



**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

**RESOLUCIÓN NÚMERO 002022 DE 2023**

**( 01 DIC 2023 )**

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

**EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

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

**CONSIDERANDO**

**1. ANTECEDENTES**

Que en virtud del párrafo 2 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) profirió de oficio la Resolución No. 881 del 02 de junio de 2023, por medio de la cual dio inicio al procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria.

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

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

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

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

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

Que adicionalmente, en sus escritos de observaciones y pronunciamientos sobre el inicio del procedimiento de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO; Viiv Healthcare Company; Shionogi & Co Ltd; Glaxosmithkline Colombia S.A. y el señor José Luis Reyes Villamizar realizaron unas solicitudes probatorias para adoptar la decisión de fondo dentro de la actuación administrativa.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Que surtido el trámite administrativo correspondiente y valorada toda la documentación recibida, se profirió la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023, por medio de la cual se declaró la existencia de razones de interés público

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Que, aunado a lo anterior, la situación actual del VIH en Colombia no amerita una licencia obligatoria y, mucho menos, sobre una patente que cubre uno solo de los

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Que tampoco se elaboró un correcto test de razonabilidad, por cuanto no existe una urgencia que amerite la licencia. En el juicio de idoneidad plantea que la consecución del objetivo 95-95-95 no se logra con la imposición de una licencia

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Que, la Corte Constitucional precisó lo siguiente:

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

<sup>1</sup> Corte Constitucional. Sentencia C-034/14, 29 de enero de 2014. M.P.: María Victoria Calle Correa.

<sup>2</sup> Corte Constitucional. Sentencia C-980/10, 01 de diciembre de 2010. M.P.: Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. En virtud del principio de publicidad, las autoridades darán a conocer al público y a los interesados, en forma sistemática y permanente, sin que medie petición alguna, sus actos, contratos y resoluciones, mediante las comunicaciones, notificaciones y publicaciones que ordene la ley (...).

<sup>5</sup> Por medio de la cual se crea la Ley de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública Nacional y se dictan otras disposiciones.

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

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

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

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

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

**Ilustración 1. Constancia de envío**

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

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

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

Que, así, aunque el recurrente considera que se vulnera el debido proceso por desconocimiento al derecho de acceso a la información pública al verse "avocada a

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

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

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

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

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

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

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

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

- (19-09-2023)\* Solicitud presentada por AFIDRO - Recusación y solicitud de suspensión provisional de términos dentro del procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria.
- (19-09-2023)\* Resolución 1481 del 19 de septiembre de 2023. "Por el cual se resuelve una solicitud de recusación formulada por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo - AFIDRO contra la Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud en relación con el trámite de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria, así como una solicitud de suspensión".
- (19-09-2023)\* Citación para notificación personal del Auto No. 003 del 15 de septiembre de 2023. "Por medio de la cual se resuelve una solicitud de aclaración y de revocación directa del Auto No. 002 del 18 de agosto de 2023". - Radicado MSPS 2023-42302123632
- (19-09-2023)\* Petición y Respuesta a solicitud primera realizada por ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, apoderado designado por CAVELIER ABOGADOS para representar a VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A relacionada con "solicitud de acceso a información y suspensión del término para presentar observaciones al informe de recomendación elaborado por el Comité Técnico Interinstitucional en el procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria".
- (19-09-2023)\* Petición y Respuesta a solicitud segunda realizada por ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, apoderado designado por CAVELIER ABOGADOS para representar a VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A relacionada con "Alcance frente a Solicitud de acceso a información y suspensión del término para presentar observaciones al informe de recomendación elaborado por el Comité Técnico Interinstitucional en el procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria. - Radicado 2023-42302213142"
- (19-09-2023)\* Petición y Respuesta a solicitud tercera realizada por ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, apoderado designado por CAVELIER ABOGADOS para representar a VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A relacionada con "Solicitud de aplicación a lo dispuesto por su Despacho en respuesta del 13 de julio de 2023 sobre publicación de documentos en el procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria. - Radicado 202324001338157".
- (02-10-2023)\* Respuesta derecho petición - 202342301941622 realizada por ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, apoderado designado por CAVELIER ABOGADOS para representar a VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A relacionada con el precio del Dolutegravir su impacto en el gasto en salud" y emitida el 22 de septiembre de 2023.

<sup>6</sup> <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-propiedad-intelectual.aspx>



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

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

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

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

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

Que, por las razones expuestas, encuentra el Despacho que no hay lugar a reponer la Resolución 1579 de 2023 en razón a que no se acredita la vulneración al debido proceso administrativo por desconocimiento a los principios de transparencia y acceso de la información durante el desarrollo del procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental (uso público no comercial).

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

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

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

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

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

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

Las entidades que tramiten procesos a través de expediente electrónico trabajarán coordinadamente para la optimización de estos, su interoperabilidad y el cumplimiento de estándares homogéneos de gestión documental.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Que, sin embargo, esta competencia no significa necesariamente que el Ministerio debía haber expedido el Auto de pruebas No. 002 de 2023 antes de que se proferiera el informe con el ánimo de que el Comité pudiera examinar las pruebas decretadas y a partir de ello adoptar el sentido de su recomendación, bajo el argumento de que - como lo sugiere el recurrente- *"el Comité es quien debe analizar el acervo probatorio y preparar su informe con recomendaciones al Ministerio con respecto a*

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

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

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

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

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

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

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

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

Que, como resultado del examen riguroso de los requisitos generales de la prueba, este Despacho procedió a negar el decreto de trece (13) documentos aportados por Cavalier porque no cumplían con los criterios de pertinencia y utilidad para analizar la existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria en el país, debido a que, como se expuso en el auto de pruebas, (i) siete (7) de ellos

<sup>10</sup> Parágrafo 2 del artículo 2.2.2.24.6 del Decreto 1074 de 2015

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

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

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

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

*"(...)*

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

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

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

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

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

Que si bien, en Colombia existe libertad probatoria, ciertamente las pruebas deben ser objeto del análisis riguroso por parte del juzgador para establecer que cumplan

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

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

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

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

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

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

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

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

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

<sup>11</sup> Artículo 168 CGP

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

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

Que, como fue mencionado en el Informe de Recomendaciones, este artículo fue objeto de la interpretación prejudicial 144-IP-2019 del 16 de marzo de 2021 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina<sup>12</sup>. Allí el Tribunal precisó que:

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

RESOLUCIÓN NÚMERO 1579 DE 02 OCT 2023 Página 23 de 69

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

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

- "Otras razones de interés público pueden ser el uso público no comercial, la necesidad de que la población tenga acceso a determinados productos (v.g. medicamentos, alimentos), la protección ambiental, entre otros". (Subrayado fuera del texto original)
- "La accesibilidad a medicamentos es una razón válida de interés público que justifica el otorgamiento de una licencia obligatoria, al amparo del Artículo 65 de la Decisión 486, con el objeto de proteger de manera permanente la vida y salud de los ciudadanos. Otra razón válida es la existencia de una emergencia sanitaria (v.g., una pandemia)"<sup>13</sup> (Subrayado fuera del texto original).

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

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

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

<sup>13</sup> Organización Panamericana de la Salud. Actualización sobre la transición al tratamiento antirretroviral basado en dolutegravir. Informe de una reunión de la OMS, 29 y 30 de marzo del 2022. Washington, DC: OPS; 2023.

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

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

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

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

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

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

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

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

Disponible en: <https://doi.org/10.37774/9789275327081>. Pág. 7 en cita de la página 56 de la Resolución 1579 de 2023.

<sup>14</sup> Organización Panamericana de la Salud. Actualización sobre la transición al tratamiento antirretroviral basado en dolutegravir

<sup>15</sup> Oficio aportado por la Superintendencia de Industria y Comercio – Delegatura para la Propiedad Industrial, con ocasión al informe de recomendaciones.

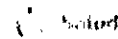
*"Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"*

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

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

Que aunque el software *Spectrum* estima que hubo una reducción en el número de nuevas infecciones, esta estimación está influenciada por la dificultad en la inclusión de datos de población migrante irregular, y por la reducción en la notificación de casos que se dio en el año 2020 a raíz de la pandemia por COVID-19, como se aprecia en la página 29 tabla 3 del *"Informe de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional sobre la declaración de interés público de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir con fines de licencia obligatoria"*.

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



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

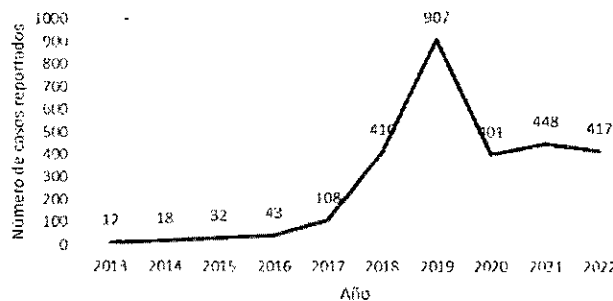
**Tabla 3 Síntesis del comportamiento de la notificación de VIH, Colombia 2018-2022**

Variable	2018	2019	2020	2021	2022
Nº nuevos Casos notificados	14 474	17 346	13 665	17 876	19 183

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

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

Tendencia en la notificación de casos procedentes del exterior, SIVIGILA, 2013-2022





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

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

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

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

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

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



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

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

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

Que es importante poner en conocimiento que tales diferencias incluyen:

- El último informe del CAC con el que se cuenta, refleja la situación del país para el periodo 1 de febrero de 2021 a 31 de enero de 2022, por tanto, existe

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

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

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

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

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

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

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

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

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

<sup>17</sup> UNAIDS/WHO working group on Global HIV/AIDS and STI surveillance. Guidelines for measuring national HIV prevalence in population-based surveys. Documento publicado en 2005.

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

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

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

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

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

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

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

Que, esto deja entrever que desde el Gobierno se han adoptado medidas para atender la situación. Concretamente el Ministerio de Salud y protección Social expedido el Decreto 064 de 2020 para agilizar la afiliación en salud cuando las personas se encuentran regularizadas y requieren servicios de salud y desde el

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

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

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

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

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

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

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

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

<sup>18</sup> "4.2.1.5. Del test de razonabilidad en el informe del Comité Técnico Interinstitucional".

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fuente: cálculos de los autores

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

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

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

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

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

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

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

Ilustración 9. Reiteración tabla 13 del Informe de Recomendaciones

Tabla 13 Números de casos totales proyectados de PVVIH

Año	Número de casos
2023	171.066
2024	184.913
2025	198.944

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

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

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

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

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

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

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

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

<sup>20</sup> Ministerio de Salud y Protección Social, circular 007 de 2018

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

<sup>22</sup> Por la cual se establece el listado de los medicamentos sujetos al régimen de control directo de precios, se fija el precio máximo de venta y el precio por unidad de regulación de Medicamentos Vitales No Disponibles y se dictan otras disposiciones

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

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

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

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

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

<sup>23</sup> Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud. Epidemia del VIH y respuesta en América Latina y el Caribe. Octubre 2022. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/epidemia-vih-respuesta-america-latina-caribe-octubre-2022>

<sup>24</sup> Análisis del Sistema de Información de Precios de Medicamentos – SISMED para medicamentos empleados como antirretrovirales



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

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

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

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

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

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

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

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

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

<sup>25</sup> Artículo 4. Rectoría del Sector Salud. Ley 1438 de 2011

<sup>26</sup> Artículo 4. Rectoría del Sector Salud. Ley 1438 de 2011

<sup>27</sup> Artículo 90. Garantía de la competencia. Ley 1438 de 2011

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

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

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

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

*"Artículo 31*

*Otros usos sin autorización del titular de los derechos*

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

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

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

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

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

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

*Por una parte, no es necesaria una negociación con el titular de la patente previo a al uso gubernamental. Más aún, éste puede dar comienzo al uso y*

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

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

*(...).*

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

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

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

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

*"(...)*

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

Tabla 11.

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

*"(...)"*

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

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

<sup>28</sup> Correa, Carlos M & Velásquez Germán. 2018. Acceso a medicamentos: Experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental el caso de la Hepatitis C. Recuperado de [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2018/06/RP85-Acceso-a-medicamentos\\_-licencias-obligatorias-y-uso-gubernamental\\_Hep-C.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2018/06/RP85-Acceso-a-medicamentos_-licencias-obligatorias-y-uso-gubernamental_Hep-C.pdf)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

<sup>29</sup> Medicines Patent Pool. Dolutegravir Paediatrics – DTG. Disponible en: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-paediatrics-dtg>. Acceso: Agosto de 2023

<sup>30</sup> Medicines Patent Pool. Dolutegravir Adults - DTG. Disponible en: <https://medicinespatentpool.org/licencepost/dolutegravir-adult-dtg>. Acceso: Julio de 2023

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Que, el Tribunal manifiesta que las razones de interés público no son únicamente "las situaciones de emergencia" o "las razones de seguridad nacional", sino que la licencia obligatoria se puede conceder por **otras razones también califiquen como interés público, como lo es el uso público no comercial**, la necesidad de que la población tenga acceso a terminados productos (v.g., **medicamentos**, alimentos), la protección ambiental, entre otros.

Que, se equivoca igualmente el recurrente al manifestar "Las licencias obligatorias son medidas de carácter excepcional que deben ser concebidas como ultima ratio, y, por lo tanto, únicamente se puede acudir a esta medida cuando la misma resulta indispensable, y tal como lo establece el artículo 31 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ("ADPIC"), cuando exista una emergencia nacional o una situación de extrema urgencia", puesto que de conformidad con el artículo 7° y 8° del Acuerdo sobre los ADPIC, debe existir un equilibrio de los derechos de propiedad intelectual y en todo caso se debe propender por proteger la salud pública de los ciudadanos.

Que, así, el Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, establece en el artículo 7° del Anexo 1C, – objetivos- 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 y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones"**<sup>[2]</sup>. (Subrayado fuera del texto original).

Que, por su parte el artículo 8° ibidem señala lo siguiente: "Principios - 1. Los Miembros, **al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo**

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

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

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

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

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

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

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

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

En mérito de lo expuesto,

<sup>31</sup> Numeral 3 "RELEVANCIA CONSTITUCIONAL, LEGAL Y JURISPRUDENCIAL DE LA ATENCIÓN DEL VIH EN COLOMBIA" de la Resolución 1579 del 02 de octubre de 2023

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

**RESUELVE**

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

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

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

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

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

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

**NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

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

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

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

R.S

Director Jurídico



  
Director Jurídico