



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 2024 DE 2023

(01 DIC 2023)

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

EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

CONSIDERANDO

1. ANTECEDENTES

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

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

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

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

Que, entre las observaciones recibidas, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO solicitó al MSPS la

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. ARGUMENTOS DEL RECURSO DE REPOSICIÓN

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. COMENTARIOS DE TERCEROS AL RECURSO

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

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

Que los mencionados comentarios son de público conocimiento y el Ministerio, en su autonomía, pudo citar o referenciar las fuentes utilizadas.

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

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

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

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

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

4. CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

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

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

² Corte Constitucional. Sentencia C-034/14, 29 de enero de 2014. M.P.: María Victoria Calle Correa.

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

garantizar los derechos de quienes puedan resultar afectados por las decisiones de la administración"³.

Que, la Corte Constitucional precisó lo siguiente:

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

En relación con el debido proceso administrativo, debe recordarse que su función es la de permitir un desarrollo adecuado de la función pública, persiguiendo el interés general y sin desconocer los derechos fundamentales, bajo los principios orientadores del artículo 209 de la Carta Política (...)."⁴ (Negrilla fuera del texto original)

Que del aparte en cita se comprende que la garantía del debido proceso impone al director de las actuaciones administrativas el deber de observar los procedimientos previamente dispuestos por el legislador y de velar por que aquellas se desarrollen con pleno respeto de los principios consagrados en el artículo 209 de la Constitución Política y el artículo 3 de la Ley 1437 de 2011⁵.

Que teniendo en cuenta esta tesis, se advierte que este Ministerio adelantó el trámite administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público en estricto cumplimiento del procedimiento reglado en el Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, el cual, dispone únicamente la publicación del informe de recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional por un término de diez (10) días⁶ y de la resolución de declaratoria de razones de interés público en el Diario Oficial⁷.

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

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

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

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

⁵ 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. (...)"

⁶ Parágrafo 5 del artículo 2.2.2.24.6.

⁷ Numeral 6 del artículo 2.2.2.24.4.

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

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

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

Que en cualquier caso, si era intención del interesado consultar el expediente para conocer las observaciones presentadas al informe, así pudo manifestarlo a ese Despacho con antelación, en tanto que, las publicaciones subidas al micrositio denominado "*Procedimiento de declaratoria de interés público medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir*" de la página web de esta cartera, no suplen el expediente administrativo que debe conformarse a la luz del artículo 36 de la Ley 1437 de 2011⁸; menos aún tiene la capacidad de constituir un expediente electrónico que garantice las condiciones de autenticidad, integridad y disponibilidad⁹.

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

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

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

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

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

⁹ 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 la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"

informe de recomendaciones, como quiera que se trata de una actuación iniciada en interés general¹⁰.

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

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

Que en virtud de lo dicho, mal haría este despacho en impedir al señor Lizarazo presentar argumentos durante el curso de la actuación administrativa, con fundamento en sus antecedentes profesionales y/o académicos, pues este actuar además de conculcar el derecho a la igualdad, constituiría una infracción al debido proceso que le asiste al ciudadano, el cual comprende algunas garantías mínimas asociadas como son: (i) que el trámite se adelante por la autoridad competente; (ii) **que durante el mismo y hasta su culminación se permita la participación de todos los interesados;** (iii) **ser oído durante toda la actuación;** (iv) que la actuación se adelante sin dilaciones injustificadas; (v) ser notificado de las decisiones que se adopten de manera oportuna y de conformidad con la ley; (vi) solicitar, aportar y controvertir pruebas; (vii) en general, ejercer el derecho de defensa y contradicción, e (viii) impugnar las decisiones que puedan afectarle¹². (Negrilla propia)

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

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

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

3. Cuando la actuación haya sido iniciada en interés general. (...)." (Negrilla fuera del texto)

¹¹ Artículo 5 de la Ley 1437 de 2011.

¹² Consejo de Estado, Sección Primera. Sentencia de fecha 03 de julio de 2014, radicado 05001-23-31-000-2000-02324-01. C.P.: Guillermo Vargas Alaya.

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

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

Que, por las razones expuestas, no se acredita por parte del recurrente la vulneración al debido proceso durante el desarrollo del procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental.

4.2. Del presunto impedimento de la Secretaría Técnica del Comité

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

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

Que, estos dos puntos fueron zanjados en la Resolución No. 1481 del 19 de septiembre de 2023, la cual es conocida por AFIDRO en razón a que fue esta misma Asociación quien elevó la solicitud de recusación contra la Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud en relación con el trámite de Declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria.

Que debido a la participación de AFIDRO en la referida actuación, debe conocer que en el mencionado acto administrativo fueron expuestas las razones por las cuales, sobre la funcionaria Claudia Vargas, no se configuran las causales de impedimento contenidas en los numerales 11 y 16 del artículo 11 de la Ley 1437 de

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

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

Que además debe conocer el solicitante que actualmente la Resolución 1481 de 2023 goza de firmeza y presunción de legalidad, conforme lo disponen los artículos 87¹³ y 88¹⁴ de la Ley 1437 de 2011.

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

Que, sobre el particular, el Consejo de Estado¹⁵ ha precisado que la clausura de una etapa implica su fenecimiento y la imposibilidad de alegar o discutir la situación que debió ventilarse en la etapa respectiva. Explicó esta Corporación que, en virtud de la figura jurídica de la preclusión, todo debate procesal debe surtirse de tal forma que posibilite el avance del proceso por medio de la consolidación de las etapas cumplidas y negando la posibilidad de retroceder a las etapas culminadas, como quiera que *"ese fenecimiento impide, así se haya tenido el derecho, reactivar la facultad procesal porque se ha extinguido, ha dejado de existir."*

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

4.3. De la presunta *contraproducencia de la declaratoria*

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

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

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

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

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

¹⁵ Consejo de Estado, Sección Quinta. Auto del 20 de octubre de 2016, radicado 11001032800020160004400. C.P.: Lucy Jeannette Bermúdez Bermúdez

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

Que, esto significa que, las razones de disenso expuestas por AFIDRO son generalizadas y no prueban que la declaración de existencia de razones de interés público para someter la patente 07115501A del medicamento Dolutegravir a licencia obligatoria, perjudica la innovación e inversión en Colombia, desconociendo así la carga mínima argumentativa que le asiste, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 77 de la Ley 1437 de 2011¹⁶, en concordancia con el artículo 167 de la Ley 1564 de 2012¹⁷.

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

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

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

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

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

¹⁶ Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

¹⁷ Por medio de la cual se expide el Código General del Proceso y se dictan otras disposiciones.

¹⁸ Página 57 de la Resolución 1579 del 02 de octubre de 2023.

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

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

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

Que, aunado a lo anterior, es clara la necesidad de implementar los tratamientos con el uso del Dolutegravir dadas sus características (i) para disminuir la tendencia a la propagación del VIH y (ii) unificar, de acuerdo con las recomendaciones de la OMS y sin dejar de lado los criterios del médico tratante, el tratamiento de las personas diagnosticadas con la enfermedad, toda vez que en Colombia, de acuerdo con los datos publicados por la Cuenta de Alto Costo²¹ no prima el esquema basado en este medicamento (Dolutegravir) en primera y segunda línea para casos de resistencia vírica.

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

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

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

²⁰ Organización Panamericana de la Salud. Actualización sobre la transición al tratamiento antirretroviral basado en dolutegravir

²¹ Cuenta de Alto Costo (CAC) Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo. Situación del VIH en Colombia 2022 Bogotá D.C., 2023

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

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

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

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

1. Habilitar el acceso al medicamento genérico recomendado como primera opción por la OMS y la GPC de Colombia, para así ofrecer el tratamiento a la población priorizada como es: i) población migrante venezolana (regular e irregular); ii) personas que viven con VIH recién diagnosticadas; iii) personas con falla virológica; iv) personas que requieren profilaxis post exposición que según la evidencia y análisis presentados por el Ministerio de Salud y Protección Social requerirían como primera línea el Dolutegravir.
2. Evitar un incremento en el comportamiento de la epidemia a nivel nacional,
3. Garantizar el cumplimiento oportuno de la meta 95-95-95 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible y,
4. Garantizar de manera plena el derecho fundamental a la salud de la población priorizada que vive con VIH, quienes ostentan la calidad de sujetos de especial protección constitucional según senda jurisprudencia de la Corte Constitucional²².

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

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

²² 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 la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO contra la Resolución No. 1579 del 02 de octubre de 2023"

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

Que, en este contexto, se pone de presente que el Gobierno Nacional ha venido implementando diversas medidas para responder al fenómeno migratorio, entre las que se incluyen medidas excepcionales para la regularización y afiliación a salud. Sumado a esto, para la atención en salud relacionada con el VIH se han fortalecido las acciones de tamizaje a nivel comunitario, acompañamiento para la vinculación a los servicios y oferta de tratamiento a través de la cooperación internacional, que son adicionales a aquellas descritas en el numeral 4.5.1 del informe de recomendaciones publicado²³.

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

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

Estos datos muestran que existe un desafío grande para el país para garantizar el acceso a la mejor opción de tratamiento disponible, de acuerdo con las Guías de Práctica Clínica vigentes, pues, aunque la utilización de Dolutegravir va en aumento, no está ocurriendo a una velocidad que permita cumplir con los Objetivos de Desarrollo Sostenible²⁴, a pesar de la financiación del tratamiento por parte del sistema de salud y que el precio del Dolutegravir ha estado regulado desde el año 2018²⁵

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

²³ Numeral 4.5.1 - Medidas para aumentar la cobertura diagnóstica, incluidas en la página 54 del "Informe de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional sobre la declaración de interés público de los medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir con fines de licencia obligatoria"

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

²⁵ Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Circular 007 de 2018

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

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

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

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

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

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

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

²⁶ Artículo 49 de la Constitución Política de Colombia

²⁷ Artículo 366 Constitución Política de Colombia

²⁸ Ley Estatutaria 1751 de 2015, artículo 2 y el literal k) del artículo 6.

²⁹ Ley 972 de 2005

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

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

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

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

Tabla 25. Situación del VIH en Colombia 2021 y 2022

	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022
El costo de PVV que reciben en TAR	95.443 (92,39)	22.356 (89,84)	60 (20,91)	123.657 (91,81)	98.141 (82,67)	27.091 (87,27)	42 (82,77)	107.264 (88,15)
Número de PVV que reciben TAR con carga viral suprimida (<1000 copias)	75.135 (77,89)	20.107 (73,50)	45 (75,00)	95.257 (76,91)	77.464 (72,93)	20.766 (75,21)	10 (71,43)	97.162 (87,12)
El costo de PVV que reciben TAR con carga viral suprimida (<1000 copias)	85.470 (83,46)	21.529 (76,70)	49 (81,67)	152.058 (82,41)	83.331 (84,91)	21.999 (81,23)	35 (85,71)	152.058 (87,11)
Número de PVV que reciben TAR con carga viral suprimida (<1000 copias)	83.354 (86,43)	22.629 (82,92)	51 (85,00)	106.104 (85,67)	86.460 (88,11)	23.224 (85,75)	38 (90,48)	107.730 (87,60)

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

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

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

- 141 787 personas que conocían su diagnóstico de VIH, es decir, 77,3% del total de personas estimadas viviendo con VIH
- 125 264 personas recibiendo tratamiento ARV, es decir, 68,3% del total de personas estimadas viviendo con VIH
- 109 730 personas con carga viral suprimida, es decir, 59,8% del total de personas estimadas viviendo con VIH

10. Roa Olay, Cristian Camilo. 2021. Utilidad de las licencias obligatorias para el acceso a medicamentos. *Licencias de Suramérica y análisis del caso colombiano*. Recuperado del documento <https://revistas.ustanad.edu.co/index.php/propun/article/view/7269/10182>

11. Alemania. "ICH grants compulsory license in preliminary proceedings." <https://ipkitten.blogspot.com/2017/07/ich-grants-compulsory-licensing-in-preliminary-proceedings.html>

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

³⁰ Página 32 de la Resolución 1579 de 2023.

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

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

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

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

Que, no es necesario que el documento de manera expresa disponga que se requiere de la aprobación e implementación de licencias obligatorias de antirretrovirales como herramienta de lucha contra el VIH, para adoptarla, más aun si se tiene en cuenta que el estudio Bienvenir en la actuación administrativa, fue utilizado para describir las estadísticas que reflejan la situación de la población migrante en el país, particularmente, los resultados de la prevalencia de VIH (objetivo del estudio, pág. 21), y como un criterio auxiliar para adoptar medidas eficientes que permitan al migrante el acceso a la atención del VIH y a los medicamentos³².

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

³¹ Encuesta Bioconductual Sobre El VIH, La Sífilis Y El Estado De Salud De Los Venezolanos Que Viven En Colombia. Visible en: http://hopkinshumanitarianhealth.org/assets/documents/23-1_Biobehavioural_Survey_Main_Report_Spanish_02212355.pdf

³² De conformidad con lo explicado ampliamente en el informe de recomendaciones y la Resolución 1579 de 2023, el medicamento de primera línea para la atención de los pacientes con VIH es el Dolutegravir.

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

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

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

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

4.7. Del test de razonabilidad

4.7.1. Sobre la Idoneidad de la medida

Que en relación con la afirmación de que "un estudio reciente indica que los medicamentos antirretrovirales producidos localmente bajo licencias obligatorias cuestan un 25 % más que los obtenidos a través de mecanismos de adquisición internacionales como el Fondo Mundial para la Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria³³. Por lo tanto, no se trata de una medida idónea para perseguir esta finalidad", se debe aclarar que la implementación de una licencia obligatoria no puede limitarse únicamente a la "producción local", como lo sugiere AFIDRO.

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

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

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

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

33 | Reed F. Beall, Randall Kuhn & Amir Attaran, *Compulsory Licensing Often Did Not Produce Lower Prices For Antiretrovirals Compared To International Procurement*, 34 *Health Affairs* 493, 493 (2015). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25732501/> en cita del recurso de Reposición Afidro.

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

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

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

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

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

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

4.7.2. Frente a la necesidad de la medida.

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

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

³⁴ Urias, E., Ramani, S.V. Access to medicines after TRIPS: Is compulsory licensing an effective mechanism to lower drug prices? A review of the existing evidence. J Int Bus Policy 3, 367–384 (2020). Visible en <https://doi.org/10.1057/s42214-020-00068-4> y <https://link.springer.com/article/10.1057/s42214-020-00068-4>

³⁵ Traducción Propia

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

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

Que así mismo, en la página 54 del *"Informe de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional sobre la declaración de interés público de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir con fines de licencia obligatoria, se describen las medidas para aumentar la cobertura"*, en el numeral 4.5.1 se describen algunas de las medidas que ha adelantado el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) en los últimos años para aumentar la cobertura diagnóstica en el país, con estrategias orientadas a la detección temprana y atención oportuna de las personas que viven con VIH, como:

"(...)

- *Inclusión en la Resolución 518 de 2015¹⁰⁸, el tamizaje para VIH en poblaciones vulnerables (hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, mujeres transgénero, personas que se inyectan drogas, personas en situación de prostitución y habitantes de calle), en el marco de las actividades del Plan de Intervenciones Colectivas. Esta directriz fue ratificada en el anexo técnico de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y el Mantenimiento de la Salud (RIA-PMS, Resolución 3280 de 2018), la cual mantiene el tamizaje para este evento para las poblaciones vulnerables en el marco de las intervenciones colectivas¹⁰⁹.*
- *Tamizaje para VIH a personas a partir de los 12 años de edad ante la presencia de factores de riesgo (relaciones sexuales sin protección) en el marco de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud establecida en la Resolución 3280 de 2018.*
- *Continuidad en el tamizaje para VIH a todas las gestantes, el cual estaba incluido desde la Resolución 412 del 2000¹¹⁰ y se mantiene en la Ruta Integral de Atención Materno Perinatal, establecida en la Resolución 3280 de 2018.*
- *Emisión de la Resolución 1314 de 2020111 del MSPS "Por la cual se adoptan los lineamientos para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C", a través de la cual se ampliaron los perfiles que pueden entrenarse en la realización de estas pruebas rápidas y se dio la opción de confirmación del diagnóstico de VIH a nivel extramural con una segunda prueba rápida de diferente plataforma tecnológica.*
- *Fortalecimiento del tamizaje a poblaciones clave a través del proyecto VIH del Fondo Mundial de lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria, el cual, con más de 20 años de apoyo al país, hace búsqueda activa de estas poblaciones, actividades educativas, entrega de paquetes de prevención que incluyen condones y lubricantes y, en el caso de personas que se inyectan drogas, incluye la entrega de agujas y jeringas nuevas y otros materiales para la inyección de menos riesgo. Así mismo, ofrece la prueba de VIH, y la prueba confirmatoria a quienes presentan un resultado reactivo en la primera prueba y realiza el acompañamiento necesario para el ingreso a los servicios de salud. A través de esta intervención se identificaron 1.919 personas reactivas para VIH en el año 2019, 2477 en el año 2020, 4.013 en el año 2021 y 5.734 en el año 2022.¹¹²*

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

• De acuerdo con la CAC el porcentaje de personas identificadas en estadio 1 y 2 ha oscilado entre el 57,5% y el 61,3% entre los años 2016 y 2021, lo que demuestra la necesidad de continuar el fortalecimiento de la oferta de la prueba de VIH a través de estrategias que cubran diferentes puntos de entrada, al diagnóstico y a las atenciones en salud utilizando el auto-test, el cual ha estado disponible a través de proyectos como el Fondo Mundial, a través del cual se entregaron 14.800 pruebas en el año 2022, y su disponibilidad en farmacias para compra con gasto de bolsillo desde diciembre de 2022.¹¹³

(...)

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

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

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

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

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

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

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

4.7.3.1. De presunto incumplimiento de las obligaciones internacionales

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

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

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

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

(...)

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

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

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

(...)

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

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

"Artículo 10.2: Relación con Otros Capítulos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Que el marco normativo internacional y los efectos de la concesión de la licencia obligatoria fueron objeto de revisión por parte de los miembros del Comité³⁶ en el trámite de elaboración del informe, tal y como quedó consignado, por ejemplo, en el marco normativo del documento de recomendaciones.³⁷

4.7.3.2. De la limitación de la medida a población específica

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

36 Página 5 y siguientes del Informe de recomendaciones

37 Página 5 y siguientes del Informe de recomendaciones

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

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

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

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

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

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

4.7.3.3. De la autonomía médica

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Que, en mérito de lo expuesto,

RESUELVE

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

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

Artículo 3. Comunicación para el trámite de licencias obligatorias. En firme, comuníquese la presente resolución la Superintendencia de Industria y Comercio

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

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

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

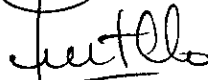
Artículo 5. Recursos. Contra la presente resolución no procede recurso alguno en atención a lo estipulado en inciso 2 del numeral 2 del artículo 74 de la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

01 DIC 2023



GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Proyectó:

Dortizr

Revisó:

Mgpeña

Dmedellins

Aprobó:

Subdirección de Asuntos Normativos/ CRAZ

Dirección Jurídica/ Rodolfo Enrique Salas Figueroa

R.S


Director Jurídico