



### SUMARIO TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA

Pág.

PROCESO 01-AI-2025	Acción de incumplimiento planteada por ViiV Healthcare Company y Shionogi & Co., Ltd. contra la República de Colombia por el supuesto incumplimiento del artículo 65 de la Decisión 486 — «Régimen Común sobre Propiedad Industrial» emitida por la Comisión de la Comunidad Andina.....	2
--------------------	--	---



## TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA

### PROCESO 01-AI-2025

Acción de incumplimiento planteada por ViiV Healthcare Company y Shionogi & Co., Ltd. contra la República de Colombia por el supuesto incumplimiento del artículo 65 de la Decisión 486 — «Régimen Común sobre Propiedad Industrial» emitida por la Comisión de la Comunidad Andina

Magistrada ponente: Sandra Catalina Charris Rebellón

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, reunido en San Francisco de Quito, en sesión judicial celebrada el 27 de abril de 2026, adopta por unanimidad<sup>1</sup> la presente Sentencia en el marco de la acción de incumplimiento planteada por ViiV Healthcare Company y Shionogi & Co., Ltd. (en adelante, ViiV y Shionogi o las demandantes) contra la República de Colombia (en lo sucesivo, Colombia o la demandada) por el supuesto incumplimiento del artículo 65 de la Decisión 486 — «Régimen Común sobre Propiedad Industrial» emitida por la Comisión de la Comunidad Andina (en adelante, la Decisión 486)<sup>2</sup>.

### VISTOS:

El escrito de demanda<sup>3</sup> presentado por ViiV y Shionogi; la contestación de la

<sup>1</sup> La magistrada María Ángela Sasaki Otani formula voto aclaratorio respecto de los párrafos 2.4.6 a 2.4.8, por considerar que deben ser suprimidos. A su juicio, esos pasajes desarrollan elementos de la Resolución 1579 de 2023 que exceden la delimitación que el propio Tribunal fijó en los párrafos 2.2.3 y 2.4.5 de la presente sentencia, y no resultan indispensables para resolver el extremo controvertido, esto es, la verificación del cumplimiento del artículo 65 de la Decisión 486 en lo relativo a la temporalidad de la licencia obligatoria. La aclaración completa consta en el Acta 17-J-TJCA-2026 de fecha 27 de abril de 2026.

<sup>2</sup> El magistrado Rodrigo Javier Garrón Bozo formula voto aclaratorio respecto de los párrafos 2.4.6 a 2.4.8, por considerar que deben ser suprimidos. A su juicio, no corresponde exponer en la sentencia elementos que si bien fueron aportados por la República de Colombia como prueba, a efectos de justificar las medidas adoptadas, resultan irrelevantes en términos jurídicos a efectos de verificar el cumplimiento del artículo 65 de la Decisión 486 en lo relativo a la temporalidad de la licencia obligatoria, y en coherencia a la delimitación procesal realizada por el propio Tribunal.

Del 14 de septiembre del 2000, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena (en adelante, la GOAC) 600 del 19 de septiembre del 2000.

<sup>3</sup> Recibido físicamente el día 20 de enero de 2025 y regularizado mediante escrito del 27 de febrero de 2025. *jm*



demanda<sup>4</sup> presentada por Colombia; y la solicitud de coadyuvancia<sup>5</sup> de la Fundación Ifarma (en adelante, **Ifarma**).

El Auto de fecha 11 de diciembre de 2025 emitido por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (en lo sucesivo, el **Tribunal** o **TJCA**); y el acta de la audiencia pública celebrada el 26 de febrero de 2026.

Los alegatos de conclusión presentados por ViiV y Shionogi, Colombia e Ifarma<sup>6</sup>.

### **CONSIDERANDO:**

Que, el Tribunal es competente para conocer de la presente controversia en virtud de lo previsto en los artículos 23 a 25 de su Tratado de Creación<sup>7</sup> y en el Capítulo II del Título Tercero de su Estatuto<sup>8</sup>, mediante los cuales se establece el régimen correspondiente a la acción de incumplimiento;

Que, se han observado las formalidades inherentes a la presente acción de incumplimiento, sin que exista irregularidad procesal alguna que invalide lo actuado; y,

Que, en este estado del proceso y habiéndose agotado todo el trámite procesal conforme lo establece la normativa comunitaria andina, se procede a dictar Sentencia, para lo cual el Tribunal estima necesario referirse a los siguientes aspectos:

#### **1. ANTECEDENTES**

##### **Proceso seguido ante el Tribunal**

- 1.1. Por escrito del 20 de enero de 2025, regularizado mediante escrito del 27 de febrero de 2025, las demandantes plantearon acción de incumplimiento contra Colombia por la supuesta infracción del artículo 65 de la Decisión 486, al haber adoptado la **Resolución 20049** del 23 de abril de 2024, mediante la cual la Superintendencia de Industria y Comercio (**SIC**) de ese país otorgó al Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (Ministerio de Salud y Protección Social) una

<sup>4</sup> Recibida vía correo electrónico de fecha 8 de julio de 2025.

<sup>5</sup> Recibida vía correo electrónico de fecha 5 de diciembre de 2025, regularizada por escrito del 7 de enero de 2026.

<sup>6</sup> Todos recibidos el 6 de marzo de 2026.

<sup>7</sup> Tratado de Creación del TJCA, codificado por la Decisión 472 de la Comisión de la Comunidad Andina, publicada en la GOAC 483 del 17 de septiembre de 1999.

<sup>8</sup> Estatuto del TJCA, aprobado por la Decisión 500 del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, publicada en la GOAC 680 del 28 de junio de 2001. *ISC*



licencia obligatoria por razones de interés público sobre la patente de invención con certificado 1887, con título «derivado de carbamoilpiridona policíclico que tiene actividad inhibidora de la integrasa del VIH», y la **Resolución 34716** de 28 de junio de 2024, mediante la cual fue confirmada en reposición la Resolución 20049.

- 1.2. Mediante Auto del 26 de mayo de 2025, el Tribunal decidió, entre otros, admitir a trámite la demanda planteada por ViiV y Shionogi, y ponerla en conocimiento de Colombia para su correspondiente contestación.
- 1.3. Por escrito del 8 de julio de 2025, Colombia presentó la contestación a la demanda.
- 1.4. Mediante Auto del 18 de septiembre de 2025, el Tribunal, entre otros, tuvo por contestada la demanda por parte de Colombia, la puso en conocimiento de las demandantes y dio inicio al período probatorio conforme a lo previsto en el artículo 75 del Estatuto del Tribunal.
- 1.5. Por escrito del 5 de diciembre de 2025, regularizado el 7 de enero de 2026, Ifarma solicitó a este Tribunal ser tenido como coadyuvante en la defensa de Colombia contra la demanda presentada.
- 1.6. Por Auto del 11 de diciembre de 2025, el Tribunal admitió y declaró pertinentes para el pronunciamiento de fondo las pruebas presentadas por las partes dentro del presente proceso y convocó a la audiencia pública a celebrarse por medios telemáticos el día jueves 26 de febrero de 2026 a las 10:00 horas (GMT-5).
- 1.7. El 26 de febrero de 2026, se celebró la audiencia pública (por medios telemáticos) entre las partes del presente proceso.
- 1.8. Mediante escritos del 6 de marzo de 2026, las partes y la coadyuvante presentaron sus alegatos de conclusión.

### Sobre los hechos que fundamentan la demanda

- 1.9. Los hechos que sustentan la acción de incumplimiento en el presente proceso son los siguientes:
  - (i) ViiV y Shionogi son cotitulares en Colombia de la patente de invención titulada «derivado de carbamoilpiridona policíclico que tiene actividad inhibidora de la integrasa del VIH», conforme consta en el certificado 1887 otorgado por la SIC. *isr*



- (ii) Mediante Resolución 1579 del 2 de octubre de 2023, el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia declaró la existencia de razones de interés público para someter a licencia obligatoria, en modalidad de uso gubernamental, una patente de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir.

La medida se sustenta en la necesidad de mejorar la atención de la población que padece enfermedades ruinosas o catastróficas, especialmente el VIH/SIDA, considerando que no existe otro medio adecuado para complementar la atención de la población de personas que tienen este diagnóstico<sup>9</sup>.

- (iii) El día 31 de enero de 2024, la SIC publicó en su página web un aviso indicando el inicio del trámite de solicitud de otorgamiento de licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental para cualquier posible interesado.
- (iv) Mediante Resolución 20049 de 23 de abril de 2024, la SIC otorgó al Ministerio de Salud y Protección Social una licencia obligatoria sobre la patente con certificado 1887, estableciendo el objeto, la retribución económica a los titulares de la patente y las condiciones para su pago. Respecto de la vigencia, la resolución indica que:

«[L]a licencia estará vigente mientras la patente de invención con certificado N° 1887, concedida a la solicitud N° 07115501A, se encuentre vigente; las condiciones en que se fundamenta la declaratoria de existencia de razones de interés público contenidas en la Resolución N° 1579 del 2 de octubre de 2023 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social se mantengan en el tiempo y se cumplan las condiciones publicadas en el aviso publicado el 31 de enero de 2024 en el sitio web de la Superintendencia de Industria y Comercio. En todo caso, la licencia expirará el 28 de abril de 2026.»

- (v) Mediante Resolución 34716 del 28 de junio de 2024, se confirmó en reposición la Resolución 20049 de 23 de abril de 2024.


1.10. Se trata de hechos sobre los cuales no existe discusión dentro del presente proceso.

<sup>9</sup> Información que se desprende de la lectura del Dictamen N° 004-2024 de la SGCA, publicado en la GOAC 5572 del 31 de octubre de 2024. *isa*



### Principales argumentos de las demandantes (ViiV y Shionogi)

1.11. A continuación, se resumen los principales argumentos esbozados por ViiV y Shionogi en su demanda, la audiencia pública y su escrito de alegatos de conclusión:

- (i) Las demandantes manifiestan que, en la Resolución 20049 del 23 de abril de 2024, la SIC no ofreció criterios de temporalidad reales para la aplicación de una medida tan excepcional como lo es la licencia obligatoria.
- (ii) En la interpretación prejudicial expedida dentro del proceso 144-IP-2019, el TJCA determinó que la vigencia de la licencia obligatoria debe interpretarse de forma restrictiva y está sujeta a las razones que motivan su otorgamiento, y a pesar de haber dejado la potestad de la vigencia a la oficina nacional encargada de las licencias de patentes para determinar el límite temporal, estos límites deben estar vinculados con las razones que motivan la concesión de la licencia, que deben ser verificables para poder determinar si tales circunstancias subsisten al momento de revisar la licencia.
- (iii) El otorgamiento de la licencia obligatoria catorce meses antes de que la patente entre en el dominio público implica que la medida posee un tiempo insuficiente para superar las circunstancias de salud pública que fundamentaron la declaratoria de interés público, por lo que debe entenderse que la licencia se otorgó hasta la fecha de caducidad de la patente.
- (iv) La licencia otorgada sustentada en circunstancias de interés público genera como obligación para los titulares de la patente analizar por sus propios medios si las circunstancias han desaparecido como única forma de solicitar el levantamiento de la medida. Trasladar al titular de la patente la carga de activar la verificación de la desaparición de las circunstancias que le dieron origen, sin que el Estado haya establecido previamente umbrales de cese, desnaturaliza la excepcionalidad de la licencia obligatoria. La omisión de estos elementos de revisión diluye cualquier test de razonabilidad y convierte a la medida en una herramienta genérica de política pública, sin un verdadero control temporal material.
- (v) Al establecer como vigencia de la licencia la duración de una situación de interés público, sin establecer parámetros claros para determinar si tales circunstancias se están resolviendo con la 



implementación de la licencia obligatoria, la duración de la licencia es abstracta y en contra de lo establecido por la jurisprudencia del TJCA.

- (vi) La potestad para establecer un lapso temporal a la licencia obligatoria establecida en el artículo 65 de la Decisión 486 no es facultativa o discrecional para la oficina nacional, siendo necesario especificar un período para el cual se concede la licencia.
- (vii) La licencia otorgada por Colombia condiciona su vigencia a la existencia de circunstancias determinadas por el Ministerio de Salud y Protección Social, único licenciataria a la fecha, y no a la SIC, entidad que debería otorgar y limitar en el tiempo la licencia obligatoria.

1.12. La pretensión de la demanda consiste en que se emita sentencia de incumplimiento del ordenamiento jurídico andino contra Colombia por vulnerar el artículo 65 de la Decisión 486 y se conmine a dicho País Miembro a dar cumplimiento a las obligaciones y compromisos contraídos en su condición de miembro de la Comunidad Andina.

#### Principales argumentos de la demandada (Colombia)

1.13. A continuación, se resumen los principales argumentos esbozados por Colombia en su contestación a la demanda, la audiencia pública y su escrito de alegatos de conclusión:

- (i) La licencia obligatoria otorgada por Colombia, a través de la SIC, tiene un límite temporal delimitado y no afecta el derecho del titular de la patente en ninguna manera.
- (ii) Cuando el TJCA interpretó en la sentencia 144-IP-2019 el límite temporal en las licencias obligatorias, no indicó que se debe establecer una fecha cierta o específica, sino que basta circunscribir su duración a la identificación de circunstancias y razones que ameritan la licencia, cuya existencia enmarca la licencia y, en caso de desaparecer, esta finaliza.
- (iii) La resolución de la SIC que otorgó la licencia claramente identifica que su duración estaría directamente condicionada a la persistencia de las razones de interés público que la motivaron, es decir que, de desaparecer las razones de interés público determinadas en la resolución del Ministerio de Salud y Protección Social, la licencia *vs*



obligatoria pierde vigencia. En todo caso, la resolución fijó el 28 de abril de 2026 como fecha máxima de vigencia de la licencia.

- (iv) El artículo 65 de la Decisión 486, al momento de delimitar el otorgamiento de una licencia obligatoria, no contiene una obligación expresa de que el licenciataro o el Estado deban resolver completamente las situaciones de interés público que sustentan su otorgamiento. En ningún momento las licencias obligatorias están subordinadas, por la norma andina, a un resultado que, de antemano, los Estados no pueden conocer. En ese sentido, el argumento de las demandantes, relacionado con la imposibilidad de resolver la crisis de salud durante la vigencia de la licencia obligatoria, no es de recibo.
- (v) Las razones de interés público determinadas por el Ministerio de Salud y Protección Social, que sustentan el otorgamiento de la licencia obligatoria, no requieren de ningún tipo de calificación por parte del titular de la patente, por lo que los argumentos de este, tendientes a cuestionar la oportunidad o sustento de la declaratoria de interés público y la posibilidad de resolverlas en el tiempo restante de la protección de la patente, son impertinentes.
- (vi) Las demandantes pretenden derivar un debate semántico e interpretativo a la facultad que tiene el Estado de determinar el límite temporal de la vigencia de una licencia obligatoria por razones de interés público. Lo importante, como obligación de los Países Miembros, es que existan aspectos que delimiten a esta figura, mas no la forma en la que debe delimitarse.
- (vii) Las demandantes confunden la obligación del País Miembro de establecer las razones de interés público para el otorgamiento de una licencia obligatoria con la competencia de la oficina nacional competente para delimitar temporalmente la vigencia de la licencia. Se trata de dos autoridades que aplican una serie de supuestos fácticos e información para dos eventos distintos, a pesar de que se trate del mismo contexto.
- (viii) Tanto el procedimiento seguido por el Ministerio de Salud y Protección Social, al momento de declarar la existencia de razones de interés público, como el seguido por la SIC, para el otorgamiento de la licencia obligatoria, así como la cooperación que estas dos entidades puedan llegar a tener en los procesos administrativos que requieran de la participación de ambas, están plenamente reglamentados, de manera previa, en normativa que



resulta aplicable a cualquier proceso anterior o futuro que involucre una licencia obligatoria. Estas normas y procedimientos son acordes a la normativa comunitaria en lo que corresponde, en virtud del principio de complemento indispensable.

- (ix) El artículo 68 de la Decisión 486 establece, para los titulares de una patente objeto de licencia obligatoria, la posibilidad de solicitar la revocatoria de la licencia obligatoria, en los casos en los que las circunstancias que dieron origen a la licencia hayan desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir, por lo que los argumentos de las demandantes relacionados con una supuesta obligación indebida creada por Colombia (de solicitar la revocatoria de la licencia) son errados y desconocen el régimen de Propiedad Industrial reglado en el derecho comunitario andino.

### Principales argumentos de la coadyuvante (Ifarma)

- 1.14. A continuación, se resumen los principales argumentos esbozados por Ifarma en su solicitud de coadyuvancia, la audiencia pública y su escrito de alegatos de conclusión:
- (i) Las demandantes no pueden desconocer las necesidades que originaron la declaratoria de interés público (aumento de casos de VIH/SIDA), ni que el medicamento bajo patente objeto de licencia es el mecanismo más idóneo para atender tales circunstancias.
  - (ii) La importancia del Dolutegravir como principio activo ha sido reconocido incluso por la misma Organización Mundial de la Salud, al haber sido declarado como un medicamento esencial.
  - (iii) La figura de licencia obligatoria es una herramienta a la que tienen derecho los Países Miembros y, en el presente caso, ha sido eficaz para atender las circunstancias que generaron los motivos de interés público.
  - (iv) Las demandantes yerran en sus argumentos, al pretender que la situación de salud pública que origina la licencia debe ser atendida totalmente en la duración de la patente. *isc*



### Pruebas incorporadas en el expediente<sup>10</sup>

1.15. Las demandantes ofrecieron las siguientes pruebas:

- 1.15.1. Dictamen 004-2024 del 31 de octubre de 2024, emitido por la Secretaría General de la Comunidad Andina<sup>11</sup>;
- 1.15.2. Copia simple de la Resolución 20049 de 23 de abril de 2024 emitida por la SIC, mediante la cual se resolvió conceder una licencia obligatoria por razones de interés público sobre la patente de invención con certificado 1887<sup>12</sup>;
- 1.15.3. Copia simple de la Resolución 34716 del 28 de junio de 2024 emitida por la SIC, mediante la cual se confirmó en reposición la decisión de conceder una licencia obligatoria por razones de interés público sobre la patente de invención con certificado 1887<sup>13</sup>;
- 1.15.4. Copia simple del Aviso del 31 de enero de 2024, mediante el cual la SIC inició el trámite de solicitud de otorgamiento de licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental para cualquier posible interesado<sup>14</sup>;

1.16. Por su parte, la demandada ofreció y aportó las siguientes pruebas:

- 1.16.1. Copia de la Resolución 1579 del 2 de octubre de 2023, emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social «Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter una patente de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental»<sup>15</sup>;
- 1.16.2. Copia 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», de 2023<sup>16</sup>;
- 1.16.3. Copia del documento denominado «Encuesta bioconductual sobre el VIH, la sífilis y el estado de salud de los venezolanos que viven en Colombia», informe final, Bogotá y Baltimore,

<sup>10</sup> Mediante Auto del 11 de diciembre de 2025, se consideraron pertinentes y se incorporaron al proceso todas las pruebas documentales descritas en este acápite.

<sup>11</sup> Obrante a fojas 38 a 66 del expediente.

<sup>12</sup> Obrante a fojas 70 a 91 del expediente.

<sup>13</sup> Obrante a fojas 93 a 122 del expediente.

<sup>14</sup> Obrante a fojas 124 a 126 del expediente.

<sup>15</sup> Obrante a fojas 194 a 228 del expediente.

<sup>16</sup> Obrante a fojas 229 a 259 del expediente.

- octubre de 2022, realizado por Red Somos, el Ministerio de Salud y Protección Social y la Universidad Johns Hopkins<sup>17</sup>;
- 1.16.4. Copia del documento denominado «Situación del VIH en Colombia 2022»<sup>18</sup>;
- 1.16.5. Copia de la Circular Externa 017 de 2025, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social<sup>19</sup>;
- 1.16.6. Copia del Título X “Propiedad Industrial” de la Circular Única de la SIC<sup>20</sup>;
- 1.17. Ifarma, coadyuvante en la defensa de Colombia, aportó los siguientes documentos: i) «World Health Organization Model List of Essential Medicines 21st List 2019»<sup>21</sup>; y, ii) «WHO Model List of Essential Medicines 20th List (March 2017) (Amended August 2017)»<sup>22</sup>, documentos que incluyen el Dolutegravir como medicamento esencial.

## 2. ANÁLISIS DE LAS CUESTIONES EN DEBATE

### 2.1. Sobre la acción de incumplimiento

#### Naturaleza y alcances de la acción de incumplimiento

- 2.1.1. De conformidad con los artículos 23 a 25 del Tratado de Creación del Tribunal y el artículo 107 de su Estatuto, el TJCA tiene competencia para pronunciarse respecto de la conducta de un País Miembro considerada contraria al ordenamiento jurídico comunitario andino, a fin de asegurar que, en caso de incumplimiento, se ajuste su conducta a los compromisos y obligaciones contraídos por los Países Miembros en el marco del Acuerdo de Cartagena y demás normas que conforman el ordenamiento jurídico comunitario andino<sup>23</sup>.
- 2.1.2. En la Sentencia del 30 de octubre de 1996 emitida en el Proceso 01-AI-

<sup>17</sup> Obrante a fojas 260 a 306 del expediente.

<sup>18</sup> Obrante a fojas 307 a 375 del expediente.

<sup>19</sup> Obrante a fojas 376 a 381 del expediente.

<sup>20</sup> Obrante a fojas 382 a 439 del expediente.

<sup>21</sup> Obrante a fojas 458 a 490 del expediente.

<sup>22</sup> Obrante a fojas 491 a 521 del expediente.

<sup>23</sup> Estatuto del TJCA.-

#### «Artículo 107.- Objeto y finalidad

La acción de incumplimiento podrá invocarse ante el Tribunal con el objeto de que un País Miembro, cuya conducta se considere contraria al ordenamiento jurídico comunitario, dé cumplimiento a las obligaciones y compromisos contraídos en su condición de miembro de la Comunidad Andina.

La conducta objeto de la censura podrá estar constituida por la expedición de normas internas contrarias al ordenamiento jurídico andino, por la no expedición de normas que le den cumplimiento a dicho ordenamiento o, por la realización de cualesquiera actos u omisiones opuestos al mismo o que de alguna manera dificulten u obstaculicen su aplicación.» *ISC*

96<sup>24</sup> se indicó que la jurisdicción otorgada al Tribunal le permite juzgar y dictar sentencia acerca del incumplimiento de la normativa comunitaria andina:

«Los antecedentes que constituyen parte importante de la formación de la ley comunitaria están enmarcados por la siguiente declaración de los Presidentes con ocasión de la firma del Tratado de Creación del mismo, la cual reliva la importancia del acontecimiento: “la creación de la función jurisdiccional... representa la más clara manifestación de la voluntad indeclinable de nuestros gobiernos de respetar y cumplir las obligaciones y responsabilidades soberanamente asumidas en el acuerdo de Cartagena, así como la irreversibilidad de la integración subregional”  
(...)

La acción de incumplimiento es el instrumento por el cual el Tribunal está llamado a vigilar en última instancia el cumplimiento de las obligaciones que adquieren los Países Miembros de acatar y no obstaculizar la aplicación de las normas que constituyen el ordenamiento jurídico del Acuerdo de Cartagena.  
(...)

En cuanto hace a la naturaleza de la acción de incumplimiento, ésta es esencialmente contenciosa y la sentencia que de ella se derive no sólo es declarativa en el sentido de limitarse a la mera declaración de la existencia de un derecho o de una obligación, sino que también está llamada a imponer el cumplimiento de una prestación de hacer o de no hacer (Couture). Así se desprende claramente de lo dispuesto en el artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal, cuando establece que la sentencia de incumplimiento implica para el País cuya conducta ha sido objeto de reclamo, la obligación de adoptar las medidas necesarias para la ejecución de la sentencia, dentro del plazo determinado de tres meses, a partir de su notificación.»

2.1.3. La acción de incumplimiento es, por tanto, el instrumento procesal del que se sirve la normativa comunitaria andina para garantizar que los Países Miembros cumplan el ordenamiento jurídico comunitario andino, conforme a las obligaciones adquiridas en el marco del Acuerdo de Cartagena y las normas que de él derivan.

## 2.2. Sobre la controversia en la presente acción de incumplimiento

2.2.1. La controversia que debe resolver el TJCA en la presente acción de incumplimiento consiste en determinar si Colombia incumplió lo indicado en el artículo 65 de la Decisión 486, con la expedición de la



<sup>24</sup> Publicada en la GOAC 234 del 21 de noviembre de 1996. *isu*

Resolución 20049 del 23 de abril de 2024 mediante la cual la SIC otorgó al Ministerio de Salud y Protección Social, una licencia obligatoria sobre la patente con certificado 1887, y la Resolución 34716 del 28 de junio de 2024, mediante la cual confirmó la citada Resolución 20049 de 2024, al no haber, supuestamente, determinado la duración, o temporalidad real de la medida.

2.2.2. En concreto, las demandantes solicitaron al Tribunal que determine si las medidas impugnadas de Colombia dieron cumplimiento al requisito contenido en el artículo 65 de la Decisión 486, relativo a que la licencia obligatoria debe especificar el período por el cual se concede. En otros términos, este Tribunal deberá determinar si, al otorgar la licencia obligatoria en cuestión, se incluyó una duración válida.

2.2.3. Es importante hacer una precisión en este punto, pues en el marco del presente proceso, la Resolución 1579 del 2 de octubre de 2023 no ha sido cuestionada por las demandantes y no es objeto de controversia, razón por la cual, la presente sentencia no se manifestará respecto de la declaratoria de interés público más allá de su vinculación con el límite temporal de la licencia.

### 2.3. Sobre las licencias obligatorias del artículo 65 de la Decisión 486

2.3.1. El artículo 65 de la Decisión 486, dispone lo siguiente:

«**Artículo 65.-** Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible.

La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica.

La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.»

2.3.2. Las partes en el proceso, tanto demandante como demandada, han fundado sus argumentos, entre otros, en las consideraciones de la sentencia proferida dentro del proceso 144-IP-2019 del 16 de marzo de *KS*



2021<sup>25</sup>, mediante la cual este Tribunal interpretó el artículo 65 de la Decisión 486. En esa sentencia se indicó que la licencia obligatoria corresponde a una autorización de uso y explotación de una patente a favor de un tercero sin que exista intervención del titular de la patente, otorgada por parte de la oficina nacional competente, cuando se encuentra enmarcada en una de las circunstancias previstas en el Capítulo VII del Título II de la Decisión 486.

- 2.3.3. En dicha oportunidad se señaló que la licencia obligatoria exige el cumplimiento de unos requisitos particulares, garantizando que el titular de la patente goce de su correspondiente compensación económica. Así, independientemente de la circunstancia que dé lugar a la declaratoria de una licencia obligatoria, el titular de la patente sigue contando con derechos económicos derivados de la patente sin que se impida su explotación por parte del titular.
- 2.3.4. A este respecto, el artículo 65 de la Decisión 486 se refiere a aquellas licencias obligatorias derivadas de la declaratoria de una de tres circunstancias: (i) por razones de interés público; (ii) por una emergencia; y, (iii) por razones de seguridad nacional.
- 2.3.5. Los artículos 61, 63 y 65 a 67 del Capítulo VII del Título II de la Decisión 486 establecen que la licencia será otorgada (y gestionada) por la oficina nacional competente, definida en el artículo 273 *eiusdem* como el órgano administrativo encargado del registro de la propiedad industrial. Sin embargo, en el artículo 65 de la Decisión 486, al referirse a la determinación de las razones de interés público, la norma andina no hace una designación de una autoridad en particular, sino que dicha determinación corresponderá a la autoridad competente según la naturaleza del evento generador, establecida para el efecto según el derecho interno del País Miembro respectivo.
- 2.3.6. Así, es posible que intervengan dos agentes del Estado en etapas distintas: uno para determinar la existencia de las razones de interés público, y otro, la oficina que administra el registro de la propiedad industrial, para el otorgamiento de la licencia obligatoria, es decir, para la limitación del derecho de exclusiva de la patente, lo cual es de su entera competencia.

<sup>25</sup>

Publicada en la GOAC 4188 del 16 de marzo de 2021. Disponible en:

[https://www.comunidadandina.org/normativa-files/uploads/Gaceta\\_4188\\_70cb1fcd00.pdf](https://www.comunidadandina.org/normativa-files/uploads/Gaceta_4188_70cb1fcd00.pdf)



## 2.4. Sobre las razones de interés público para el otorgamiento de la licencia obligatoria

2.4.1. Colombia justifica la licencia obligatoria en un problema de salud pública derivado del aumento de contagios de VIH/SIDA y la necesidad de su tratamiento.

2.4.2. Sobre el particular, es pertinente recordar que, en el seno de la Organización Mundial del Comercio (OMC), el 14 de noviembre de 2001 se adoptó durante la Cuarta Conferencia Ministerial que tuvo lugar en Doha, la «Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública»<sup>26</sup>. En dicho documento los Miembros de la OMC reconocieron la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, y entendieron que esas crisis pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia. Expresaron que reafirman sus compromisos con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC). Al mismo tiempo reconocieron las dificultades de los países en desarrollo y menos adelantados para acceder a medicamentos, las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios, así como su derecho de adoptar medidas para hacer frente a esas situaciones de crisis de la salud pública<sup>27</sup>. Asimismo, el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC dispone que «el alcance y duración» de las licencias obligatorias «se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados».

2.4.3. En el ámbito de la Comunidad Andina, el Tribunal se pronunció acerca de la declaratoria de un interés público en la referida interpretación prejudicial 144-IP-2019, oportunidad en la cual señaló que las «razones de interés público» a las que se refiere el artículo 65 de la Decisión 486, pueden ser denominadas de distinta manera, siempre que consistan en consideraciones que ameritan una intervención del Estado por tratarse de circunstancias que afecten o puedan afectar el normal vivir de sus habitantes (como lo pueden ser situaciones relacionadas con la salud pública, explícitamente desarrollada en la interpretación prejudicial).

<sup>26</sup> Documento WT/MIN(01)/DEC/2, del 20 de noviembre de 2001.

<sup>27</sup> Asimismo en la Conferencia Ministerial del año 2022 (CM12), se adoptó la «Decisión Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC» tomando en cuenta las circunstancias excepcionales a nivel mundial derivadas de la crisis sanitaria de la pandemia por la COVID-19. En esta Decisión se señala que los Miembros disponen de distintos mecanismos para declarar una licencia por motivos de interés público. Documento WT/MIN(22)/30, del 22 de junio de 2022. *KA*




- 2.4.4. Ni la norma andina ni la jurisprudencia del TJCA especifican la manera en la que el País Miembro debe hacer este reconocimiento, ni lo condiciona a un mecanismo o autoridad específica, más allá de prever que la declaratoria debe contar con un sustento que «evidencie, explique y fundamente de forma adecuada y suficiente las razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, y el porqué de la necesidad de adoptar dicha medida»<sup>28</sup>.
- 2.4.5. Las razones de interés público definidas y desarrolladas por el Ministerio de Salud y Protección Social derivan del incremento de la población contagiada con VIH/SIDA sin el adecuado tratamiento. Esta situación se desprende del expediente<sup>29</sup>. Además, como se ha señalado antes, la Resolución 1579 del 2 de octubre de 2023, que declaró dichas razones expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, no es objeto del presente proceso.
- 2.4.6. De todas formas, es pertinente señalar que la existencia de una declaratoria de interés público debe tener una relación directa, estrecha y demostrable entre la circunstancia que contextualiza ese interés público y la medida a adoptar para mitigarla o corregirla. En el presente caso, tanto la resolución del Ministerio de Salud y Protección Social como las resoluciones de la SIC cuestionadas, exponen la existencia de un aumento en el reporte de casos de VIH/SIDA y la falta de unificación del tratamiento adecuado a esta población<sup>30</sup>, lo cual constituye el fundamento fáctico invocado para la adopción de la medida, esto es, el uso del Dolutegravir por ser el medicamento con mayor eficacia y mejor relación costo-beneficio<sup>31</sup>.
- 2.4.7. Para sustentar la medida, Colombia manifestó que el número de nuevos casos de VIH/SIDA para el año 2018, tuvo una incidencia de 28,2 casos por cada 100.000 habitantes, mientras que para el año 2023 aumentó a 39,3 casos por cada 100.000 habitantes. Asimismo, según informes del Instituto Nacional de Salud, las tasas de incidencia del VIH/SIDA en Colombia para el año 2018 fueron de 14.474 casos, mientras que para

<sup>28</sup> Párrafo 3.6. de la sentencia de interpretación prejudicial 144-IP-2019.

<sup>29</sup> En concreto, las pruebas relacionadas en los numerales 1.16.2., 1.16.3. y 1.16.4. de la presente sentencia, que a su vez son parte del sustento técnico de la Resolución 1579 del 2 de octubre de 2023, señalan el aumento tanto de nuevos casos (contagios y detecciones) de personas con VIH/SIDA, así como del número de personas que viven con la enfermedad, en niveles superiores a los proyectados por el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, así como de los recomendados por el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA). Ver fojas 219 a 226, 239 a 255, 265 a 267, 283 (reverso) a 288 (reverso).

<sup>30</sup> En concreto, ver página 59 de la Resolución 1579, a foja 223 del expediente.

<sup>31</sup> En concreto, ver página 57 de la Resolución 1579, a foja 222 del expediente. 



el año 2023, fue de 19.253. El incremento (33% de casos en 5 años), según se indicó, es 4 veces mayor que el promedio para América Latina, el cual aumentó solo el 8% en un período comprendido entre 2010 y 2022. Puntualmente, indicó que mientras para el período de 2018 a 2023 se estimaba un nivel medio de nuevos casos de 12.000 a 13.000, la realidad es que el incremento fue por encima de los 19.000<sup>32</sup>.

- 2.4.8. Además, la Resolución 1579 del 2 de octubre de 2023, del Ministerio de Salud y Protección Social señala que con la concesión de la licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental se permitiría ofrecer el tratamiento recomendado a: i) población migrante venezolana (regular e irregular); ii) personas que viven con VIH/SIDA recién diagnosticadas; iii) personas con falla virológica; y, iv) personas que requieren profilaxis post exposición, para así evitar un impacto mayor en el comportamiento de la epidemia a nivel nacional<sup>33</sup>.
- 2.4.9. Por lo expuesto, y conforme a la interpretación prejudicial 144-IP-2019, si bien la existencia de razones de interés público puede justificar el otorgamiento de una licencia obligatoria, esta constituye una limitación de carácter excepcional que debe ser objeto de interpretación restrictiva<sup>34</sup>. En tal sentido, corresponde analizar a continuación los límites a los que se encuentra sujeta, en particular, su alcance temporal conforme al artículo 65 de la Decisión 486.

## 2.5. Sobre el límite temporal de una licencia obligatoria

- 2.5.1. El artículo 65 de la Decisión 486 indica que, de existir estas razones de interés público, se podrá otorgar una licencia obligatoria «en cualquier momento». A diferencia de las licencias obligatorias por falta de explotación a las que alude el artículo 61 de la Decisión 486 (que no pueden ser solicitadas en los tres primeros años de protección de la patente), la licencia por razones de interés público se podría otorgar desde el primer día de su protección o en los últimos días de la vigencia.

<sup>32</sup> Datos que, conforme al escrito de contestación de la demanda, que constan en los párrafos [31] a [34], fueron extraídos del software *Spectrum* de ONUSIDA (foja 173 reverso del expediente).

<sup>33</sup> Foja 227 (reverso) del expediente.

<sup>34</sup> Al respecto, el párrafo 3.3. de la interpretación prejudicial 144-IP-2019 señala: «El régimen de licencia obligatoria constituye una limitación al derecho de propiedad industrial que tiene el titular sobre una patente de invención. En tanto “limitación” de un derecho subjetivo, el objeto, contenido y alcance del Artículo 65 de la Decisión 486 debe ser interpretado en forma restrictiva. Una interpretación restrictiva de la mencionada norma andina busca garantizar un adecuado equilibrio entre la finalidad pública que la autoridad administrativa busca salvaguardar y el interés privado del titular de la patente, quien tiene derecho a seguir explotando la patente y a percibir una compensación económica cuando se va a otorgar una licencia obligatoria.» *ISU*

2.5.2. La normativa comunitaria andina no limita temporalmente la oportunidad de otorgar una licencia obligatoria por razones de interés público, a fin de afrontar una circunstancia extraordinaria (como una crisis de salud pública). De hecho, la razón de ser de una licencia obligatoria por razones de interés público obedece a la existencia de las situaciones excepcionales a las que se ha hecho referencia *supra*, las cuales podrían presentarse en cualquier momento durante la vigencia de una patente y que ameritan el uso de este tipo de limitación al derecho de propiedad industrial.

2.5.3. Ahora bien, la duración de una licencia obligatoria (en cualquiera de sus modalidades) debe presentar una temporalidad clara. Un límite definido puede ser una fecha específica, pero esta no es la única opción, en especial cuando la licencia obligatoria se fundamenta en unas circunstancias excepcionales, como lo es la necesidad de una declaratoria de interés público por una situación que vulnera la salud pública; en este caso, un incremento superior al estimado en la población contagiada con VIH/SIDA, y la falta de un tratamiento adecuado.

2.5.4. La interpretación emitida en el proceso 144-IP-2019 señaló lo siguiente en relación con la temporalidad de la licencia:

« 3.9. Con relación al período por el cual se concede la licencia, la legislación comunitaria andina en análisis no establece un límite de tiempo, dando la potestad a la autoridad de establecer dicho periodo; sin embargo, el primer párrafo del Artículo 65 establece que la vigencia de la licencia obligatoria se encuentra sujeta a la vigencia de las razones que motivaron su concesión, pudiendo naturalmente revocarse, “si las circunstancias que les dieron origen han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir”(…)».

2.5.5. Cuando el citado párrafo 3.9 de la interpretación prejudicial 144-IP-2019 alude a “la autoridad” como el órgano que tiene potestad para limitar la duración de la licencia obligatoria, se está haciendo mención a la oficina nacional encargada del registro de la propiedad industrial, por ser el organismo encargado de la expedición de la licencia (para el caso concreto, la SIC de Colombia). Cosa diferente es la autoridad nacional encargada de establecer las razones de interés público que originan el proceso y facultan el otorgamiento de la licencia (para el caso concreto, el Ministerio de Salud y Protección Social). *isa*



- 2.5.6. Esto implica que la oficina nacional competente en materia de propiedad industrial puede, en todo momento, utilizar los criterios técnicos delimitados por la autoridad competente de la materia vinculada a la circunstancia de interés público, al momento de delimitar la temporalidad de la licencia obligatoria teniendo en cuenta criterios objetivos, verificables y ajenos a la discrecionalidad absoluta de la autoridad administrativa; sin perjuicio de lo cual esta licencia obligatoria no se podrá extender más allá de la existencia de tales circunstancias excepcionales que ameritaron la declaratoria.
- 2.5.7. Del criterio sentado en el párrafo 3.9 de la interpretación prejudicial 144-IP-2019 se desprende que la propia norma comunitaria andina ha admitido que la vigencia de una licencia obligatoria no se agota necesariamente en la fijación de una fecha calendario, sino que puede quedar sujeta a la permanencia de las circunstancias que la justificaron.
- 2.5.8. En efecto, cuando el primer párrafo del artículo 65 de la Decisión 486 dispone que la patente podrá someterse a licencia obligatoria «sólo mientras estas razones permanezcan», la norma está configurando la duración de la medida como un elemento funcionalmente dependiente de la situación fáctica subyacente y no necesariamente como un plazo rígido fijado *ex ante*. Sin embargo, dicha exigencia no supone necesariamente que, en todos los supuestos de interés público, la temporalidad deba expresarse mediante una fecha calendario fija o cerrada, pues la propia norma vincula la subsistencia de la licencia a la permanencia de las razones que justificaron su otorgamiento.
- 2.5.9. De ahí que, a juicio de este Tribunal, el segundo párrafo del artículo 65 de la Decisión 486 —al emplear el término «especificando» en relación con «el período por el cual se concede»— deba interpretarse de manera armónica con el primer párrafo del mismo artículo. En tal sentido, la especificación del período puede satisfacerse tanto mediante un plazo determinado como a través de criterios que hagan determinable la duración de la licencia siempre que dichos criterios consten en el propio acto de otorgamiento o en instrumentos normativos expresamente integrados a este, anudada a la persistencia o desaparición de circunstancias verificables que dieron lugar a la declaratoria de interés público.
- 2.5.10. En ese sentido, la determinación del período de vigencia de la licencia obligatoria debe estar vinculada a criterios objetivos, verificables y ajenos a la discrecionalidad absoluta de la autoridad administrativa, tales como la subsistencia de las circunstancias que dieron lugar a su otorgamiento, especialmente cuando estas responden a situaciones



excepcionales de interés público, como aquellas relacionadas con la protección de la salud.

## 2.6. Sobre el límite temporal de la licencia obligatoria en los actos administrativos impugnados

2.6.1. En el presente caso, la Resolución 20049 del 23 de abril de 2024 mediante la cual se otorgó la licencia obligatoria, estableció en su parte resolutive lo siguiente:

**«ARTÍCULO SEGUNDO: CONDICIONES DE LA LICENCIA OTORGADA.** La licencia obligatoria por razones de interés público otorgada al **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL** observará las siguientes condiciones:

(...)

**2.2. Vigencia de la licencia:** La licencia estará vigente mientras la patente de invención con certificado N° 1887, concedida a la solicitud N° 07115501A, se encuentre vigente; las condiciones en que se fundamenta la declaratoria de existencia de razones de interés público contenidas en la Resolución N° 1579 del 2 de octubre de 2023 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social se mantengan en el tiempo y se cumplan las condiciones publicadas en el aviso publicado el 31 de enero de 2024 en el sitio web de la Superintendencia de Industria y Comercio. En todo caso, la licencia expirará el 28 de abril de 2026.»

2.6.2. Según el artículo citado, la vigencia de la licencia obligatoria sobre la patente de invención con certificado 1887 debe leerse como un conjunto de condiciones que deben darse, así como la fijación de un plazo determinado a partir del cual, cualquiera que sea la circunstancia, dejará de aplicarse la medida, a saber:

- i) Que la patente esté vigente;
- ii) Que subsistan las razones de interés público que sustentan el otorgamiento de la licencia obligatoria;
- iii) Que se cumplan los supuestos contenidos en el aviso público de trámite de solicitud de licencia obligatoria del 31 de enero de 2024; y,
- iv) La vigencia de la licencia obligatoria no sobrepasará la fecha determinada del 28 de abril de 2026.

2.6.3. Estos mismos parámetros se fijaron en el aviso público de trámite de solicitud de licencia obligatoria del 31 de enero de 2024, el cual indicó lo siguiente: *in*



### «5. Duración de la licencia

Con base en la respuesta al requerimiento elevado por esta Superintendencia al Ministerio de Salud y Protección Social, bajo el radicado N° 202411000133381 de 26 de enero de 2024, la licencia obligatoria concedida tendrá una duración que iniciará a partir de la fecha en que se encuentre ejecutoriado el acto administrativo mediante el cual se otorgue la misma y se mantendrá siempre y cuando: i) la patente continúe vigente, ii) permanezcan las razones de interés público que motivaron su concesión y iii) se cumplan las condiciones publicadas en el presente aviso<sup>[35]</sup>. En todo caso, la duración de la licencia no excederá del 28 de abril de 2026.»

- 2.6.4. A criterio del Tribunal, estas condiciones no constituyen cláusulas abiertas o indeterminadas, sino que, interpretadas de manera sistemática, configuran un marco de temporalidad determinable, en la medida en que establecen criterios objetivos, verificables y ajenos a la discrecionalidad absoluta de la autoridad administrativa que permiten identificar tanto la continuidad como la cesación de la licencia.
- 2.6.5. En efecto, la primera condición introduce un límite jurídico máximo determinado, dado que la licencia no puede subsistir más allá de la vigencia de la patente, lo que excluye, por definición, cualquier posibilidad de duración indefinida. La segunda condición vincula la duración de la licencia a la persistencia de las circunstancias que justificaron su otorgamiento, las cuales, tratándose de una situación de

<sup>35</sup> Las condiciones a las que se refiere en el numeral iii) del punto 5. del aviso se refieren a las establecidas en el punto 4. del mismo, a saber:

«De acuerdo con la respuesta al requerimiento elevado por esta Superintendencia al Ministerio de Salud y Protección Social, bajo el radicado N° 202411000133381 de 26 de enero de 2024, se estableció que bajo esta licencia se podrán suministrar Dolutegravir en presentación de monofármaco o en combinaciones a dosis fijas, siempre que los compuestos activos que se incluyan en la composición no se encuentren protegidos mediante una patente de invención vigente en Colombia.

Según el artículo 1 de la Resolución N° 1579 del 02 de octubre de 2023, la licencia a otorgar corresponde a una licencia obligatoria por razones de interés público en la modalidad de uso gubernamental. En cumplimiento de lo dispuesto por el acto administrativo que declaró la existencia de razones de interés público, el licenciatario deberá cumplir con la condición que la totalidad del medicamento introducido al mercado colombiano con ocasión a esta licencia se destinará al uso gubernamental, por lo que se deberá proveer de manera exclusiva al Ministerio de Salud y Seguridad Social, y el mismo no podrá ser comercializado con terceros diferentes a dicha autoridad administrativa.

De igual forma, el licenciatario deberá adquirir el compromiso de cumplir con las disposiciones del parágrafo 4 del artículo 72 del Decreto 677 de 1995, que señala lo siguiente: “(...) Las etiquetas y paquetes de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, deben llevar una leyenda que especifique tal condición o exclusividad”.

Para garantizar el cumplimiento de estas dos obligaciones, el solicitante de la licencia deberá aportar un documento, como anexo a la solicitud, mediante el cual materialice la adquisición de estos compromisos.»



interés público en materia de salud, son susceptibles de verificación mediante parámetros técnicos, epidemiológicos y administrativos. La tercera condición, por su parte, remite a criterios previamente establecidos en un acto público y formal, lo que permite dotar de contenido concreto y verificable a los supuestos de aplicación de la licencia. Finalmente, la cuarta condición es un parámetro objetivo e insuperable pues condiciona la vigencia de la medida al 28 de abril de 2026 que coincide, en el presente caso, con la fecha máxima de vigencia de la licencia obligatoria y con la expiración de la patente.

2.6.6. Al indicarse en la normativa comunitaria andina y en la jurisprudencia del TJCA que la oficina nacional competente debe establecer un límite temporal para la duración de la licencia, este límite puede darse de diversas formas. Una es incluyendo una fecha cierta hasta la cual tendrá vigencia la declaratoria de licencia obligatoria, pero también se pueden establecer mecanismos para determinar la duración de la misma. Una forma de efectuar esto último es, precisamente, vinculando la duración de la licencia obligatoria a la permanencia de las razones de interés público.

2.6.7. De hecho, vincular la duración de la licencia a la vigencia de las razones que motivaron su concesión es jurídicamente admisible. Si bien es cierto que las circunstancias excepcionales que ameritan la declaratoria de interés público pueden estar limitadas a un tiempo específico (aunque no necesariamente debe ser así), también resulta lógico que, ante una situación indeterminada, respecto de la cual no se tiene certeza sobre el período que resulte suficiente para mitigar las situaciones que generaron la declaratoria inicial, en vez de optarse por una fecha cierta, se considere tener como referente la permanencia de las razones que motivaron su concesión.

2.6.8. Exigir en todos los casos una fecha cierta como único mecanismo válido de delimitación temporal podría conducir, paradójicamente, a que la oficina nacional competente se vea forzada a fijar plazos arbitrarios desvinculados de la realidad de la crisis, o a que la licencia se extienda innecesariamente hasta una fecha predeterminada cuando las razones de interés público ya hubieren cesado, privando de eficacia a la cláusula de extinción que establece el propio párrafo primero del artículo 65 de la Decisión 486.

2.6.9. Como se ha explicado en párrafos anteriores, la duración de una licencia obligatoria puede contener un límite temporal determinado o determinable, si los criterios para su determinación son claros, objetivos, verificables y ajenos a la discrecionalidad absoluta de la *SM*



autoridad administrativa. En el presente caso, la Resolución 20049 del 23 de abril de 2024 estableció tres condiciones (previamente mencionadas) que, aunque no hacen referencia a una fecha determinada, sí permiten establecer la duración de la licencia obligatoria.

- 2.6.10. Además de esas condiciones, la Resolución 20049 del 23 de abril de 2024 establece una fecha concreta, según la cual, de todas maneras, el plazo cierto de la vigencia de la licencia obligatoria culminará el 28 de abril de 2026.
- 2.6.11. En consecuencia, la Resolución 20049 del 23 de abril de 2024 cumple con los requisitos de establecer un límite determinable de vigencia de la licencia obligatoria con criterios objetivos, verificables y ajenos a la discrecionalidad absoluta de la autoridad administrativa; y, en todo caso, determinado, hasta llegar a la fecha cierta del 28 de abril de 2026. La concurrencia de ambos elementos —determinabilidad basada en criterios objetivos y plazo máximo insuperable— permite concluir que la temporalidad de la licencia no quedó librada a una indeterminación abierta ni a una extensión potencialmente indefinida.
- 2.6.12. Ahora bien, respecto de las condiciones a las que se ha hecho referencia, este Tribunal considera pertinente analizar las relativas a: (i) la vigencia de la patente; y, (ii) la subsistencia de las razones de interés público que sustentan el otorgamiento de la licencia.
- 2.6.13. En cuanto a la condición relativa a la vigencia de la patente, es preciso indicar que ninguna licencia (obligatoria o voluntaria) puede extenderse más allá de la protección de la patente. Dado que la licencia obligatoria no puede superar la vigencia de la patente, y que la licencia sustentada en razones de interés público puede establecerse «en cualquier momento», es válido incluir la fecha límite de la vigencia de la patente como duración máxima de la licencia obligatoria.<sup>36</sup>
- 2.6.14. Lo anterior, debido a que se debe diferenciar el plazo de vigencia de la patente previsto en el artículo 50 de la Decisión 486, de la vigencia efectiva que esta tenga. Como es sabido, la protección que otorga la Decisión 486 a una patente es de veinte años contados a partir de la fecha de presentación en el respectivo País Miembro. Sin embargo, es posible que la patente caduque antes de tiempo, por ejemplo, cuando no se hagan los pagos de las anualidades a las que refiere el artículo 80

<sup>36</sup> Mención especial amerita la proximidad de las fechas de emisión de la licencia obligatoria y su plazo máximo, respectivamente el 23 de abril de 2024 y el 28 de abril de 2026. *RSU*



de la Decisión 486<sup>37</sup>. Por tanto, la licencia pudo haber terminado antes de los plazos y condiciones establecidos en la Resolución 20049 del 23 de abril de 2024 si hubiese operado la caducidad de la patente.

- 2.6.15. En consecuencia, haber incluido como condición que la duración de la licencia obligatoria se dará en tanto la patente esté vigente y posteriormente fijar la fecha cierta del 28 de abril de 2026, no resulta contradictorio dado que es posible que se presenten motivos para que la vigencia de la patente tenga una duración distinta (inferior) a los veinte años contados a partir de la presentación de su solicitud.
- 2.6.16. Por otro lado, la licencia obligatoria otorgada mediante Resolución 20049 del 23 de abril de 2024, como acto administrativo, se remite a la explicación técnica expuesta en la Resolución 1579 del 2 de octubre de 2023, por lo que no resulta confuso, oscuro o indebidamente motivado que la licencia se mantendrá vigente mientras subsistan las causas que la determinaron (el incremento por encima de la expectativa en población diagnosticada con VIH/SIDA y la necesidad de aumentar la atención médica a través de tratamientos médicos en los que se suministre el medicamento que contenga el principio activo Dolutegravir).
- 2.6.17. Esto significa que ViiV y Shionogi (titulares de la patente sometida a licencia obligatoria) no están en un escenario donde desconocen la situación de salud pública en cuanto el aumento de diagnósticos y la necesidad de tratamiento de la población con VIH/SIDA, como tampoco pueden alegar que la licencia tiene una duración indefinida, pues como se ha señalado, sí se consideran, en el acto administrativo cuestionado, las circunstancias en las cuales la licencia obligatoria dejará de estar vigente.
- 2.6.18. Además, durante la audiencia pública que se realizó en el marco de este proceso y que tuvo lugar el 26 de febrero de 2026, Colombia señaló que, desde el otorgamiento de la licencia, se establecieron herramientas

<sup>37</sup> **Decisión 486.-**

«Artículo 80.- Para mantener vigente la patente o, en su caso, la solicitud de patente en trámite, deberá pagarse las tasas anuales, de conformidad con las disposiciones de la oficina nacional competente. Las anualidades deberán pagarse por años adelantados.

La fecha de vencimiento de cada anualidad será el último día del mes en que fue presentada la solicitud. Podrán pagarse dos o más tasas anuales por adelantado.

Una tasa anual podrá pagarse dentro de un plazo de gracia de seis meses contado desde la fecha de inicio del período anual correspondiente, pagando conjuntamente el recargo establecido. Durante el plazo de gracia, la patente o la solicitud de patente mantendrá su vigencia plena.

La falta de pago de una tasa anual conforme a este artículo producirá de pleno derecho la caducidad de la patente o de la solicitud de patente.»

*KSU*



tecnológicas por las cuales se puede hacer seguimiento al impacto real y a la situación de personas diagnosticadas con VIH/SIDA y con tratamiento activo. Puntualmente, tanto en la audiencia como en su escrito de alegatos finales informó que, mediante Resolución 2622 de 2024 y la Circular Externa 6 de 2025, se implementó la herramienta tecnológica «MIPRES» para hacer seguimiento al diagnóstico y tratamiento de la población con VIH/SIDA<sup>38</sup>.

- 2.6.19. En este sentido, Colombia y los titulares de la patente tienen mecanismos para acceder a información objetiva, clara y cuantificable, a la que se le puede hacer seguimiento, para determinar si consideran que las circunstancias que resultaron en el otorgamiento de la licencia obligatoria se están cumpliendo, han desaparecido o ameritan una revisión. En particular, se destaca la facultad que tiene el titular de la patente de solicitar la revocatoria de la licencia obligatoria, contemplada en el literal c) del artículo 68 de la Decisión 486.
- 2.6.20. Aunque la interpretación prejudicial 144-IP-2019 no hizo referencia directa a los límites o elementos que se deben tener en cuenta al momento de establecer la temporalidad de una licencia obligatoria por razones de interés público en los casos en que no se fije una fecha determinada, este Tribunal estima pertinente, en esta ocasión, destacar la importancia de que se establezcan criterios de seguimiento y evaluación del impacto de la medida para determinar si existe la posibilidad de modificar la licencia o darla por terminada y así se cuente con elementos claros de control temporal material.
- 2.6.21. Sin embargo, la falta de una mención específica a estos lineamientos en la propia Resolución 20049 del 23 de abril de 2024 no constituye *per se*, un incumplimiento del artículo 65 de la Decisión 486, ni un desconocimiento del criterio jurídico fijado por el Tribunal en la sentencia 144-IP-2019. Nada impide que los parámetros para la evaluación del impacto de la medida se adopten con posterioridad al otorgamiento de la licencia.
- 2.6.22. En consecuencia, la licencia otorgada mediante Resolución 20049 del 23 de abril de 2024 presenta unos criterios de temporalidad concretos, susceptibles de seguimiento y que en cualquier caso, cuenta con una fecha cierta, por lo cual la licencia otorgada se encuentra conforme al ordenamiento jurídico comunitario andino, específicamente al artículo 65 de la Decisión 486 y a la interpretación que de ese artículo en su momento expidió el TJCA. Dado que la Resolución 20049 del 23 de

<sup>38</sup> Ver foja 585 (reverso) del expediente.



abril de 2024 no vulnera el derecho andino, la Resolución 34716 del 28 de junio de 2024 (que la confirmó en reposición) también se encuentra acorde con el ordenamiento jurídico comunitario.

2.6.23. De esta forma, corresponderá declarar infundada la acción de incumplimiento en ese extremo.

## 2.7. Sobre la oportunidad y efectos de la licencia obligatoria

2.7.1. La demandante plantea como argumento adicional que la licencia obligatoria otorgada en los últimos dos años de vigencia de la patente es insuficiente para atenuar, mitigar o extinguir las razones de interés público y que, «los objetivos que la REPÚBLICA DE COLOMBIA busca cumplir con esta licencia obligatoria no podrán alcanzarse dentro del término en que la patente todavía está vigente, hecho que denota la arbitrariedad de la medida con una afectación innecesaria a un derecho de propiedad industrial válidamente concedido.»<sup>39</sup>

2.7.2. Este argumento plantea dos situaciones distintas: la primera, la oportunidad para otorgar la licencia; y, la segunda, si la licencia debe ser de tal naturaleza que su ejecución tenga como resultado la superación absoluta de la situación que le ha dado origen.

2.7.3. En cuanto a lo primero, como se indicó en el párrafo 2.5.1. de la presente sentencia, las licencias obligatorias del artículo 65 de la Decisión 486 no están condicionadas a una suerte de término específico para la oportunidad de su declaratoria, siendo posible otorgarse en la etapa inicial o final de la vigencia de la patente, siempre que se trate de una medida debidamente sustentada.

2.7.4. En cuanto a lo segundo, el TJCA observa que una licencia obligatoria sustentada en razones de interés público, como medida extraordinaria, busca atender una situación excepcional que puede requerir intervención inmediata del Estado. En términos generales, la protección de la salud de las personas frente a una epidemia o crisis sanitaria constituye un fin válido para la imposición de una licencia obligatoria por razones de interés público.

2.7.5. Para que una licencia obligatoria sobre una patente sea válida en términos del artículo 65 de la Decisión 486, no se requiere necesariamente que esté condicionada a que las circunstancias que la ameritaron sean absolutamente superadas en el tiempo de la vigencia de la licencia, pero sí debe tratarse de una medida idónea para el manejo

<sup>39</sup> Ver página 10 del escrito de demanda, obrante a foja 5 (reverso) del expediente.



de la situación, esto es, para mitigarla o al menos volver a las circunstancias previas a la declaratoria de interés público. Dicho de otro modo, la validez de una licencia obligatoria no depende de una superación completa de la situación que la amerita; sino que puede ser válidamente expedida como medio para mitigar o incidir sobre los efectos adversos de las circunstancias que originaron la declaratoria de interés público.

- 2.7.6. Como se ha señalado, el artículo 65 de la Decisión 486 dispone, de un lado, que la patente podrá someterse a licencia obligatoria “solo mientras estas razones permanezcan” y, de otro, que la oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia, especificando, en particular, el período por el cual se concede. Interpretar el artículo en mención, en el sentido de exigir que la licencia obligatoria garantice la eliminación total de la situación que motivó la declaratoria de interés público equivaldría a introducir una condición no prevista por la norma andina y, además, difícilmente compatible con la naturaleza de las circunstancias excepcionales a las que ella se refiere, especialmente en ámbitos como la salud pública, donde la intervención estatal puede orientarse razonablemente a contener, mitigar, reducir o controlar un problema sin que ello implique necesariamente su erradicación plena e inmediata.
- 2.7.7. De este modo, la norma no exige la superación absoluta de la situación, pero sí que la licencia se configure como una medida idónea para mitigarla, controlarla o disminuir sus efectos adversos, con sujeción a límites verificables en el tiempo.
- 2.7.8. El Tribunal observa que la licencia obligatoria de la patente de un medicamento considerado esencial para el tratamiento del VIH/SIDA resulta una medida que se orienta válidamente a la mitigación de los efectos nocivos de una circunstancia excepcional de interés público, como lo es el aumento de contagios de dicha enfermedad. En consecuencia, el argumento de ViiV y Shionogi, en el sentido de que la medida es arbitraria ya que no logrará superar la emergencia de salud pública por el aumento de casos de VIH/SIDA en Colombia, no es de recibo por este Tribunal.

## 2.8. Conclusión sobre el estado de cumplimiento de Colombia

- 2.8.1. En su escrito de demanda, ViiV y Shionogi solicitaron al TJCA lo siguiente:

«Que este honorable Tribunal emita sentencia de incumplimiento del

*KSC*



Ordenamiento Jurídico Andino por vulnerar el artículo 65 de la Decisión 486 y conmine a la República de Colombia a dar cumplimiento a las obligaciones y compromisos contraídos en su condición de miembro de la Comunidad Andina.»

- 2.8.2. Teniendo en cuenta el análisis de los argumentos esgrimidos y la evidencia aportada por las partes dentro del expediente, así como los postulados normativos aplicables al caso particular, el Tribunal concluye que, con la expedición de la Resolución 20049 del 23 de abril de 2024, mediante la cual la Superintendencia de Industria y Comercio otorgó al Ministerio de Salud y Protección Social una licencia obligatoria por razones de interés público sobre la patente de invención con certificado 1887, con título «derivado de carbamoilpiridona policíclico que tiene actividad inhibidora de la integrasa del VIH» y de la Resolución 34716 del 28 de junio de 2024, mediante la cual se confirmó la determinación de aquella, la República de Colombia no incumplió la normativa andina, al haber incorporado tanto condiciones que establecen un límite determinable a la vigencia de la licencia obligatoria (en relación con las razones de interés público que justificaron su otorgamiento), como un plazo determinado (al haber fijado una fecha límite concreta para su aplicación).
- 2.8.3. Lo anterior, sin perjuicio de las evaluaciones que se deban hacer para determinar la necesidad de mantener la medida conforme se ha expuesto en el presente proveído o la posibilidad de solicitar su revocatoria, conforme a lo previsto en el literal c) del artículo 68 de la Decisión 486.

Sobre la base de lo expuesto, el **TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA**, de conformidad con los artículos 23 a 31 de su Tratado de Creación, en concordancia con el artículo 107 de su Estatuto;

**DECIDE:**

**PRIMERO:** Declarar infundada en todos sus extremos la demanda de incumplimiento planteada por ViiV Healthcare Company y Shionogi & Co., Ltd. contra la República de Colombia.

**SEGUNDO:** En firme la presente sentencia, archívese el expediente.

**NOTIFÍQUESE, CÚMPLASE Y PUBLÍQUESE.**

Esta sentencia fue aprobada en la sesión judicial de fecha 27 de abril de 2026, 



conforme consta en el Acta 17-J-TJCA-2026, y se firma por los magistrados que participaron de su adopción de acuerdo con lo dispuesto en el último párrafo del artículo 90 del Estatuto del Tribunal.

**Sandra Catalina Charris Rebellón**  
Magistrada

**Rodrigo Javier Garrón Bozo**  
Magistrado

**Íñigo Salvador Crespo**  
Magistrado

**María Ángela Sasaki Otani**  
Magistrada

De acuerdo con el último párrafo del artículo 90 del Estatuto del Tribunal, firman igualmente la presente sentencia la magistrada presidenta y la secretaria del Tribunal.

**Sandra Catalina Charris Rebellón**  
Magistrada presidenta

**Karla Margot Rodríguez Noblejas**  
Secretaria del Tribunal

Notifíquese la presente Sentencia y remítase copia certificada a la Secretaría General de la Comunidad Andina para su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, de conformidad con lo previsto en el artículo 43 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y en los artículos 94 y 98 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

