el Estado debe asegurar un tratamiento integral, continuo y oportuno¹⁰. En este sentido, la sentencia T-121/21 refuerza la tesis de que *"las personas con VIH son sujetos de especial protección constitucional por la gravedad de su enfermedad y la condición de debilidad manifiesta en la que se encuentran"*; asimismo la sentencia T-033/18 señala que dada esta condición, las personas que viven con ella *deben recibir un trato especialmente favorable por parte de las autoridades públicas y un comportamiento solidario por los miembros de la sociedad*.

Que en coherencia con ello, la sentencia C-248/19 menciona que *"los avances en materia de salud y el buen pronóstico de recuperación han permitido alejarse de la noción de enfermedad catastrófica al VIH, siempre que se encuentren dadas las condiciones de tratamiento adecuado que permita tratar y paliar los efectos de la enfermedad"*, y la sentencia T-246/20 precisa que el *"VIH/SIDA es una enfermedad catastrófica"*.

Que teniendo en cuenta lo anterior, se procederá a analizar si concurren los elementos para declarar 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. Para lo cual, se analizará el Informe de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional y las observaciones presentadas por los terceros interesados, realizando las manifestaciones a que haya lugar.

⁹ Organización Panamericana de la Salud, El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: contexto, desafíos y perspectivas. Serie Técnica No. 1 Medicamentos esenciales, acceso, e innovación. (2009) Washington, DC: OPS. Consultado el 3 de octubre de 2021 <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/Accesso-alto-costo-Inf-Tec-1-Oct-5-2009.pdf>

¹⁰ Corte Constitucional. Sentencia T-228 de 2013. M.P.: Nilson Pinilla Pinilla.

✓

"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"

4. OBSERVACIONES AL INFORME DE RECOMENDACIONES

4.1. De los argumentos expuestos por los terceros interesados

4.1.1. Daniel Hernández

Mediante correo electrónico de fecha 06 de septiembre de 2023, el médico especialista en medicina familiar y experto en VIH afirma que *"la solicitud para que el DOLUTEGRAVIR pase a genérico:*

- 1. Es lo mejor que le puede pasar al país, a los pacientes que viven con VIH y a los que atendemos dicha población.*
- 2. Ya se ha realizado en otros países; con excelentes resultados en todos los aspectos.*
- 3. Abre campo a más investigaciones; por ejemplo, en PrEP. (...)"*

4.1.2. Asociación Colombiana de la Propiedad Intelectual – ACPI

ACPI manifiesta su desacuerdo con los argumentos expuestos por el Comité Técnico Interinstitucional, por considerar que el Gobierno Nacional debe velar por la protección de la propiedad intelectual, por cuanto las patentes incentivan las inversiones en investigación y desarrollo, estimulando el crecimiento económico del país.

En este sentido, concluye que no respetar los lineamientos del ADPIC al otorgar licencias obligatorias puede desincentivar la inversión extranjera, causar impactos en las relaciones comerciales con otros países y disminuir el acceso a nuevas tecnologías, lo que, a su parecer podría limitar el acceso a nuevas innovaciones médicas y tecnológicas en el país.

4.1.3. Asociación Colombiana de Infectología

El Presidente del Comité de VIH de la ACIN sostiene que *"es meritorio e imprescindible sin duda el encontrar mecanismos que permitan el acceso real de dolutegravir a la población que vive con VIH en Colombia, tanto como primer tratamiento como opción ante fallas o intolerancia a otras terapias previas, tal como lo recomienda la GPC 2021"*.

No obstante, afirma que la recomendación de someter a licencia obligatoria las patentes de estos medicamentos, debe ser el último recurso cuando ya se han agotado todas las instancias de negociación con el propietario de la licencia. Por ello, considera que aunque el documento de recomendación describe conversaciones con los titulares de las patentes, no es suficiente porque *"no se informa de discusión o revisión de la alternativa de compras centralizadas de alto volumen"*, lo cual es *"un camino convencional que han seguido otros países de la región de ingresos medios y altos como lo son Brasil y México"*.

Por último, *"sostiene que el precedente que resulte de la licencia obligatoria a dolutegravir representará, con toda seguridad, un riesgo al ingreso y acceso en Colombia a nuevas tecnologías y medicamentos por parte de las compañías fabricantes multinacionales en el futuro inmediato."*

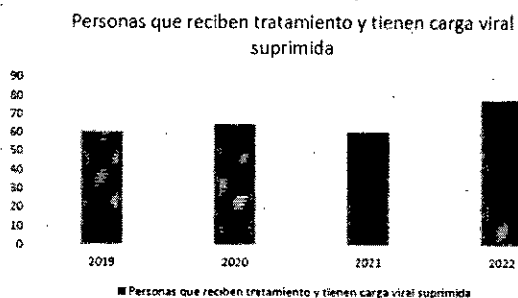
4.1.4. Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO

"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"

La representante legal de la Asociación solicita al MSPS que se declare que no existen razones de interés público que ameriten continuar con el procedimiento, al considerar que las justificaciones del Comité desconocen la situación actual del VIH en Colombia.

Al respecto, menciona que, según los datos de la Cuenta de Alto Costo, para el 2022, en Colombia hubo una evidente mejoría en las cifras epidemiológicas del tratamiento contra el VIH porque el 88,3% de las personas diagnosticadas con VIH recibían tratamiento y el 78,1% de las personas que recibieron tratamiento tienen una carga viral suprimida, sin embargo, asegura que esta información no fue incluida en la gráfica 2 del documento de recomendaciones.

Aporta la siguiente tabla con información de personas que recibieron tratamiento y tienen carga viral suprimida:



De acuerdo con esta gráfica, asegura hubo un aumento del 20 % en el porcentaje de personas que pudieron acceder al tratamiento contra el VIH y del 17 % de las personas con carga viral suprimida, de forma que las medidas que se han tomado para atender la lucha contra el VIH han sido efectivas y no existe una situación de emergencia en el país.

Posteriormente, discute el test de razonabilidad que realiza el Comité Técnico. En el elemento de idoneidad considera que 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 ni el estudio Bienvenir, ni el documento titulado "path to end aids", sugiere o recomienda incluir las licencias obligatorias como parte de la lucha contra el VIH, por el contrario, sugieren que las principales medidas sugeridas son de prevención.

En cuanto al elemento de necesidad, considera que existe un yerro en el informe porque *no analiza ni contempla la posibilidad de que se ejecuten otros mecanismos, distintos a la licencia obligatoria de Dolutegravir para conseguir un impacto positivo en la lucha contra el VIH.*

En lo referente al elemento de proporcionalidad de la medida, asevera que 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.*

✓

1579 02 OCT 2023

"Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter una patente de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental"

(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.

Por último, sugiere que en caso de existir razones de interés público para someter la patente a licencia obligatoria, se limite la licencia obligatoria únicamente a los medicamentos sugeridos por el Comité Técnico dentro de la tabla 16 del Informe de recomendaciones.

4.1.5. AMIIF - Asociación Mexicana de Industrias

Expone que la licencia obligatoria que recomienda el Comité carece de un análisis detallado acerca de la necesidad de la licencia en la medida que no indica las (i) situaciones de desabastecimiento que impidan el adecuado suministro del medicamento o (ii) las razones por las cuales el precio del dolutegravir restringe el acceso al mismo.

Deduca que la recomendación no se encamina a fomentar la protección de la propiedad intelectual, contrario a ello, omite este análisis en tanto no se abordó en el test de proporcionalidad los beneficios de la investigación para la protección del derecho a la salud.

Finalmente, concluye que la recomendación puede generar el riesgo de ralentizar la investigación y desarrollo de otras terapias antirretrovirales, más allá de las enfocadas al VIH.

4.1.6. Cavelier Abogados

La firma de abogados en representación de VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., expone su desacuerdo con la recomendación del Comité Técnico Interinstitucional y solicita no acoger las recomendaciones, por las siguientes razones a saber:

En primer lugar, considera que el trámite de declaratoria de interés público y el informe de recomendaciones presentaron fallas procedimentales y de fondo, razón a que este último fue *"informado a los terceros interesados de manera incompleta, pues no incluyó piezas procesales y probatorias en las que el mismo documento hace referencia expresa"* y no se resolvió la solicitud de aclaración y revocatoria directa presentada contra el auto de pruebas, antes de la publicación del informe de recomendaciones.

En segundo lugar, asevera que existe una falta de claridad sobre el origen de la información incluida en el informe del Comité, por cuanto el Comité incluyó información que no fue aportada por el MSPS y mucho menos por los terceros interesados.



"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"

En tercer lugar, deduce que el informe descontextualiza los hechos analizados para llegar a la conclusión de que la declaratoria de interés público es la medida apropiada para el caso colombiano. En este sentido sostiene que las licencias son de carácter excepcional y no pueden ser un mecanismo válido para buscar la reducción de precios a menos que exista una situación de emergencia u otra circunstancia extraordinaria en la que sea el precio lo que impida el acceso al derecho a la salud.

Indica que para alcanzar el objetivo 95-95-95 no resulta indispensable tener una licencia obligatoria con respecto al Dolutegravir, ya que este objetivo requiere una serie de medidas adicionales y *"abarca muchos más aspectos que simplemente tener a menor precio tan sólo una de las distintas alternativas terapéuticas disponibles en el mercado."*

Añade que existen otros esquemas de tratamiento posibles como el Bictegravir, el cual cuenta con registro INVIMA 2021M-0020165 y registra ventas destinadas al SGSSS, y en cualquier caso *"es el médico tratante en su autonomía y análisis de pertinencia quien define el mejor tratamiento de acuerdo con el perfil del paciente. Los testimonios de médicos expertos no aceptados en el proceso por el Ministerio precisamente tenían como objeto clarificarle esto al Comité y mostrarle cómo se toman las decisiones de tratamiento en la práctica clínica local, más allá de las recomendaciones de la Guía y cómo Dolutegravir no es la única alternativa disponible para las personas viviendo con VIH"*.

De otro lado, explica que las cifras analizadas en el informe contienen imprecisiones y no logran demostrar que la epidemia se encuentra en un punto crítico excepcional que justifique la declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria. Por ello, considera que el informe carece de rigurosidad técnica en el reporte de la información.

Sumado a ello asegura que el informe clasifica de forma errónea la situación epidemiológica del VIH en la población migrante como epidemia generalizada y la condición epidemiológica definida para la población migrante guarda relación con una epidemia concentrada.

Así mismo, argumenta que no existe evidencia de que la baja prescripción del Dolutegravir se deba a su precio. Considera incongruente que *una prescripción reducida de un tratamiento sea equivalente a una falta de acceso ya que no existe una deficiencia en el suministro de un medicamento recetado ni existen problemas comprobados en la disponibilidad de este para cubrir la necesidad de la población que lo requiere.*

Hace un análisis de la evaluación económica del medicamento para concluir que el informe muestra un ahorro significativo y sustancial en el gasto público, pero ello puede no corresponder a la realidad en el tiempo presupuestado porque reitera, se excluyen factores importantes como la autonomía médica y las condiciones de cada paciente.

Por último, profundiza en el test de razonabilidad previsto en la interpretación 144-IP-2019. Allí argumenta que el Comité no acredita la relación de causalidad entre la implementación de la licencia obligatoria y el acceso al tratamiento de las personas de los grupos objetivo señalados en el informe, toda vez que la medida que se pretendería implementar (i) no es adecuada o idónea para la finalidad propuesta, en tanto no existe evidencia alguna de que la disminución del precio del medicamento

"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"

Dolutegravir conlleve a la eliminación de las barreras de acceso debidamente identificadas. (ii) Tampoco la considera necesaria porque ni las consideraciones impartidas por el Comité, ni la realidad actual del país en relación con el tratamiento del VIH/SIDA dan cuenta de la extrema urgencia que ameriten la intervención estatal a través de una licencia y (iii) no es proporcional a la limitación de los derechos al no existir garantía de que la licencia conlleve un aumento de la tasa de pacientes atendidos con Dolutegravir.

4.1.7. Fundación ANCLA de Medellín, la Organización Pacientes Colombia, Asociación Colombia Saludable y Mecanismo de Apoyo control en VIH de Colombia – MSACVCO

El Director de la Asociación Colombia Saludable, en nombre de la Fundación ANCLA de Medellín, la Organización Pacientes Colombia, la Asociación Colombia Saludable y el Mecanismo de Apoyo control en VIH de Colombia – MSACVCO, sugiere que se busquen otras alternativas para garantizar el acceso a los medicamentos para el VIH como, por ejemplo, la negociación de precios más bajos con las empresas farmacéuticas.

Lo anterior teniendo en consideración, entre otras razones, que:

"(...)

- No hay escases y/o desabastecimiento del medicamento en el país; no es un medicamento que genere monopolio porque tiene competidores; este es un medicamento regulado y que está en control de precios, porque lo que consideramos que no cuenta con criterios técnicos para pedir su patente pública.*

(...)

- Por otro lado, existe un componente legal el cual no podemos desconocer sobre la autonomía médica, donde se le da la garantía al profesional de la salud para que pueda emitir con toda libertad su opinión profesional con respecto al tratamiento de sus pacientes con calidad, normas, principios y valores de su profesión, presente en el artículo 105 de la Ley 1438 de 2011.*

(...)

- Desde las agrupaciones de pacientes, el principal argumento para evitar que se rompan patentes para medicamentos de VIH sería la preocupación por la calidad y seguridad de los medicamentos genéricos que podrían surgir como resultado de la eliminación de la patente.*

- Aunque los medicamentos genéricos pueden ser una alternativa más económica, es importante asegurarse de que cumplan con los mismos estándares de calidad y seguridad que los medicamentos originales. Si se rompe la patente, es posible que se abra la puerta a la producción de medicamentos genéricos de baja calidad que podrían poner en riesgo la salud de los pacientes.*

(...)"

4.1.8. Fundación IFARMA Colombia, Richard Stern, Fundación Grupo Efecto Positivo Argentina, RedLAM (Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos), Red Argentina de Personas Positivas, Sergio Isaza Villa, Oscar Andía Salazar, Sandra Ávila AHF, John Harold Estrada M. ALAMES – Colombia, Aids HealthCare Foundation Colombia, FEDESALUD. Colombia, Acción Internacional para la Salud – Perú. G.T.P.I. Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual Brasil, Asociación ABIA. Brasil, Fundación Tradición Oral Colombia, Salud y Fármacos Estados Unidos, Andrea Carolina

✓

"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"

Reyes Rojas, Fundación Comunicación Positiva Colombia, David Morales Alba, World Association for Christian Communication (WACC), Liga Colombiana de Lucha contra el SIDA.

Las personas y organizaciones firmantes apoyan la recomendación del comité porque permite reducir barreras de acceso. Sugieren tener en cuenta que los precios de los antirretrovirales afectan a las personas con VIH, en factores como: la idoneidad del medicamento elegido y la continuidad del tratamiento para complementar las entregas periódicas del medicamento. Manifiestan expresamente que:

"(...) las personas en tratamiento se quejan de los frecuentes cambios de esquema, situación que es consecuencia de las negociaciones comerciales o la influencia de las compañías farmacéuticas sobre los prescriptores, sin dar prioridad a las necesidades del paciente

Así mismo, las entregas incompletas e inoportunas, los incumplimientos y el irrespeto al tiempo de las personas que necesitan los tratamientos que representan las autorizaciones, han hecho necesaria la existencia de organizaciones de personas afectadas para presentar permanentemente reclamos y la implementación de diversos esquemas de bancos de medicamentos, totalmente financiados y sostenidos por los pacientes y sus organizaciones. Esta situación, con la que hemos convivido los últimos años, se ha agravado recientemente.

Los profesionales de la salud, los prescriptores y los pacientes celebramos la aparición de los inhibidores de la integrasa y en particular del dolutegravir, tanto por las ventajas en cuanto a efectos secundarios, como por la eficacia y la reducción de la resistencia. Celebramos la recomendación técnica de la OMS y celebramos igualmente que haya sido incluido en la Guía de Práctica de Clínica de nuestro país.

Sin embargo, no tenemos duda de que su precio es un factor que explica su pobre utilización en nuestro país. Las instituciones especializadas continúan utilizando esquemas más baratos que representan desventajas terapéuticas.

(...)"

Aseguran que la situación de la población migrante con VIH es dramática porque, al regularizar su situación migratoria, son cambiados a tratamientos más económicos, con mayores efectos secundarios y menor eficacia.

Rechazan las afirmaciones que sugieren que la licencia obligatoria sería contraria a los compromisos y acuerdos internacionales, y comprenden que la calidad del genérico debe ser asegurada por el Ministerio de Salud y el INVIMA.

4.1.9. Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga

El Director Ejecutivo del Instituto, Dr. Carlos Chacón Monsalve, manifiesta su desacuerdo con el informe de recomendaciones al considerar que resulta insuficiente e inconveniente, toda vez que desconoce que la innovación impulsada por las patentes desempeña un papel fundamental en el desarrollo y crecimiento económico.

Exponen que, de acuerdo con el Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, existe un buen nivel de cobertura y disponibilidad de medicamentos para la población afectada, tanto así que para el 2022 el país alcanzó el aseguramiento en

"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"

salud con un 99,6% de cobertura.¹¹ Esto lo lleva a concluir que, no existe un problema de acceso o cobertura que justifique la declaración de interés público.

Al igual que otros intervinientes, asegura que en el país existen otros mecanismos (diferentes a las licencias obligatorias) desarrollados para disminuir el precio de medicamentos.

Recuerda que los derechos de propiedad han sido reconocidos como derecho fundamental en la Constitución Política, lo cual otorga confianza para el desarrollo de innovación, tecnología e inversión; ello podría verse afectado con una licencia obligatoria porque ello desestimula la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, además de afectar la calidad de los productos.

Concluye que el informe desconoce la importancia de la propiedad intelectual frente al desarrollo de una industria farmacéutica innovadora que ofrece productos de calidad.

4.1.10. Medecins Sans Frontieres/Doctors Without Borders (MSF)

Informa su apoyo al informe de recomendaciones del Comité Interinstitucional porque a su juicio, aporta argumentos convincentes para la declaratoria de razones de interés público para emitir una licencia obligatoria para el dolutegravir, y que ello permitiría adquirir versiones genéricas asequibles para ampliar el acceso al tratamiento de VIH.

Indica su traducción:

"MSF es una organización no gubernamental médica humanitaria internacional e independiente que brinda asistencia médica en más de 70 países a personas afectadas por conflictos, epidemias, desastres y exclusión de la atención médica. En su trabajo diario, como proveedor de tratamiento y comprador de medicamentos, MSF ha experimentado de primera mano cómo los monopolios impiden el acceso a tratamientos asequibles que salvan vidas para las personas bajo nuestro cuidado.

Hemos sido testigos repetidas veces del impacto negativo del uso excesivo de la propiedad intelectual, en particular de las patentes y otras exclusividades, como la exclusividad de datos, sobre el acceso a medicamentos que salvan vidas por parte de las personas que los necesitan. Estas protecciones de la propiedad intelectual socavan la capacidad de los países para brindar acceso al tratamiento del VIH/SIDA, la tuberculosis (TB), la hepatitis C y el cáncer.^{1,2,3} Dolutegravir se añadió a las directrices de tratamiento del VIH de la Organización Mundial de la Salud en 2016. MSF ha utilizado ampliamente un régimen de primera línea basado en dolutegravir en sus programas de VIH/SIDA en África y Asia, y en varios países de América Latina, y ha observado que los pacientes se benefician de menos efectos secundarios y un menor riesgo de resistencia (...)

MSF quisiera enfatizar que la emisión de una licencia obligatoria por parte del gobierno colombiano sería una acción totalmente legal y legítima según el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) y la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública. Las investigaciones muestran

¹¹ Ministerio de Salud. (2022). Colombia llegó al aseguramiento universal en salud al alcanzar el 99,6 %. Recuperado de:
<https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Colombia-llego-al-aseguramiento-universal-en-salud-al-alcanzar-el-99.6.aspx>

"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"

que las licencias obligatorias han sido consideradas o utilizadas por diferentes países casi 100 veces en las últimas dos décadas como una medida legítima para permitir el acceso a los medicamentos (...)."

4.1.11. ONUSIDA para los países de la Región Andina

La Directora de ONUSIDA agradece al Comité Técnico la consideración e inclusión de las recomendaciones técnicas en el informe de recomendaciones. Resalta que este documento contiene el marco normativo internacional, regional y nacional, brinda antecedentes y buenas prácticas de procesos similares en otros países, además analiza la razonabilidad de la declaratoria y comparte otras alternativas exploradas para atender la situación de interés público. A pesar de ello, realiza las siguientes recomendaciones técnicas:

"(...)

- *Página 31: Se hace referencia al posible impacto del incremento en la transmisión del VIH a la población general debido a la alta prevalencia de VIH encontrada en la población migrante. Esta línea de análisis pudiera interpretarse como una forma de responsabilizar a las personas migrantes con VIH de la transmisión de la infección a la población general, con riesgo de estigmatizar a dicha población. Es importante tener en cuenta que la población colombiana con VIH que no recibe tratamiento de primera línea es la más afectada al no tener acceso a dicha opción. Sugerimos hacer referencia a que el acceso a derivados del dolutegravir asequibles, ampliará el acceso y la cobertura de tratamiento a toda la población con VIH en territorio colombiano, incluidos los y las migrantes.*
- *Página 41: Cuando se hace referencia al desafío para garantizar el acceso al tratamiento de primera línea, sugerimos hacer referencia a que esta licencia obligatoria eliminaría una de las principales barreras de acceso a tratamiento de primera línea del VIH en Colombia, y contribuirá a alcanzar las metas globales de prevención y tratamiento del VIH de la Estrategia Global de SIDA 2021-2026 (metas 95-95-95), para terminar con el SIDA como un problema de salud pública para 2030 y cumplir con el Objetivo de Desarrollo Sostenible (3.3). Esto en el marco de la adhesión de Colombia a la Declaración Política sobre el VIH y el SIDA 2021 de la Asamblea General de las Naciones Unidas: Acabar con las desigualdades para poner fin al SIDA para 2030*
- *Página 43: Cuando se hace referencia a que las organizaciones de base comunitaria han referido dificultades de acceso relacionadas con el estigma y la discriminación en el sector salud, sugerimos hacer referencia a los hallazgos y recomendaciones del informe "Romper el Círculo- índice de estigma y discriminación en personas con VIH/SIDA en Colombia" 2022, elaborado bajo el Protocolo diseñado a través de convenio del MINSALUD UNFPA y la UT Atona (liga sida-recolvih -redsomos) revisado y ajustado con el concurso de ENTerritorio.*

(...)."

4.1.12. Property Rights Alliance

Manifiesta su preocupación por el desconocimiento de los derechos de propiedad intelectual, con los que se busca la inversión, el crecimiento económico y el desarrollo integral de las naciones. Pone de presente que los derechos a la propiedad intelectual hacen posible que el sector privado invierta recursos en

"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"

tecnología de vanguardia tales como la inteligencia artificial y el transporte espacial, permitiendo que se desarrollen invenciones para mejorar la calidad de vida de la población y a su vez, este progreso tecnológico asegura una mayor expectativa de vida.

Considera que levantar la patente de los medicamentos contra el *sida*, implica una intromisión del Gobierno en los asuntos del sector privado y perjudicará la inversión extranjera directa que llega al país.

4.1.13. José Luis Reyes Villamizar

El tercero interesado a través de la firma Reyes & Reyes Abogados solicita proceder con la mayor celeridad en el trámite de declaratoria de razones de interés público para el otorgamiento de licencias obligatorias de medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir y acoger las recomendaciones del Comité, con fundamento, entre otras, en las siguientes argumentaciones:

- El MSPS cuenta con competencia para declarar la existencia de razones de interés público para garantizar el derecho a la salud.

"(...)

Tomando en consideración que, tal como se verá más adelante, tanto la Declaración de Doha de 2001, como los documentos CONPES expedidos por el Estado Colombiano para la promoción de la salud, en especial, en lo referente a la prevención y tratamiento del VIH, reconocen que es del resorte del país desarrollar las políticas que estime convenientes para afrontar afecciones a la salud entre su población, es dable concluir que el Ministerio de Salud y Protección Social se encuentra facultado para llevar a cabo el presente trámite de declaración de razones de interés público (...)

Por tal motivo, el Ministerio de Salud no puede sustraerse de dicho deber, como pretenden algunos intervinientes en el presente trámite, bajo el pretexto de que las disposiciones andinas no habrían regulado detalladamente lo relativo a la declaratoria de razones de interés público para el otorgamiento de licencias obligatorias en materia de patentes. (...)"

- El MSPS se encuentra legitimado para adelantar la actuación administrativa en virtud del principio de complemento indispensable.

"(...) Nótese que, contrario a lo manifestado por algunos intervinientes, en realidad, en tanto se encuentre debida y razonablemente justificada la declaratoria de razones de interés público, los Estados conservan la facultad de reglamentar el procedimiento requerido para que proceda dicha declaratoria, sin que por ello se pueda afirmar que un Estado que procede de dicha manera, como lo está haciendo el Estado Colombiano en el presente procedimiento, se encuentra transgrediendo las normas comunitarias, pues insisto, en tanto la 'causa' y el 'efecto' de las declaratoria de existencia de razones de interés público se encuentren debidamente soportados, no se podrá afirmar que el Estado ha violado las normas comunitarias (...)"

- La declaratoria de razones de interés público no desconoce el espíritu de la Decisión 486 de 2000.

"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"

"(...) Bajo estas circunstancias, no existen fundamentos para que en el presente trámite se cuestione la legalidad de la actuación del Ministerio de Salud, soportados en una supuesta transgresión de las normas comunitarias andinas, pues además de que dichas normas no regulan ni reglamentan los mecanismos que cada Estado debe implementar para proceder a realizar una declaratoria de razones de interés público, diversos instrumentos internacionales, en particular el tratado ADPIC y la Declaración de Doha, legitiman a los Estados para que reglamenten con plena autonomía la manera en que se debe proceder para realizar tal declaración."

- El asunto es de interés general porque afecta la salud pública de los colombianos, por ende, el Estado debe velar por garantizar el derecho de la salud a la población de especial protección constitucional.

Incluye en sus observaciones la intención de laboratorios Richmond Colombia S.A. para suministrar el medicamento al Estado Colombiano.

4.1.14. Superintendencia de Industria y Comercio

Destaca la importancia de aclarar y precisar las patentes que serán objeto de declaración de interés público, indicando si la eventual declaración abarcaría la patente de invención otorgada dentro del radicado N° 07115501, o únicamente aquella que se encuentra protegida con ocasión de la concesión del expediente N° 07115501A, o, si por el contrario recaería sobre las dos patentes mencionadas en el cuerpo de las Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional.

Lo anterior, teniendo en cuenta que *"si bien es cierto que las dos patentes antes referidas comparten la misma descripción, que ella hace mención al compuesto dolutegravir y la patente con radicado N° 07115501, tal como fue inicialmente presentada incluía el mencionado compuesto, al efectuarse la división de dicha solicitud, se eliminó del alcance de la invención protegida mediante la patente concedida en el radicado N° 07115501 el compuesto cuya fórmula corresponde al dolutegravir, quedando dicho compuesto protegido únicamente por el alcance de las reivindicaciones otorgadas en la solicitud divisional que arribó a la concesión de la patente con radicado N° 07115501A."*

(...)

Considera que la fórmula del compuesto Dolutegravir no corresponde con los compuestos definidos y protegidos mediante las reivindicaciones 1 y 2 de la solicitud de patente número 07115501.

Sin embargo, que dicho compuesto sí está comprendido dentro del alcance de la protección conferida por la patente con radicado N° 07115501A, como se demostró anteriormente, por lo que se encuentra protegido mediante patente de invención y su vigencia se extiende hasta el 28 de abril de 2026".

4.1.15. Universidad Nacional de Colombia

El Director del Grupo de Investigación Plebio de la Universidad Nacional expone sus observaciones al informe de recomendaciones desde un punto de vista académico. Primero manifiesta que, el inicio de oficio de la actuación administrativa

"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"

es legal y ajustada a derecho. Aclara que las licencias obligatorias no son expropiaciones y tampoco están reservadas únicamente para casos de emergencia.

Sugiere "que el gobierno trabaje en criterios estrictos de patentabilidad. Tema de competencia de la SIC-Superintendencia de Industria y Comercio, pero donde también deberían escuchar a MinSalud. Todo en aras de lograr equilibrios en titulares de PI y usuarios de PI como lo mencionan las bases del Plan de Desarrollo. En este caso titulares de patentes de medicamentos de un lado, y, de otra parte, sistema de salud, presupuesto nacional, y pacientes."

Exhorta a las empresas a considerar el otorgamiento de licencias voluntarias para demostrar una verdadera voluntad en pro del acceso a los medicamentos.

Explica que, aunque en ocasiones se pueden lograr reducciones en el precio de los medicamentos a través de la compra centralizada, lo cierto es que no es tan eficiente como en escenarios de competencia habilitada por la licencia obligatoria o de uso gubernamental.

Destaca la importancia de aclarar si se trata de una licencia obligatoria o de uso gubernamental, pues haber iniciado la actuación de oficio, per se, no es suficiente para considerar que es de uso gubernamental.

4.1.16. Pablo Felipe Robledo del Castillo

Acerca del informe de recomendaciones del Comité Técnico, expone que el argumento central para la declaratoria de interés público es el precio del medicamento, sin demostrar una situación de falta de acceso por parte de la población colombiana a los tratamientos para el VIH. Al respecto, considera que este análisis del Comité contradice la postura acogida por el Ministerio de Salud y Protección Social en otras actuaciones administrativas similares, en donde se dispuso que no existen razones para declarar interés público el acceso bajo condiciones de competencia al medicamento antirretroviral Lopinavir Ritonavir (Kaletra).

Añade que de conformidad con la Resolución 2808 de 2022 expedida por este Ministerio, el Dolutegravir es un medicamento incluido en el Plan de Beneficios en Salud, ello significa que no se encuentra restringido a una parte específica de la población, incluida la población migrante.

Por las anteriores consideraciones, sostiene que no se cumple con los requisitos establecidos por el Tribunal Andino de Justicia.

Finalmente eleva una serie de inquietudes relacionadas con el VIH en el país y las medidas alternativas para lograr el objetivo de este Ministerio.

4.2. Consideraciones del Ministerio de Salud y Protección Social frente a las observaciones de los interesados

Con el ánimo de realizar un pronunciamiento integral de las observaciones recibidas, este Ministerio procederá de la siguiente manera: En primer lugar, se

"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"

expondrán unas consideraciones generales respecto de aquellos argumentos comunes entre los intervinientes y, posteriormente, se referirá a las consideraciones específicas restantes que fueron presentadas.

4.2.1. Consideraciones a las observaciones con argumentos comunes

4.2.1.1. De la facultad del Estado para la declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental

Que el Acuerdo multilateral sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio —ADPIC—, establece las normas mínimas en las esferas de propiedad intelectual correspondientes, entre otras, a patentes de invención¹².

Que los objetivos establecidos en su Preámbulo deben leerse en concordancia con lo previsto en los artículos 7º y 8º del mismo acuerdo. Específicamente, el artículo 7 indica: *que la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.*

Que por su parte, en el artículo 8º se establecen los principios y ***se reconoce el derecho de los Miembros a adoptar medidas por motivos de salud pública y otras razones de interés público*** y a prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual, a condición de que tales medidas sean compatibles con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC.

Que para lograr lo antes mencionado, el mismo Acuerdo en su artículo 31 contempla los denominados "usos sin autorización del titular de los derechos"¹³, dando potestad a los Estados de utilizar estas herramientas para proteger el interés público.

Que el derecho de los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) de utilizar estas herramientas fue ratificado a través de la Declaración de Doha en 2001, con el propósito de proteger la salud pública.

Que teniendo en cuenta esta normatividad y de acuerdo con el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA)¹⁴, las licencias obligatorias son *"mecanismos mediante los cuales las autoridades públicas pueden autorizar el uso de un invento patentado por parte del Gobierno o de terceros sin necesidad de contar con la autorización del titular de la patente"*.

Que lo anterior permite evidenciar que, contrario a las afirmaciones realizadas por algunos de los intervinientes, las licencias obligatorias no corresponden a una

¹² Acuerdo sobre los ADPIC: Visión General (s.f.). Recuperado de https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel2_s.htm#:~:text=El%20Acuerdo%20sobre%20los%20ADPIC%20es%20un%20acuerdo%20de%20normas,sus%20sistemas%20y%20usos%20jur%C3%ADdicos

¹³ Normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual. Recuperado de la página de consulta pública: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/31bis_trips_04c_s.htm

¹⁴ ONUSIDA, (s.f.). Aprovechar las flexibilidades de los ADPIC para mejorar el acceso al tratamiento del VIH. Recuperado de https://unaids-test.unaids.org/sites/default/files/unais/contentassets/documents/unaispublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_es.pdf

"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"

expropiación ni a un "retiro forzoso" de la patente al titular. De hecho, la decisión 486 establece que el otorgamiento de una licencia no limita el derecho del titular a explotar la patente afectada¹⁵.

Que adicional a lo anterior, es importante destacar que las licencias obligatorias de productos farmacéuticos pueden tener efectos positivos directos en la salud pública. En este sentido ONUSIDA señala que "(...) estas opciones de políticas y otras flexibilidades pueden contribuir, directa o indirectamente, a incrementar el suministro y la disponibilidad de los medicamentos necesarios, permitiendo que los países con ingresos bajos y medios alcancen un equilibrio entre la protección de la propiedad intelectual y prioridades específicas de desarrollo como la consecución de los objetivos nacionales en materia de salud pública"¹⁶. (Subrayado fuera del texto original).

Que por lo anterior, en Colombia, como país miembro de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), en materia de protección de la propiedad industrial rige la Decisión 486 del año 2000.

Que esta decisión en su Título II, regula lo referente a las patentes de invención y en el Capítulo VII, desarrolla el régimen de las licencias obligatorias, estableciendo las condiciones para su concesión en el artículo 65, el cual indica que una de las razones para conceder la Licencia obligatoria corresponde a la existencia de razones de interés público.¹⁷

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 Andina¹⁸. 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,

¹⁵ Comunidad Andina de Naciones. Decisión 486 de 2000. Disponible en: https://propiedadintelectual.unal.edu.co/fileadmin/recursos/innovacion/docs/normatividad_pi/decision486_2000.pdf

¹⁶ Organización Mundial del Comercio (OMC). Explicación de la Declaración de Doha relativa a los ADPIC. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/healthdeclexpln_s.htm

¹⁷ Comunidad Andina de Naciones. Decisión 486 de 2000. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Disponible en: https://propiedadintelectual.unal.edu.co/fileadmin/recursos/innovacion/docs/normatividad_pi/decision486_2000.pdf.

¹⁸ Tribunal Andino de Justicia. Interpretación prejudicial 144-IP-2019. 16 de marzo de 2021. Disponible en: https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Procesos/144_IP_2019.pdf

"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)"¹⁹ (Subrayado fuera del texto original).*

Que así mismo, el Tribunal indicó puntualmente que "(...) una interpretación correcta del mencionado párrafo [párrafo del Artículo 65 de la Decisión 486] permite afirmar que, si bien el legislador andino previó tres supuestos conceptualmente diferenciados, lo cierto es que todos ellos responden a un interés público.

*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 califican como interés público**" (Subrayado fuera del texto original).*

Que de lo anterior, se tiene que, en virtud del artículo 65 de la Decisión 486 de 2000, se puede someter una patente a licencia obligatoria si el fin que se tiene con esta es proteger un interés público, como lo es de uso público no comercial, y/o el acceso a medicamentos que protejan la vida y salud de los ciudadanos, sin que ello afecte injustificadamente los derechos a la propiedad intelectual de los titulares de las patentes.

Que además, esta modalidad ha sido utilizada intensamente en otros países, como fue explicado de manera detallada en el informe de recomendaciones, por ejemplo, en Estados Unidos, donde cualquier ministerio puede decidir el uso de una invención patentada en cualquier momento desde su concesión, aún sin comunicarlo previamente al titular de la patente ²⁰ o el gobierno de Indonesia que, para antirretrovirales en 2004 "autorizó al ministro de Salud a designar un "fabricante

¹⁹ Lo anterior, de acuerdo con el Tribunal Andino de Justicia (144IP2019), sujeto a una justificación adecuada y suficiente las razones de interés público, de las circunstancias particulares del caso, y del porqué de la necesidad de adoptar dicha medida a partir de la aplicación del test de razonabilidad. Nota al pie visible en la página 12.

²⁰ T- John R. Thomas, Compulsory Licensing of Patented Inventions, Cong. Res. Serv., R43266, January 14, 2014; Colleen Chien, Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation?, 18 Berkeley Tech. L. J. 853 (2003). Recuperado de la página de consulta pública https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2018/06/RP85-Acceso-a-medicamentos_licencias-obligatorias-y-uso-gubernamental_Hep-C.pdf.

²⁴ Catalina de la Puente, Gastón Palopoli, Constanza Silvestrini, Juan Correa. Experiencias internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública. South Center 2023

"Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter una patente de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental"

Tailandia	2007	Lopinavir/ritonavir	US\$1.800 por año de tratamiento	US\$600 por año de tratamiento	US\$1.200 por año de tratamiento	(-67)
Tailandia	2007	Clopidogrel	US\$3 por año de tratamiento	US\$0.06 por año de tratamiento	US\$ 2.94 por año de tratamiento	(-98)
Tailandia	2008	Docetaxel	US\$900	US\$37	US\$863	(-96)
Tailandia	2008	Letrozol	US\$7	US\$0.1	US\$0.9	(-99)
Brasil	2007	Efavirenz	US\$580 por año de tratamiento	US\$163.22/166.36 por año por paciente	Entre US\$416,78 y 413.64 por año paciente	(-72;-71)
Ecuador	2010	Lopinavir/Ritona vir	US\$289.99 por frasco de 30 cápsulas	US\$29.40 por frasco de 30 cápsulas	US\$260.59 por frasco de 30 cápsulas	(-90)
Ecuador	2014	Etoricoxib	US\$0.84 por tableta	US\$0.084 por tableta	US\$0.83 por tableta	(-99)
India	2012	Sorafenib	US\$5.500 por mes	US\$175 por mes	US\$5.325 por mes	(-97)

Fuente: Tomado de South Centre, 2023²⁵

4.2.1.2. Del respeto y garantía de las obligaciones internacionales

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.

Que además, esta situación fue revisada por parte de los miembros del Comité en el trámite de elaboración, como quedó consignado en el documento de recomendaciones.

Que asimismo, el profesor Óscar Lizarazo²⁶, en la observación allegada a este Ministerio²⁷, hizo un análisis de esta situación y concluyó lo siguiente:

"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.

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.

²⁵ Catalina de la Puente, Gastón Palopoli, Constanza Silvestrini, Juan Correa. Experiencias internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública. South Center 2023
²⁶ Óscar Andrés Lizarazo Cortés - Profesor Asociado. Planta – Tiempo Completo – Director Grupo de Investigación Plebio – Facultad de Derecho – Universidad Nacional de Colombia
²⁷ Esta observación al informe de recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional, fue presentada por el profesor Óscar Andrés Lizarazo Cortés el 20 de septiembre de 2023. La observación se encuentra para consulta de la ciudadanía.

"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"

Parte, documento	Tema
Capítulo 10	Inversión
Capítulo 16	Derechos de Propiedad Intelectual
	Entendimiento sobre Salud Pública
Capítulo 21	Solución de Controversias
Protocolo Modificatorio	Ley 1166 de 2007

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

"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"

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;

(b) En reconocimiento del compromiso de acceso a los medicamentos suministrados conforme a la Decisión del Consejo General tomada el 30 de 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 concluye que 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.

4.2.1.3. De la ausencia de afectación a la innovación e inversión en el país.

Que a su vez, algunos intervinientes señalan que estas licencias causan desmedro en la inversión realizada por quien desarrolla los fármacos, con lo que no se permite el retorno de la inversión en investigación y desarrollo, evento que podría desincentivar la innovación en el país.

Que al respecto, es necesario precisar que la misma normatividad vigente establece los mecanismos de flexibilidades del sistema de patentes que, en supuestos excepcionales, permite limitar temporalmente el alcance de los derechos exclusivos

"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"

del titular de la patente para autorizar la producción industrial o el uso de la invención patentada por parte de terceros.²⁸

Que en este aspecto, es importante resaltar que las licencias obligatorias deben cumplir algunos requisitos adicionales. En particular, no pueden otorgarse en exclusiva a los licenciarios (es decir, el titular de la patente puede continuar la producción), y normalmente deben concederse principalmente para abastecer el mercado interno²⁹. De hecho, el Acuerdo sobre los ADPIC permite las licencias obligatorias como parte del objetivo general del Acuerdo de establecer un equilibrio entre la promoción del acceso a los medicamentos existentes y el fomento de la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos³⁰.

Que en este sentido ONUSIDA señala que "(...) estas opciones de políticas y otras flexibilidades pueden contribuir, directa o indirectamente, a incrementar el suministro y la disponibilidad de los medicamentos necesarios, permitiendo que los países con ingresos bajos y medios alcancen un equilibrio entre la protección de la propiedad intelectual y prioridades específicas de desarrollo como la consecución de los objetivos nacionales en materia de salud pública"³¹ (Subrayado fuera del texto original).

Que ello permite comprender que el objetivo de las flexibilidades en materia de propiedad intelectual, específicamente en productos farmacéuticos, es buscar un equilibrio entre el sistema de patentes y la salud pública, logrando de esta manera que la innovación esté al servicio de la humanidad y no atienda únicamente a intereses económicos.

Que si bien, se reconoce que *"los derechos de propiedad intelectual constituyen un incentivo importante para desarrollar nuevos productos de salud"*, lo cierto es que su protección y cumplimiento debe tener en cuenta tanto los intereses del titular de los derechos de propiedad como los intereses del consumidor³². Es por esto que la observancia de los derechos de la propiedad intelectual deberán contribuir a un beneficio recíproco de los productores y de los usuarios.³³

Que concretamente "en la Declaración Política de 2021 de la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre el SIDA, **los países se han comprometido a hacer uso de las flexibilidades del ADPIC específicamente orientadas a promover el acceso a los medicamentos**"³⁴

²⁸ Artículo 61
https://propiedadintelectual.unal.edu.co/fileadmin/recursos/innovacion/docs/normatividad_pi/decision486_2000.pdf

²⁹ Obligaciones y excepciones. Recuperado de https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/factsheet_pharm02_s.htm

³⁰ Ibidem.

³¹ Organización Mundial del Comercio (OMC). Explicación de la Declaración de Doha relativa a los ADPIC. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/healthdecexpln_s.htm

³² ONUSIDA, (s.f). Aprovechar las flexibilidades de los ADPIC para mejorar el acceso al tratamiento del VIH. Recuperado de https://unaids-test.unaids.org/sites/default/files/unais/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_es.pdf

³³ Ibidem.

³⁴ Recuperado de: https://www.unaids.org/es/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2023/june/20230612_colombia-hiv-treatment

"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"

Que conforme con lo expuesto se concluye que contrario a las afirmaciones realizadas, "no existe evidencia que concluya que las licencias obligatorias perjudiquen los incentivos para innovar"³⁵ (Subrayado fuera del texto original). Por el contrario, se evidencia que en experiencia internacional, en países como Alemania, al otorgarse una licencia obligatoria en 2016 para el medicamento antirretroviral raltegravir³⁶, la innovación no se vio afectada.³⁷ Tampoco fue así en el caso de Israel (2020), país líder en innovación que declaró rápidamente licencia obligatoria³⁸ para Ritonavir cuando se creía que dicho antiviral para el virus del VIH también podría ser útil para el virus SARS-COV2 causante del COVID.

Que con fundamento en los argumentos expuestos, se desestimarán las afirmaciones de los intervinientes, por cuanto no se encuentra plenamente acreditado que pueda existir afectación a la innovación e inversión ante una eventual declaratoria de interés público en este caso.

4.2.1.4. De la correcta interpretación de la situación actual del VIH en Colombia y la lectura del informe de la cascada

Que en este punto, es importante reiterar que en el informe de recomendaciones 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).

Que allí se indicó que la CAC publicó el informe "Situación del VIH en Colombia 2022", con la información de las cohortes para el periodo 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 relación a las estimaciones obtenidas, el mencionado documento hace referencia a los resultados obtenidos en el software de *Spectrum* y los cálculos correspondientes a la cascada de la atención, la cual se mide sobre el total de la población estimada.

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.
- 125.264 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.

³⁵ Roa Ortiz, Cristian Camilo. 2021. Utilidad de las licencias obligatorias para el acceso a medicamentos: Lecciones de Suramérica y análisis del caso colombiano. Recuperado del documento público: <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/7269/10182>

³⁶ Alemania « BGH grants compulsory license in preliminary proceedings" <https://ipkitten.blogspot.com/2017/07/bgh-grants-compulsory-license-in.html>

³⁷ Al respecto, la observación del profesor Oscar Lizarazo, permite ahondar en el caso de Alemania como un ejemplo de la ausencia de afectación en la innovación e inversión por el uso de licencias obligatorias.

³⁸ Israel <https://www.keionline.org/32503>

"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"

Que cuando esta misma información se utiliza para calcular los avances frente a las metas 95-95-95 para el mismo periodo del reporte, arroja que los resultados son los siguientes:

- 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.

Que estos datos demuestran porque para un mismo periodo los porcentajes varían de acuerdo con el tipo de medición que se esté realizando, o bien porque corresponden a cascada de la atención o bien al reporte sobre las metas 95-95-95.

Ahora bien, si lo que se quiere es comparar los resultados de los últimos dos años de la información disponible, en el informe de recomendaciones se encuentran las tablas publicadas en el informe de la situación del VIH en Colombia 2022, que muestran los resultados de los periodos 01 de febrero de 2020 a 31 de enero de 2021 y 01 de febrero de 2021 a 31 de enero de 2022, demostrando que, el número de personas con carga viral suprimida pasó de 85,67% a 87,60%, y de aquellos con carga viral indetectable pasó de 76,9% a 78,1%. Sin embargo, si estas estadísticas se calculan sólo para las personas retenidas en la atención, el porcentaje de personas con carga viral suprimida descendió de 90,58% a 89,94%, y de aquellos con carga viral indetectable descendió de 81,73% a 80,52% en el último periodo reportado.

Es importante tener en cuenta que aunque la información contenida en el Informe de recomendaciones aclara que se incluye casos de personas diagnosticadas con infección de larga data, ello se debe a que tienen un nuevo diagnóstico, de forma que el número absoluto de casos ha presentado un incremento significativo de 32,5%, pasando de 14.474 casos en 2018 a 19.183 casos en 2022³⁹. Este valor es 4 veces mayor que el estimado para América Latina, que es de 8% de aumento entre 2010 a 2022, con aproximadamente 110.000 nuevas infecciones en 2021⁴⁰.

Que por otro lado, la prevalencia reportada en el estudio Bienvenir (0,9%), al ser comparada con la prevalencia estimada en la población general colombiana (0,5%), muestra que dicha prevalencia es casi el doble de la prevalencia en personas nacionales, lo cual, sumado a que la prevalencia en Barranquilla y Soledad es mayor al 1% en población general venezolana, significa que, en esta población, se estaría presentando una epidemia generalizada⁴¹. Por tanto, es urgente para el país garantizar la atención de esta población, si se quiere evitar un impacto mayor en el

³⁹ Instituto Nacional de Salud, Informes de evento VIH, años 2018 a 2022.

⁴⁰ Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). The Path That Ends AIDS. 2023 UNAIDS GLOBAL AIDS UPDATE [consultado 22 de Agosto de 2023. Available from: https://thepath.unaids.org/wp-content/themes/unaids2023/assets/files/2023_report.pdf

⁴¹ Una epidemia generalizada se define como aquella que se sostiene por sí sola a través de la transmisión heterosexual. ONUSIDA.

✓