



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 2023 DE 2023

(01 DIC 2023)

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

EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

CONSIDERANDO

1. ANTECEDENTES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. ARGUMENTOS DEL RECURSO

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

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

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

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

Explica que la licencia exclusiva en favor del Estado es ineficaz de pleno derecho en los términos del 69 de la Decisión 486 y del artículo 897 del Código de Comercio, y por lo tanto una eventual licencia obligatoria no podría generar efectos jurídicos, afectándose a la población con VIH.

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

Añade que esta interpretación podría ser contraria al derecho de la libre competencia previsto en el artículo 333 de la Constitución Política porque se *"estaría creando una barrera económica mediante un acto administrativo"*, desconociendo a su vez el artículo 336 *ibidem*, el cual dispone que solo puede generarse un monopolio en favor del Estado mediante la Constitución y la Ley, como arbitrio rentístico.

Por último, expone que la limitación de la licencia a *"uso gubernamental"* excede las disposiciones del Decreto 1074 de 2015, en razón a que no contempla la posibilidad de que el Estado limite el alcance de las licencias, por el contrario, el artículo 2.2.2.24.7 del mencionado decreto, deja abierta la posibilidad de que la Superintendencia de Industria y Comercio conceda una o varias licencias.

3. CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

3.1. De la legalidad de la figura de uso gubernamental (uso público no comercial)

El Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, establece en el artículo 7 del Anexo 1C, – objetivos– que *"La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones"*¹. (Subrayado fuera del texto original).

Por su parte, la Declaración de Doha, adoptada por la OMC en su Conferencia Ministerial en Doha el 14 de noviembre de 2001, resalta la importancia de que el Acuerdo sobre los ADPIC se aplique e intérprete de manera que apoye la salud pública, promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la creación de nuevos medicamentos, y hacen referencia a su Declaración aparte sobre ese tema. (Subrayado fuera del texto original)².

En la señalada Declaración, se hace hincapié en que *"el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni debe impedir que los gobiernos Miembros adopten medidas para proteger la salud pública y se afirma, para evitar cualquier reserva de los gobiernos, el derecho de éstos a utilizar las flexibilidades previstas en el Acuerdo"*. (Subrayado fuera del texto original)³. De esta forma es claro que el Acuerdo sobre los ADPIC debe ser interpretado e implementarse de manera que apoye los derechos de los Miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, promover el acceso a las tecnologías en salud para todos.

¹ https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf

² https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dohaexplained_s.htm#:~:text=La%20Declaraci%C3%B3n%20de%20Doha%20respalda,el%20marco%20del%20todo%20%C3%BAnico.

³ https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dohaexplained_s.htm#:~:text=La%20Declaraci%C3%B3n%20de%20Doha%20respalda,el%20marco%20del%20todo%20%C3%BAnico.

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

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

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

"Artículo 31

Otros usos sin autorización del titular de los derechos

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

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

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

De esta forma, la licencia de uso gubernamental (o uso público no comercial) corresponde a la licencia que se concede con el fin de permitir el uso de una patente por el propio gobierno o por un contratista (público o privado) o un agente designado por él⁴.

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

⁴ https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/12/RP-107_ES.pdf

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

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

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

Con relación a este artículo señaló el Tribunal que:

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

⁵ https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Procesos/144_IP_2019.pdf

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

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

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

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

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

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

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

"ARTÍCULO 2.2.2.24.5. Contenido del acto administrativo de declaratoria. La resolución expedida por el correspondiente Ministerio o Departamento Administrativo en la que se declare que existen razones de interés público que ameriten la expedición de licencia(s) obligatoria(s) deberá identificar la situación que afecta el interés general; establecer las circunstancias que llevaron a la declaratoria y los motivos por las cuáles se debe licenciar la patente; además, indicará las medidas o mecanismos necesarios que se deban adoptar para conjurar dicha afectación. Los

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

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

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

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

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

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

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

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

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

Artículo 3. Comunicación para el trámite de licencias obligatorias. Comunicar la presente resolución la Superintendencia de Industria y Comercio para proceder

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

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

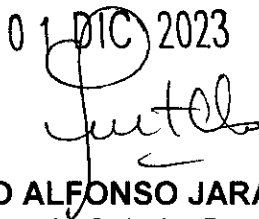
Artículo 4. Publicidad del procedimiento administrativo. Ordenar la publicación del presente acto administrativo en el Diario Oficial y en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, de conformidad con lo previsto en el numeral 6 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015.

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

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

NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

01 DIC 2023


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

RS


Director Jurídico